

55^e CONSEIL DIRECTEUR

68^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA., du 26 au 30 septembre 2016

Point 4.6 de l'ordre du jour

CD55/10, Rev. 1
28 septembre 2016
Original : anglais

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET AUTRES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ STRATÉGIQUES¹ ET À COÛTS ÉLEVÉS ET LEUR USAGE RATIONNEL

Introduction

1. L'accès équitable aux médicaments et à d'autres technologies de la santé est une condition nécessaire à l'accès universel à la santé et à la couverture sanitaire universelle et constitue une priorité mondiale qui devrait être envisagée dans le contexte du principe qui reconnaît la possession, pour tout être humain, du meilleur état de santé possible.² La disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et l'accessibilité financière de ces produits médicaux ainsi que leur usage rationnel peuvent être facilités par l'adoption de politiques, de cadres juridiques et de réglementation ainsi que d'interventions exhaustifs. L'augmentation vertigineuse des coûts inhérents à la fourniture de l'accès à des produits médicaux très onéreux pose toutefois un problème particulier quant à la viabilité des systèmes de santé.

¹ L'on entend par "fournitures stratégiques en matière de santé publique" un produit qui réunit les conditions ci-après : le produit est inscrit, reconnu et recommandé par un comité d'experts ou un groupe de travail de l'OMS (par ex. médicaments essentiels, des composés recommandés par le Système OMS d'évaluation des pesticides, diagnostics du VIH) ; il est compris dans les protocoles recommandés par l'OMS ou les algorithmes de diagnostic et est jugé très efficace pour le traitement ou la prévention de maladies ; lorsqu'il est disponible de manière continue, il contribue considérablement à des améliorations des taux de mortalité et de la qualité de vie des patients, et/ou il réduit au minimum une éventuelle pharmacorésistance au cours du traitement ; il fait l'objet de contraintes particulières en matière d'obtention, d'établissement des prix, de prévisions et d'achat ; enfin, il donne lieu à des économies d'échelle à mesure de l'augmentation des volumes d'achat.

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12167%3Afaqs-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42006&lang=en#9

² La Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé établit, au nom des principes de celle-ci, le fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain. La Constitution a été adoptée lors de la Conférence internationale de la Santé à New York et signée le 22 juillet 1946 par 61 États Membres avant d'être ratifiée par 194 États Membres. Voir également, à titre d'exemple, le document [CSP28/11](#) de la Conférence sanitaire panaméricaine, « Évaluation et incorporation des technologies de la santé destinées aux systèmes sanitaires », p. 2.

2. Ce document présente un aperçu complet du problème multidimensionnel que constitue l'accès à des médicaments et autres technologies de la santé à coût élevé.³ Il présente également les choix de politiques susceptibles de sauvegarder la viabilité des systèmes de santé, d'élargir l'accès aux produits stratégiques à coûts élevés afin d'améliorer les résultats sanitaires et de contribuer à l'atteinte des objectifs de santé publique.

Antécédents

3. En 2014, la Région a adopté la résolution CD53.R14, *Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle*. Cette stratégie a pour but de faire en sorte que les particuliers et les communautés aient accès, sans aucune discrimination, à des services de santé complets, appropriés, opportuns et de qualité, définis au niveau national en fonction des besoins, ainsi qu'un accès à des médicaments sûrs, abordables, efficaces et de qualité afin d'éviter des difficultés financières et d'empêcher l'appauvrissement et l'exposition à des dépenses catastrophiques, surtout parmi les groupes en situation de vulnérabilité. En 2015, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté 17 objectifs de développement durable. L'objectif 3 (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge) prévoit des cibles concernant l'accès équitable aux médicaments et autres technologies de la santé.

4. Pour les États Membres, l'amélioration de l'accès à des médicaments et à d'autres technologies de la santé sûrs, efficaces et de qualité est restée fortement prioritaire. En 2004, les pays ont adopté la résolution CD45.R7, *Accès aux médicaments*, qui souligne la nécessité d'améliorer la qualité, le financement, l'approvisionnement, la maîtrise des coûts, la gestion de la propriété intellectuelle et la gestion des approvisionnements en médicaments. *La Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* (résolution WHA61.21 [2008]) (1) et le plan d'action correspondant de l'OPS (résolution CD48.R15 [2008]) encouragent l'adoption de cadres complets visant à promouvoir l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé. La résolution CD50.R9, adoptée en 2010, appelle au renforcement des capacités de réglementation pour assurer que les médicaments sont sûrs, efficaces et de qualité (2). Quant aux résolutions CSP28.R9 (3) et WHA67.23 (4), elles exposent l'importance de l'évaluation des technologies de la santé (ETS) et d'autres méthodes à base factuelle qui prennent en compte certaines considérations éthiques pour orienter et alimenter l'exercice de hiérarchisation et de sélection des produits. Un certain nombre de résolutions visant à lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles (MNT) d'importance cruciale mettent au jour la nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé. Il importe de signaler à ce titre le *Plan d'action pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles* (résolution CD52.R9 [2013]), qui souligne la nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments et technologies de la santé pour lutter contre les MNT. En ce qui concerne l'accès aux médicaments et autres

³ Aux fins du présent document, les médicaments et autres technologies de la santé comprennent les produits médicaux, dont les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les dispositifs médicaux et les tests de diagnostic.

lois et réglementations liées aux technologies, le Conseil directeur de l'OPS a exhorté les États Membres, selon que de besoin, à promouvoir la formulation, l'exécution ou la révision de leurs cadres juridiques et de réglementation afin de faciliter le renforcement du rôle de gestion et de gouvernance de l'autorité sanitaire dans le but de progresser sur la voie d'un accès universel effectif à des médicaments et à d'autres technologies de la santé de qualité, sûrs, efficaces et abordables (5).

5. Les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins prioritaires en soins de santé de la population, et qui devraient être disponibles à tout instant et en quantité adéquate dans le contexte de systèmes sanitaires opérationnels, sous la forme galénique appropriée, de qualité assurée et à un prix abordable pour le particulier et la communauté. La liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS (LME) est une liste-type de référence qui contient des produits qui sont abordables et rentables pour la majorité des systèmes de santé, et qui peuvent contribuer de manière considérable à l'atteinte de résultats sanitaires positifs (6, 7). De plus, un nombre croissant de différentes technologies de la santé stratégiques, notamment des dispositifs médicaux, sont désormais cruciaux pour les soins préventifs, curatifs et palliatifs et pour les services de rééducation. L'offre de médicaments plus nombreux, hormis ceux énoncés dans la LME de l'OMS, pourrait être fonction de la situation spécifique et/ou de la capacité de certains pays à fournir un accès à d'autres produits prioritaires, y compris des produits nouveaux et onéreux. De plus, il a été constaté que l'adoption de stratégies intégrées en faveur d'un usage rationnel, comme celle adoptée lors de la Réunion des ministres de la Santé de la Région andine en 2015, qui prévoit notamment des directives de pratiques en milieu clinique, des mesures incitatives, une aide en matière d'ordonnance et des stratégies d'information, a effectivement amélioré les résultats sanitaires (8-11).

6. Certains produits nouveaux peuvent contribuer notablement à améliorer la santé. La 19^e LME de l'OMS (avril 2015) comprend plusieurs nouveaux médicaments à coût élevé qui combattent tant les maladies transmissibles que les maladies non transmissibles. Toutefois, toutes les nouvelles molécules n'apportent pas nécessairement un avantage notable : les nouveaux médicaments à coût élevé offrent parfois des avantages minimaux pour la santé par rapport à d'autres produits plus anciens et moins chers. Il importe de noter que le concept de « coût élevé » n'est pas convenablement défini. Bien qu'il soit nécessaire de faire la distinction entre le prix et l'accessibilité financière,⁴ certains pays ont décidé de définir le coût élevé en fonction de la valeur monétaire du traitement (seuil) tandis que pour d'autres il s'agit d'un terme relatif au vu de coûts qui sont disproportionnés par rapport aux coûts du traitement prévu par leur système de santé et leur incidence financière sur les budgets de la santé ainsi que la viabilité du système. Nonobstant cela, les prix des produits ne sont pas le seul déterminant des coûts pour les systèmes de santé car certaines variables comme la fréquence et la durée du traitement influent sur le coût global des produits médicaux. Aussi, les prix ne sont pas uniformes d'un pays à l'autre pour des raisons comme les stratégies de prix des fabricants, la répartition des variables, l'efficacité de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et du

⁴ S'entend du « coût du traitement par rapport au revenus des particuliers ».

mécanisme d'approvisionnement et des marges bénéficiaires des intermédiaires et des détaillants, les impôts et les droits en vigueur dans le pays et les négociations sur les prix des produits médicaux (12). Pourtant, bon nombre des produits inclus dans la catégorie des produits à coût élevé sont des produits pharmaceutiques des produits biologiques (dont les vaccins), des dispositifs et autres technologies de la santé nouveaux, produits et commercialisés par un fabricant unique (il s'agit donc de produits à source unique). En raison du régime de protection des brevets et des données, selon le cas, ces fabricants conservent une exclusivité sur le marché, ne sont pas concurrencés et ont tendance à adopter des comportements monopolistiques par rapport aux prix (13).

7. La garantie d'un accès à des médicaments de coût élevé est source de préoccupation pour les pays des Amériques (14). Pour progresser vers l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle, il est impératif d'élargir l'accès aux services de santé pour tous, en particulier les groupes en situation de vulnérabilité, en privilégiant les interventions qui répondent à des besoins non satisfaits. Les pays doivent prendre des décisions difficiles lorsqu'il s'agit de privilégier l'expansion des services pour faire en sorte que les groupes de population en situation de vulnérabilité ne soient pas oubliés (15). L'accès aux médicaments de coût élevé peut sauver des vies et, en même temps, le coût de ces produits peut considérablement augmenter le risque que les patients subissent des difficultés financières, soient appauvris et encourrent des dépenses catastrophiques ; il peut aussi constituer un problème quant à la viabilité des systèmes de santé.

Analyse de la situation

8. Les difficultés rencontrées dans l'accès aux médicaments constituent un problème pour les pays du monde entier. En 2004, l'OMS a rapporté que 2 milliards de personnes n'avaient pas accès aux médicaments essentiels (16). La même année, les nations en développement ont affecté au moins 30 % de leurs dépenses de santé aux produits pharmaceutiques. Nonobstant cela, 30 % de la population du monde n'avait pas régulièrement accès aux médicaments essentiels (17, 18). En 2010, les pays d'Amérique latine et des Caraïbes ont dépensé en moyenne 7,65 % de leur produit intérieur brut (PIB) en biens de santé, dont 1,7 % en médicaments. Sur les dépenses totales en médicaments, 70 % provenaient de sources autres que les dépenses publiques (19).

9. Souvent, les médicaments et autres technologies de la santé représentent la part la plus importante du coût du traitement et des soins. En Amérique latine et dans les Caraïbes, les médicaments antirétroviraux (ARV) représentent 75 % du coût des soins pour les patients vivant avec le VIH/sida, atteignant plus de 90 % dans certains cas. En général, un petit nombre de médicaments à coût élevé représente une grande part des dépenses. En 2012, sur le nombre total de patients recevant des ARV, 71 % utilisaient des ARV en traitement de première intention, tandis que 27 % et 2,5 % les utilisaient en traitement de deuxième et de troisième intention, respectivement. Pourtant, le coût des ARV employés en traitement de deuxième et de troisième intention s'élevait à 52 % des dépenses totales d'ARV (20).

10. Les autorités nationales de réglementation contrôlent la sûreté, la qualité et l'efficacité des médicaments et autres technologies de la santé ; elles sont d'importance primordiale pour ce qui est de déterminer le rythme d'introduction de nouveaux produits. À l'expiration des brevets, surtout par le biais de l'exception Bolar, les autorités nationales de réglementation remplissent une fonction capitale en matière de promotion de la concurrence en apportant un soutien à l'introduction efficiente de produits génériques de qualité et/ou de produits biotérapeutiques similaires (21). Les stratégies qui encouragent une introduction rapide de produits concurrents dans les systèmes de santé donnent lieu à des économies considérables sans pour autant compromettre la qualité des soins puisque la concurrence tend à réduire les prix de manière considérable. Aux États-Unis, où les produits génériques constituent 88 % des ventes, la loi Hatch-Waxman et l'exception Bolar adoptées en 1984 sont considérées d'une importance vitale pour la promotion de l'entrée sur le marché de produits génériques de qualité (21, 22). Depuis lors, le cadre de réglementation qui régit l'introduction de médicaments génériques a évolué et comprend désormais l'entrée opportune de ces produits sur le marché. En Amérique latine et dans les Caraïbes, les ventes de produits génériques ne représentaient que 7,8 % en 2008 (23). Sans concurrence, on constate toutefois que les médicaments génériques dont les brevets ont expiré sont parfois commercialisés à des prix plus élevés. Certains pays ont connu des pénuries de médicaments génériques essentiels (23) pour des raisons très diverses, dont des fabricants qui quittent le marché et/ou des licences de fabrication qui limitent la commercialisation de versions génériques sur certains marchés (24), ce qui porte les pays à opter en faveur de biens thérapeutiques de substitution qui sont onéreux.

11. La cherté des nouveaux médicaments est souvent justifiée par les coûts de recherche-développement supportés par le fabricant. Et pourtant, il est difficile de déterminer précisément les coûts de recherche-développement qui sont supportés par le secteur privé, qui font l'objet de controverses (13) puisque les dépenses publiques affectées à la recherche scientifique peuvent constituer un déterminant majeur des nouvelles découvertes (25). Certaines initiatives récentes tentent de résoudre le manque de transparence dans les coûts de recherche-développement. Aux États-Unis, certains États ont engagé des discussions sur l'introduction de lois visant à améliorer l'information sur les coûts de recherche-développement (26). De plus, aux termes d'un rapport du Conseil exécutif de l'OMS (EB138/41) (23), « une meilleure compréhension des coûts de recherche-développement permettrait d'instaurer un dialogue constructif sur la manière de fixer des prix justes et abordables pour les médicaments pédiatriques ». Par ailleurs, certaines propositions visant une modification dans le principal modèle de financement de recherche-développement au moyen d'une séparation entre les coûts et les prix de la recherche-développement ont été documentées par le groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS sur la recherche-développement (27).

12. Selon une perspective de santé publique, la mise en œuvre de politiques sur la propriété intellectuelle qui promeuvent des brevets de grande qualité⁵ incluant des

⁵ Comme l'indique l'Organisation mondiale de la propriété industrielle, « la qualité est un aspect essentiel du système de patente en vue d'assurer que soit atteint son objectif qui est de promouvoir l'innovation, contribuer à la dissémination et au transfert de technologie et d'encourager le développement

politiques prévoyant une opposition aux brevets peut favoriser le développement de médicaments innovants, empêcher la perpétuation indue de l'exclusivité sur le marché⁶ et soutenir l'entrée opportune de produits génériques à sources multiples. Les droits de propriété intellectuelle peuvent créer des incitations à la recherche, au développement et à la vulgarisation de technologies nouvelles et améliorées de médicaments et de santé. Bien que des innovations graduelle peuvent rehausser la valeur des systèmes de santé, de telles innovations ne devraient pas être utilisées pour retarder l'introduction ou l'utilisation appropriée de versions génériques de médicaments après l'expiration du délai de n'importe quel produit jouissant d'une exclusivité commerciale. Les évaluations de la technologie de santé peuvent aussi être utilisées pour encourager le recours à des médicaments génériques coût-efficacité, de qualité, sûrs et efficaces permettant de contrer les stratégies inappropriées de commercialisation pour empêcher leur utilisation. La flexibilité offerte par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), y compris les dispositions de flexibilité reconnues aux termes de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha)⁷ comme l'utilisation de la matière faisant l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit (licence obligatoire) (article 31) et les exceptions aux droits conférés (article 30), peuvent également être employées. À date, les licences obligatoires ont été utilisées dans les cas suivants : le Canada a délivré une licence obligatoire qui couvre exclusivement les exportations et autorise un fabricant de produits génériques à exporter une thérapie contre le VIH/sida au Rwanda pour la durée de deux expéditions en 2008 et en 2009⁸ (28) ; en 2007, le Brésil a délivré une licence à caractère obligatoire pour l'Efavirenz et, entre 2010 et 2014, l'Équateur a délivré une telle licence pour le Ritonavir, l'Abacavir+Lamivudine, l'Etoricoxib, le Mycophenolate, le Sunitinib et le Certolizumab (29).

13. La diffusion rapide, l'adoption et l'usage inapproprié de nouveaux produits sont des déterminants majeurs de l'augmentation des prix des soins de santé. Depuis 2011, le Réseau d'évaluation de technologies de la santé des Amériques (RedETSA)⁹ promeut l'exploitation des ETS et d'autres analyses à base factuelle pour alimenter les décisions en rapport avec l'adoption de nouveaux produits médicaux dans les systèmes de santé. En

technologique, social et économique du pays concerné » (traduction officieuse) disponible en anglais à l'adresse suivante :

http://www.wipo.int/patents/en/topics/quality_patents.html

⁶ Les pratiques qui visent à perpétuer de manière indue l'exclusivité sur le marché sont souvent décrites par le nom anglais de « *evergreening* », mais il n'existe pas de définition généralement acceptée de ce terme qui est souvent employé dans des situations différentes. Toutefois, aux fins des présentes considérations, le phénomène d'*evergreening* peut se produire lorsque les détenteurs d'un brevet recourent à diverses stratégies pour perpétuer de manière inappropriée leur exclusivité au-delà de la durée du brevet.

⁷ Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha) (20 novembre 2001 [décision WT/MIN(01)DEC/2])

⁸ Voir l'Organisation mondiale du Commerce, compte rendu de réunion, IP/C/M/64 (17 février 2011), paragraphes 74-82.

⁹ Le réseau RedETSA est composé de représentants des ministères de la Santé, d'organismes de réglementation, d'organismes chargés des ETS, de centres collaborateurs OPS/OMS, d'établissements d'enseignement à but non lucratif et d'institutions de recherche qui se consacrent à la promotion des ETS à l'appui des processus décisionnels.

2015, 12 des 28 pays qui ont répondu à l'enquête avaient déjà en place des structures d'ETS et 7 avaient adopté des lois réclamant l'utilisation de ces ETS dans les processus décisionnels. De plus, 92,9 % des pays comptent des commissions nationales de sélection et des comités sur les médicaments et les biens thérapeutiques ; ces pays ont également établi des listes de médicaments essentiels au niveau national.

14. En grande partie, la demande de médicaments est subordonnée à des décisions prises au moment où une ordonnance est délivrée. Selon les estimations, à travers le monde, plus de la moitié des médicaments sont prescrits, remis ou vendus de manière incorrecte (30) et un usage rationnel et responsable des médicaments permettrait de réaliser des économies de l'ordre d'US\$ 500 milliards¹⁰ à l'échelle mondiale (31). De surcroît, les erreurs commises dans la prescription de médicaments, la délivrance et l'utilisation de ceux-ci et d'autres technologies de la santé contribuent largement à des résultats de traitement insuffisants. En 2015, seuls 42,9 % des pays avaient adopté des normes et des procédures pour l'élaboration de directives sur les pratiques cliniques.

15. Certains États Membres garantissent aujourd'hui l'accès à certains médicaments et autres technologies de la santé à coût élevé au moyen de financements publics avec ou sans mécanismes exclusifs de financement. En Uruguay, le *Fondo Nacional de Recursos* (32), au Brésil, le *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*, en République dominicaine, le *Programa de Medicamentos de Alto Costo*, et au Chili, la loi *Ricarte Soto* adoptée récemment, en sont des exemples notables.

16. Les autorités nationales peuvent avoir une incidence sur les prix des médicaments et d'autres technologies de la santé. Les politiques nationales de remboursement et d'établissement de prix peuvent influencer sur l'accessibilité financière, la disponibilité et le prix des médicaments. Toutefois, le manque d'accès à des informations fiables sur l'établissement des prix pose problème lorsqu'il s'agit de faire un choix sur ces politiques et leurs résultats et de mener l'évaluation correspondante. De plus, le mécanisme d'approvisionnement en médicaments et autres technologies de la santé peut avoir un impact non négligeable sur les prix. Les pratiques d'approvisionnement qui favorisent la concurrence et concentrent le pouvoir d'achat des autorités publiques ont tendance à faire baisser les prix de manière efficace. En concentrant la demande à travers le secteur public, les mécanismes nationaux centralisés de passation de marchés améliorent leur pouvoir de négociation et, par la suite, les résultats sur les prix ainsi établis. Tel est le cas, au Mexique, de la *Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud* (33). Un autre exemple est l'expérience équatorienne, où une vente aux enchères inversées pour les médicaments dans le réseau public général de santé (*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos de la Red Pública Integral de Salud*) a permis d'assurer un mécanisme commun d'approvisionnement en médicaments essentiels pour le secteur public tout entier au

¹⁰ Sauf stipulation contraire, toutes les valeurs monétaires dans le présent rapport sont exprimées en dollars des États-Unis.

niveau national, donnant lieu à des économies estimées à plus de \$300 millions au cours du dernier cycle (34).

17. Des résultats similaires ont été constatés lorsque la demande est regroupée à l'international. Les exemples les plus frappants sont le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'achat de vaccins et le Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique, également connu sous le nom de Fonds stratégique. Depuis 2000, le Fonds stratégique fournit une coopération technique aux États Membres afin de leur permettre d'accéder à des médicaments, des tests de diagnostics et des insecticides de qualité, sûrs et efficaces. La sélection des produits médicaux¹¹ aux fins d'inscription au Fonds stratégique est fondée sur des données factuelles, sous-tend le concept des médicaments essentiels et vise à améliorer l'accès aux produits peu disponibles, difficiles à acquérir par la passation de marchés au niveau national ou chers, notamment les médicaments employés pour traiter les maladies transmissibles. Au moyen des économies d'échelle et de la promotion de la concurrence, le Fonds stratégique contribue à la disponibilité, à la qualité et à l'accessibilité financière de fournitures stratégiques en matière de santé publique (35). En mars 2016, 27 États Membres avaient signé des accords de participation avec le Fonds stratégique.

18. À l'occasion, les États Membres recourent à une autre stratégie, soit les négociations communes sur les prix. Par exemple en 2015, le MERCOSUR et les pays associés ont collectivement négocié des accords directement avec les fabricants pour les ARV et les médicaments contre l'hépatite C. L'OPS a soutenu le mécanisme au moyen de services consultatifs techniques et d'un soutien en approvisionnement par le biais du Fonds stratégique (36). Avec le concours du Système d'intégration centraméricaine et de l'OPS, les pays d'Amérique centrale ont également mené des négociations faisant intervenir plusieurs pays qui ont permis à ces derniers de réaliser des économies considérables (37). Certains États Membres participent aux niveaux national ou multinational à l'élaboration de bases de données contenant les prix de médicaments et d'autres informations concernant l'accessibilité qui sont susceptibles de bénéficier à ces initiatives.¹²

19. Plusieurs États Membres de l'OPS ont renforcé leurs systèmes de santé selon la perspective du droit à la santé, lorsque celui-ci est reconnu par le droit des pays concernés, et promeuvent le droit de posséder le meilleur état de santé possible (7).¹³ Les

¹¹ La liste des fournitures stratégiques en matière de santé qui sont inscrites au Fonds stratégique comprend des produits contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies infectieuses négligées, des tests de diagnostics et des fournitures pour la lutte antivectorielle, ainsi que des médicaments contre les maladies non transmissibles (cancer, maladies cardiovasculaires et respiratoires et diabète). Le Fonds stratégique est consultable à l'adresse <http://www.paho.org/strategicfund>.

¹² C'est le cas par exemple de l'observatoire des médicaments à fort impact économique financé par la Banque interaméricaine de développement, la banque des prix des médicaments de l'UNASUR et l'observatoire sur les prix des médicaments de l'Organisme andin de santé (ORAS-CONHU).

¹³ Le droit à la santé est énoncé dans 20 des 35 constitutions des États Membres de l'OPS. D'autres pays, notamment le Costa Rica, reconnaissent le droit à la santé par le biais du principe constitutionnel d'inviolabilité de la vie humaine.

cadres juridiques et de réglementation adéquats et robustes favorisent et protègent l'accès à la santé (5). La demande de produits médicaux augmente et la garantie d'un accès aux médicaments et autres technologies de la santé constitue un défi à relever pour les systèmes de santé.

20. Malgré les efforts consentis et les investissements réalisés par les États Membres afin d'améliorer l'accès aux médicaments, dans plusieurs pays, des actions en justice ont été intentées par des patients ou des groupes de patients dans le but de contraindre les autorités de ces pays à fournir un accès à ces produits (un processus parfois connu sous le nom de « judiciarisation de la santé »). Parfois, les actions en justice peuvent effectivement aboutir à un accès à des produits ou des actes médicaux. Toutefois, le recours à ces produits ou actes s'appuie rarement sur les meilleures données scientifiques disponibles ou sur des décisions concernant leur efficacité ou rentabilité. Ainsi, ces produits sont parfois exclus des principaux plans de financement des systèmes de santé des pays. Ces pratiques influent considérablement sur la qualité des soins et sur l'augmentation des dépenses en médicaments ainsi que sur la viabilité des systèmes de santé. Une étude publiée en 2012 se penche sur le phénomène des procès en rapport avec des questions de santé en Amérique latine et porte les dépenses médicales liées à des actions en justice au Brésil à \$550 millions en 2010. La même année en Colombie, 95 000 actions ont été intentées, le coût direct pour le régime fiscal s'élevant à \$300 millions (38). Au Brésil, on estime que 35 % du budget pour les médicaments et que 4,3 % du budget total de santé correspondent à des dépenses de médicaments en rapport avec des actions en justice (39) ; en Colombie en 2012, des décisions de justice ont eu une incidence sur la situation financière du secteur sanitaire à hauteur de 1 % du PIB (40). Les actions en justice occasionnent des difficultés aux plans de l'établissement des priorités et de la distribution équitable des ressources disponibles pour les médicaments et autres technologies de la santé (41).

Proposition

21. L'amélioration de l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé qui soient de qualité, sûrs et rentables, y compris ceux à coût élevé, ainsi que l'usage rationnel de ceux-ci, sont nécessaires à la santé universelle (42). Les États Membres peuvent fournir un accès aux médicaments et autres technologies de la santé à coûts élevés au moyen de mécanismes en conformité avec la situation et la capacité des systèmes de santé. Pour garantir l'obtention des résultats les plus équitables et les plus efficaces, les États Membres peuvent tirer parti des choix de politiques décrits ci-après :

Choix de politique A : politiques nationales globales en matière de santé, de produits pharmaceutiques et d'autres technologies de la santé

22. Les politiques et/ou stratégies nationales globales, conjointement avec des cadres juridiques et de réglementation qui tiennent compte des besoins du système de santé et du cycle de vie intégral du produit – de la recherche-développement à l'assurance qualité, l'usage et la gestion de la chaîne d'approvisionnement, dont la prescription et la

délivrance des produits – ont une importance primordiale pour l'amélioration de l'accès à des médicaments et autres technologies stratégiques de la santé qui soient sûrs, de qualité, efficaces et rentables. Ces politiques et stratégies devraient accorder un poids proportionnel aux besoins de santé publique et aux objectifs de développement économique et social, en favorisant les liens de collaboration avec les secteurs de la science, de la technologie et de la fabrication industrielle, tout en encourageant les modèles de recherche-développement qui répondent aux besoins de santé urgents et qui privilégient, lorsque cela est possible, la séparation entre les coûts de recherche-développement et les prix des produits de santé et dissuadent la demande de médicaments et autres technologies de la santé onéreux qui n'offrent pas d'avantages suffisants au plan sanitaire par rapport à des biens de substitution moins onéreux (43).

23. Les autorités compétentes des États Membres devraient renforcer les systèmes d'information de la santé pour qu'ils surveillent la qualité et la globalité de la chaîne d'approvisionnement, la fourniture, l'accessibilité et l'usage des produits médicaux au sein des systèmes de santé ainsi que les résultats obtenus. Ces systèmes peuvent aussi soutenir les processus décisionnels qui président à l'introduction de médicaments et technologies de la santé nouveaux et prioritaires en fonction des besoins et de la viabilité des systèmes de santé, au moyen de mécanismes participatifs et transparents, et qui encouragent la bonne gouvernance (44).

24. Le financement durable des systèmes de santé et la protection financière adéquate de ceux-ci afin de progresser vers l'élimination des paiements directs qui constituent un obstacle à l'accès au moment de la prestation de services, peut éviter des difficultés financières, l'appauvrissement et l'exposition à des dépenses catastrophiques, et soutenir l'expansion progressive des services sanitaires conformément à la résolution CD53.R14 tout en améliorant le système de santé au plan de la viabilité. L'amélioration en matière de transparence et de responsabilité dans l'allocation de ressources et l'emploi des ressources au bénéfice des médicaments et autres technologies de la santé peut donner lieu à des systèmes de santé plus efficaces et plus efficaces.

25. L'adoption par les pays d'une liste précise¹⁴ de médicaments et autres technologies de la santé qui s'appuie sur des critères établis par l'OMS pour l'adoption de listes de

¹⁴ Aux fins du présent document, une liste précise s'entend d'une liste qui énumère des médicaments qui ont fait l'objet d'une évaluation et d'une sélection conformément à des preuves factuelles de sûreté, d'efficacité et de rentabilité, et dont la disponibilité est garantie à travers les services de santé. En outre, ces médicaments doivent être identiques à ceux qui figurent, pour divers diagnostics et diverses pathologies, dans les directives de pratiques en milieu clinique d'un pays donné ; en cas de divergences ou en l'absence de directives, ces médicaments l'emportent dans les décisions concernant la couverture. La liste peut préciser si les modes de présentation et les doses sont expressément traités, dans quels cas ceux qui n'y sont pas inscrits ne sont pas couverts, ou si une partie ou la totalité des modes de présentation et doses sont traités, ce qui couvre ainsi tous les cas de figure. En tout état de cause, cette liste sera considérée comme le point de référence obligatoire en ce qui a trait à tous les avantages liés à l'utilisation des médicaments. Inversement, les listes négatives sont celles qui proposent des choix thérapeutiques qui sont expressément exclus, soit à titre collectif (par ex. la rosiglitazone et les gliptines) soit pour le traitement d'une affection ou pathologie donnée (par ex. les médicaments employés lors d'actes de chirurgie plastique non reconstructive à des fins cosmétiques) dans le contexte d'une

médicaments essentiels, qui répond aux grandes priorités et fait l'objet d'exercices progressifs d'évaluation, de révision ou d'expansion, selon le besoin, en tenant compte de critères d'efficacité, de sûreté et de rentabilité, peut encourager l'efficience et l'équité. Un cadre juridique et de réglementation approprié, alimenté par les meilleures données factuelles existantes et par des liens de collaboration, selon le cas, avec les secteurs législatif et judiciaire,¹⁵ peut contribuer à la diminution du nombre d'actions en justice intentées pour avoir accès à des technologies de la santé onéreuses qui n'ont qu'une faible importance pour la santé publique, voire aucune. Par ailleurs, le renforcement des capacités de réglementation devrait empêcher toute introduction de médicaments inefficaces (45).

Choix de politique B : stratégies améliorant la transparence et les connaissances au service des processus décisionnels

26. L'évaluation, la sélection, l'adoption et l'usage de médicaments et autres technologies de la santé devraient s'appuyer sur des priorités de santé et faire l'objet d'évaluations rigoureuses en fonction des meilleures données scientifiques disponibles et en tenant compte des incidences sur les plans social, interculturel, de l'équité, de l'égalité entre les sexes et de l'éthique ainsi que du contexte et de la viabilité des systèmes de santé. Les politiques envisagées dans ce domaine pourraient éventuellement inclure des systèmes d'analyse prospective permettant d'identifier de nouvelles technologies applicables aux médicaments et autres technologies de la santé afin de répondre aux priorités établies en matière de santé de manière rentable. Le recours aux ETS peut contribuer notablement à une introduction ordonnée de nouvelles technologies de la santé au moyen d'une utilisation élargie de celles-ci et/ou de décisions de désinvestissement (46-48). Toutefois, l'utilité de ces méthodes n'a de commune mesure qu'avec la qualité des données sur leur efficacité et des estimations de coûts qui sont intégrées dans ces évaluations. Pour évaluer intégralement la rentabilité d'une nouvelle technologie de la santé, il faut réaliser une analyse comparative des traitements disponibles et nouveaux sur le territoire national en prenant en compte tous les coûts encourus et évités ainsi que les avantages sur le plan sanitaire. Ainsi, les pays devraient renforcer leurs capacités en matière d'estimation de leurs coûts de santé et de production de données scientifiques de qualité. De plus, ils devraient surveiller la qualité, la sûreté et l'efficacité des produits de santé compte tenu du fait que les données factuelles souvent disponibles lorsque ces produits sont introduits dans les systèmes de santé sont peu convaincantes.

27. Les politiques qui encouragent les efforts déployés de concert avec le secteur pharmaceutique pour accroître la transparence et améliorer l'accès à des informations

couverture expresse de tous les choix possibles.

¹⁵ Le Conseil directeur de l'OPS a exhorté les États Membres, selon le cas, en tenant compte de leur situation nationale, de leurs priorités et de leurs capacités financières et budgétaires, à renforcer la capacité technique de l'autorité sanitaire afin de faciliter la coordination et la collaboration avec les corps législatifs et d'autres acteurs, y compris l'identification et l'examen des vides et conflits juridiques. Voir la stratégie de l'OPS en matière de législation sur la santé (2015), disponible sur :

<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28354/CD54-14-f.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

opportunes et complètes sur la totalité des coûts de production et de recherche-développement et sur les tendances observées, ainsi que la publicité des prix et une meilleure compréhension de la structure d'établissement des coûts et des prix, dont ceux relatifs à la distribution, aux taxes, aux coûts de vente au détail et des marges bénéficiaires, seront bénéfiques à la sélection des produits, aux stratégies d'établissement des prix et à la réglementation. De même, les pays pourraient établir et promouvoir des mécanismes qui améliorent les échanges d'information sur les prix et, lorsque cela est possible, les volumes d'approvisionnement entre les pays et différents acteurs intervenant dans chaque pays. Au plan décisionnel, les bases de données nationales et transnationales sur les prix sont utiles, et peuvent être envisagées au titre des mécanismes de coopération et d'échange d'information. De plus, la transparence dans la chaîne d'approvisionnement et les bonnes pratiques en matière de passation de marchés contribuent à l'efficacité à travers le système.

Choix de politique C : stratégies d'amélioration des résultats et de l'efficacité dans l'établissement des prix

28. Une meilleure accessibilité financière des produits médicaux facilitera un accès équitable et opportun à ceux-ci. La promotion d'un climat propice à la concurrence a une importance stratégique à cet égard car l'accès à des produits génériques de sources multiples ou à des produits thérapeutiques de substitution et à faible coût améliore l'efficacité sans pour autant compromettre la qualité des soins. En s'inscrivant dans une perspective de santé publique, les politiques qui encouragent la concurrence pourraient comprendre la propriété intellectuelle et d'autres politiques qui favorisent l'adoption de mesures incitatives et de réglementations qui ouvrent opportunément la voie à l'entrée et à l'adoption de médicaments génériques à sources multiples et de qualité et/ou d'équivalents thérapeutiques, à la réduction des droits de douane et à l'adoption de mécanismes collectifs ou individuels d'approvisionnement qui limitent la fragmentation en regroupant la demande.

29. Le renforcement des capacités d'exécution des politiques sur la propriété intellectuelle en tenant compte de la perspective de santé publique devrait soutenir des exercices d'examen des brevets qui soient de qualité et empêchent la prolongation inappropriée de la période d'exclusivité sur le marché. En cas d'urgence nationale ou d'autres situations d'urgence absolue, en vertu d'une décision de chaque État Membre, les systèmes de santé sont encouragés à tirer parti de manière opportune et appropriée de la flexibilité offerte par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), lequel a été affirmé dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et examiné de manière plus approfondie dans la *Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* de l'OMS (49). De plus, il importe de mettre en balance l'éventuel impact des accords de commerce internationaux sur l'accès aux produits de santé. En vue de promouvoir une politique cohérente, les États membres devraient chercher à promouvoir la participation active d'experts de la santé ainsi que d'experts en matière de

commerce aux négociations et discussions de politiques pertinentes afférentes aux questions de commerce portant sur la santé.

30. Bien qu'il n'existe pas une politique qui convienne à tous les cas de figure, la stratégie qu'adopteront les pays pour influencer sur les prix des médicaments doit prendre en compte la situation prévalant dans le système de santé. Les directives de l'OMS pour l'élaboration de politiques nationales sur les prix des produits pharmaceutiques illustrent certains des choix possibles (50). Le choix du mécanisme d'approvisionnement influe également sur les prix. Les processus ouverts d'appel d'offres internationaux favorisent la concurrence et permettent d'obtenir des prix inférieurs en comparaison avec d'autres modes d'approvisionnement. Pour les produits à source unique et/ou à sources limitées, des initiatives nationales et internationales qui limitent la fragmentation en regroupant la demande provenant de différents sous-systèmes et/ou différents pays, conjointement avec des négociations transparentes et ouvertes, sont des solutions viables qui permettent d'améliorer les résultats au plan de l'établissement des prix. Le recours à des mécanismes régionaux d'approvisionnement regroupé comme le Fonds stratégique au moyen d'activités de coopération et d'engagements souscrits par plusieurs pays d'une région peut réduire la fragmentation du marché, améliorer la capacité des pays à négocier des prix plus abordables et équitables et accroître la transparence sur le marché. Ces pratiques d'approvisionnement devraient suivre une procédure juste et transparente et respecter pleinement les meilleures pratiques internationales en matière de passation de marchés (50).

Choix de politique D : stratégies encourageant l'usage rationnel de médicaments et autres technologies de la santé

31. Pour améliorer l'efficacité et l'efficience dans les soins de santé, les pays devraient adopter des stratégies globales et intégrées aux fins d'évaluations, de sélection, d'adoption et d'exploitation des médicaments et autres technologies de la santé. Pour assurer cet usage rationnel, l'observance de principes qui s'appuient sur des données factuelles et qui soient acceptables sur le plan culturel demeure fondamentale.

32. La disponibilité d'informations impartiales et libres de tout conflit d'intérêts est indispensable à la sélection, à l'intégration, à la prescription et à l'emploi raisonnables des médicaments et technologies de la santé. En ce qui concerne les organes de sélection, le recours à la Déclaration sur les conflits d'intérêts devrait être courant. La diffusion d'informations partiales, susceptibles d'influer de manière erronée sur les pratiques de prescription et/ou d'usage devrait être évitée par la réglementation des pratiques de commercialisation et de promotion des produits pharmaceutiques, en facilitant l'accès des parties prenantes à des informations fondées sur des données factuelles.

33. Il faut que les systèmes de santé encouragent le recours aux traitements les plus rentables et empêchent la substitution de médicaments et autres technologies de la santé efficaces et moins chers par des produits nouveaux et plus chers qui n'ajoutent que peu de valeur voire aucune. La garantie de la disponibilité de produits à des prix plus abordables

et la prévention d'un usage excessif et du gaspillage de produits à coût élevé revêtent une importance cruciale. La demande de produits médicaux dépend en grande partie des prescripteurs. Ainsi, l'adoption de stratégies globales visant les prescripteurs, de même que la promotion de l'usage rationnel des médicaments, peuvent contribuer à améliorer la qualité des ordonnances et à prévenir le recours excessif et/ou inutile à des choix onéreux.

Mesure à prendre par le Conseil directeur

34. Le Conseil directeur est prié d'examiner les informations présentées dans ce document et d'envisager d'adopter la résolution présentée à l'annexe A.

Annexes

Références

1. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle [Internet]. Soixante et unième Assemblée mondiale de la Santé ; 19-24 mai 2008 ; Genève (Suisse) : OMS ; 2008 (Résolution WHA61.21) [consulté le 19 avril 2016]. Disponible sur : http://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/fr/
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques [Internet]. 50^e Conseil directeur de l'OPS, 62^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1^{er} octobre 2010 ; Washington (DC) : OPS ; 2010 (Résolution CD50.R9) [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/427/CD50.R9-f.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Évaluation et incorporation des technologies de la santé destinées aux systèmes sanitaires 28^e Conférence sanitaire panaméricaine, 64^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 17 au 21 septembre 2012 ; Washington, D.C. OPS ; 2012 (Résolution CSP28.R9) [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18919&Itemid=270&lang=fr
4. Organisation mondiale de la Santé. Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle [Internet]. Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé ; 24 mai 2014 ; Genève (Suisse) : OMS ; 2014 (Résolution WHA67.23) [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-fr.pdf?ua=1

5. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie en matière de législation sur la santé [Internet]. 54^e Conseil directeur de l'OPS, 67^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2015 ; Washington (DC) : OPS ; 2015 (Résolution CD54.R9) [consulté le 15 avril 2016]. Disponible sur :
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31909&Itemid=270&lang=fr
6. Organisation mondiale de la Santé. Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle [Internet]. Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé ; 24 mai 2014 ; Genève (Suisse) : OMS ; 2014 (Résolution WHA67.23) [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur :
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-fr.pdf?ua=1
7. Organisation mondiale de la Santé. Médicaments essentiels et produits de santé [Internet]. Genève : OMS ; 2015 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur :
<http://www.who.int/medicines/areas/fr/>
8. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004;8:1-72.
9. Lu CY, Ross-Degnan D, Soumerai SB, Pearson SA. Interventions designed to improve the quality and efficiency of medication use in managed care: a critical review of the literature—2001-2007. *BMC Health Serv Res.* 2008;8:75.
10. Arnold SR, Straus SE. Interventions to improve antibiotic prescribing practices in ambulatory care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;4:CD003539.
11. Oxman AD, Thomson, MA, Davis, DA, Haynes, RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ.* 1995;153(10):1423-1431.
12. World Health Organization and Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. Geneva: WHO/HAI ; 2008 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur :
<http://www.medicinestransparency.org/meta-toolbox/measuring-medicine-prices-availability-affordability-and-price-components/>
13. Pan American Health Organization. Access to high-cost medicines in the Americas: situation, challenges and perspectives [Internet]. Washington, D.C.; 2010 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur :
http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/High%20cost%20Med%20%20Tech_Series_No%201_Sep_15_10.pdf

14. Pan American Health Organization. Countries of the Americas explore mechanisms to improve access to strategic and high-cost medicines [Internet]. Washington, D.C.: OPS ; 2015 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11182%3Aimprove-access-to-strategic-and-high-cost-medicines&Itemid=1926&lang=en
15. World Health Organization. Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage [Internet]. Geneva : OMS ; 2014 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1
16. World Health Organization. WHO Medicine Strategy – Countries at the Core – 2004-2007 [Internet]. Geneva : OMS ; 2004 [consulté le 27 juillet 2016]. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5416e/>
17. Organisation mondiale de la Santé. Le financement des systèmes de santé: le chemin vers une couverture universelle. Rapport sur la santé dans le monde [Internet]. Genève : OMS ; 2010. [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://www.who.int/whr/2010/fr/>
18. World Health Organization. The World Medicines Situation Report, 2011[Internet]. Geneva: WHO ; 2011 [consulté le 27 juillet 2016]. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20054en/s20054en.pdf>
19. Organisation panaméricaine de la Santé. Public and Private Expenditures on Pharmaceutical Products in Latin American and the Caribbean, 2013. À paraître.
20. Pan American Health Organization. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2012-2013. Washington, (DC) : OPS ; 2013 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=23711&Itemid=
21. World Health Organization. Similar biotherapeutic products [Internet]. Genève : OMS ; 2014 [mise à jour 13 janvier 2014 ; consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/
22. U.S. Food and Drug Administration. 2015 OGD Annual Report. Ensuring safe, effective and affordable medicines for the American public. [Internet]. Rockville, Md. : FDA ; 2015 [consulté le 27 juillet 2016]. Disponible sur : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/UCM494319.pdf>

23. Organisation mondiale de la Santé. Lutter contre les pénuries mondiales de médicaments, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques [Internet]. Cent trente-huitième session du Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé ; 18 décembre 2015 ; Genève : OMS ; 2015 (Document EB138/41) [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_41-fr.pdf
24. Frank R. The ongoing regulation of generic drugs [Internet]. N Engl J Med. 2007. [consulté le 2 février 2016] ; 357:20. Disponible sur : <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp078193>
25. Pan American Health Organization. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos [Internet]. Washington (DC) : OPS ; 2011 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>
26. United States Congress. A CBO study: research and development in the pharmaceutical industry [Internet]. Washington, D.C. : Congressional Budget Office ; 2006 [cited 2 February 2016]. Disponible sur : <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drugr-d.pdf>
27. Organisation mondiale de la Santé. Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement [Internet]. Genève : OMS ; 2016 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://www.who.int/phi/cewg/en/>
28. World Trade Organization. Canada is first to notify compulsory license to export generic drug [Internet]. Geneva : WTO ; 2007 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm
29. Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector : an acceptable solution to improving access to affordable medicines? [Internet]. [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We>
30. Ministerio de Salud Pública. Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos [Internet]. Quito : Ministerio de Salud Pública ; 2014 [cited 2 February 2016]. Disponible sur : <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>

31. Holloway K, Ivanovska V, Wagner A, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D. Have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence. *Trop Med Int Health*. 2013;18(6):656-664.
32. Fondo Nacional de Recursos. Política y Gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos. Publicación Técnica n°13. Montevideo : FNR ; 2010 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/FNR_publicacion_tecnica_13_0.pdf
33. Mexico, Secretaria de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Comisión coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud [Internet]. México : Secretaria de Salud de México, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; 2015 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://www.sidss.salud.gob.mx/contenidos/OrganosColegiados/ComisionCNPMMIS.html>
34. Ecuador, Servicio de Contratación Pública. Informe Resultados Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016-2018. Informe SICM-SERCOP-0516-31-2016. Documento Oficial. Sistema de Gestión Documental. Quipux, Ecuador, 2016.
35. Organisation panaméricaine de la Santé. Fonds stratégique de l'OPS (Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique) [Internet]. Washington, D.C. : PAHO ; 2014 [mise à jour 23 juillet 2014 ; consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=986
36. Pan American Health Organization. MERCOSUR countries create a negotiating mechanism to procure high-cost medicines, with PAHO support [Internet]. Washington (DC) : OPS ; 2015 [mise à jour 17 novembre 2015 ; consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11441%3A2015-mercosur-estados-asociados-concretaron-mecanismo-de-compra-de-medicamentos-de-alto-costo-con-apoyo-ops&catid=740%3Anews-press-releases&Itemid=1926&lang=en~
37. Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Negociación, Secretaría Ejecutiva. Negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana evento 1-2015 [Internet]. COMISCA, 2015 [mise à jour 10 février 2015 ; consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : <http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica>

38. Cubillos L, Escobar ML, Pavlovic S, Iunes R. Universal health coverage and litigation in Latin America. *J Health Organ Manag.* 2012;26(3):390-406.
39. World Health Organization. Technical Brief Series – Brief N° 15. How does litigation affect health financing? [Internet]. 2010 [consulté le 18 juillet 2016]. Disponible sur : <http://www.emi.no/publications/file/3928-how-does-litigation-affect-health-financing.pdf>
40. Nunez J, Zapata JG, Castaneda C, Fonseca SM. La sostenibilidad financiera del Sistema de Salud Colombiano – dinámica del gasto y principales retos de cara al futuro [Internet]. 2012 [consulté le 18 juillet 2016]. Disponible sur : <http://econpapers.repec.org/paper/col000124/009899.htm>
41. Mota Ferraz O. Derecho a la salud en los tribunales de salud: empeoramiento de las inequidades en salud? *Health Human Rights.* 2009;11(2):35-45.
42. IMS Institute for Healthcare Informatics. Advancing the responsible use of medicines [Internet]. Parsippany, N.J. : IMS ; 2012 [consulté le 2 février 2015]. Disponible sur : http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2222541_code2003984.pdf?abstractid=2222541&mirid=1
43. Scotland G, Bryan S. Why do health economists promote technology adoption rather than the search for efficiency? A proposal for a change in our approach to economic evaluation in health care. *Med Decis Making.* 17 June 2016.
44. World Health Organization. Good governance for medicines programme [Internet] Geneva: OMS ; 2013. [consulté le 27 juillet 2016]. Disponible sur : <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/25GGM.pdf>
45. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald J, Mendoza A, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina : revisión sistemática de la literatura [Internet]. *Rev Panam Salud Publica.* [consulté le 15 avril 2016] 2013. 33(3). Disponible sur : http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=570&Itemid=%20
46. Agirrezabal I, Latchford J, Gutiérrez-Ibarluzea I. Disinvestment initiatives in Latin American countries (Lac) : a systematic literature review (Slr). *Value Health.* 2015;18(7):A856.
47. Organisation panaméricaine de la Santé. Évaluation et incorporation des technologies de la santé destinées aux systèmes sanitaires [Internet]. 28^e Conférence sanitaire panaméricaine, 64^e session du Comité régional de l'OMS pour les

Amériques ; du 17 au 21 septembre 2012 ; Washington (DC) : OPS ; 2012 (Document CSP28/11) [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18485&Itemid=&lang=fr

48. Paprica PA, Culyer, AJ, Elshaug AG, Peffer J, Sandoval GA. From talk to action: policy stakeholders, appropriateness, and selective disinvestment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(4):236-240.
49. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle [Internet]. Soixante et unième Assemblée mondiale de la Santé ; du 19 au 24 mai 2008 ; Genève : OMS ; 2008 (Résolution WHA61.21) [consulté le 19 avril 2016]. Disponible sur : http://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/fr/
50. Cameron A, Hill S, Whyte P, Ramsey S, Hedman L. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies [Internet]. Genève : OMS ; 2015 [consulté le 2 février 2016]. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/

55^e CONSEIL DIRECTEUR

68^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 26 au 30 septembre 2016

CD55/10, Rev. 1
Annexe A
Original : Anglais

PROJET DE RÉSOLUTION

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET AUTRES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ STRATÉGIQUES ET À COÛTS ÉLEVÉS ET LEUR USAGE RATIONNEL

LE 55^e CONSEIL DIRECTEUR,

(PP1) Ayant examiné le document de politique *Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel* (document CD55/10) ;

(PP2) Gardant à l'esprit que la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) établit comme l'un de ses principes de base que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soit sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale » ; et observant que les pays de la Région ont affirmé dans la résolution CD53.R14 que : « le droit à la santé est reconnu nationalement, et de promouvoir le droit à jouir du plus haut niveau de santé possible » ;

(PP3) Rappelant la résolution CD53.R14 (2014) sur l'Accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle, et la résolution A/RES/70/1 des Nations Unies adoptant le Programme de développement durable à l'horizon 2030, dont l'objectif numéro 3, « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge » ;

(PP4) Réitérant la résolution WHA61.21 (2008) portant adoption de la *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*; la résolution CD48.R15 (2008) *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale* ainsi que le *Rapport du Groupe consultatif d'experts sur la recherche et le développement* ;

(PP5) Reconnaissant que l'amélioration de l'accès équitable et de l'usage rationnel des médicaments et autres technologies de la santé contribue à améliorer l'accès universel à la santé et à la couverture sanitaire universelle, ainsi que l'atteinte des Objectifs de développement durable ;

(PP6) Prenant en compte que l'adoption et la mise en œuvre de politiques, de lois, de règlements et de stratégies complets contribue à améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé, dont ceux considérés comme stratégiques et à coût élevé, et la qualité des services de santé et des résultats sanitaires, tout en assurant la viabilité des systèmes de santé ;

(PP7) Prenant en compte que nombre de médicaments et autres technologies de la santé à coût élevé sont désormais considérés comme étant essentiels et peuvent grandement améliorer la qualité de vie et les résultats sanitaires lorsqu'ils sont utilisés conformément aux directives relatives aux pratiques cliniques fondées sur des données factuelles ;

(PP8) Reconnaissant que l'adoption de certains médicaments et autres technologies de la santé nouveaux et à coûts élevés incorporés aux systèmes de santé n'apporte pas une valeur ajoutée importante puisqu'ils prennent la place de traitements efficaces à un moindre coût ;

(PP9) Reconnaissant la nécessité d'améliorer l'accès au moyen d'approches globales axées sur l'amélioration de la disponibilité, du caractère abordable et de l'usage rationnel dans les systèmes de santé, ainsi que les processus de sélection décrits dans la résolution WHA67.22 de l'Assemblée mondiale de la Santé ;

(PP10) Reconnaissant les défis auxquels les États Membres font face en ce moment pour assurer l'accès et l'usage rationnel des médicaments et autres technologies de la santé à coûts élevés,

DÉCIDE :

(OP) 1. De prier instamment les États Membres, en tenant compte de leur contexte et de leurs priorités nationales :

- a) d'adopter des politiques et/ou des stratégies nationales globales, accompagnées de cadres juridiques et réglementaires, afin d'améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé efficaces sur le plan clinique et rentables, qui tiennent compte des besoins des systèmes de santé et du cycle de vie utile des produits médicaux, de la recherche et du développement jusqu'à l'assurance de la qualité et l'usage, y compris la prescription et la délivrance, et qui découragent les demandes inappropriées de médicaments et technologies de la santé qui sont coûteux et inefficaces, ou qui n'offrent pas d'avantages suffisants par rapport aux alternatives à moindre coût ;

- b) afin d'améliorer l'efficacité et l'efficience des systèmes de santé, *i)* de renforcer les établissements de santé, les mécanismes et les capacités de réglementation pour promouvoir une bonne gouvernance et un processus décisionnel fondés sur des données factuelles concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité, ainsi que l'usage optimal des médicaments et autres technologies de la santé, et *ii)* de promouvoir la transparence et la responsabilité dans l'affectation des ressources pour les médicaments et autres technologies de la santé ;
- c) d'évaluer, d'examiner et d'actualiser régulièrement les formulaires et les listes de médicaments essentiels au moyen de processus et de mécanismes de sélection transparents et rigoureux fondés sur des données factuelles et éclairés par des méthodes d'évaluation des technologies de la santé pour répondre aux besoins en matière de santé ;
- d) de promouvoir des mécanismes adéquats de financement et de protection financière pour favoriser la durabilité du système de santé, pour améliorer l'accès et se diriger vers l'élimination des paiements directs qui constituent un obstacle à l'accès au point de prestation des services de santé, afin d'éviter les difficultés financières, l'appauvrissement et l'exposition à des dépenses catastrophiques ;
- e) de travailler de concert avec le secteur pharmaceutique pour améliorer la transparence et l'accès à des informations complètes et en temps utile, notamment en relation aux tendances et coûts complets en recherche et développement, ainsi qu'aux politiques de fixation des prix et aux structures de prix, à la gestion de la chaîne d'approvisionnement, et aux pratiques d'approvisionnement, afin d'améliorer la prise de décisions, d'éviter le gaspillage et d'améliorer l'accessibilité financière des médicaments et autres technologies de la santé ;
- f) de renforcer les capacités institutionnelles à produire des évaluations de qualité des technologies de la santé des nouveaux médicaments et autres technologies de la santé avant de les implanter dans les systèmes de santé, en portant une attention particulière à ceux considérés comme étant à coût élevé ;
- g) de stimuler la compétition par des stratégies complètes pouvant comprendre des politiques relatives à la propriété intellectuelle tenant compte du point de vue de la santé publique compte tenu de la maximisation de l'innovation en matière de santé, l'établissement d'incitatifs et de règlements permettant l'entrée et l'utilisation rapides de médicaments génériques multisources de qualité¹ et/ou d'équivalents thérapeutiques, la réduction des tarifs et l'adoption de mécanismes communs d'approvisionnement qui limitent la fragmentation en regroupant la demande ;

¹ L'OMS emploie le terme « produits pharmaceutiques multisources » défini comme « produits équivalents sur le plan pharmaceutique ou alternatives aux produits pharmaceutiques pouvant ou non être équivalents sur le plan thérapeutique. Les produits pharmaceutiques multisources qui sont équivalents sur le plan thérapeutique sont interchangeables » (Comité OMS d'experts sur les spécifications des produits pharmaceutiques - OMS, Série de rapports techniques, No. 937, 2006, disponible [en anglais] sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14091e/s14091e.pdf>).

- h) d'adopter des stratégies efficaces pour améliorer l'accès aux produits dont la source est unique ou limitée, telles que, sans toutefois s'y limiter, des politiques et stratégies de négociation de prix, de remboursement et de fixation des prix transparentes, nationales et internationales, et lorsque cela convient, l'utilisation des flexibilités affirmées par la Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de Doha ;
- i) d'adopter des mesures pour favoriser l'accès à l'information sur les produits médicaux qui soient impartiales et exemptes de conflit d'intérêt, pour les autorités sanitaires, les agents de santé et la population générale, afin de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et autres technologies de la santé et améliorer la prescription et la délivrance, et contrôler l'utilisation sûre et efficace de ces produits grâce à des systèmes fiables de pharmacovigilance et de technovigilance ;
- j) de reconnaître le rôle des prescripteurs dans les décisions afférentes aux possibilités de traitement et offrir un soutien pour améliorer les pratiques, de sorte que les prescriptions soient appropriées, éthiques et fondées sur un usage rationnel, en employant des outils tels que les directives relatives aux pratiques cliniques, les stratégies d'éducation et la réglementation pour régler les conflits d'intérêt entre les prescripteurs et les fabricants de produits médicaux ;
- k) d'élaborer des cadres, notamment au moyen de consultations avec tous les acteurs concernés définissant les principes éthiques qui, du point de vue de la santé publique, guident l'élaboration de publicité et de marketing pharmaceutiques, et de codes de conduite qui guident le comportement éthique des représentants pharmaceutiques ;
- l) de promouvoir l'adoption d'instruments ou de mécanismes servant à améliorer la qualité de l'examen des demandes de brevet de produits pharmaceutiques et autres technologies de la santé, et à faciliter l'accès des examinateurs aux informations nécessaires à la prise de décisions qui conviennent ;
- m) de promouvoir le travail des autorités sanitaires nationales et autres autorités compétentes, suivant le contexte national, portant sur des questions liées aux brevets de produits pharmaceutiques et autres technologies de la santé, et aux pratiques de brevetage en vue de promouvoir l'innovation dans le domaine de la santé ainsi que le recours à des mécanismes et procédures comme le « Orange Book » de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) et le Registre des patentes du Canada qui puissent appuyer des informations transparentes et précises, notamment l'information concernant les ingrédients actifs, les brevets y afférents, les dates d'expiration des brevets et d'autres renseignements connexes, et en encourageant la concurrence du marché.

(OP) 2. De demander à la Directrice :

- a) de soutenir les États Membres dans l'élaboration de politiques et de cadres juridiques complets² pour les médicaments et technologies de la santé qui favorisent l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé essentiels et stratégiques, dont ceux qui sont considérés comme étant à coût élevé ;
- b) de soutenir les États Membres dans l'élaboration, la mise en œuvre et/ou l'examen de cadres juridiques et réglementaires nationaux, de politiques et autres dispositions qui permettent l'entrée et l'utilisation rapides de médicaments génériques multisources de qualité et/ou d'équivalents thérapeutiques au moyen de stratégies complètes du point de vue de la santé publique ;
- c) de soutenir les États Membres dans le renforcement de leurs capacités et l'adoption de stratégies servant à améliorer la sélection et l'usage rationnel des médicaments et autres technologies de la santé fondés sur des évaluations des technologies de la santé et d'autres approches fondées sur des données factuelles pour améliorer les résultats et les efficacités sanitaires ;
- d) de promouvoir la coopération et le partage d'informations, les expériences fructueuses et la capacité technique concernant le rapport coût-efficacité des médicaments et autres technologies de la santé, les questions de chaîne d'approvisionnement et les meilleures pratiques d'établissement des prix, entre autres choses, par le biais des canaux et des réseaux de l'OPS, et résumer et faire rapport des progrès réalisés par les États Membres dans les principaux domaines ;
- e) de continuer de renforcer le Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique de l'OPS et le Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins de l'OPS, initiatives importantes visant à assurer un soutien permanent aux États Membres pour tous les aspects relatifs à la disponibilité des médicaments et technologies de la santé de qualité et de les rendre plus abordables, notamment en fournissant une plateforme pour appuyer les États Membres prenant part au regroupement, à la négociation et à l'acquisition de médicaments coûteux de source unique ou de source limitée ;
- f) de soutenir les États Membres à élaborer et à adopter des cadres définissant des principes éthiques qui, du point de vue de la santé publique, guident l'élaboration de publicité et de marketing pharmaceutiques, les rapports entre l'industrie et les associations de patients et appuyer la préparation de les codes de conduite qui guident le comportement des représentants pharmaceutiques ;
- g) de promouvoir l'identification et la coordination d'initiatives qui traitent de l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé à coûts élevés dans la Région, afin de contribuer à leur efficience et de prévenir le double emploi.

² Conformément à la résolution CD54.R9.



Rapport sur les incidences financières et administratives qu'aura pour le BSP le projet de résolution

1. **Point de l'ordre du jour :** 4.6. - Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel

2. **Lien avec le [Programme et budget de l'OPS 2016-2017](#):**

a) **Catégorie :** 4 - Systèmes de santé

b) **Domaines programmatiques et résultats intermédiaires:**

Domaine programmatique 4.3 - Accès aux produits médicaux et renforcement de la capacité réglementaire

Résultat intermédiaire 4.3 - Amélioration de l'accès à des médicaments, produits médicaux et technologies de la santé sûrs, efficaces et de qualité et à leur utilisation rationnelle

3. **Incidences financières :**

a) **Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (activités et personnel compris) :**

Bien que la mise en œuvre de la présente résolution doive être continue et inscrite au sein de la coopération technique prévue au domaine 4.3 et domaines connexes, l'on s'attend à des besoins de l'ordre de \$1 750 000 supplémentaires pour élargir la sphère de coopération technique par rapport à la période 2016-2021.

b) **Coût estimatif pour l'exercice 2016-2017 (activités et personnel compris) :**

\$700 000

c) **Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ? :**

Comme indiqué précédemment, sont uniquement inclus les coûts additionnels.

4. **Incidences administratives :**

a) **Indiquer les niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées :**

L'Unité Médicaments et technologies de la santé, qui relève du Département des systèmes et services de santé, est responsable de ce point de l'ordre du jour. Toutefois, il est indispensable de signaler que l'Unité du Fonds stratégique du Département des achats jouera un rôle primordial dans sa mise en œuvre. De plus, d'autres unités qui relèvent du Département des systèmes et services de santé, du Département des maladies transmissibles et de l'analyse de la santé, du Département des maladies non

transmissibles et de la santé mentale, du Département de la famille, du genre et du parcours de vie, ainsi que le Bureau du conseiller juridique, rempliront des rôles essentiels au niveau de l'exécution.

b) Besoins supplémentaires de dotations en personnel (indiquer le personnel supplémentaire à plein temps nécessaire, en précisant les qualifications requises) :

Un cadre de grade P2 ou P3 additionnel pour soutenir l'expansion et la coordination des interventions parmi les fonctionnaires actuels qui fournissent la coopération technique dans ce domaine, ayant des connaissances approfondies en établissement de prix des produits pharmaceutiques, en usage rationnel/ETS et/ou en politiques.

c) Calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour la mise en œuvre et l'évaluation) :

2016-2021: phase d'exécution

2012 : phase d'évaluation

2022 : rapport aux Organes directeurs



FORMULAIRE ANALYTIQUE VISANT À LIER UN POINT DE L'ORDRE DU JOUR AUX MISSIONS DE L'ORGANISATION

- 1. Point de l'ordre du jour :** 4.6 - Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel
- 2. Unité responsable :** Systèmes et services de santé/Médicaments et technologies sanitaires (HSS/MT)
- 3. Fonctionnaire chargé de la préparation :** Dr Analía Porrás, Chef, Médicaments et technologies de la santé
- 4. Lien entre ce point de l'ordre du jour et le [Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017](#):**

Points 38, 45, 46, 47, 48, 50, 70.

Accroître l'accès à des médicaments, produits médicaux et technologies de la santé sûrs, efficaces et de qualité en favorisant un usage rationnel de ceux-ci, en renforçant les mécanismes infrarégionaux d'approvisionnement, en réduisant les obstacles douaniers imposés aux médicaments et technologies de la santé, en assurant la protection financière et la viabilité des financements.
- 5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le [Plan stratégique de l'OPS 2014-2019](#) :**

Domaine programmatique 4.3 - Accès aux produits médicaux et renforcement de la capacité réglementaire

De plus, ce point de l'ordre du jour soutiendra l'atteinte des objectifs en rapport avec la réduction de la charge des maladies transmissibles comme le VIH et les maladies non transmissibles chroniques.
- 6. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :**

Les autorités nationales de réglementation, en particulier celles considérées comme des autorités de référence aux termes de la résolution CD50.R9 (2010), les ministères de la Santé et les Centres collaborateurs OPS/OMS ci-après :

Université d'Ottawa, Institut de recherche Bruyère, Centre for Global Health : Centre collaborateur OPS/OMS pour la traduction des connaissances et l'évaluation des technologies de la santé ; Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) : Centre collaborateur OPS/OMS pour la gestion des technologies de la santé ; Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) : Centre collaborateur OPS/OMS sur la technologie de la santé ; Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS): Unité des médicaments et technologies de la santé des Centres collaborateurs ; Núcleo de Assistência Farmacêutica Fundação Oswaldo Cruz : Centre collaborateur de l'OMS pour les politiques pharmaceutiques ; Université nationale de La Plata : Centre collaborateur de l'OMS sur

l'usage rationnel des médicaments.

7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :

Il existe plusieurs initiatives en cours dans la Région pour améliorer l'accès aux médicaments à coût élevé et leur usage rationnel. La loi Ricardo Soto (CHL), Fondo Nacional de Recursos (URY), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRA), Programa de Medicamentos de Alto Costo (DOM), Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (MEX), enfin, la négociation collective au sein du MERCOSUR, entre autres.

8. Incidences financières du point de l'ordre du jour en question :

La mise en œuvre de ce point de l'ordre du jour sera inscrite dans le programme de travail du domaine 4.3 et nécessitera par conséquent un financement additionnel pour élargir la portée de la coopération technique, en particulier pour améliorer l'usage rationnel des médicaments et technologies de la santé. Ainsi, le coût additionnel pour la période 2016-2021 devrait être de l'ordre de \$1 750 000.

- - -