

Élaboration de la feuille de route sur l'accès aux médicaments et aux vaccins

CONTEXTE

1. L'accès de tous à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité est l'une des cibles des objectifs de développement durable. Cet accès est indispensable pour parvenir à la couverture sanitaire universelle. L'accès est un problème mondial compte tenu de l'augmentation des prix des médicaments nouveaux qui limite de plus en plus les capacités de tous les systèmes de santé à garantir un accès abordable à l'ensemble des soins de santé ; de problèmes persistants de pénurie et de rupture de stocks de médicaments essentiels, notamment contre les maladies non transmissibles, et de vaccins ; et du nombre croissant de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés qui représentent un risque inacceptable pour la santé publique. En outre, des problèmes tels que la résistance aux antimicrobiens et le mésusage des opioïdes soulignent l'importance d'un usage plus approprié des médicaments.

2. L'OMS joue un rôle fondamental pour garantir l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité partout dans le monde grâce à ses activités stratégiques et normatives et à son appui technique aux niveaux mondial, régional et national. L'Organisation adopte une approche globale des systèmes de santé qui tient compte de toutes les étapes de la chaîne de valeur pharmaceutique : la recherche, le développement et l'innovation fondés sur les besoins ; la propriété intellectuelle et les politiques commerciales orientées vers la santé publique ; les processus et les systèmes de fabrication ; les politiques de prix ; l'intégrité et l'efficacité de la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement ; et la sélection, la prescription et l'usage appropriés des produits pharmaceutiques. L'OMS soutient la bonne gouvernance et le renforcement des capacités de réglementation, des systèmes de suivi et des ressources humaines, et elle collabore avec de très nombreuses parties prenantes.

3. En mai 2018, la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé a examiné un rapport du Directeur général sur les moyens de lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins, et de favoriser l'accès à ceux-ci.¹ Le rapport a mis l'accent sur une liste de mesures prioritaires possibles que les États Membres devront examiner, et il comportait un rapport complet établi par le Directeur général sur l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins. L'Assemblée de la Santé a ensuite adopté la décision WHA71(8) dans laquelle elle a décidé de prier le Directeur général d'élaborer, en concertation avec les États Membres, une feuille de route présentant la programmation des travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, y compris les activités, mesures et prestations,

¹ Document A71/12.

pour la période 2019-2023. L’Assemblée de la Santé a également prié le Directeur général de présenter cette feuille de route pour examen à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé en 2019, par l’intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session.

Feuille de route sur l'accès aux médicaments et aux vaccins

4. Pour répondre à cette demande, le Secrétariat élabore actuellement un projet de feuille de route sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, les consultations devant débuter en juillet. En se fondant sur les mesures prioritaires présentées dans le rapport soumis à l’Assemblée de la Santé en mai 2018, le projet de feuille de route décrit les mesures et les prestations pour les 10 activités stratégiques présentées ci-dessous :

- i) **Veiller à ce que la recherche et développement pour les médicaments et les vaccins corresponde aux besoins en santé publique.** Les mesures seront axées sur la définition des priorités et la coordination.
- ii) **Mettre en œuvre des politiques de prix justes et des politiques de financement pour les médicaments et les vaccins.** Les mesures seront axées sur l'amélioration de la sélection et des processus d'évaluation des technologies sanitaires et sur leur mise en œuvre dans les pays ; sur l'amélioration des politiques et des mesures pour garantir des prix plus justes ; et sur la réduction des paiements directs.
- iii) **Appliquer et gérer le droit de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique.** Les mesures seront axées sur le renforcement des capacités, en collaboration avec d'autres partenaires, pour que soient appliquées les lois sur la propriété intellectuelle qui sont conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et font pleinement usage des flexibilités offertes par cet accord.
- iv) **Améliorer la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.** Les mesures seront axées sur le soutien aux mécanismes favorisant des achats stratégiques, en renforçant les capacités institutionnelles pour l'achat et la gestion de la chaîne d'approvisionnement et en améliorant les capacités de détecter et de prévenir les pénuries, et d'y répondre.
- v) **Favoriser la prescription, la délivrance et l'usage appropriés des médicaments.** Les mesures viseront à améliorer la prescription et l'usage, et en particulier la prescription et l'usage des antibiotiques pour atténuer les risques de résistance et l'impact de la résistance antimicrobienne, et à garantir que les médicaments placés sous contrôle mais ayant un usage thérapeutique soient accessibles, tout en prévenant le détournement ou l'abus de leur utilisation.
- vi) **Renforcer les systèmes de réglementation au bénéfice de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et des vaccins.** Les mesures viseront à soutenir l'amélioration des systèmes de réglementation, à encourager le recours à d'autres autorités de réglementation aux niveaux régional et local, selon qu'il conviendra, et la collaboration, ainsi que le maintien et l'expansion du service de préqualification.
- vii) **Se préparer aux situations d'urgence.** Les mesures viseront à améliorer la préparation aux situations d'urgence de santé publique dans le domaine de la réglementation et à garantir un approvisionnement approprié et un usage adéquat.

viii) **Améliorer la bonne gouvernance.** Les mesures viseront à augmenter la disponibilité publique d'informations actualisées, solides et pertinentes sur les produits pharmaceutiques et les produits de santé, de façon à réduire les influences indues et les pratiques entachées de corruption au sein des systèmes pharmaceutiques ; et à soutenir le dialogue et la cohérence politiques, en particulier pour ce qui est de la production locale.

ix) **Recueillir et utiliser des données clés sur les médicaments et les vaccins, et en assurer le suivi.** Les mesures viseront à appuyer un suivi régulier de l'accès aux médicaments et aux vaccins dans les pays et à améliorer le suivi mondial.

x) **Renforcer le personnel du secteur pharmaceutique.** Les mesures viseront à améliorer les capacités du personnel du secteur pharmaceutique et le suivi et l'évaluation des politiques de développement.

Prochaines étapes

5. À la suite des consultations, un projet de feuille de route révisé sera élaboré pour examen par le Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session en janvier 2019.

= = =