

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.R12
Original : anglais

RÉSOLUTION

CD55.R12

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

LE 55^e CONSEIL DIRECTEUR,

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) ;

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 » ;

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 » ;

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* ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 :

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.

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.

(Huitième réunion, le 29 septembre 2016)

² Conformément à la résolution CD54.R9.