



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

Antécédents

1. En 2016, le 55^e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) a approuvé le document sur *l'Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel* (document CD55/10) par la résolution CD55.R12 (1, 2), avec des options de politiques et des stratégies pour améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel d'un point de vue global. En 2022, un rapport d'avancement a été soumis à la 30^e Conférence sanitaire panaméricaine (document CSP30/INF/12) (3), qui indiquait qu'il n'avait pas été possible de consulter les pays en 2021 en raison de la pandémie de COVID-19.
2. Cette politique s'inscrit dans le droit fil de la résolution CD45.R7 sur *l'Accès aux médicaments* approuvée en 2004 par le 45^e Conseil directeur de l'OPS (4). L'objectif du présent document est d'informer les Organes directeurs de l'OPS des résultats obtenus dans la mise en œuvre de ces deux résolutions.

Analyse des progrès réalisés

3. Ce rapport explique quels ont été les progrès et les défis sur le plan de l'accès aux médicaments et technologies de la santé et de leur usage rationnel pour les États Membres par rapport aux options de politiques et stratégies proposées, en utilisant pour cela les données d'une consultation sur les technologies stratégiques et à coûts élevés menée à la fin de 2023 à laquelle 20 pays de la Région des Amériques ont répondu. Les informations obtenues ont été complétées par des expériences de coopération technique, des consultations complémentaires avec les États Membres, des analyses de la littérature scientifique et des informations tirées de documents publics.

Politiques nationales globales en matière de santé, produits pharmaceutiques et autres technologies de la santé

4. Les États Membres ont déployé des efforts considérables pour concevoir et mettre en œuvre des politiques ou des stratégies globales, à différents niveaux de développement. Au total, 15 pays ont indiqué qu'ils disposent de politiques globales et cinq envisagent des stratégies pour des domaines spécifiques. Plusieurs pays ont progressé dans l'élaboration de politiques d'accès au cours des dernières années.

5. Parmi les politiques élaborées, mises en œuvre ou actualisées par les États Membres au cours de la dernière décennie figurent des politiques sur l'accès à des technologies à coûts élevés (dont beaucoup sont liées à la prévention et à la lutte contre les maladies oncologiques et rares) et sur les dispositifs médicaux, ainsi que des politiques nationales sur les médicaments et la gestion des technologies de la santé. Dans deux pays, des directions spécifiques ont été créées au sein des ministères pour traiter des questions liées aux médicaments à coûts élevés.

6. La pandémie de COVID-19 a révélé la forte dépendance de l'Amérique latine et des Caraïbes à l'égard des importations de technologies de la santé et la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement mondiales. La promotion de la recherche et du développement (R&D), de l'innovation et de la production au niveau régional constitue un pilier essentiel pour faire face aux futures pandémies et aux autres priorités de santé publique, y compris la nécessité d'améliorer l'accès aux technologies à coûts élevés et à source unique ou à sources limitées. À cet égard, certains États Membres ont progressé sur le plan de l'élaboration de stratégies d'incitation et de la promotion de l'innovation, notamment en recourant à des avantages fiscaux et à des programmes de financements non remboursables. Toutefois, 65 % des pays ont déclaré n'avoir mis en place aucune mesure d'incitation à l'innovation dans le domaine des médicaments et technologies de la santé.

7. Par ailleurs, 90 % des États Membres indiquent qu'ils disposent d'une législation sur la propriété intellectuelle qui tient compte de la perspective de la santé publique et qui inclut l'ensemble ou une partie des flexibilités de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)¹ de l'Organisation mondiale du commerce (5). Selon des sources de données publiques, 14 pays de la Région ont utilisé au moins une partie des flexibilités (6). L'utilisation effective, selon les informations fournies par les pays dans les réponses à l'enquête de l'OPS, a été limitée à 15 %. L'expérience la plus récente est celle de la Colombie, qui a accordé une licence obligatoire pour l'utilisation non commerciale du médicament dolutégravir pour des raisons d'intérêt public (7). Pendant la pandémie de COVID-19, plusieurs pays de la Région ont examiné ou approuvé des mesures législatives visant à faciliter l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

8. Au total, 13 États Membres indiquent qu'ils disposent de mécanismes d'examen de la qualité des brevets. L'Argentine dispose de lignes directrices rigoureuses pour l'examen de la possibilité de breveter des inventions chimico-pharmaceutiques et a réalisé des progrès importants en matière d'accès aux médicaments à coûts élevés dans le pays. Par exemple, le prix du générique elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor, un médicament contre la fibrose kystique produit dans le pays, est 45 fois inférieur au prix du médicament de marque acheté en Uruguay (8, 9).

9. En mai 2020, le gouvernement du Costa Rica et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont lancé l'initiative du groupement pour l'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP, selon le sigle en anglais) et ont lancé un appel à l'action solidaire aux États Membres de l'OMS et aux autres parties prenantes pour qu'ils accordent volontairement des licences sur les brevets et les connaissances techniques. Dans la Région, au cours de la pandémie, les Instituts nationaux de santé

¹ Ratifié dans la Déclaration de la Quatrième conférence ministérielle, qui s'est tenue à Doha (Qatar) en novembre 2001, plus connue sous le nom de Déclaration de Doha.

des États-Unis d'Amérique ont accordé plusieurs licences volontaires à l'initiative C-TAP, qui ont été mises en œuvre dans le cadre du *Medicines Patent Pool* (10). En 2024, l'OMS a annoncé la création de l'initiative du groupement pour l'accès aux technologies de santé (HTAP, selon le sigle en anglais) afin d'élargir le champ d'application au-delà de la COVID-19 (11, 12).

10. Les États Membres de l'OPS ont accru leur capacité de production grâce à des partenariats stratégiques avec le secteur privé et à la production publique de médicaments et technologies de la santé. En ce qui concerne la production publique, au moins six pays² de la Région disposent de laboratoires d'État dont les activités sont axées sur les différentes étapes de la production. Les pays ont également progressé dans la mise en œuvre de mécanismes de coordination entre le système de santé, le monde universitaire et le secteur industriel. Soixante pour cent des pays ont indiqué qu'ils disposaient d'espaces de coordination avec différents degrés d'interaction. D'autres expériences visant à encourager la capacité de production sont liées au renforcement des cadres juridiques pour promouvoir la production nationale de médicaments et technologies de la santé. Malgré les progrès réalisés, la production de médicaments et technologies de la santé reste un défi régional : 60 % des États Membres ont répondu qu'ils ne participent à aucune initiative de cette nature.

11. Pour soutenir le développement de capacités régionales d'innovation et de production, le Bureau sanitaire panaméricain (BSP) a créé en 2023 la Plateforme régionale d'innovation et de production. Ses initiatives comprennent notamment la mise en œuvre régionale du projet de l'OMS et du *Medicines Patent Pool* pour le transfert de technologie pour les vaccins à ARN messager (ARNm) dans deux États Membres (13). En Argentine, un accord public-privé a été conclu pour intégrer des composantes stratégiques de la chaîne de valeur, comprenant un mécanisme d'accès équitable en cas d'urgences de santé publique, qui permettra aux pays de la Région d'obtenir le vaccin à des prix réduits et liés au coût de production dans le cadre du Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins de l'OPS. Au Brésil, des essais cliniques d'un vaccin développé à partir d'ARNm bénéficient d'un soutien (14, 15). Ces deux expériences montrent comment explorer de nouvelles stratégies d'accès liées à la R&D, en incluant des conditions dans les clauses contractuelles de projets financés par des fonds publics.

12. Des systèmes réglementaires matures sont essentiels à la réussite des stratégies visant à élargir l'accès aux technologies de la santé. La Région a mis en œuvre un programme novateur dans le cadre duquel plus de 75 % des systèmes réglementaires de la Région ont été évalués et des plans de développement institutionnel ont été élaborés dans 32 pays. Malgré les progrès réalisés, des défis et des asymétries subsistent, et les systèmes réglementaires ne sont pas toujours en mesure de répondre à la demande croissante du marché. Ainsi, les huit autorités réglementaires nationales de référence dans la Région³ doivent encore adopter des plans d'amélioration continue pour répondre aux nouvelles demandes et obtenir une reconnaissance internationale sur la liste des autorités nationales de réglementation de l'OMS. En outre, 40 % des États Membres ont encore des systèmes réglementaires qui ne remplissent pas toutes les fonctions recommandées par l'OMS (16).

² Argentine, Brésil, Colombie, Cuba, Mexique et République bolivarienne du Venezuela.

³ Celles de l'Argentine, du Brésil, du Canada, du Chili, de la Colombie, de Cuba, des États-Unis d'Amérique et du Mexique.

Stratégies visant à améliorer la transparence et les connaissances pour la prise de décisions

13. Dix-sept pays ont répondu qu'ils disposaient d'un mécanisme pour améliorer la prise de décisions concernant l'adoption des technologies de la santé. Parmi les mécanismes utilisés, la stratégie la plus largement adoptée est celle de l'évaluation des technologies de la santé (ETS) (17). Parmi les progrès réalisés ces dernières années, on peut notamment citer les suivants *a)* en Argentine, la création de la Commission nationale d'évaluation des technologies de la santé (CONETEC) en 2018, *b)* au Brésil, la définition de seuils de rentabilité pour l'incorporation des technologies de la santé en 2022, *c)* en Équateur, la création de la Direction nationale d'évaluation des technologies de la santé au sein du ministère de la Santé publique en 2022, *d)* au Pérou, la création d'un Réseau national d'évaluation des technologies de la santé (RENETSA) en 2020, responsable de l'évaluation des technologies de la santé à coûts élevés pour les maladies oncologiques, rares et orphelines, coordonné depuis 2023 par le Centre d'évaluation des technologies de la santé (CETS), *e)* en République dominicaine, la mise en œuvre d'un programme d'évaluation des technologies de la santé au sein de la Surintendance de la santé et des risques liés au travail à partir de 2022 et *f)* en Uruguay, la création de l'Agence nationale pour l'évaluation des technologies de la santé (AETSU) en 2021.

14. Le réseau d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (connu sous le sigle espagnol RedETSA) a été consolidé et comprend désormais 42 institutions de 21 pays (18). Plus de la moitié des pays ont répondu que leurs rapports sur les évaluations des technologies de la santé sont accessibles au public sur Internet. Des progrès ont également été réalisés dans l'échange de rapports sur l'évaluation des technologies de la santé au moyen de la base de données régionale sur les rapports d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (BRISA), qui a dépassé les 3000 rapports en 2023 (19). Dans les Caraïbes, la création d'un groupe infrarégional d'évaluation des technologies de la santé a été approuvée en vue de l'élaboration d'une feuille de route pour la sous-région.

15. Interrogés sur l'existence de listes de médicaments essentiels, 17 pays déclarent disposer de telles listes. La situation est différente en ce qui concerne les listes de dispositifs médicaux prioritaires, puisque seuls trois pays disposent de listes spécifiques pour ces technologies. En outre, le Chili dispose d'une liste de produits d'assistance⁴ prioritaires, l'Équateur est le seul pays à disposer d'une liste spécifique de dispositifs médicaux essentiels pour les diagnostics *in vitro* et, au Paraguay, la liste des fournitures médicales essentielles inclut les dispositifs médicaux.

16. Parmi les pays qui ont répondu à la consultation, 15 disposent, au sein de leurs systèmes de santé, d'un plan de prestations qui a été mis à jour au cours des trois dernières années. En Argentine, les institutions nationales de sécurité sociale disposent du Programme médical obligatoire, qui doit également être appliqué par les compagnies d'assurance maladie (médecine prépayée). Le Chili met en œuvre des stratégies d'accès universel aux médicaments et aux prestations, contenues dans le Système de garanties explicites de santé, la loi Ricarte Soto et le système de couverture des

⁴ Un produit d'assistance est un produit externe (dispositif, équipement, outil ou logiciel) spécialement fabriqué ou largement disponible dont le but premier est de maintenir ou d'améliorer l'autonomie et le fonctionnement des personnes et de promouvoir ainsi leur bien-être. Les produits d'assistance sont également utilisés pour prévenir les déficits de fonctionnement et les troubles secondaires. On peut citer par exemple les fauteuils roulants, les lunettes et les appareils auditifs (20).

médicaments à coûts élevés, et au Pérou, il existe des plans de prestations pour les affiliés de chaque institution gérant des fonds d'assurance maladie.

17. L'amélioration de l'accès à l'information et de la transparence reste un défi majeur dans la Région, notamment en ce qui concerne la transparence des coûts tout au long de la chaîne de développement des technologies et d'approvisionnement et leur impact sur le prix final des médicaments et technologies de la santé. Les informations disponibles sur les médicaments et technologies de la santé faisant l'objet de marchés publics sont très limitées. L'accès à l'information sur les coûts globaux de R&D, la production et la structure des coûts constitue un autre défi. Cinq États Membres indiquent qu'ils échangent les prix des marchés publics au niveau infrarégional. Les Fonds renouvelables régionaux⁵ de l'OPS diffusent une liste de prix en ligne (21, 22). Afin de promouvoir la transparence des essais cliniques, certains États Membres ont mis en place des registres, qui sont obligatoires dans plusieurs pays.

18. Dans la Région, il existe des initiatives qui encouragent la participation des patients et des communautés concernées aux processus d'intégration des technologies de la santé dans les systèmes de santé. Ces initiatives comprennent des processus de consultation publique qui permettent la participation active des parties prenantes, ainsi que la diffusion de rapports qui fournissent des informations détaillées sur les critères pris en compte dans la prise de décisions pour l'incorporation de ces technologies.

19. Les informations sont très limitées et la plupart des pays de la Région connaissent des problèmes de gestion, de qualité, de saisie et d'accès en ce qui concerne les données sur l'accès aux médicaments et technologies de la santé. Un examen de la littérature scientifique depuis 2013 a été réalisé mais n'a permis d'identifier que 42 études contenant des données sur l'accès aux médicaments, avec une forte concentration au Brésil, soit 76 % des publications. Seules 7 % des études traitaient des médicaments à coûts élevés. Pour les autres technologies à coûts élevés, les données sur l'accès sont encore plus limitées.

Stratégies améliorant les résultats des politiques de tarification et l'efficacité

20. Dans la Région, les mécanismes d'achats groupés les plus utilisés sont le Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique (Fonds stratégique) et le Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins (Fonds renouvelable) de l'OPS. Les achats facilités par le Fonds stratégique ont permis de réduire de 90 % le prix du traitement contre l'hépatite C entre 2015 et 2023. Le Fonds renouvelable a permis de réduire le prix du vaccin contre le virus du papillome humain de 92 % depuis 2007 (23). Il convient également de souligner les négociations conjointes au niveau infrarégional, comme l'achat conjoint par les pays du MERCOSUR du tacrolimus, un médicament clé pour les greffes, en 2018 (24).

21. Parmi les États Membres qui ont répondu à la consultation, 11 n'utilisent pas de mécanismes de regroupement de la demande nationale. Certains pays ont mis en place des stratégies nationales

⁵ Les Fonds renouvelables régionaux sont le Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins (Fonds renouvelable), le Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique (Fonds stratégique) et les achats remboursables au nom des États Membres.

d'achats groupés auxquelles participent d'autres niveaux infranationaux dans le cadre de différents mécanismes. On peut notamment citer : *a)* l'Argentine, où le programme REMEDIAR réalise des achats groupés de médicaments pour soins ambulatoires pour toutes les provinces, *b)* le Canada, où le gouvernement fédéral collabore avec les provinces et les territoires dans le cadre de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, qui négocie conjointement des prix plus bas pour les médicaments, *c)* le Chili qui dispose d'un organisme d'achats centralisés de médicaments et autres intrants sanitaires, CENABAST, *d)* le Mexique, où l'entreprise publique Birmex, en collaboration avec le ministère de la Santé, publie des lignes directrices pour les achats groupés et *e)* le Guatemala et le Panama qui ont mis en place des systèmes d'achats électroniques centralisés.

22. Les États Membres encouragent des mécanismes de protection financière en vue d'améliorer l'accès et d'éliminer les paiements directs de la population pour éviter ainsi l'appauvrissement et l'exposition à des dépenses catastrophiques. L'utilisation des sources de financement est très variable : 80 % des États Membres disposent de systèmes de financement multiples, comprenant les recettes générales, la sécurité sociale et des fonds spécifiques, tandis que les 20 % restants n'ont qu'un seul système de financement, utilisant les recettes générales. Pour la couverture des médicaments et technologies de la santé stratégiques ou à coûts élevés, les mécanismes de financement varient également d'un pays à l'autre : certains pays utilisent les recettes générales, qui peuvent financer des traitements pour des maladies couvertes par la législation ou des programmes spécifiques, tandis que d'autres disposent de fonds spéciaux pour financer les soins pour les maladies à coûts élevés.

23. Malgré les efforts déployés par les pays pour améliorer le financement, les dépenses directes liées à l'achat de médicaments restent élevées dans la Région. Une étude publiée par l'OPS a montré que les dépenses en médicaments constituent le poste le plus représentatif des dépenses de santé à la charge des patients, allant de 48 % à 74 % (25). Selon l'OMS, les dépenses de santé à la charge des patients sont régressives, excluantes et non solidaires, et elles accroissent le manque d'équité existant (26).

24. Huit pays déclarent avoir recours à la réglementation des prix des médicaments. Certains réglementent à la fois les médicaments financés par des fonds publics et ceux financés par des fonds privés, tandis que d'autres ne réglementent que les médicaments financés par des fonds publics. Parmi ceux qui utilisent la réglementation des prix, il existe une variété d'approches méthodologiques incorporant des référencements internes et externes des prix. Le Brésil a recours à l'évaluation des technologies de la santé pour limiter les prix des nouveaux médicaments sur la base de l'avantage thérapeutique supplémentaire, et une remise minimale obligatoire calculée en fonction de l'indice de développement humain est appliquée dans les marchés publics. Au Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est chargé de réglementer les prix des médicaments brevetés.

25. Les États Membres ont également mentionné d'autres mesures visant à réduire les prix des médicaments, telles que des réductions des tarifs douaniers et fiscaux, des exonérations de la taxe sur la valeur ajoutée pour les produits génériques ou des réductions de taxes pour certains groupes de médicaments, tels que les médicaments oncologiques, les médicaments liés à l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et d'autres médicaments à coûts élevés.

26. Les pays ont fait part de leur préoccupation face à la judiciarisation croissante. En l'espace d'une décennie à peine, le nombre de procès liés à la santé a considérablement augmenté dans plusieurs pays⁶ (27, 28). Si ces actions en justice permettent aux patients d'avoir accès à certains médicaments et technologies de la santé, elles concernent souvent des technologies non approuvées par les autorités réglementaires ou non recommandées sur la base de l'évaluation des technologies de la santé. Dans le cas des technologies enregistrées, des options plus rentables peuvent être disponibles.

Stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments et autres technologies de la santé

27. Dix-huit pays ont répondu qu'ils disposent de cadres réglementaires ou juridiques pour encourager la prescription et l'usage rationnels des médicaments et technologies de la santé. Les Bahamas et la Barbade ont des réglementations qui exigent une approbation pour l'utilisation de certaines options à coûts élevés. En Colombie, la plateforme électronique MIPRES a été créée en 2016 pour faciliter le processus de prescription, de délivrance et d'approvisionnement en médicaments et technologies de la santé non inclus dans le plan de prestations de santé. La Caisse de sécurité sociale du Costa Rica dispose d'un Comité central de pharmacothérapie et au Mexique il existe un Comité de pharmacie et de thérapeutique. Au Guatemala, il existe une règle spécifique pour la prescription d'antimicrobiens et de stéroïdes. Certains États Membres ont progressé pour ce qui est de la délivrance d'antimicrobiens sur ordonnance. Plus de 10 pays de la Région ont mené des études sur l'utilisation et la consommation d'antimicrobiens et ont progressé dans la mise en œuvre de stratégies institutionnelles (29).

28. Des progrès significatifs sont observés en ce qui concerne l'interchangeabilité thérapeutique et le remplacement par des médicaments génériques et multisources. Quatre-vingt-dix pour cent des pays ont indiqué qu'ils autorisent l'interchangeabilité. En ce qui concerne le renforcement des pratiques de délivrance des médicaments, le BSP a conçu un outil régional sur lequel s'est dégagé un consensus en vue d'évaluer la qualité de la prestation des services pharmaceutiques au niveau des soins de santé primaires (30).

29. Bien que le concept d'usage rationnel soit généralement associé aux médicaments, il convient de souligner l'importance de son application à d'autres technologies de la santé. Des progrès ont été réalisés dans la formation à la gestion des équipements biomédicaux dans les Caraïbes, avec des activités développées dans cinq pays de cette sous-région. En ce qui concerne les produits d'assistance, on estime que jusqu'à 75 % d'entre eux sont abandonnés en raison d'un usage inapproprié (31). Enfin, six pays disposent d'un système de contrôle de la publicité ou des informations inexacts ou contraires à l'éthique sur les médicaments et technologies de la santé.

⁶ De 130 % au Brésil, 119 % en Colombie et 144 % au Costa Rica. En outre, en Argentine, il a été multiplié par cinq en sept ans (28) et en Uruguay par six en seulement trois ans (27).

Enseignements tirés

30. Les États Membres ont progressé sur le plan de l'accès aux médicaments et technologies de la santé grâce à la conception et à la mise en œuvre de politiques ou de stratégies caractérisées par des niveaux de développement et des approches différents. Toutefois, les cadres juridiques et de politiques publiques de plusieurs pays de la Région ne permettent pas encore d'améliorer l'accès aux médicaments et technologies de la santé, en particulier ceux dont les coûts sont élevés. Des efforts supplémentaires sont nécessaires pour renforcer les stratégies liées à la R&D et à la production régionale, à la promotion de la concurrence, aux marchés publics, à la réglementation des prix, à la transparence et aux mécanismes d'intégration des technologies fondées sur des données probantes, entre autres. Il est nécessaire de modifier les cadres juridiques et de mettre en œuvre des politiques publiques d'accès qui soient globales et multisectorielles, couvrant l'ensemble des médicaments et technologies de la santé et prenant en compte l'intégralité du cycle de vie des technologies.

31. Les achats groupés et la réglementation des prix des médicaments et technologies de la santé permettent d'obtenir des réductions de prix. On constate des progrès sur le plan des stratégies d'achats groupés nationaux et de l'utilisation de mécanismes régionaux d'achats groupés, tels que le Fonds renouvelable et le Fonds stratégique de l'OPS. Certains des défis à relever consistent à donner la priorité aux médicaments et technologies de la santé présentant une plus grande valeur thérapeutique et un meilleur rapport coût-efficacité, à réduire les prix, à regrouper la demande en utilisant davantage les fonds de l'OPS et à promouvoir la transparence et la concurrence.

32. La Région a progressé dans l'élaboration et la mise en œuvre de mécanismes visant à améliorer la prise de décisions concernant l'intégration des technologies de la santé dans les systèmes de santé, et l'évaluation des technologies de la santé a été la stratégie la plus largement utilisée pour améliorer la transparence des processus de prise de décisions. Le travail de collaboration entre les entités d'évaluation des technologies de la santé a été consolidé dans le cadre de RedETSA. Toutefois, malgré les progrès réalisés dans l'institutionnalisation de l'évaluation des technologies de la santé dans la Région, peu de pays ont réussi à établir un lien entre les processus d'évaluation et les décisions d'intégration au moyen de cadres juridiques, en tenant compte comme il se doit de l'usage rationnel, des lignes directrices sur les pratiques et du suivi.

33. Accroître l'accès aux nouvelles technologies à coûts élevés constitue un défi croissant pour les pays. Les thérapies géniques, telles que l'onasemnogène abeparvovec pour le traitement de l'amyotrophie spinale, comptent parmi les technologies dont les coûts sont les plus élevés, avec une disparité de prix importante, allant d'un à deux millions de dollars des États-Unis par traitement (32).

Mesures nécessaires pour améliorer la situation

34. Compte tenu des progrès et des défis décrits ci-dessus, les mesures suivantes sont soumises à l'examen des États Membres :

- a) *Élaborer et mettre en œuvre des politiques d'accès globales et multisectorielles.* Il est prioritaire d'élaborer des politiques et des stratégies cohérentes portant sur l'ensemble du cycle de vie des médicaments et technologies de la santé : R&D, fabrication, réglementation, évaluation des technologies de la santé, financement et prise de décisions, gestion de

l'approvisionnement, couverture, tarification et concurrence, usage rationnel et suivi de l'utilisation des médicaments et technologies de la santé. Il est recommandé de renforcer les politiques publiques en matière d'accès afin qu'elles soient globales et multisectorielles, et d'étendre leur champ d'application à toutes les technologies de la santé.

- b) *Promouvoir la concurrence.* L'une des stratégies les plus efficaces pour réduire les prix et élargir l'accès aux médicaments et technologies de la santé est la promotion de l'utilisation de génériques et de produits biotérapeutiques similaires de sources multiples.⁷ Les mesures visant à accélérer l'arrivée des produits biosimilaires comprennent l'établissement de voies réglementaires prioritaires, l'utilisation de données factuelles du monde réel pour faciliter l'approbation réglementaire, l'augmentation de la prescription appropriée par les médecins et autres professionnels de la santé, l'interchangeabilité thérapeutique, la réglementation des agents publicitaires, du marketing pharmaceutique et des autres pratiques d'influence commerciale, le soutien aux processus d'innovation et de fabrication régionales, le transfert de technologie et l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Il est également proposé de promouvoir l'utilisation des lois promouvant la concurrence pour empêcher des pratiques telles que les accords contractuels qui sont préjudiciables aux consommateurs et à la santé publique, les prix excessifs, l'abus du pouvoir de monopole et les obstacles à l'entrée des concurrents sur le marché, ainsi que les fusions qui conduisent à un pouvoir sur le marché préjudiciable. Une meilleure coordination est nécessaire entre les ministères de la Santé, les offices des brevets et les autorités nationales chargées de promouvoir la concurrence.
- c) *Établir des stratégies et des cadres juridiques pour l'intégration des médicaments et technologies de la santé sur la base de données probantes et de processus transparents et délibératifs.* Il est recommandé de renforcer le lien entre les processus relatifs aux médicaments et technologies de la santé et les décisions visant à intégrer les médicaments et technologies de la santé dans le système de santé. Les progrès réalisés dans la mise en place de ces cadres juridiques, avec des processus délibératifs et la participation de la société civile, ainsi que la promotion de stratégies multisectorielles qui intègrent le pouvoir judiciaire et réduisent les conflits d'intérêts, devraient conduire à une diminution de la judiciarisation croissante dans la Région.
- d) *Achats groupés et réglementation des prix des médicaments et technologies de la santé.* Il est recommandé d'utiliser davantage le Fonds renouvelable et le Fonds stratégique. Dans la mesure du possible, les appels d'offres devront être lancés par classe thérapeutique et en s'appuyant sur des stratégies visant à promouvoir la concurrence et la production régionale. La mise en œuvre de politiques de régulation des prix incluant des critères de comparaison de l'efficacité et de l'efficience et des prix des différentes options thérapeutiques est également recommandée.
- e) *Améliorer la transparence, la production d'informations et l'accès à celles-ci.* Il est proposé que les pays et le BSP mettent en œuvre des politiques et des stratégies visant à améliorer la transparence dans le secteur de la santé, notamment la disponibilité d'informations sur les décisions réglementaires, les investissements, les subventions et les incitations à la R&D, les coûts de production, les prix d'achat des médicaments et technologies de la santé, les

⁷ On estime que 40 produits biologiques perdront la protection de leur brevet d'ici à 2030 (33).

rapports d'évaluation des technologies de la santé, les critères d'adoption des technologies, les brevets, les conditions de passation des marchés, les accords de partage des risques et de transfert de technologie, les données des essais cliniques et les conflits d'intérêts, entre autres. Tout en reconnaissant la complexité de l'obtention d'informations sur l'accès effectif aux technologies de la santé, les obstacles et les coûts associés, un effort conjoint des États Membres et du BSP est nécessaire pour trouver des outils permettant de combler ces lacunes et de créer des indicateurs pour quantifier les problèmes et suivre les progrès.

- f) *Promouvoir l'innovation et la fabrication régionales de médicaments et technologies de la santé, d'ingrédients pharmaceutiques actifs et d'intrants intermédiaires, ainsi que les stratégies de planification de l'accès dans le cadre de la R&D.* Il est nécessaire d'adopter des stratégies telles que la mise en œuvre de politiques et d'écosystèmes de production scientifique et technologique cohérents et régionaux, l'augmentation des investissements publics dans la science et la technologie, l'accès à la connaissance et le transfert de technologie, de même que l'introduction de conditionnalités liées au financement public pour favoriser l'accès et la promotion de modèles d'innovation qui découplent le coût de la R&D du prix des médicaments et technologies de la santé, entre autres.

Mesure à prendre par le Conseil directeur

35. Le Conseil directeur est invité à prendre note du présent rapport et à formuler les commentaires qu'il jugera pertinents.

Références

1. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel [résolution CD55.R12]. 55^e Conseil directeur de l'OPS, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2016. Washington, D.C. : OPS ; 2016. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60276>.
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel [document CD55/10, Rev. 1]. 55^e Conseil directeur de l'OPS, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2016. Washington, D.C. : OPS ; 2016. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60116>.
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel : rapport d'avancement [document CSP30/INF/12(E)]. 30^e Conférence sanitaire panaméricaine ; 74^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2022. Washington, D.C. : OPS ; 2022. Disponible sur : https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-12-e-f-acces-usage-medicaments-tecnologies-couts-eleves_0.pdf.

4. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments [résolution CD45.R7]. 45^e Conseil directeur de l'OPS, 56^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1^{er} octobre 2004. Washington, D.C. : OPS ; 2004. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/256>.
5. Organisation mondiale du commerce. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (tel qu'amendé le 23 janvier 2017). Genève : OMC ; [date inconnue] [consulté le 19 janvier 2024]. Disponible sur : https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/31bis_trips_01_f.htm.
6. Medicines Law & Policy. The TRIPS Flexibilities Database. [Lieu non connu] : ML&P ; 2001 [consulté le 3 avril 2024]. Disponible sur : <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
7. République de Colombie, Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución No. 20049 « Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial ». Ref Expediente N° NC2024/0001417. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio; 2024.
8. Gouvernement de la République argentine. COMPR.AR - Portail des marchés publics de la République d'Argentine. [Adquisición de elexacaftor 100mg / tezacaftor 50mg / ivacaftor 75mg + ivacaftor 150mg comprimidos. Proceso de compra N° 80-0039-CDI22]. Buenos Aires : Oficina Nacional de Contrataciones ; 2023 [consulté le 3 avril 2024]. Disponible sur : <https://comprar.gob.ar/PLIEGO/VistaPreviaPliegoCiudadano.aspx?qs=BQoBkoMoEhylvzXKTaxKOTcQ9dpANdWNtzQxrNjSsk/x2cJ9zw96X5QDLH4jsIT1F48rwDoiFkrv2z5l/PB/yQmSo%7CRuac%7C5csr fkFkoqlj8HW6HqCmx3LSYOkAkCMpgRLE1xALrUTGwGMOKbUtsl6KuVLnU%7C3F0W&AspxAutoDetectCookieSupport=1>.
9. Agence de réglementation des marchés publics. Compra por Excepción 8224/2022 Ministère de la Santé publique | Direction générale de la Santé. Montevideo : Agence de réglementation des marchés publics ; 2022 [consulté le 3 avril 2024]. Disponible sur : <https://www.comprasestatales.gub.uy/consultas/detalle/id/941917>.
10. Organisation mondiale de la Santé ; Medicines Patent Pool. L'OMS et le MPP annoncent la signature d'un accord avec les NIH pour des technologies de la santé contre la COVID-19. Genève : OMS ; 2022. Disponible sur : https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_FR-1.pdf.
11. Organisation mondiale de la Santé. C-TAP – A pioneering approach to enhance the global production of and access to COVID-19 health products through transparent, voluntary, non-exclusive licensing. Genève : OMS ; 2024 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.
12. Organisation mondiale de la Santé. L'OMS présente le Groupement pour l'accès aux technologies de la santé. Genève : OMS ; 2024 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/31-01-2024-who-introduces-the-health-technology-access-pool>.

13. Organisation panaméricaine de la Santé. Latin American manufacturers complete first training in mRNA technology in bid to improve regional vaccine production. Washington, D.C. : OPS ; 2022 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/news/24-3-2022-latin-american-manufacturers-complete-first-training-mrna-technology-bid-improve>.
14. Organisation panaméricaine de la Santé. PAHO advances technical cooperation with Argentina to strengthen regional production of mRNA vaccines. Washington, D.C. : OPS ; 2023 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/news/2-10-2023-paho-advances-technical-cooperation-argentina-strengthen-regional-production-mrna>.
15. Organisation panaméricaine de la Santé. Firma de la Carta Acuerdo Tripartito FioCruz - OPS. Washington, D.C. : OPS ; 2023 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/es/noticias/26-7-2023-firma-carta-acuerdo-tripartito-fiocruz-fiotec-ops>.
16. Organisation panaméricaine de la Santé. Politique pour le renforcement des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé [document CSP30/11]. 30^e Conférence sanitaire panaméricaine ; 74^e session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2022. Washington, D.C. : OPS ; 2022. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/csp3011-politique-pour-le-renforcement-des-systemes-nationaux-reglementation-des>.
17. Organisation panaméricaine de la Santé. Évaluation et incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé : rapport final [document CSP30/INF/11]. 30^e Conférence sanitaire panaméricaine ; 74^e session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2022. Washington, D.C. : OPS ; 2022. Disponible sur : https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-11-f-tecnologias-sante_0.pdf.
18. Réseau d’évaluation des technologies de la santé des Amériques. RedETSA. Washington, D.C. : RedETSA ; 2023 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://redetsa.bvsalud.org>.
19. Réseau d’évaluation des technologies de la santé des Amériques. BRISA : Base de données régionale sur les rapports d’évaluation des technologies de la santé des Amériques. Washington, D.C. : RedETSA ; 2023 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.redetsa.org/brisa>.
20. Organisation mondiale de la Santé. Liste des produits et aides techniques prioritaires. Genève : OMS ; 2016 [consulté le 22 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/priority-assistive-products-list>.
21. Organisation panaméricaine de la Santé. PAHO Revolving Fund Vaccine Prices for 2023. Washington, D.C. : OPS ; 2023 [consulté le 4 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/documents/paho-revolving-fund-vaccine-prices-2023>.
22. Organisation panaméricaine de la Santé. Strategic Fund Products and Prices. Washington, D.C. : OPS ; 2024 [consulté le 4 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund/products-and-prices>.

23. De Oliveira LH, Janusz CB, Da Costa MT, El Omeiri N, Bloem P, Lewis M, et al. HPV vaccine introduction in the Americas: a decade of progress and lessons learned. *Expert Rev Vaccines*. 2022;21(11):1569-1580 [consulté le 5 mars 2024]. Disponible sur : <https://doi.org/10.1080/14760584.2022.2125383>.
 24. MERCOSUR. Medicamentos más baratos para el MERCOSUR. Montevideo : MERCOSUR ; 2018 [consulté le 4 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.mercosur.int/medicamentos-mas-baratos-para-el-mercosur>.
 25. Cid C, Flores G, Del Riego A, Fitzgerald J. Sustainable Development Goals: impact of the lack of financial protection in health in Latin American and Caribbean countries. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;45:e95. Disponible sur : <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.95>.
 26. Organisation mondiale de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde : le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle. Genève : OMS ; 2010. Disponible sur : <https://iris.who.int/handle/10665/44372>.
 27. Iunes R, Guerra Junior AA. S On the Judicialization of Health and Access to Medicines in Latin America. *J Law Med Ethics*. 2023;51(S1):92-99. Disponible sur : <https://doi.org/10.1017/jme.2023.122>.
 28. Malvina Cofré N. Amparos de salud : estadística, doctrina y registro nacional. Buenos Aires: Observatorio Legislativo Argentino ; 2023 [consulté le 27 mars 2024]. Disponible sur : https://olegisar.org/amparos-de-salud-estadistica-doctrina-y-registro-nacional/#_ftn1.
 29. Organisation panaméricaine de la Santé. Countries of the Americas Make Progress in the Control of Antimicrobial Dispensing. Washington, D.C. : OPS ; 2021 [consulté le 28 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/news/26-10-2021-countries-americas-make-progress-control-antimicrobial-dispensing>.
 30. Organisation panaméricaine de la Santé. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud: Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. Washington, D.C. : OPS ; 2024. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59342>.
 31. Organisation mondiale de la Santé. Policy brief: access to assistive technology. Genève : OMS ; 2020. Disponible sur : <https://iris.who.int/handle/10665/339964>.
 32. Plüss JD : Qu'est devenu le médicament le plus cher du monde ? SWI swissinfo.ch. 24 avril 2024 : Multinationales suisses. Disponible sur : <https://www.swissinfo.ch/fre/multinationales-suisses/qu-est-devenu-le-zolgensma-le-medicament-le-plus-cher-du-monde/76269251>.
 33. Chen Y, Monnard A, Santos da Silva J. An inflection point for biosimilars. [Lieu non connu] : McKinsey & Company ; 2021 [consulté le 12 mars 2024]. Disponible sur : <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/an-inflection-point-for-biosimilars>.
-