

170^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Washington, D.C., ÉUA (session hybride), du 20 au 24 juin 2022

Point 7.12-E de l'ordre du jour provisoire

CE170/INF/12

20 avril 2022

Original : espagnol

E. ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET AUTRES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ STRATÉGIQUES ET À COÛTS ÉLEVÉS ET LEUR USAGE RATIONNEL : RAPPORT D'AVANCEMENT

Antécédents

1. Le présent document a pour objet de présenter aux Organes directeurs de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) un rapport d'avancement sur la mise en œuvre de la *Politique sur l'accès et l'usage rationnel des médicaments et autres technologies de santé stratégiques et à coûts élevés* (document CD55/10, Rev. 1 et résolution CD55.R12) (1, 2). Cette politique présente des recommandations, des options politiques, des cadres juridiques et réglementaires et des interventions globales et multisectorielles qui peuvent contribuer à améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé (MTS) et leur usage rationnel.

2. La sécurité, l'efficacité, le caractère abordable, la disponibilité et l'usage rationnel des MTS stratégiques et à coûts élevés sont des exigences nécessaires à l'accès universel à la santé et à la couverture sanitaire universelle. Depuis l'adoption de la résolution CD55.R12 en 2016, les États Membres ont lancé un certain nombre d'actions conformément aux recommandations ; toutefois, l'adoption de mesures globales qui tiennent compte des déterminants de l'accès et de l'usage rationnel des MTS stratégiques et à coûts élevés continue d'être un défi pour les systèmes de santé.

Analyse des progrès réalisés

3. La pandémie de COVID-19 a redéfini les priorités de travail pour concentrer les efforts des États Membres de l'OPS et du Bureau sanitaire panaméricain (BSP) en réponse à l'urgence sanitaire. De ce fait, en 2021, les États Membres n'ont pas été consultés pour évaluer officiellement les progrès accomplis dans la mise en œuvre des recommandations et des options politiques figurant dans le document CD55/10, Rev. 1 et la résolution CD55.R12. Toutefois, on peut dire que, depuis son adoption, des progrès significatifs ont été réalisés, bien que de nombreux défis subsistent également. Par conséquent, les recommandations et les options politiques définies dans le document CD55/10, Rev. 1 restent en vigueur.

4. À la suite figurent certaines des politiques et actions mises en œuvre dans la Région des Amériques, structurées selon les options de politique du document CD55/10, Rev. 1.

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

5. Les États Membres ont encouragé le dialogue et l'échange d'informations aux niveaux régional et infrarégional. Certains États Membres ont adopté ou mis à jour leurs politiques en fonction de leur contexte national, mis à jour les listes nationales de médicaments essentiels et encouragé la collaboration entre le secteur de la santé et le secteur de la justice (3-6). Les États Membres ont également progressé dans le renforcement des systèmes nationaux de réglementation, en cherchant à répondre aux besoins du système de santé grâce à des améliorations continues.

6. Le document CD58/INF/14(E) sur le renforcement des autorités nationales de réglementation pour les médicaments et les produits biologiques (2020) (7) a présenté certaines des avancées sur cette question au cours de la dernière décennie, telles que le renforcement des initiatives aux niveaux national, infrarégional ou régional, et la formation de réseaux et de plateformes de convergence réglementaire pour soutenir la discussion et l'échange sur les défis associés à la réglementation et à la surveillance des autres technologies de la santé qui ne sont pas couvertes par les mandats précédents. En outre, les pays se sont également efforcés d'élargir l'accès aux MTS en recourant davantage aux processus centralisés de négociation et d'approvisionnement nationaux, infrarégionaux et régionaux, tels que le Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique de l'OPS (le Fonds stratégique) et le Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins (le Fonds renouvelable) (8-10).

7. En 2021, reconnaissant la pertinence de la production régionale en tant qu'élément stratégique pour répondre aux besoins sanitaires, en particulier dans les situations d'urgence, les États Membres ont adopté la résolution CD59.R3 sur l'accroissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels, qui promeut une approche multisectorielle et globale visant à améliorer l'accès (11).

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

8. L'amélioration de la transparence sur les marchés continue d'être un défi majeur dans la Région des Amériques et dans le monde, en particulier en ce qui concerne la transparence des coûts tout au long de la chaîne d'approvisionnement et son impact sur le prix final des MTS. Les États Membres ont progressé dans la publication de bases de données nationales sur les prix de vente des médicaments et continuent de travailler sur des solutions de remplacement pour échanger des informations sur les prix des marchés publics au niveau infrarégional.

9. Dans le cadre de l'Initiative régionale pour l'échange d'informations sur les prix, la couverture et la réglementation économique des technologies de la santé, 11 États Membres ont encouragé la transparence et l'échange d'informations et d'expériences en collaboration avec le BSP (12). Les États Membres ont également progressé dans l'utilisation des évaluations des technologies de la santé (ETS) pour la prise de décisions et ont participé activement au Réseau d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (RedETSA). Ils ont également avancé progressivement dans l'échange de rapports d'ETS par l'intermédiaire de la Base de données régionale pour les rapports d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (BRISA).¹

10. Dans un module annexe de la Plateforme régionale sur l'accès et l'innovation dans le domaine des technologies de la santé (PRAIS), 14 États Membres ont intégré des informations sur les listes des médicaments essentiels nationales, la liste type des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la liste des médicaments du Fonds stratégique de l'OPS et les listes des dispositifs médicaux, et incorporent actuellement des résumés de données probantes (13).

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

11. Dans le cadre de l'Initiative régionale pour l'échange d'informations sur les prix, la couverture et la réglementation économique des technologies de la santé, les États Membres ont échangé des informations et des ateliers ont été organisés pour mettre en œuvre des politiques qui favorisent la concurrence, l'utilisation de médicaments génériques et biothérapeutiques similaires, ainsi que des politiques de prix. L'Argentine a collaboré avec l'OMS et l'OPS à l'organisation du troisième Forum sur les prix équitables (2021) (14, 15).

12. Certaines expériences politiques en matière de propriété intellectuelle et de santé publique ont été mises en œuvre dans la Région (16-18). Les États Membres ont encouragé le débat et les actions sur les questions de santé publique et de propriété intellectuelle dans le cadre d'initiatives et de forums internationaux, et ont participé à des ateliers organisés par l'Organisation mondiale du Commerce et la Banque interaméricaine de développement avec l'appui de l'OPS/OMS et de l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle.

13. En mai 2020, le gouvernement du Costa Rica et l'OMS ont mis en œuvre l'initiative de la plateforme de groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 et ont lancé un appel à l'action solidaire pour que les États Membres de l'OMS et d'autres parties prenantes se joignent à l'initiative et la soutiennent (19).

¹ Des informations supplémentaires sur les progrès réalisés dans l'évaluation et l'intégration des technologies de la santé dans les systèmes de santé figurent dans le document *Évaluation et intégration des technologies de la santé dans les systèmes de santé : rapport final* (document CE170/INF/11).

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

14. Certains États Membres, avec le soutien du BSP, ont élaboré une proposition de travail avec une approche intégrée de l'évaluation, de la sélection, de l'incorporation, de la prescription, de la délivrance et du suivi de l'utilisation des MTS. Les États Membres ont continué d'actualiser leurs procédures d'évaluation et de sélection des MTS, et ils ont échangé des informations et des propositions pour leur utilisation rationnelle par l'intermédiaire du réseau des comités pharmaco-thérapeutiques et de RedETSA. De même, une étude pilote a été préparée et publiée pour évaluer les indicateurs d'utilisation rationnelle des médicaments dans les services, qui servira d'outil de suivi pour les pays de la Région. Toutefois, il demeure difficile d'atteindre le niveau de priorité et d'intégration requis pour que les politiques et les stratégies qui favorisent l'utilisation rentable et fondée sur des données probantes des MTS produisent des résultats tangibles.²

15. Certains États Membres ont progressé dans les mesures opérationnelles visant à contrôler la délivrance d'antimicrobiens sur ordonnance, un effort qui devrait être étendu à d'autres pays de la Région. En ce qui concerne la prestation et l'intégration de services pharmaceutiques basés sur les soins de santé primaires dans les systèmes de santé, des groupes nationaux sur ce sujet ont été formés avec des plans de travail dans 14 États Membres. Les autorités sanitaires et les experts ont abordé les fonctions de ces services dans la Charte de Brasilia et ont élaboré une proposition d'indicateurs pour leur évaluation par le biais d'essais pilotes au Brésil et au Pérou.

16. Le Réseau panaméricain d'éducation pharmaceutique, auquel participent 23 États Membres, met à jour une proposition de plan de base pour aborder le travail interprofessionnel. Des informations périodiques sur l'évaluation, les lignes directrices et l'utilisation rationnelle ont également été recueillies tous les cinq ans.

Enseignements tirés

17. L'accès à des MTS stratégiques et à coûts élevés continue d'être un défi pour les systèmes de santé. Depuis l'adoption de la résolution CD55.R12, les États Membres ont déployé des efforts considérables et adopté diverses politiques et actions en fonction du contexte national. Quelles que soient les caractéristiques particulières des politiques ou actions adoptées, l'exhaustivité, la coordination multisectorielle et la collaboration internationale demeurent des éléments essentiels pour assurer leur efficacité.

Mesures nécessaires pour améliorer la situation

18. L'amélioration de l'accès aux MTS stratégiques et à coûts élevés nécessite un suivi, une évaluation, une durabilité et une adaptation continue des politiques et actions multisectorielles, conformément à l'évolution de l'innovation, aux changements des

² Un exemple de ceci est l'utilisation de traitements contre la COVID-19 sans efficacité prouvée et même nocifs pour la santé dans certains pays de la Région.

besoins en matière de santé et à la dynamique du marché. Le renforcement de la coopération entre les pays est essentiel pour trouver des solutions communes afin de consolider les actions, telles que les achats et les négociations conjoints, ainsi que pour entreprendre d'autres actions visant à améliorer la position des États Membres sur le marché des MTS.

19. La pandémie de COVID-19 a redéfini les priorités de travail et les efforts des États Membres et du BSP se sont concentrés sur la riposte à l'urgence sanitaire. Pour cette raison, les progrès n'ont pas été évalués en 2021, conformément à l'annexe B du document CD55/10, Rev. 1. Il est par conséquent proposé d'évaluer les progrès réalisés en 2023 et de soumettre un rapport à ce sujet au Comité exécutif en 2024. Les mandats et recommandations de la résolution CD55.R12 restant en vigueur, il est donc recommandé de continuer à les mettre en œuvre de manière articulée avec d'autres mandats connexes en vigueur sur l'augmentation de la capacité de production des MTS, le renforcement des systèmes de réglementation et l'évaluation, l'incorporation et l'utilisation rationnelle des MTS, entre autres.

Mesure à prendre par le Comité exécutif

20. Le Comité exécutif est invité à prendre note du présent rapport et à formuler tout commentaire qu'il juge pertinent.

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 [Internet]. 55^e Conseil directeur, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2016 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2016 (document CD55/10, Rev. 1) [consulté le 10 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-f.pdf>.
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel [Internet]. 55^e Conseil directeur, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2016 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2016 (résolution CD55.R12) [consultée le 10 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-f.pdf>.
3. Organisation mondiale de la Santé. WHO Global Essential Medicines Lists dashboard [Internet] [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>.

4. Ministère de la Santé de la République argentine [Internet]. Salud participó de la reunión de la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-participo-de-la-reunion-de-la-comision-intergubernamental-de-politicas-de>.
5. Organisation panaméricaine de la Santé. Judicialización de los medicamentos de alto precio en Uruguay – Conversatorio Interinstitucional [Internet] [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/es/documentos/judicializacion-medicamentos-alto-precio-uruguay-conversatorio-interinstitucional>.
6. Ministère de la Santé publique du Paraguay [Internet]. Precautelar acceso equitativo de la salud de todas las personas [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.mspps.gov.py/portal/19268/precautelar-acceso-equitativo-de-la-salud-de-todas-las-personas.html>.
7. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationale en matière de médicaments et produits biologiques : rapport d’avancement [Internet]. 58^e Conseil directeur, 72^e session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques. Session virtuelle, 28 et 29 septembre 2020 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2020 [document CD58/INF/14(E)] [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/cd58inf14-rapports-davancement-sur-les-questions-techniques-renforcement-des-autorites>.
8. Secrétariat exécutif du Conseil des ministres de la Santé d’Amérique centrale et de la République dominicaine [Internet]. Negociación conjunta COMISCA [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : https://www.sica.int/comisca/n_conjunta.aspx.
9. Marché commun du Sud [Internet]. Países del Mercosur se unen para adquirir medicamentos de alto costo [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.mercosur.int/paises-del-mercosur-se-unen-para-adquirir-medicamentos-de-alto-costo/>.
10. Preston, C. et al. [Internet]. Pharmaceutical procurement among public sector procurers in CARICOM. Rev. Panam. Salud Pública 45, 2021 [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53910>.
11. Organisation panaméricaine de la Santé. Accroissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels [Internet]. 59^e Conseil directeur, 73^e session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques. Session virtuelle, du 20 au 24 septembre 2021 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2021 (résolution CD59.R3) [consultée le 11 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/cd59r3-accroissement-capacite-production-des-medicaments-et-des-technologies-sante>.

12. Organisation panaméricaine de la Santé [Internet]. OPS y Anvisa organizan capacitación sobre políticas y regulación de precios de medicamentos [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur :
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15378:paho-and-anvisa-organize-training-on-medicine-pricing-policies-and-regulation&Itemid=39594&lang=es.
13. Organisation panaméricaine de la Santé [Internet]. Listas anotadas de medicamentos y dispositivos, OPS [consulté le 16 février 2022]. Disponible sur :
<https://medlistapp.paho.org/es/list/compare>.
14. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Fair Pricing Forum 2021 [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur :
<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/04/13/default-calendar/fair-pricing-forum-2021>.
15. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Fair Pricing Forum 2021 : meeting report [consulté le 11 février 2022]. Disponible s sur :
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240038585>.
16. Ministère de l'Industrie, Ministère de la Santé et Institut national de la propriété industrielle [Internet]. Patentes de invención y modelos de utilidad. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur :
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-118-2012-196991/texto>.
17. Agence nationale de surveillance de la santé [Internet]. Manual 4 – Exame de patenteabilidade na anuência prévia dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur :
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/propriedade-intelectual/manual-de-exame-de-pedidos-de-patente/manual-4/view>.
18. Présidence de la République du Brésil [Internet]. Sancionada lei sobre licença compulsória de patentes no caso de emergência de saúde pública. 2021 [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur :
<https://www.gov.br/secretariageral/pt-br/noticias/2021/setembro/presidente-bolsonaro-sanciona-lei-sobre-licenca-compulsoria-de-patentes-no-caso-de-emergencia-de-saude-publica>.
19. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. WHO COVID-19 Technology Access Pool [consulté le 11 février 2022]. Disponible sur :
<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.
