



L'Initiative d'Oslo pour les médicaments : un meilleur accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé – une nouvelle vision de la collaboration entre les secteurs public et privé

/1

[Lieu de réunion]
[Date de la réunion]

9 décembre 2020
Original : anglais

Objet de l'Initiative

1. Contexte

Un accès équitable et durable à des médicaments et à des produits sanitaires sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable s'avère essentiel pour réaliser la couverture sanitaire universelle et les objectifs de développement durable (ODD) d'ici la date cible de 2030¹.

Les États membres et les territoires de la Région européenne de l'OMS ont de plus en plus exprimé leur inquiétude quant au coût élevé des médicaments qui limite l'accès à des produits nouveaux et potentiellement efficaces, dont les médicaments de thérapie innovante. Par conséquent, les pays et les territoires ont volontairement mené plusieurs activités conjointes à cet égard, avec des exemples de collaboration réussie en matière d'analyse prospective, d'évaluations, de négociations de prix et d'achats groupés.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, il n'existe pas d'accord explicite ou de « contrat social² » précisant les droits et les devoirs de chaque partie prenante. Les patients, les systèmes de santé et les pouvoirs publics s'attendent à avoir le droit de se procurer des produits pharmaceutiques à prix raisonnable en vue de répondre à leurs besoins, tandis que les investisseurs et l'industrie pharmaceutique s'attendent à réaliser des profits suffisants pour compenser le risque inhérent à la mise au point ou à la fabrication de ces médicaments. Dans la recherche de cet équilibre, une certaine cohérence doit être établie entre les secteurs public et privé sur des aspects tels que : le financement public de la recherche ; la législation ; la réglementation ; les incitations fiscales ; les subventions ; la protection des brevets ; la participation aux essais cliniques ; la tarification ; l'évaluation des technologies sanitaires ; et les politiques de paiement au niveau du système de santé.

La pandémie de COVID-19 a donné lieu à une collaboration sans précédent entre les parties prenantes en vue d'accélérer la recherche-développement et de garantir que des produits essentiels soient mis à la disposition des systèmes de santé et des patients. Il ne fait aucun doute que la pandémie a de graves incidences sur la santé publique et l'économie, et que tout le monde est concerné. Elle va en outre accroître la pression sur les budgets des soins de santé et les choix de dépenses directes. Or, la pandémie a révélé non seulement la nécessité,

¹ Les ODD (voir <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>) prévoient un objectif spécifique pour l'amélioration de la santé et du bien-être (ODD n° 3) avec une cible précise 3.8 (Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable).

² Un contrat social est un accord volontaire entre des groupes de parties prenantes pour leur bénéfice mutuel qui précise les droits et les devoirs de chaque partie prenante.

mais aussi la réalité d'une transparence et d'une confiance accrues entre les parties, au profit de tous les acteurs concernés.

Le Comité régional de l'OMS pour l'Europe a approuvé, en sa 70^e session, le Programme de travail européen, 2020-2025 – « Une unité d'action pour une meilleure santé en Europe »³. L'un des cinq domaines d'action menés au titre de la priorité fondamentale de l'OMS/Europe consistant à instaurer la couverture sanitaire universelle prévoit de soutenir les efforts consentis par les États membres et les territoires pour garantir l'accès universel aux médicaments, aux vaccins et aux produits sanitaires et ce, de la manière suivante :

- convoquer les parties prenantes concernées, y compris les patients, les acteurs non étatiques et l'industrie pharmaceutique, afin d'œuvrer à un nouveau contrat social grâce auquel les patients, les systèmes de santé et les pouvoirs publics pourront obtenir des produits pharmaceutiques abordables qui répondent à leurs besoins, tandis que les investisseurs et l'industrie pharmaceutique seront suffisamment incités à mettre au point ou à fabriquer ces médicaments ;
- déceler les points faibles de la réglementation, de la production, des procédures d'achat et des chaînes d'approvisionnement, en mettant l'accent sur les médicaments et les produits sanitaires de qualité inférieure ou falsifiés, et faciliter la suppression de ces points faibles ;
- accélérer la mise en œuvre de la résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la santé intitulée « Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires »⁴ afin d'améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins efficaces, nouveaux et à prix élevé en renforçant les systèmes d'information, en développant les plateformes de collaboration internationale volontaire et les groupes d'achat supranationaux, et en élaborant des options techniques pour parvenir à des prix équitables.

Afin d'atteindre ces objectifs, l'OMS/Europe et le gouvernement norvégien ont lancé l'Initiative d'Oslo pour les médicaments en étroite collaboration avec le ministère norvégien de la Santé et des Services de soins et l'Agence norvégienne des médicaments. Un programme de travail de 18 mois sera mis en œuvre, avec comme point d'orgue l'organisation d'une réunion technique de haut niveau à Oslo en mars 2022 où sera proposée une nouvelle vision de la collaboration entre les secteurs public et privé pour un meilleur accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé. L'initiative d'Oslo pour les médicaments s'appuiera sur les activités en rapport avec l'accès aux médicaments entreprises au niveau mondial par l'OMS et d'autres agences des Nations Unies.

2. Les objectifs de l'Initiative d'Oslo pour les médicaments

Cette initiative de haut niveau lancée par l'OMS/Europe, conjointement avec le ministère norvégien de la Santé et des Services de soins et l'Agence norvégienne des médicaments, vise à poursuivre l'esprit de collaboration observé lors de la pandémie de COVID-19 afin de faire progresser le programme de santé publique et d'esquisser une nouvelle vision de la collaboration entre les secteurs public et privé. Des actions communes visant à améliorer l'accès aux médicaments dans la Région européenne de l'OMS, conformément aux ODD n° 3 (bonne santé et bien-être), n° 9 (industrialisation durable, innovation et infrastructure) et n° 17 (partenariats pour la réalisation des objectifs) et au Programme de travail européen, 2020-2025, seront envisagées.

³ Voir <https://www.euro.who.int/fr/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/about-the-european-programme-of-work> (consulté le 11 décembre 2020).

⁴ Voir https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_2019_REC1-fr.pdf (consulté le 11 décembre 2020).

L'initiative de haut niveau d'Oslo pour les médicaments bénéficiera de la participation de décideurs de haut rang des États membres et des territoires, de délégués d'organisations intergouvernementales et de représentants d'acteurs non étatiques (organisations non gouvernementales, fondations philanthropiques, institutions universitaires et entités du secteur privé), et leur donnera l'occasion de partager leurs points de vue et d'examiner les rôles et les responsabilités afin de garantir un accès durable à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé.

Les objectifs de l'Initiative sont les suivants :

1. réfléchir à l'état du marché des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé en Europe, selon les points de vue de diverses parties prenantes ;
2. examiner les problématiques clés influant sur l'accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé et les éventuelles mesures à prendre pour y remédier dans le cadre du Programme de travail européen 2020-2025 ;
3. procéder à un échange de données d'expérience sur les activités menées conjointement et volontairement entre les pays et les territoires comme mécanisme permettant la collaboration ;
4. poursuivre le dialogue et permettre l'échange de données d'expérience afin de faire progresser la mise en œuvre de la résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la santé sur la transparence ;
5. présenter les initiatives efficaces prises pendant la pandémie de COVID-19 ;
6. discuter et convenir des principaux éléments d'action pour permettre une nouvelle vision de la collaboration et s'accorder sur les principes et le processus ;
7. recenser et définir les potentielles actions futures en vue de relever les défis de la collaboration.

3. Format de l'Initiative d'Oslo pour les médicaments

En raison de la pandémie actuelle et des restrictions de voyage qui en découlent, l'Initiative sera organisée sous un format hybride (virtuel/physique), comme expliqué ci-dessous.

- Il sera procédé à la tenue de consultations informelles en ligne, d'abord avec des représentants des États membres et des territoires, puis avec des acteurs non étatiques.
- Des documents de référence commandités seront élaborés afin de réfléchir aux questions clés relevant des thèmes de l'Initiative d'Oslo pour les médicaments, à savoir la solidarité, la transparence et la durabilité.
- Une série de webinaires et de séances techniques se tiendront en 2021 auxquels seront invités des orateurs principaux et des experts issus des groupes de parties prenantes de la Région européenne de l'OMS.
- Une réunion physique sera organisée au printemps 2022 afin de convenir des engagements en faveur d'une action concertée visant à garantir la solidarité, la transparence et la durabilité du processus d'innovation pour les médicaments et les systèmes de soins de santé, l'objectif étant d'améliorer l'accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé dans la Région européenne.

4. Thèmes

Conformément aux ODD et au Programme de travail européen 2020-2025, la réunion sera fortement axée sur l'équité et la nécessité de ne laisser personne de côté. L'accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé sera examiné sous l'angle des trois thèmes énumérés ci-dessous, en réfléchissant aux interventions innovantes menées face à la pandémie de COVID-19.

- SOLIDARITÉ – renforcer la solidarité entre les parties prenantes pour réaliser les ODD et améliorer l'accès des patients dans la Région européenne de l'OMS.
- TRANSPARENCE – comprendre comment la transparence peut être utilisée pour instaurer la confiance et soutenir l'accès.
- DURABILITÉ – examiner comment garantir la durabilité de l'industrie et des systèmes de soins de santé.

5. Processus de consultation

Deux séries de consultations informelles en ligne seront organisées, conformément aux procédures de l'OMS. Les États membres et les territoires auront également la possibilité de soumettre des interventions et des déclarations écrites. Avec l'accord des États membres et des territoires, l'invitation à participer à une consultation en ligne et la possibilité de soumettre des déclarations et des réponses écrites seront étendues aux acteurs non étatiques convenus. Il sera procédé à la rédaction d'un rapport de synthèse, et les déclarations et interventions soumises seront publiées sur le site Web consacré à l'Initiative d'Oslo pour les médicaments.

Un document de référence sera préparé pour la première consultation. Les États membres et les acteurs non étatiques seront invités à émettre des commentaires sur les objectifs et les thèmes de la conférence dans les buts suivants :

- faire part de leur point de vue sur l'accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé, notamment en ce qui concerne les rôles et responsabilités actuels des secteurs public et privé dans le cadre des ODD n° 3, 9 et 17 ;
- fournir un retour d'information sur les propositions relatives à l'Initiative d'Oslo pour les médicaments, présentées dans le projet de document détaillant l'objet de l'Initiative ;
- éclairer l'élaboration d'un projet de déclaration finale dont l'objectif est de s'engager en faveur d'actions de collaboration visant à renforcer la solidarité, la transparence et la durabilité entre les secteurs public et privé et, ainsi, à accroître l'accès.

Un deuxième processus de consultation sur un projet de déclaration finale sera engagé à l'hiver 2021.

6. Résultats escomptés

Afin de soutenir l'objectif de l'OMS d'assurer une vie saine et promouvoir le bien-être de tous à tous les âges, l'Initiative d'Oslo pour les médicaments aura pour objectif de définir une nouvelle vision de la collaboration entre les secteurs public et privé dans le but d'améliorer l'accès à des médicaments efficaces, nouveaux et à prix élevé dans la Région européenne de l'OMS.

Sur la base des résultats du processus de consultation, des webinaires techniques et des thèmes de la conférence, une déclaration finale sera préparée pour s'engager en faveur d'actions de collaboration assurant la solidarité, la transparence et la durabilité du processus d'innovation concernant les médicaments et les systèmes de soins de santé.