



BUREAU RÉGIONAL DE L'

**Organisation
mondiale de la Santé**

Europe

Comité régional de l'Europe

Soixante-sixième session

Copenhague (Danemark), 12-15 septembre 2016

EUR/RC66/TD/2

6 septembre 2016

160639

ORIGINAL : ANGLAIS

Séance d'information technique, mardi 13 septembre 2016

13 h 00-14 h 30, salle de presse

Accès aux nouveaux médicaments à prix élevé : défis et opportunités

Contexte

La résolution A/RES/70/1 de l'Assemblée générale des Nations Unies portant adoption de *Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030* et de son engagement à « ne laisser personne de côté » doit, par définition, veiller à la dispensation de traitements financièrement accessibles. L'un des principaux obstacles à l'accès à de nombreux nouveaux médicaments, notamment ceux permettant de soigner le cancer, les médicaments orphelins et les nouveaux traitements contre l'hépatite C, en est leur prix élevé, même lorsque leur fabrication s'avère relativement peu coûteuse. Dans les conditions économiques actuelles, tous les pays sont concernés et ce, quel que soit leur niveau de revenu (faible, intermédiaire ou élevé).

Accroître l'accès aux produits médicaux est l'une des six priorités de leadership de l'OMS. Alors que les citoyens des États membres de la Région européenne bénéficient d'un meilleur accès aux médicaments et dispositifs médicaux que ceux de certains États d'autres Régions de l'OMS, les inégalités continuent d'exister tant d'un pays à l'autre que dans un même pays, et l'accès aux nouveaux médicaments à prix élevé constitue notamment une source de préoccupation quasi générale¹.

En 2015, le Bureau régional de l'Europe a publié un rapport intitulé *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives, opportunities for collaboration and research* [L'accès aux nouveaux médicaments en Europe : analyse technique des initiatives politiques, possibilités de collaboration et recherche], qui met

¹ Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015 (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/publications/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research-2015>).

l'accent sur l'accès durable aux nouveaux médicaments. Ce dernier examine les politiques qui influent sur les médicaments tout au long de leur cycle de vie, du stade de la recherche-développement au désinvestissement. Si certains pays européens n'ont jamais exigé la définition concrète de priorités en matière d'accès aux médicaments, les prix élevés de nombreux nouveaux traitements ont suscité une modification du processus de décisions à cet égard. L'évaluation des nouveaux médicaments au moyen de la pharmacoéconomie et de l'analyse de l'impact budgétaire est de plus en plus considérée comme une mesure essentielle afin d'améliorer l'efficacité en matière de dépenses, tout en maintenant un juste équilibre entre l'accès, la rentabilité et l'abordabilité.

Alors que le rythme soutenu des innovations dans ce domaine, notamment en ce qui concerne le traitement des maladies non transmissibles, s'avère très positif pour le patient, les nouveaux médicaments sont souvent plus complexes sur le plan thérapeutique et plus coûteux. En conséquence, les décideurs, notamment les organismes payeurs, doivent opérer des choix concernant les nouveaux médicaments coûteux à financer, et les populations ciblées, tout en favorisant l'innovation. Ce processus décisionnel doit essentiellement inclure des méthodes permettant de reconnaître et de récompenser les innovations cliniques utiles, ainsi que des mécanismes permettant d'évaluer les avantages des nouveaux médicaments ainsi que leur impact sur les budgets des systèmes de santé.

Les États membres de la Région européenne emploient plusieurs méthodes différentes pour déterminer le prix des médicaments. Le prix de référence externe est d'ailleurs utilisé dans la majorité des cas. Les payeurs estiment de plus en plus que les médicaments doivent être tarifés selon leur valeur thérapeutique et/ou sociale ajoutée. Néanmoins, la mise en œuvre d'un tel système de tarification fondée sur des valeurs s'avère difficile en raison des défis méthodologiques et de la disponibilité limitée des données.

Les pays ont de plus en plus recours à l'évaluation des technologies sanitaires pour orienter leurs décisions en matière de remboursement. Celle-ci peut être accompagnée d'une analyse de l'impact budgétaire. Les accords contractuels volontaires, les remises, les récupérations fiscales et les remboursements sont autant de méthodes permettant aux pouvoirs publics et aux tiers payants de réaliser des économies sans affecter la tarification officielle.

Les systèmes de santé et pharmaceutiques européens et mondiaux doivent faire face à l'important défi de parvenir à une tarification équitable tout en assurant la viabilité à long terme des systèmes de soins de santé ainsi que l'accès des patients, comme en témoigne la demande visant à inscrire les prix des médicaments à l'ordre du jour du Sommet du G7 organisé au Japon en mai 2016².

² France wants medicine prices to be on agenda at G7 summit [e-news]. New York: Reuters; 21 March 2016 (<http://www.reuters.com/article/us-health-france-g-idUSKCNOWN1PS>).

Objet de la séance

En septembre 2015, le Comité régional de l’OMS pour l’Europe a adopté, en sa soixante-cinquième session, la résolution EUR/RC65/R5 relative aux priorités en matière de renforcement des systèmes de santé dans la Région européenne de l’OMS pour 2015-2020 : joindre le geste à la parole concernant les systèmes centrés sur la personne (document EUR/RC65/13), qui plaide en faveur de l’accès aux technologies et aux médicaments de qualité à prix abordable comme principe fondamental du renforcement des systèmes de santé.

Cette séance d’information technique vise à examiner les moyens d’améliorer l’accès aux nouveaux produits médicaux dans la Région européenne sous l’angle de Santé 2020, c’est-à-dire en respectant les principes de solidarité, d’équité et de participation. Elle sera l’occasion de présenter les priorités d’action au niveau national ainsi que le potentiel de collaboration multinationale sur la base des conclusions du rapport de l’OMS. La séance permettra également d’envisager les activités à mener à l’avenir en vue de répondre aux priorités en matière d’« accès aux nouveaux médicaments ».

Les objectifs de cette séance d’information technique sont les suivants :

- présentation des conclusions du rapport de l’OMS (*Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*) et du bilan des activités de suivi menées en 2016 ;
- commentaires des intervenants sur les constatations générales du rapport et les propositions concernant la voie à suivre d’un point de vue national, régional et mondial ;
- définition des prochaines étapes en vue de formuler des stratégies de collaboration multinationale et des actions nationales permettant d’accroître l’accès aux nouveaux médicaments dans la Région européenne d’une manière équitable, conformément à Santé 2020 et au Programme de développement durable à l’horizon 2030.

Programme provisoire

Durée	Sujet/orateur
5 min	Allocution de bienvenue et présentation par le président <ul style="list-style-type: none"> Hans Kluge Directeur, Division des systèmes de santé et de la santé publique Bureau régional de l'OMS pour l'Europe
10 min	L'accès aux nouveaux médicaments à prix élevé : défis et opportunités <ul style="list-style-type: none"> Panos Kanavos Directeur de programme, Groupe de recherche en technologie médicale London School of Economics
30 min	Présentation des membres du groupe d'experts sur les problèmes spécifiques et leurs solutions (6 interventions de 5 minutes) <u>États membres</u> <ul style="list-style-type: none"> Belgique : Jo De Cock, administrateur général, Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) Grèce : Ioannis Baskozos, secrétaire général de la santé publique Pays-Bas : A. A. Golja, conseiller politique principal, Affaires internationales concernant le financement, la tarification et le remboursement des médicaments, ministère de la Santé, de la Protection sociale et des Sports Norvège : Bjørn Guldvog, directeur, Direction de la santé République de Moldova : Ruxana Glavan, ministre de la Santé <u>Acteurs non étatiques</u> <ul style="list-style-type: none"> Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques : Richard Bergström, directeur
40 min	Débat animé par <ul style="list-style-type: none"> Panos Kanavos Directeur de programme, Groupe de recherche en technologie médicale London School of Economics
5 min	Résumé <ul style="list-style-type: none"> Hanne Bak Pedersen Cheffe de programme, Technologies de la santé et produits pharmaceutiques Bureau régional de l'OMS pour l'Europe