



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Europe

Comité régional de l'Europe

Soixante-septième session

Budapest (Hongrie), 11-14 septembre 2017

Point 5 d) de l'ordre du jour provisoire

EUR/RC67/11

+EUR/RC67/Conf.Doc./9

1^{er} août 2017

170686

ORIGINAL : ANGLAIS

Renforcer la collaboration des États membres en vue d'améliorer l'accès aux médicaments dans la Région européenne de l'OMS

Le présent document énonce les enjeux clés ainsi que les domaines d'action prioritaires dans le domaine de l'amélioration de l'accès aux médicaments dans la Région européenne de l'OMS, sous l'égide du programme des technologies sanitaires et des produits pharmaceutiques (Division des systèmes de santé et de la santé publique) du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe. Son objectif est de proposer plusieurs domaines stratégiques pour un renforcement de la collaboration des États membres avec le soutien du Bureau régional.

Les États membres sont invités à examiner les domaines considérés et, lors des délibérations de suivi qu'ils mèneront avec le Bureau régional, à recenser les initiatives ou domaines potentiels de collaboration.

Le document met non seulement en évidence les possibilités de collaboration à l'adresse des États membres, mais il décrit également le rôle d'appui que le Bureau régional peut jouer à cet égard. Le succès de la collaboration et les progrès réalisés dans ce domaine dépendront de la volonté politique des États membres, ainsi que de l'aide apportée en vue de répondre à leurs besoins spécifiques.

Sommaire

	page
L'accès aux médicaments, un enjeu mondial.....	3
L'amélioration de l'accès aux médicaments : une priorité de longue date pour l'OMS.....	3
Adopter une approche fondée sur les valeurs.....	6
Domaines stratégiques pour la collaboration des États membres	7
Fixation des prix et remboursement.....	8
Achat stratégique	9
Partage de l'information et apprentissage mutuel.....	10
Comment aller de l'avant : les prochaines étapes	11

L'accès aux médicaments, un enjeu mondial

1. On estime que près d'un tiers de la population mondiale (environ 2 milliards de personnes) n'a pas accès aux médicaments essentiels. Dans certains des pays les plus pauvres d'Afrique et d'Asie, jusqu'à la moitié de la population est concernée par ce problème, et l'on observe souvent une corrélation entre certaines maladies (telles que la tuberculose et le paludisme) et la pauvreté. Dans de nombreux pays à revenus faible et intermédiaire, les médicaments sont vendus à un prix inabordable à ceux qui en ont besoin. La majorité des nouveaux médicaments sont en effet trop chers, même pour les systèmes de santé des pays à revenu élevé.

2. L'accès aux médicaments est un problème mondial. En novembre 2015, le secrétaire général des Nations Unies, Ban Ki-moon, a institué le Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, qui a d'ailleurs présenté son rapport final en septembre 2016. Le groupe de haut niveau a attiré particulièrement l'attention sur les inégalités de pouvoir entre les institutions, et sur les incohérences entre les législations, les politiques et les pratiques eu égard au droit à la santé, au commerce international, au droit de la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux objectifs de la santé publique et à leurs effets sur les innovations technologiques du domaine de la santé et l'accès à ces dernières. Le rapport présente plusieurs recommandations en vue d'améliorer la recherche-développement dans le domaine des technologies sanitaires et de garantir l'accès aux thérapies vitales à prix élevé.

3. La santé et le bien-être occupent une place centrale dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030. La cible 3.8 de l'objectif de développement durable (ODD) n° 3 (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge) met l'accent sur l'établissement de la couverture sanitaire universelle dans tous les pays, 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. La cible 3.b se concentre sur l'appui à la recherche-développement et à la mise au point de vaccins et de médicaments. L'amélioration de l'accès aux médicaments concerne également plusieurs autres ODD. On mentionnera à cet égard la cible 5.6 sur l'accès de tous aux soins de santé sexuelle et procréative de l'ODD 5 (Parvenir à l'égalité des sexes et autonomiser toutes les femmes et les filles), ainsi que plusieurs cibles des ODD 10 (Réduire les inégalités dans les pays et d'un pays à l'autre) et 17 (Renforcer les moyens de mise en œuvre et revitaliser le partenariat mondial pour le développement durable). Les ODD offrent l'occasion de mener une action soutenue et constante au niveau mondial afin que chacun ait accès aux médicaments de qualité dont il a besoin à un prix abordable, afin d'être productif et en bonne santé tout au long de son existence.

L'amélioration de l'accès aux médicaments : une priorité de longue date pour l'OMS¹

4. L'OMS joue un rôle fondamental dans la promotion de l'accès aux médicaments dans le monde, notamment par l'élimination des entraves à cet accès, par la mise en œuvre d'interventions ciblées et l'apport d'un soutien au niveau national, et par la promotion de

¹ Si l'OMS s'emploie à promouvoir l'accès à des médicaments et dispositifs médicaux à prix abordable, dans la mesure où ces derniers sont essentiels au bon fonctionnement du système de santé et à l'instauration de la couverture sanitaire universelle, ce document met cependant l'accent sur les médicaments (produits pharmaceutiques et vaccins), et non sur les dispositifs médicaux.

politiques s'inspirant de bases factuelles et le respect des normes internationales pour l'usage de médicaments sûrs, efficaces et de qualité. L'Organisation s'est engagée à traiter d'importants enjeux mondiaux dans ce domaine, notamment la promotion des médicaments à coût abordable, la promotion de la recherche-développement fondée sur les besoins, la production de vaccins de qualité tout en veillant à l'accès à ces derniers, les évaluations des technologies sanitaires, la réglementation des produits biothérapeutiques (biologiques), la lutte contre la résistance antimicrobienne, la réglementation des dispositifs médicaux, et l'élimination des produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure.

5. L'accès à des produits médicaux essentiels, abordables et de qualité garantie constitue d'ailleurs l'une des six priorités du Douzième Programme général de travail de l'OMS (2014-2019) en matière de leadership. Plusieurs résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé, dont les résolutions WHA67.22 et WHA69.25, adoptées respectivement en 2014 et 2016, ont attiré l'attention des États membres sur l'importance d'améliorer l'accès aux médicaments et de pallier les pénuries de médicaments et de vaccins. Il est un fait reconnu que la pénurie de médicaments est due à diverses causes notamment liées à la production, quand il ne s'agit pas de considérations commerciales de la part des fabricants. Il est en effet vital d'améliorer l'accès aux médicaments et de pallier les pénuries pour la prise en charge de maladies infectieuses telles que le VIH et la tuberculose. Or, en raison de l'évolution des caractéristiques épidémiologiques, la disponibilité et l'abordabilité des médicaments essentiels sont aussi primordiales pour la mise en œuvre du Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles (2013-2020), qui vise la disponibilité et l'accessibilité financière de 80 % des médicaments essentiels nécessaires pour traiter les principales maladies non transmissibles. En 2016, l'OMS a lancé une initiative visant à élaborer un modèle de tarification équitable des produits pharmaceutiques impliquant un large éventail d'intervenants (notamment l'industrie pharmaceutique). L'objectif est de trouver le juste équilibre entre l'accès à des médicaments à prix abordable et les mesures incitant les fabricants à mettre au point des médicaments nouveaux et améliorés, tout en maintenant la disponibilité des médicaments génériques à moindre coût.

6. Le Groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments a noté les discordances existant entre les modèles commerciaux stimulant l'innovation, la nécessité pour les patients de recevoir un traitement et les prix pratiqués par les titulaires de droits qui mettent à rude épreuve les systèmes de santé ainsi que les patients. L'OMS est d'ailleurs parvenue aux mêmes constatations en 2012 dans le rapport de son Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. Après avoir examiné le bien-fondé des différentes approches de financement et de coordination de la recherche-développement, ainsi que la faisabilité de la mise en œuvre de ces mécanismes dans les Régions de l'OMS, le Groupe de travail consultatif d'experts a proposé un certain nombre de mesures afin de permettre un accès plus rapide et moins coûteux aux médicaments de qualité. Parmi ses recommandations, il convient de mentionner un plaidoyer en faveur d'un accord mondial (traité) sur la recherche-développement pour assurer le financement durable dans les domaines et secteurs requis (un argument d'ailleurs exprimé par le groupe de haut niveau), et l'établissement de priorités et la coordination afin d'assurer la commercialisation des médicaments nécessaires et leur disponibilité pour les patients qui en ont besoin. En outre, et il s'agit là d'un point important, il définit également des normes et des principes potentiels quant au mode de financement de la recherche-développement de manière à garantir l'innovation et l'accessibilité. Selon le Groupe de travail consultatif d'experts, la recherche-développement devrait :

- se fonder sur les besoins, s'inspirer de bases factuelles et se dissocier de la tarification ;

- assurer l'accessibilité financière, l'efficacité et l'équité ;
- garantir le partage des responsabilités à cet égard.

7. Dans la Région européenne de l'OMS, l'accès à des médicaments abordables et de haute qualité et la promotion de leur utilisation responsable sont des critères essentiels du domaine prioritaire de Santé 2020 préconisant la mise en place de systèmes de santé centrés sur la personne. Lors de sa soixante-cinquième session, le Comité régional de l'OMS pour Europe a adopté à l'unanimité, dans la résolution EUR/RC65/R5, le document intitulé « Les 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 » (EUR/RC65/13), qui énonce deux objectifs stratégiques :

- la transformation des services de santé en vue de relever les défis sanitaires du XXI^e siècle ;
- le passage à la couverture sanitaire universelle pour une Europe exempte de paiements directs appauvrissant les patients.

8. Les technologies pharmaceutiques et médicales constituent des aspects essentiels de ces deux priorités stratégiques. Lors des débats de la session du Comité régional, les États membres ont plaidé en faveur de la mise au point de médicaments davantage ciblés, financièrement accessibles et efficaces. La recherche de pointe menée dans ce domaine s'engage à découvrir, à élaborer et à adopter des traitements apportant une valeur ajoutée.

9. Outre l'amélioration de l'accès aux médicaments, les responsables européens de la santé publique sont de plus en plus préoccupés par la hausse continue des dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques. Les dernières données disponibles pour la Région européenne de l'OMS mettent en évidence d'importants écarts entre les pays quant aux dépenses publiques consenties aux produits pharmaceutiques, allant de moins de 10 % des dépenses totales en soins de santé dans des pays comme le Danemark, la Norvège et les Pays-Bas, à plus de 30 % en Géorgie, en Hongrie, en Serbie et au Tadjikistan. Dans la Région, les paiements directs à la charge des patients concernent principalement les produits pharmaceutiques, et ces derniers engendrent par conséquent dans certains contextes des dépenses médicales catastrophiques et appauvrissantes. Alors que les maladies non transmissibles continuent de se propager, et provoquent dans la majorité des cas des affections chroniques nécessitant un traitement de longue durée, le fardeau financier ne cessera de s'alourdir. Par exemple, dans plusieurs économies en transition de la Région européenne, le coût mensuel d'un simple traitement contre l'hypertension peut correspondre à 35 jours de salaire, et fait presque entièrement l'objet de paiements directs par le patient. Pour les segments les plus vulnérables de la population, les médicaments essentiels et salvateurs peuvent s'avérer financièrement inaccessibles.

10. La tarification équitable et l'accès aux médicaments les plus sûrs et les plus efficaces, ainsi que la viabilité financière des systèmes de santé, représentent l'un des principaux défis pour les responsables du secteur de la santé. L'usage et la prescription responsables et appropriés des médicaments constituent aussi un autre enjeu crucial, notamment au vu de la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens, comme le reconnaissent d'ailleurs les États membres dans de nombreux documents politiques adoptés aux niveaux régional et mondial.

Adopter une approche fondée sur les valeurs

11. Ce n'est pas la première fois que l'on s'attache à améliorer l'accès aux médicaments, et les progrès à cet égard continuent de se heurter à de nombreux obstacles, certains d'ordre réglementaire, d'autres d'ordre juridique, quand ils ne sont pas liés aux capacités tant humaines que financières. La Région européenne se caractérise par la diversité de sa population, de la structure et de l'organisation des systèmes de santé, et des ressources financières. Cependant, quand il s'agit de la santé, les États membres européens sont unis par des valeurs partagées de solidarité et d'équité, comme en témoigne Santé 2020.

12. Les États membres de la Région européenne partagent les mêmes points de vue sur l'importance de la couverture sanitaire universelle ainsi que sur l'efficacité de systèmes de soins de santé desservant l'ensemble de la population. Cette approche fondée sur des valeurs repose notamment sur un appui conjoint au renforcement des systèmes de santé et un engagement à améliorer l'accès aux médicaments. En effet, la Déclaration d'Alma Ata (1978) (dans laquelle la fourniture de médicaments essentiels constitue l'une des principales composantes des soins primaires), la Charte de Ljubljana sur la réforme des systèmes de santé (1996), Santé21 : la politique-cadre de la Santé pour tous pour la Région européenne de l'OMS (1998), la Charte de Tallinn : des systèmes de santé pour la santé et la prospérité (2008), Santé 2020 (2012) et la Déclaration de Minsk : l'adoption d'une perspective portant sur toute la durée de la vie dans le contexte de Santé 2020 (2015) témoignent toutes de l'engagement constant des États membres de la Région européenne envers les valeurs communes de solidarité et d'équité.

13. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe promeut l'adoption d'une approche fondée sur des valeurs concernant l'accès aux médicaments et ce, dans le contexte de la priorité accordée par Santé 2020 au renforcement des systèmes de santé centrés sur la personne et des capacités de santé publique, notamment les capacités de préparation et d'intervention en cas d'urgence. Santé 2020, prenant acte des fluctuations observées en matière de disponibilité des médicaments de haute qualité dans l'ensemble de la Région, même pour des affections courantes comme l'hypertension et l'asthme, invite les États membres à envisager la mise en place de mécanismes en vue d'améliorer l'accès et de maîtriser les coûts. Il s'agit notamment de la sélection rationnelle et de la prescription et de l'utilisation appropriées des médicaments, de la simplification des systèmes de délivrance, de l'amélioration de la qualité et de l'utilisation accrue des médicaments génériques, ainsi que du recours à l'évaluation des technologies sanitaires dans la prise de décisions concernant le remboursement. En outre, les États membres sont exhortés à ne pas administrer des thérapies et des interventions non avérées, et invités à faire preuve de vigilance et à adopter une réglementation stricte pour la promotion des médicaments.

14. Néanmoins, nul ne doute de la complexité de la question de l'amélioration des soins de santé et de l'accès aux médicaments, et les intervenants ne se cantonnent pas aux ministères de la Santé, mais incluent aussi les ministères de l'Éducation, des Finances, de l'Industrie, du Travail et des Affaires sociales, ainsi que le secteur pharmaceutique, les associations médicales, les groupes de patients et les consommateurs. Il est reconnu que, chez les patients comme chez les professionnels de santé, la perception des médicaments est influencée par les activités de promotion et de marketing, y compris celles menées sur Internet. En outre, la transparence des différents acteurs engagés est sans conteste importante, et les pouvoirs publics ont un rôle à jouer afin de garantir la transparence, la qualité et la sécurité des médicaments, tout en favorisant la concurrence. Même si ces problèmes doivent être abordés dans une perspective nationale, les États membres peuvent saisir les occasions de procéder à un échange de connaissances et de meilleures pratiques, d'engager une collaboration formelle ou informelle

entre les groupes de pays ayant des préoccupations et des intérêts communs et, le cas échéant, d'entreprendre des activités conjointes afin d'optimiser les maigres ressources humaines et financières. L'importance des médicaments est mise en évidence dans la priorité notamment accordée aux thèmes liés à la santé et aux médicaments lors de plusieurs présidences du Conseil de l'Union européenne, et plus récemment dans celle du gouvernement néerlandais (du 1^{er} janvier au 30 juin 2016).

Domaines stratégiques pour la collaboration des États membres

15. Grâce au travail réalisé par le programme des technologies sanitaires et des produits pharmaceutiques (Division des systèmes de santé et de la santé publique), le Bureau régional collabore avec les États membres afin de veiller à ce que les populations aient un accès équitable aux médicaments de qualité garantie et à prix abordable, et que ceux-ci soient prescrits et utilisés de façon appropriée. Il s'agit notamment :

- a) d'apporter directement un appui technique et politique aux pays (en particulier aux pays en transition) ;
- b) de faciliter les activités en réseau sur les politiques relatives à la réglementation, à la qualité, au prix, au remboursement et à l'usage responsable de médicaments ;
- c) de renforcer les capacités par la formation et la mise en place de systèmes pour la réglementation, l'approvisionnement ainsi que l'utilisation des médicaments dans les pays ;
- d) de fournir des outils fondés sur des bases factuelles pour la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques ;
- e) d'appuyer le suivi de la mise en œuvre des politiques dans les pays ainsi que les activités en réseau entre les pays et les professionnels.

16. Au cours de la période biennale 2016-2017, le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, par l'intermédiaire du programme des technologies sanitaires et des produits pharmaceutiques, a accordé la priorité à trois domaines d'activité du secteur pharmaceutique. Ces domaines d'activité, y compris les mesures prises tant au niveau régional que national, sont les suivantes :

- a) **politiques et réglementation** : élaboration de politiques, d'une législation et d'une réglementation pharmaceutiques, bonne gouvernance du secteur pharmaceutique et gestion efficace de la chaîne d'achat et d'approvisionnement pour garantir la qualité des médicaments et des technologies sanitaires en circulation ;
- b) **sélection des médicaments** : sélection des médicaments et des technologies fondée sur des bases factuelles, et application des principes d'évaluation des technologies sanitaires et de définition des priorités pour les dépenses pharmaceutiques publiques afin de permettre un accès équitable aux médicaments et technologies d'un bon rapport coût-efficacité ;
- c) **données et informations** : suivi de l'usage des médicaments et des technologies ainsi que des dépenses dans ce domaine, des conditions essentielles pour comprendre et améliorer leur utilisation responsable, y compris pour les antimicrobiens, et réduction du gaspillage des maigres ressources des soins de santé sur des pratiques inefficaces.

17. Dans le contexte de ces trois domaines d'activité, et sur la base des initiatives précédemment prises (par l'Union européenne, comme par exemple le Réseau européen pour

l'évaluation des technologies de santé et le projet de base de données sur les prix des médicaments EURIPID (European Integrated Price Information Database), ainsi que les initiatives soutenues par le Bureau régional, comme le Réseau d'informations sur la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques (PPRI)), les États membres disposent de plusieurs possibilités de collaboration, notamment en ce qui concerne la fixation des prix, le remboursement et les achats stratégiques, ainsi que par le partage de l'information et l'apprentissage mutuel dans le cadre des réseaux de bonnes pratiques.

Fixation des prix et remboursement

18. En collaboration avec les universitaires et les partenaires internationaux, le programme des technologies sanitaires et des produits pharmaceutiques a effectué un examen technique des politiques et des bases factuelles de 27 États membres européens relatives au processus d'introduction de nouveaux médicaments coûteux. Le rapport, intitulé « Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives, opportunities for collaboration and research » [Accès aux nouveaux médicaments en Europe : examen technique des initiatives politiques, des possibilités de collaboration et de la recherche], révèle que le nombre de nouveaux médicaments introduits en Europe est en augmentation, notamment contre les maladies chroniques telles que le cancer, le diabète de type 2 et l'hépatite C, et que les pouvoirs publics éprouvent de plus en plus de difficultés à en assumer les coûts. Les États membres de la Région européenne n'ont pas tous mis en place des mécanismes permettant d'évaluer le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments : une situation qui entrave les processus décisionnels et d'estimation de la valeur au niveau national au détriment des patients.

19. Lors de la soixante-sixième session du Comité régional de l'OMS pour l'Europe de septembre 2016, la Division des systèmes de santé et de la santé publique a organisé une séance d'information technique intitulée « Accès aux nouveaux médicaments à prix élevé : défis et opportunités ». Celle-ci a donné lieu à des recommandations invitant le Bureau régional à promouvoir la collaboration entre les États membres, et à soutenir la mise en place de réseaux régionaux et sous-régionaux sur des sujets tels que l'analyse prospective, l'évaluation des technologies sanitaires, la volonté de déboursier pour l'innovation, et la dissociation des prix des médicaments des coûts de la recherche-développement. Bien que l'évaluation des technologies sanitaires fasse l'objet d'activités conjointes dans les États membres de l'Union européenne, il n'en est pas de même pour les autres pays de la Région européenne de l'OMS. Si l'analyse prospective donne lieu à des activités aux niveaux national et multinational, comme le Réseau international d'informations sur les technologies sanitaires nouvelles et émergentes (également appelé Réseau international EuroScan), les mécanismes existants ne répondent pas aux besoins de tous les États membres de la Région européenne. En outre, le partage des compétences et des ressources pourrait accroître l'efficacité à cet égard.

20. Le Réseau PPRI est une initiative d'activités en réseau et de partage d'informations sur les questions de politiques pharmaceutiques sous l'angle de la santé publique. Le réseau comprend plus de 90 institutions de 46 pays, principalement européens, ainsi que des institutions européennes et internationales comme l'OMS, l'Organisation de coopération et de développement économiques ainsi que des services et agences de la Commission européenne. Le secrétariat du réseau, financé par le ministère fédéral autrichien de la Santé, est hébergé au centre collaborateur de l'OMS pour la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques. À ce jour, les pays de la Région non-membres de l'Union européenne n'ont pas encore eu la possibilité de participer à un tel réseau ou forum et de procéder à un échange

d'informations dans ce domaine. Dans la Communauté des États indépendants, la mise en place d'un réseau semblable pourrait constituer un important mécanisme de collecte d'informations et d'échange de données d'expérience au niveau des pays, tout en permettant d'examiner la problématique de la fixation des prix et du remboursement des médicaments.

21. L'initiative mondiale de l'OMS sur la tarification équitable des médicaments apporte un soutien important aux systèmes de santé de la Région européenne. Elle permettra de promouvoir un contrat social qui assure l'équilibre entre l'accès aux médicaments et l'accès aux technologies sanitaires nécessaires, récompense les véritables innovations, et contribue à la viabilité des systèmes de soins de santé. L'OMS et le gouvernement néerlandais ont accueilli ensemble, en mai 2017, la première consultation du Forum sur la fixation de prix équitables à l'occasion de laquelle des experts se sont penchés sur les prix élevés des produits pharmaceutiques ainsi que sur les systèmes publics d'achats des médicaments. La réunion a rassemblé les principaux acteurs impliqués dans les négociations relatives à l'achat des médicaments et aux choix opérés à cet égard par les pouvoirs publics. Les résultats de cette consultation mondiale peuvent offrir des occasions d'élaborer des initiatives afin de combler les lacunes en matière d'accès aux médicaments dans le contexte de la Région européenne.

Achat stratégique

22. En matière d'achat de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies sanitaires, les capacités et le pouvoir de négociation varient d'un État membre de la Région européenne à l'autre. Les pays paient non seulement un prix différent pour un même traitement dans la majorité des cas, mais le prix qu'un pays donné doit déboursier peut également être disproportionnellement élevé et incompatible avec son pouvoir d'achat. À titre d'exemple, on estime que le coût de traiter l'ensemble des patients infectés par l'hépatite C au sofosbuvir et au ledipasvir-sofosbuvir ne représenterait que 10,5 % du total des dépenses pharmaceutiques aux Pays-Bas contre 190,5 % en Pologne. En Turquie, le prix d'un seul traitement au sofosbuvir correspond à 5,28 années de salaire annuel moyen.

23. La collaboration engagée entre les pays pour les achats peut s'effectuer à différents niveaux (multilatéral, sous-régional ou régional) et dans différents domaines. On peut citer notamment les activités conjointes de négociation des prix, voire l'achat en connaissance de cause (les pays participants peuvent échanger des informations sur les prix, les fournisseurs et les méthodologies d'évaluation des technologies sanitaires, mais effectuent leurs propres achats) et la centralisation de la passation de marché et de l'achat (les pays participants émettent ensemble des appels d'offre par le biais d'une centrale d'achats). Le Forum nordique et le groupe BeneluxA constituent d'importants exemples de démarches conjointes d'achat, ainsi que l'Accord de passation conjointe de marché pour l'achat de contre-mesures médicales de l'Union européenne. Plus récemment, le 8 mai 2017, les ministres chypriote, espagnol, grec, italien, maltais et portugais de la Santé ont signé la « Déclaration de La Valette » pour un meilleur accès aux médicaments. Ils ont convenu d'instaurer un comité technique afin d'étudier la possibilité d'engager une éventuelle coopération volontaire dans plusieurs domaines, dont la négociation conjointe des prix et la passation conjointe de marché. Dans certains États membres, l'évolution des modèles de financement eu égard à l'approvisionnement en médicaments contre la tuberculose et d'autres maladies infectieuses génère une impulsion supplémentaire pour des achats de médicaments efficaces et la prise de décisions éclairées à cet égard.

24. Le renforcement de la collaboration structurée entre les systèmes de santé de ses États membres s'inscrit également dans les priorités de l'Union européenne, à la lumière de l'intérêt croissant porté à ce type d'initiative aux niveaux bilatéral et multilatéral. La collaboration volontaire entre les pays en matière d'achat des médicaments peut renforcer la transparence en améliorant la diffusion d'informations, faciliter l'apprentissage entre les pays grâce à l'échange de données d'expérience et renforcer le pouvoir de négociation et atténuer les coûts de transaction trop élevés en mutualisant les compétences et les capacités et en procédant à des négociations conjointes. La collaboration peut aussi garantir un accès durable aux technologies sanitaires en partageant les ressources dans le cadre d'échanges transfrontaliers de produits disponibles en quantités insuffisantes. Or, jusqu'à présent, la collaboration transfrontalière reste limitée en Europe, et l'évaluation de l'impact et de l'efficacité de ces initiatives sera un processus de longue haleine.

Partage de l'information et apprentissage mutuel

25. Certains États membres de la Région européenne sont confrontés à une pénurie d'informations concernant plusieurs aspects du secteur pharmaceutique, une situation qui entrave l'efficacité du processus décisionnel. Le manque de transparence dans la tarification des produits pharmaceutiques ainsi que le recours aux accords contractuels volontaires et aux ristournes confidentielles portent atteinte à la valeur des mécanismes externes de fixation des prix de référence. Cette situation, combinée à l'absence de pouvoir de négociation dans les pays à petit marché, est à l'origine d'écarts de prix : les petits États et ceux disposant de ressources limitées paient des prix disproportionnellement plus élevés pour leurs médicaments, notamment pour les nouveaux médicaments. Dans certains cas, les nouveaux produits ne sont pas du tout commercialisés localement, ou le sont seulement quelques années après leur commercialisation dans des marchés et des économies plus vastes, ce qui nuit aux principes de solidarité et d'accès équitable dans la Région.

26. L'échange précoce d'informations sur les pénuries de médicaments et sur les stratégies d'atténuation peut réduire l'incidence et la durée des pénuries ainsi que leur impact sur les décisions thérapeutiques prises par les médecins et les patients. En 2016, dans sa résolution WHA69.25, l'Assemblée mondiale de la santé a instamment invité les États membres à résoudre ce problème, notamment par la mise au point de stratégies susceptibles d'être appliquées pour prévoir, éviter ou réduire les pénuries/ruptures de stocks ; la mise en place de systèmes efficaces de notification qui permettent de prendre des mesures pour éviter les pénuries de médicaments et de vaccins ; et le renforcement progressif de la coopération régionale et internationale à l'appui des systèmes nationaux de notification, y compris par l'échange des meilleures pratiques et par la formation pour renforcer les capacités humaines grâce à des structures régionales et infrarégionales.

27. Les États membres de la Région ont actuellement recours à des méthodes différentes pour la surveillance de l'usage des médicaments. Les analyses des données disponibles peuvent permettre de définir les tendances en matière de dépenses, d'utilisation des médicaments et de pratiques coûteuses et inutiles qui mettent en péril la viabilité des systèmes de santé en général, et des régimes d'assurance maladie en particulier. L'analyse systématique des données recueillies promeut l'efficacité, et permet de déterminer la combinaison optimale des politiques en vue d'assurer un accès à des médicaments à prix abordable eu égard aux contraintes budgétaires des soins de santé. On citera à titre d'exemple les activités actuellement mises en œuvre par le programme des technologies sanitaires et des produits pharmaceutiques sur la

mesure de la consommation d'antibiotiques dans les pays non-membres de l'Union européenne. En incluant les premières collectes et analyses des données en provenance de plusieurs pays d'Europe orientale et d'Asie centrale, ces activités ont permis de mettre en lumière une différence allant presque du simple au quadruple entre les pays consommant le moins d'antibiotiques et ceux en consommant le plus (sur un total de 42 pays de la Région). Ainsi peut-on identifier les domaines et secteurs où des améliorations doivent être apportées pour lutter contre l'usage excessif et abusif d'antibiotiques. Ces informations s'avèrent importantes pour les décideurs locaux et internationaux du secteur de la santé.

Comment aller de l'avant : les prochaines étapes

28. Les trois domaines stratégiques mentionnés ci-dessus illustrent quelques-unes des préoccupations majeures inscrites à l'agenda pharmaceutique international et offrant des possibilités de collaboration efficace avec les États membres. Si l'échange d'informations et les activités conjointes se heurtent parfois à des obstacles politiques, juridiques et culturels, les valeurs communes de solidarité et d'équité justifient très largement cette collaboration. Il incombe aux États membres de déterminer les activités les mieux adaptées à leurs intérêts et impératifs nationaux. Ces initiatives de collaboration peuvent s'appuyer sur des secteurs pharmaceutiques similaires, des profils pathologiques communs ou la proximité géographique.

29. Il importe également d'étudier les possibilités de développement ou d'adaptation des structures existantes afin de permettre la collaboration des États membres. Bien qu'ils profitent principalement aux États membres de l'Union européenne, le Réseau PPRI, EURIPID, le réseau international EuroScan et le Réseau européen pour l'évaluation des technologies sanitaires constituent quelques exemples de réseaux utiles portant sur un grand nombre de problématiques liées à l'évaluation des technologies sanitaires, à l'analyse prospective, ainsi qu'aux décisions relatives à la tarification et au remboursement. La Région européenne de l'OMS est confrontée aux mêmes défis en ce qui concerne l'accès aux nouveaux médicaments à prix élevé, bien que la nature de ces défis puisse varier eu égard aux contraintes réglementaires, juridiques et fiscales, au faible pouvoir d'achat et aux possibilités limitées de négociation des petits marchés (au niveau d'un seul pays), ainsi qu'aux stratégies de fixation des prix dirigées par l'industrie et reposant sur la tarification confidentielle et les accords contractuels volontaires. Les États membres peuvent réfléchir à l'importance d'établir de nouveaux réseaux ou d'engager une nouvelle collaboration au niveau sous-régional principalement axés sur l'analyse prospective, sur l'évaluation des technologies sanitaires ainsi que sur les politiques de tarification et de remboursement pour les pays qui ne participent pas de manière active aux réseaux européens existants.

30. Le Bureau régional peut soutenir la mise en place de tels réseaux (nouveaux ou existants), comme ce fut le cas pour le Réseau PPRI qui a acquis depuis son autonomie sous l'égide du centre collaborateur de l'OMS pour la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques à l'Institut autrichien de santé publique. Les États membres sont également invités à envisager leur collaboration dans le domaine de l'analyse prospective, qui peut porter sur des activités telles que le recensement et la filtration de nouveaux médicaments en développement clinique à des fins d'utilisation, ainsi que le remboursement sur la base des estimations de l'incidence budgétaire et de l'efficacité clinique.

31. D'importants progrès ont déjà été réalisés afin d'améliorer l'accès aux médicaments et d'examiner les éléments entravant ou facilitant la passation conjointe de marché. Les nouvelles activités dans ce domaine nécessitent une analyse de leur impact et de leur efficacité, et les États

membres doivent procéder à un échange de données d'expérience et d'enseignements tirés. Le Bureau régional peut faciliter la collaboration des pays et soutenir les activités d'échange et de diffusion d'informations afin d'étudier la faisabilité d'un renforcement de la collaboration autour des questions d'achat stratégique. Le Bureau régional a déjà accueilli plusieurs consultations visant principalement à examiner les expériences nationales dans le domaine de la réglementation et de l'achat des médicaments et ce, dans le but d'aider les pays à prendre des décisions en connaissance de cause.

32. Il est évident que l'un des aspects essentiels de l'accès aux médicaments, notamment en Europe étant donné la diversité des besoins et des intérêts des États membres, réside dans l'échange d'informations et de données entre les pays, et la nécessité d'un apprentissage réciproque. La prise en compte de ces défis communs et des possibilités qui se présentent, ainsi que la présence de décideurs qualifiés et avisés, encouragent les activités de collaboration dans des domaines tels que la passation conjointe de marché dans le cas de l'initiative BeneluxA. Au besoin, le Bureau régional peut promouvoir la collaboration, assurer des activités de formation, soutenir le renforcement des capacités et faciliter le dialogue entre les pays aux besoins et intérêts similaires. Il s'agira notamment de fournir en permanence des données et des analyses scientifiques aux États membres dans le cadre d'activités de collaboration, ainsi que de promouvoir la transparence et de recenser les modèles de meilleures (et de moins bonnes) pratiques de remboursement des produits pharmaceutiques afin de garantir l'accessibilité financière des médicaments, en particulier aux groupes de populations vulnérables. La collaboration des États membres peut également se traduire par la mise en place d'un groupe sous-régional sur la tarification et les remboursements des produits pharmaceutiques à l'intention des pays de la Communauté des États indépendants, et d'un réseau de spécialistes des achats conjointement avec d'autres agences et partenaires des Nations Unies, pour faciliter le partage des connaissances et le renforcement des capacités.

33. Le Bureau régional peut délivrer des recommandations sur la collaboration des États membres dans ces domaines avec efficacité, moyennant des actions intégrées et fondées sur des bases factuelles, et promouvoir le débat et la discussion sur des aspects importants de la problématique de l'accès aux médicaments et du secteur pharmaceutique, au sens plus large. Toutefois, le succès de la collaboration reposera essentiellement sur la volonté politique et la confiance mutuelle entre les États membres.

34. Afin de valoriser autant que possible les ressources limitées, le Bureau régional collabore avec des experts indépendants, aux niveaux régional et national, et travaille en étroite coopération avec de nombreux partenaires, notamment des organisations de patients, la Banque mondiale, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, la Commission européenne, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, l'Organisation de coopération et de développement économiques, les principaux centres universitaires, les autorités nationales, et les centres collaborateurs de l'OMS. Le travail en partenariat permet au Bureau régional d'œuvrer dans des domaines où il possède un avantage comparatif et peut acquérir des compétences essentielles, de se tenir au courant des bases factuelles les plus récentes, et de garantir la conformité entre les priorités régionales et mondiales. En définitive, le succès des nouveaux réseaux ou initiatives de collaboration dépendra de leur capacité à répondre aux besoins des États membres et de promouvoir des stratégies utiles susceptibles d'améliorer l'accès aux médicaments.