

52060

WHO/DAP/94.4
Original: Anglais
Distribution: Limitée

Une Stratégie pour l'Avenir



Programme d'Action pour les Médicaments essentiels



Organisation mondiale de la Santé
Genève
Novembre 1993

© Organisation mondiale de la Santé 1993

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public, et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique ou autre - sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans le document par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

1.	Introduction	1
2.	La situation pharmaceutique dans le monde au début des années 80 : quelques questions clés	2
3.	Principales stratégies du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels	2
4.	Les succès du concept de médicaments essentiels	3
5.	Obstacles rencontrés	5
6.	La situation pharmaceutique dans le monde au début des années 90 : nouveaux problèmes et nouveaux enjeux	6
7.	Les atouts du Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels	8
8.	Des orientations nouvelles pour le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels	9
9.	Perspectives du Programme	13
	Annexe 1 Liste des acronymes	15

1. INTRODUCTION

Le présent document expose la stratégie qui paraît être la mieux adaptée au mandat du Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels pour les cinq années à venir. Cette stratégie repose sur une expérience de plus de dix années d'activités dans le domaine des politiques pharmaceutiques nationales et des médicaments essentiels.

Le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP)

Le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels est l'instrument opérationnel de l'OMS pour aider "à l'élaboration et à la mise en oeuvre par les Etats Membres de leurs politiques pharmaceutiques, à l'approvisionnement en médicaments essentiels de bonne qualité au moindre coût, ainsi qu'au développement de la formation à l'usage rationnel des médicaments".¹ Il agit en étroite collaboration avec les bureaux régionaux de l'OMS et d'autres programmes du Siège. Il appuie la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales et de programmes des médicaments essentiels considérés comme un élément central de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS.

Les objectifs du programme sont résumés ci-après :

- aider les Etats Membres à formuler des politiques pharmaceutiques nationales globales à l'appui des services nationaux de santé;
- aider les Etats Membres à renforcer leur potentiel technique, structural et humain pour la sélection, l'acquisition, la distribution, la production locale, l'assurance de la qualité, le contrôle législatif, la réglementation, l'analyse économique, le financement et l'usage rationnel des médicaments;
- aider les Etats Membres à mettre en oeuvre et à évaluer toutes les composantes des politiques pharmaceutiques nationales et des programmes des médicaments essentiels;
- promouvoir et faciliter le transfert de connaissances, d'expertises et de technologies;
- agir comme le principal promoteur, aux niveaux international et national, du concept de médicaments essentiels et de l'usage rationnel des médicaments.

¹ Résolution WHA43.20, 1990.

2. LA SITUATION PHARMACEUTIQUE DANS LE MONDE AU DEBUT DES ANNEES 80 : QUELQUES QUESTIONS CLES

Le Programme d'Action a été lancé en 1981 pour résoudre les problèmes aigus auxquels étaient confrontés les pays en développement dans le domaine pharmaceutique.² Le plus gros problème était la pénurie de médicaments pour le secteur public et en particulier pour les soins de santé primaires : alors que les pays consacraient de 20 à 40 % de leur maigre budget de la santé à l'importation de médicaments, la plus grande partie de la population des zones rurales et des taudis urbains n'avait aucun accès à ces médicaments. A tous les niveaux du système de santé - administration nationale, hôpitaux, malades - de nombreux pays n'avaient pas de quantités suffisantes de médicaments. En même temps, beaucoup de médicaments étaient en vente dans les pharmacies, mais à des prix inabordables pour la majorité des habitants. L'usage rationnel des médicaments était déjà, à l'époque, une préoccupation importante, mais le sentiment était qu'il fallait d'abord garantir les approvisionnements. Le manque de ressources n'expliquait pas à lui seul les pénuries de médicaments à tous les niveaux : l'incapacité des pouvoirs publics hésitant à élaborer et à exécuter les politiques et les programmes nécessaires, le manque de compétences gestionnaires et la formation insuffisante des pharmaciens et des médecins aggravaient la situation.

Au début des années 80, les questions qui se posaient étaient donc les suivantes : "Quels médicaments acheter avec un budget limité ? Comment faire parvenir les médicaments à la périphérie et aux pauvres des villes ? Comment un pays pourrait-il réduire ses dépenses en devises étrangères pour l'achat de médicaments importés tout en augmentant la couverture des produits pharmaceutiques ?". Ainsi, le rôle du programme était avant tout d'aider les Etats Membres à garantir l'accès aux médicaments tout en se dotant de capacités accrues.

3. PRINCIPALES STRATEGIES DU PROGRAMME POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Le concept de médicaments essentiels a fourni la réponse aux problèmes qui se posaient. Des stratégies ont été élaborées sur la base de ce concept, considéré comme le moyen le plus approprié de tirer le meilleur parti possible des ressources disponibles pour la sélection, l'acquisition, le stockage, la distribution et l'utilisation des médicaments. L'application de ce concept de médicaments essentiels, l'établissement de listes de médicaments essentiels et l'élaboration de politiques pharmaceutiques et de programmes de gestion adaptés aux besoins sanitaires des populations ont permis de réaliser des économies considérables par la rationalisation des achats, du stockage, de la distribution et de l'utilisation des médicaments. L'accent a surtout été mis sur le secteur public et sur la mise en place de programmes de médicaments essentiels. On a encouragé l'utilisation d'assortiments de médicaments (kits sanitaires) pour combattre les inégalités de la distribution à la périphérie. On a davantage mis l'accent sur une meilleure utilisation des ressources disponibles que sur le manque de ressources et les moyens de les augmenter. Les activités dans le secteur privé

² Résolution WHA31.32, 1978.

ont été plutôt rares, bien que le concept de médicaments essentiels s'y applique aussi. L'OMS est restée prudente à cet égard, car on touchait là à des jugements de valeur et aux intérêts financiers de particuliers, d'organisations et de sociétés.

Après la réunion de Nairobi de 1985 et l'adoption de la stratégie pharmaceutique révisée, le champ des activités du programme a été élargi : les politiques pharmaceutiques nationales ont pris une place encore plus grande et l'usage rationnel des médicaments s'est imposé comme un souci majeur : de nombreuses études de l'OMS et d'autres spécialistes ont confirmé la nature et l'étendue des problèmes liés à l'usage impropre des médicaments. Enfin, on a donné une attention accrue aux aspects socio-économiques de l'usage des médicaments.

La stratégie adoptée par le programme pour atteindre ses objectifs est restée pratiquement inchangée au cours des années 80 :

- appui direct aux pays : répondre aux besoins des pays et élaborer des programmes de médicaments essentiels ainsi que les composantes de politiques pharmaceutiques nationales;
- recherche opérationnelle sur des sujets d'une importance mondiale et nationale;
- élaboration de principes directeurs et de matériels de formation dans les différents domaines d'activité du programme;
- action nationale et mondiale de promotion et de plaidoyer sur le concept de médicaments essentiels (Médicaments essentiels : le Point, etc.).

La structure en trois parties quadruples³ adaptée comme cadre d'action dans le courant des années 90⁴ a contribué à renforcer la capacité d'exécution de DAP.

Pendant toutes ces années, les activités du programme ont continué d'être guidées par le souci, formulé à Alma-Ata, d'assurer un accès équitable aux soins de santé.

4. LES SUCCES DU CONCEPT DE MEDICAMENTS ESSENTIELS

- Aujourd'hui, le concept de médicaments essentiels est largement considéré comme conforme aux intérêts de la santé publique. Le grand succès du Programme d'Action a été de faire de ce concept un objectif majeur de l'action internationale de santé pour de nombreuses organisations partout dans le monde et de modifier le cadre conceptuel des politiques pharmaceutiques dans les pays en développement. Le concept des médicaments essentiels a pris la forme d'une orientation politique qui concerne maintenant tous les aspects des systèmes

³ Voir page 13.

⁴ DAP/MAC(3)/91.4.

pharmaceutiques nationaux. En fait, tous les organismes multilatéraux et bilatéraux ainsi que les ONG ont repris à leur compte le concept préconisé par l'OMS, et les efforts fournis par DAP pour accroître l'efficacité des systèmes de santé publique dans le domaine pharmaceutique au moyen du concept de médicaments essentiels ne sont plus guère critiqués aujourd'hui.

- De plus en plus de gouvernements ont cherché à mettre au point des mécanismes susceptibles d'améliorer l'offre de médicaments et beaucoup se sont efforcés de rationaliser leur secteur pharmaceutique. La plupart des pays en développement ont établi des listes limitées de médicaments en DCI à l'intention du secteur public et ont élaboré des programmes nationaux de médicaments essentiels, souvent avec l'aide de donateurs. L'accès à des médicaments essentiels de qualité acceptable a été amélioré.
- Au niveau mondial, l'offre de médicaments génériques à bas prix sur le marché international et les services offerts par des organisations bénévoles comme l'Agence de Développement international, ECHO ou la division des fournitures de l'UNICEF ont stimulé la concurrence et contribué à faire baisser les prix.
- Soucieux de maîtriser les coûts, les gouvernements sont devenus plus sensibles aux problèmes posés par la prescription et l'utilisation irrationnelles des médicaments. Les milieux universitaires sont maintenant davantage conscients de leurs responsabilités et des dangers d'une formation insuffisante et la notion d'usage rationnel des médicaments est maintenant mieux défendue. L'opinion publique aussi a été sensibilisée à ces questions grâce aux associations de consommateurs qui militent pour une meilleure information sur les produits pharmaceutiques.
- Enfin, l'idée de politiques pharmaceutiques nationales globales, couvrant aussi bien le secteur public que le secteur privé, a progressé et a été mise en application dans plusieurs pays en développement.

Une évaluation du Programme d'Action qui a été conduite en 1989 par un groupe indépendant a d'ailleurs conclu que DAP avait bien rempli son rôle de plaidoyer et de communication et apporté un soutien technique important à de nombreux pays. Il apparaît à l'évidence que les stratégies mises en œuvre par DAP ont beaucoup fait pour la compréhension, l'acceptation et l'application du concept de médicaments essentiels.

5. OBSTACLES RENCONTRES

Malgré des progrès indéniables, les stratégies mises au point dans le courant des années 80 ont échoué à résoudre certains problèmes :

- L'accès aux médicaments essentiels reste limité et inéquitable dans de nombreux pays; les faiblesses structurelles du secteur pharmaceutique public et son inefficacité continuent d'entraver le fonctionnement du système de santé. Bien que l'acquisition et la distribution se soient améliorées dans plusieurs pays, ces progrès ont été remis en question par la crise économique et le processus d'ajustement structurel. Les budgets médicaments des ministères de la santé ont souvent diminué en termes réels et les autres méthodes de financement, notamment le partage des coûts, la taxation et de nouveaux systèmes d'approvisionnement, ne sont pas encore pleinement opérationnelles et évaluées. Les questions d'équité et d'accès des plus pauvres d'entre les pauvres aux médicaments n'ont pas toujours été correctement abordés.
- Les capacités de planification, de programmation et de budgétisation sont encore limitées dans beaucoup des pays les moins développés, et les personnels qualifiés capables de conduire le processus gestionnaire nécessaire à l'établissement de politiques pharmaceutiques nationales et de réglementation sont rares.
- Plusieurs programmes de médicaments essentiels ne sont pas suffisamment institutionnalisés et ne sont pas intégrés aux politiques nationales de santé; ils continuent d'être entièrement soutenus par des donateurs, et les stratégies conçues au cours des années 80 pour garantir leur viabilité à long terme doivent être revues.
- La façon dont les médicaments sont actuellement utilisés est toujours une source de préoccupation et se soldé par un gaspillage de ressources. La mise en oeuvre des mesures et interventions correctrices nécessaires ne progresse que lentement.
- La coopération et la coordination entre les partenaires intéressés, à l'intérieur et à l'extérieur de l'OMS, en vue de l'élaboration d'un cadre politique commun ont été couronnées de succès jusqu'à un certain point mais demandent à être renforcées.
- La réglementation des produits pharmaceutiques doit être améliorée en priorité; en effet, ses insuffisances entraînent notamment une augmentation du prix des médicaments sur le marché de détail, la concentration des points de distribution dans les grandes villes, la vente de médicaments moins essentiels mais offrant de meilleures marges bénéficiaires et un usage irrationnel des médicaments et des ressources en général. Le concept de médicaments essentiels ne s'est pratiquement pas imposée dans le privé qui joue cependant un rôle de plus en plus grand dans la distribution des médicaments.

Ces échecs sont dus pour beaucoup au processus de développement et à des problèmes nouveaux. Le secteur pharmaceutique fait partie d'un ensemble plus vaste et les faiblesses structurelles observées dans les pays à l'extérieur du secteur pharmaceutique contribuent à l'échec de nombreux programmes et projets. Deuxièmement, les déséquilibres du secteur

pharmaceutique partout dans le monde, à savoir un marché de l'offre fort dominé par des sociétés transnationales qui influencent complètement la consommation et, du côté de la demande, un public et des prescripteurs mal informés, sont encore plus marqués dans les pays en développement où les ressources et le pouvoir de négociation de l'administration sont souvent limités. Ces déséquilibres sont largement responsables des difficultés rencontrées dans la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques rationnelles. Troisièmement, il s'agit de questions si sensibles que l'OMS n'a pu formuler et promouvoir une politique mondiale claire et cohérente pour tenter de redresser les déséquilibres qui entravent l'utilisation, la production et la distribution des produits pharmaceutiques dans les pays en développement. Quatrièmement, l'élaboration et l'adoption de politiques pharmaceutiques nationales se heurtent souvent à des intérêts contraires au niveau national, même lorsque toutes les parties intéressées ont été associées à l'élaboration de ces politiques. Cela étant, dix années sont une période très courte et, malgré tout, les pays sont de plus en plus nombreux à se doter de politiques pharmaceutiques nationales. Au cours des années à venir, le programme aura pour tâche d'aider efficacement ces pays en tenant compte de la situation nouvelle des années 90.

6. LA SITUATION PHARMACEUTIQUE DANS LE MONDE AU DEBUT DES ANNEES 90 : NOUVEAUX PROBLEMES ET NOUVEAUX ENJEUX

Les problèmes qui se posent aujourd'hui au secteur de la santé pour ce qui concerne l'accès aux médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments sont de plus en plus complexes et caractérisés par un contexte en pleine évolution; ils exigent certainement des stratégies novatrices. Ces problèmes varient suivant les régions et les pays, mais ils se ramènent néanmoins aux questions suivantes :

- * **Ressources disponibles** : En raison de la crise économique mondiale, le pouvoir d'achat des ménages a baissé dans de nombreux pays, en particulier en Afrique; cette baisse semble avoir entraîné une augmentation de la malnutrition et de différentes maladies (infections respiratoires aiguës, choléra, etc.) et donc de la demande de prestations de santé et de médicaments. Cette demande qui, dans certaines régions, est amplifiée par la croissance démographique et la propagation du SIDA, s'accompagne d'une diminution des revenus et donc de l'accès des ménages aux médicaments. En même temps, des politiques d'ajustement structural caractérisées par une augmentation du prix des médicaments importés et une diminution des dépenses publiques ont entraîné dans de nombreux pays une aggravation des pénuries de médicaments dans les services de santé.

Ainsi, la demande croît alors que les ressources, publiques ou privées, diminuent ou stagnent; dans un avenir prévisible, cette tendance devrait se maintenir dans de nombreux pays et l'enjeu consistera à aider les pays à tirer le meilleur parti possible des ressources publiques limitées et du secteur privé.

- * **Efficacité technique** : Les moyens de formation et les capacités gestionnaires susceptibles de garantir l'efficacité optimale des ressources disponibles à tous les

niveaux et la viabilité des politiques pharmaceutiques nationales restent insuffisants dans de nombreux pays. La formation en économie de la santé, qui aide à optimiser l'utilisation de ressources limitées, est particulièrement déficiente.

- * **Rapports entre le secteur public et le secteur privé :** Dans la plupart des pays en développement, le secteur privé se substitue de plus en plus au secteur public pour l'offre de médicaments, soit en raison d'une politique délibérée des pouvoirs publics, soit parce que les finances publiques sont trop mal en point. Le profil du secteur pharmaceutique a donc changé et l'accès aux médicaments également. En même temps, l'Etat n'a souvent guère de contrôle sur le secteur privé qu'il ne peut donc contraindre à respecter ses décisions et il ne tire pas non plus pleinement parti des possibilités de collaboration avec le secteur privé et l'industrie pharmaceutique pour la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales. Le cadre juridique est souvent inadapté ou périmé.
- * **Qualité des services de santé :** La plupart des pays en développement manquent sérieusement d'agents de santé correctement formés (en particulier de pharmaciens), ce dont pâtissent surtout les soins de santé primaires. De plus, beaucoup de pays en développement ont du mal à financer des effectifs adéquats d'agents de santé du secteur public. Alors que les soins de santé primaires ne sont pas encore pleinement développés dans la plupart des pays en développement et que la distribution des médicaments à la périphérie continue de poser de graves problèmes, de nombreux pays souffrent aussi d'inefficacité et de gaspillage aux niveaux secondaire et tertiaire. Parce que les ressources du secteur sanitaire sont inégalement distribuées et réparties, les services de santé publique de beaucoup de pays pauvres ne peuvent répondre aux besoins des populations qu'ils sont censés desservir.
- * **Usage rationnel des médicaments, connaissance et gestion :** Dans la plupart des pays, les médicaments délivrés sur ordonnance ou non sont loin d'être utilisés de façon rationnelle. Dans beaucoup de pays en développement, sinon la plupart, la formation à l'usage des médicaments reste très insuffisante, les renseignements communiqués aux prescripteurs et aux consommateurs sont loin d'être satisfaisants, la gestion pharmaceutique est faible et les pratiques visant à promouvoir certains médicaments sont encore source d'inquiétude.
- * **Rôle de l'aide internationale :** Dans le contexte international actuel, les principaux organismes de développement manifestent un intérêt croissant pour les composantes médicaments des services de santé (Banque mondiale, PNUD, banques régionales de développement, CEE, UNICEF, organismes bilatéraux, etc.). Toutefois, on constate souvent que le manque de coordination, l'absence de stratégies clairement définies, le manque de cohérence des politiques intérieures et l'absence de compétences spécialisées au sein de ces organismes freinent le soutien apporté à l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales et à la mise en place de cadres et de structures. L'absence de politiques de financement des médicaments clairement définies en offre un parfait exemple. Tous ces facteurs réduisent l'impact de l'aide internationale, même lorsqu'elle représente une part importante et croissante du marché pharmaceutique dans un pays.

Les dons de médicaments continuent également de poser un problème lorsque les donateurs n'accordent pas suffisamment d'attention aux besoins des pays bénéficiaires. Dans certains cas, l'aide peut même entrer en conflit avec les politiques pharmaceutiques nationales.

- * **Assurance de la qualité des médicaments** : Les médicaments qui ne répondent pas aux normes et/ou sont contrefaits continuent de poser un problème : on devrait renforcer les efforts fournis et la collaboration aux niveaux national et international pour mieux comprendre l'étendue de ces problèmes et trouver des moyens de les combattre.
- * **Nouveaux Etats indépendants** : Ils sont venus grossir le nombre de pays où se posent de graves problèmes en matière d'approvisionnement et de réglementation pharmaceutiques. Leurs difficultés sont aggravées par les capacités limitées de leurs gouvernements d'assurer la planification et la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques alors qu'ils ne manquent pas de professionnels qualifiés et d'établissements spécialisés.

En conclusion, de nombreux pays sont confrontés avec un problème crucial : comment améliorer l'accès aux services de santé, médicaments compris, et leur efficacité en tirant le meilleur parti possible des ressources limitées disponibles. Pour le résoudre, des priorités et des stratégies nouvelles devront être adoptées par tous les partenaires intéressés aux niveaux national et mondial. Dans ce nouveau contexte, quel devrait être le rôle de DAP ? Quelles peuvent être les répercussions de ces changements sur les politiques et les stratégies de DAP et sur son fonctionnement ?

7. LES ATOUTS DU PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Les ressources financières de DAP ont sensiblement augmenté au fil des années. Son budget pour l'exercice biennal 1992-1993 est de US \$24,8 millions, ce qui représente une intensification considérable des activités qui bénéficient d'un soutien accru des donateurs. L'atout du programme pour l'élaboration et la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales tient aux solides partenariats qu'il a établi entre les pays en développement, les donateurs et lui-même. Ces partenariats ont été rendus possibles par la mise en place d'un cadre programmatique solide et fiable pour la mise en oeuvre des activités, un système efficace de gestion, des contrôles financiers rigoureux et des rapports financiers ponctuels, exacts et complets. Etant donné les difficultés que traversent les pays, DAP va sans doute être davantage sollicité; en même temps, en raison des contraintes financières générales et comme d'autres programmes de l'OMS, DAP risque de continuer à ne disposer que de ressources limitées. Le programme s'emploiera également à soutenir d'autres organismes qui contribuent à améliorer l'offre et l'utilisation des médicaments dans les pays en développement.

Les stratégies adoptées par DAP devront être conformes au mandat général de l'Organisation mondiale de la Santé. C'est l'OMS qui est à l'origine du mouvement pour les

médicaments essentiels. Le mandat que lui confère sa Constitution, ses compétences en matière de normes mondiales, ainsi que son expérience et sa réputation dans les pays sont uniques au sein de la famille des Nations Unies. DAP également a des compétences et des atouts qui lui sont propres : un personnel dévoué et expérimenté; une image favorable dans les pays en raison de la contribution de l'OMS à l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales; une expérience approfondie et étendue de l'élaboration, de l'évaluation et de l'examen de politiques nationales et de la coopération technique; une documentation très riche sur tous les aspects des politiques pharmaceutiques nationales; une collaboration satisfaisante avec les autres programmes de l'OMS; et une bonne popularité auprès de ses partenaires anciens et nouveaux. DAP exécute ses activités en collaboration avec les bureaux régionaux et de pays de l'OMS dont les moyens sont parfois limités.

La stratégie proposée ci-dessous prend en considération a) les atouts de l'OMS/DAP et le rôle de leurs partenaires au cours des années à venir; b) les grands problèmes auxquels sont aujourd'hui confrontés les pays et qui sont décrits à la section 6.

8. DES ORIENTATIONS NOUVELLES POUR LE PROGRAMME D'ACTION

Ce chapitre donne un aperçu des approches qui devraient permettre à DAP de remplir au mieux son rôle au cours des cinq années à venir.

8.1 Fonctions mondiales

DAP devrait renforcer ses activités à ce niveau pour mieux soutenir les pays, donner davantage de conseils techniques et favoriser son action de plaidoyer. Ces activités relèvent de la compétence particulière de l'OMS; aucune autre institution ne possède le mandat, l'expertise et la volonté nécessaires à leur exécution. DAP devra aussi collaborer plus étroitement avec d'autres organes de l'OMS et organismes de l'ONU comme l'UNICEF et la Banque mondiale.

Avis techniques

DAP s'associera avec des experts de toutes les Régions pour élaborer des principes directeurs techniques et stratégiques; des manuels pratiques et des bilans des expériences concernant les différents aspects des systèmes pharmaceutiques. Ces experts et DAP seront tenus au courant de la situation dans les pays par les systèmes de surveillance de la situation pharmaceutique mondiale établis par DAP. Ces systèmes, qui reposent sur le calcul d'indicateurs dans un échantillon de pays représentatifs, fourniront des données sur l'état de la mise en oeuvre des politiques et des stratégies dans les pays. Compte tenu de ces données, des résultats de recherches opérationnelles visant à la solution de problèmes et des expériences faites dans les pays, DAP préparera et mettra à jour des documents d'information pour conseiller les Etats Membres sur l'élaboration de politiques et de stratégies et sur différentes questions techniques. Les domaines techniques considérés comme prioritaires sont notamment les suivants :

- * *politiques et financement* : principes directeurs pour la formulation et la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales; adoption de législations appropriées relatives à l'offre, à l'assurance de la qualité et à l'usage rationnel des médicaments; détermination du niveau des dépenses pharmaceutiques et de la rentabilité de ces dépenses; équité; systèmes de détermination des prix et de financement permettant de rendre les médicaments plus abordables et de stimuler l'offre de médicaments essentiels sous nom générique.
- * *approvisionnement et logistique* : pratiques et systèmes les mieux adaptés à l'achat, à la distribution et au stockage des produits pharmaceutiques des secteurs public et privé dans de bonnes conditions de rentabilité;
- * *assurance de la qualité* : systèmes efficaces d'assurance de la qualité et de contrôle réglementaire basés sur une législation pharmaceutique appropriée et adaptés au niveau socio-économique des pays en développement; principes directeurs sur les différentes méthodes de réglementation et de surveillance pharmaceutiques et sur l'optimisation des ressources pour renforcer le rôle de l'Etat;
- * *usage rationnel* : sélection des médicaments et information, formulaires et interventions d'un bon rapport coût/efficacité pour la rationalisation des prescriptions et de l'utilisation des médicaments, stratégies d'éducation du public et formation à la gestion et à l'utilisation des médicaments;
- * *autres questions* : réponse aux situations d'urgence partout dans le monde et à la situation dans les nouveaux Etats indépendants.

Pour chacun de ces domaines techniques, on étudiera le rôle du secteur privé et les moyens de tirer le meilleur parti possible de sa contribution tout en précisant les limites et les avantages.

Dans tous ces domaines, l'une des stratégies clés du programme pour le renforcement des capacités nationales restera le développement et la formation de personnels. On axera également les efforts sur l'évaluation des expériences et des stratégies de DAP en matière d'élaboration et de mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales.

Action de plaidoyer

DAP s'emploiera activement à promouvoir les approches et les principaux éléments des stratégies nationales et internationales qui auront été validés par ses différents organes consultatifs et par ses activités de recherche. Il continuera de promouvoir le concept de médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments comme un moyen à la fois rationnel et réaliste d'optimiser les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique et de rendre les médicaments accessibles à toute la population. Il travaillera en étroite coopération et coordination avec d'autres programmes de l'OMS (DMP, ICO, lutte contre la maladie et renforcement des services de santé, par exemple) et mettra au point avec eux une réponse

cohérente aux problèmes généraux de santé des pays en développement. En collaboration avec des organismes extérieurs, il militera pour une conception uniforme des politiques pharmaceutiques nationales sur la base des principes élaborés par l'OMS et des connaissances accumulées.

8.2 Appui aux pays

Les fonctions de DAP au niveau mondial sont essentielles et ne peuvent être assumées que par l'OMS; cependant les activités dans les pays continueront de constituer l'ossature du Programme. L'appui aux pays restera l'élément central de son action, car : i) il incombe à l'Organisation, conformément à sa Constitution, de répondre aux demandes de coopération technique adressées par les Etats Membres; ii) des avis et une aide techniques souples adaptés aux besoins individuels des Etats Membres restent très nécessaires; iii) le Programme possède les capacités requises pour satisfaire rapidement les demandes des pays; et iv) la crédibilité des politiques pharmaceutiques mondiales élaborées par DAP et de son action nationale et internationale de plaidoyer dépend de l'engagement de DAP au niveau des pays. Cette stratégie d'aide aux pays devrait cependant prévoir la création d'une expertise hors du cadre du programme, dans d'autres organismes nationaux et régionaux, de manière à élargir le soutien technique fourni.

L'appui aux pays a pour objectif essentiel l'élaboration et la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales reposant sur les besoins des pays et sur des analyses approfondies de la situation pour améliorer l'équité dans les prestations de santé et renforcer les capacités nationales. Les stratégies adoptées à cette fin consistent notamment à renforcer l'infrastructure des services de santé, à améliorer la gestion de ressources limitées, à promouvoir l'usage rationnel des médicaments et à développer les ressources humaines. Ces activités sont financées par des contributions à objet non désigné et à objet désigné, ainsi que par des crédits du budget ordinaire.

La réponse de DAP aux pays sollicitant un appui technique sera et pragmatique. Elle dépendra de la volonté d'action des gouvernements, d'une évaluation des besoins, des résultats déjà obtenus, des chances de succès, de la participation d'autres organismes et des ressources disponibles.

L'appui aux pays sera à l'avenir de trois types :

1. Il concernera pour l'essentiel **l'élaboration de politiques et de stratégies à long terme**. DAP aidera les gouvernements à concevoir et à surveiller des politiques pharmaceutiques et des plans d'action dans le cadre de politiques nationales de santé plus générales. Ce processus d'évaluation, de planification et de surveillance favorisera la coordination de tous les partenaires du secteur pharmaceutique. Il garantira une utilisation plus efficace des ressources disponibles, une meilleure viabilité à long terme et une cohérence plus grande. Dans certains cas où DAP sera mieux placé pour agir que d'autres partenaires, il aidera aussi à la mise en oeuvre des politiques. Ces activités techniques varieront selon les besoins des pays et s'intégreront dans un plan global dans

lequel les principaux éléments des politiques pharmaceutiques auront été analysés en détail.

2. DAP fournira un **appui intensifié à un nombre limité** de pays représentatifs de différents stades de développement du secteur pharmaceutique et de politiques pharmaceutiques nationales. Ils serviront d'exemple et aideront à clarifier le processus d'élaboration des politiques. Ils fourniront également les renseignements nécessaires à la préparation de documents, de principes directeurs et de modules de formation.
3. DAP appuiera la **mise en oeuvre d'activités techniques spécifiques**, à la demande de pays soutenus par des donateurs. Ces activités feront l'objet de budgets distincts, dépenses d'appui administratif comprises.

Outre les activités déjà citées, l'appui aux pays sera élargi à des questions nouvelles se rapportant pour l'essentiel à l'utilisation efficace de ressources limitées et à la mise en place de mécanismes adéquats de financement des produits pharmaceutiques au sein du secteur de la santé. DAP aidera plus précisément les pays à :

- analyser les ressources disponibles pour le secteur de la santé et leur répartition entre les différentes priorités (en collaboration avec SHS et ICO), ainsi que le niveau et le rapport coût/efficacité des dépenses pharmaceutiques du secteur public;
- renforcer les capacités nationales par la mise au point de systèmes et des activités de formation;
- élaborer des politiques pour l'usage rationnel des médicaments afin d'optimiser l'utilisation de ressources limitées;
- définir des stratégies destinées à orienter le rôle du secteur privé, à accroître l'efficacité et la complémentarité des secteurs public et privé à tous les niveaux; à desservir les groupes les plus vulnérables et à améliorer la capacité des pouvoirs publics de garantir l'accès aux médicaments nécessaires au coût le plus bas possible.

9. PERSPECTIVES DU PROGRAMME

Le Programme conservera son cadre opérationnel actuel (4+4+4), résumé ci-dessous :

Domaines de travail : appui aux pays; activités de développement; recherche opérationnelle; activités de gestion.

Secteurs techniques d'intervention : politique et gestion; approvisionnement et logistique; usage rationnel; assurance de la qualité.

Principes de base : approche pragmatique tenant compte des besoins réels; renforcement des capacités par l'amélioration des infrastructures et le développement des ressources humaines; promouvoir la décentralisation de la prise des décisions et des responsabilités opérationnelles; intégration de politiques de médicaments essentiels aux systèmes généraux de santé.

A l'intérieur de ce cadre, DAP travaillera en collaboration plus étroite avec un réseau d'experts et de conseillers et avec des centres d'excellence et collaborateurs. Ces centres pourraient servir de "cellules de réflexion" chargées de rassembler et d'analyser les connaissances et les expériences accumulées en matière d'élaboration et de mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques pour les traduire ensuite en stratégies techniques et méthodes généralement applicables. D'autres centres pourraient être invités à préparer une partie du matériel que DAP a maintenant entrepris de produire, seul ou avec l'aide de consultants à court terme. Une démarche analogue serait adoptée pour la recherche opérationnelle. Le groupe d'appui technique dont la création est envisagée constituera un réservoir d'expertise auquel DAP pourra faire appel selon les besoins.

Les plans et budgets préparés pour les périodes biennales 1994-1995 et 1996-1997 tiendront compte des orientations nouvelles de DAP et prévoiront les ressources financières et humaines nécessaires à la mise en oeuvre d'activités nouvelles ou à l'intensification de certaines activités existantes. DAP a parfaitement su gérer l'augmentation importante de ses ressources au cours des dix dernières années et aurait certainement pu utiliser des ressources supplémentaires si elles avaient été disponibles.

L'important ici est de fixer des objectifs prioritaires pour les ressources de DAP. Pour cela, il faut également tenir compte de la structure de financement du Programme, dont le budget total pour 1992-1993 est financé pour 10 % par le budget ordinaire et pour 90 % par des crédits extrabudgétaires. Ces derniers sont actuellement répartis pour moitié environ entre des contributions à objet désigné et des contributions à objet non désigné. Les contributions à objet désigné sont plus ou moins spécifiques.

Les ressources du Programme seront affectées aux différents objectifs prioritaires de telle sorte que les activités relevant des fonctions mondiales (section 8.1) seront financées par le budget ordinaire et des contributions à objet non désigné. Par ailleurs, comme c'est actuellement le cas, DAP continuera selon les besoins à utiliser certains fonds à objet désigné

pour des fonctions mondiales. Les activités d'appui aux pays (paragraphe 8.2) devront être financées comme suit :

- Type 1 :** développement de politiques et de stratégies à long terme : budget ordinaire et contributions à objet non désigné.
- Type 2 :** appui intensifié à un nombre limité de pays : contributions à objet non désigné/désigné.
- Type 3 :** mise en oeuvre d'activités techniques spécifiques : contributions à objet non désigné/désigné. Ces activités seront mises en oeuvre selon un plan financier bien défini.

En résumé, la stratégie du programme pour les cinq années à venir consistera à tirer parti de l'expérience acquise au cours de la dernière décennie et à adapter l'aide technique aux enjeux des années 90, compte tenu en particulier de la détérioration de la situation économique et du rééquilibrage des rapports entre les secteurs public et privé. Tout en poursuivant ses activités d'appui aux pays qui lui fournissent l'expérience, les connaissances et la crédibilité nécessaires pour son action en faveur de l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales et de l'usage rationnel des médicaments, le programme adaptera son soutien aux besoins, à la volonté d'agir et aux ressources des gouvernements. Il élargira son réseau de conseillers techniques et de partenaires en ayant recours selon les besoins au groupe d'appui technique pour mettre au point et utiliser un large éventail d'outils techniques et de principes directeurs au niveau national et mondial. Il renforcera également son action de plaidoyer et de direction pour favoriser la compréhension des questions de politique pharmaceutique au niveau mondial et national et en particulier au sein des organismes de développement qui oeuvrent dans ce domaine.

La stratégie du programme devra nécessairement s'adapter aux besoins des années 90, mais son but reste inchangé : garantir à tous un accès équitable à des médicaments essentiels sans danger et efficaces et promouvoir l'usage rationnel des médicaments partout dans le monde.

Annexe 1

Liste des acronymes

CEE	Communauté européenne économique
DAP	Programme d'Action pour les Médicaments essentiels, OMS
DCI	Dénomination commune internationale
DMP	Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques, OMS
ECHO	Equipment for Charity Hospital Overseas
ICO	Bureau de la Coopération internationale, OMS
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
SHS	Division du Renforcement des Services de Santé, OMS
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfant

* * *