



Programme mondial à moyen terme
 Programme 12.2
 MEDICAMENTS ET VACCINS ESSENTIELS

L'objectif du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels (EDV) est d'appuyer les Etats Membres dans les efforts qu'ils font pour s'assurer un approvisionnement régulier en un certain nombre de médicaments et vaccins sûrs, efficaces et de qualité acceptable, au coût le plus faible possible, dans la perspective de l'instauration de la santé pour tous d'ici l'an 2000. Actuellement, d'importantes fractions de la population mondiale, particulièrement dans les pays en développement, n'ont pas accès aux médicaments essentiels; en général, c'est parce que ces médicaments ne sont pas disponibles dans le pays, qu'ils sont distribués de façon inadéquate, trop coûteux et/ou incorrectement utilisés.

Mais, en même temps, une proportion non négligeable des budgets de la santé nationaux est dépensée pour acquérir des médicaments qui ne correspondent pas toujours aux besoins réels de la population. Rien que pour les pays en développement, le total des sommes dépensées en médicaments est actuellement estimé à US \$15-20 milliards par an. Aussi, bien des pays se trouvent-ils confrontés au problème ardu de remédier, avec des ressources financières et techniques limitées, à cette situation, et de fournir à leur population des médicaments essentiels, au lieu de médicaments qui ne le sont pas.

Les gouvernements qui ont souscrit au programme choisiront et mettront en oeuvre une action correspondant aux besoins et aux possibilités de leur pays. L'adoption et l'amélioration de politiques pharmaceutiques nationales, la mobilisation de ressources financières et techniques nationales et internationales, la formation de personnels et la mise en place d'infrastructures de soins de santé au niveau des pays, les conditions nécessaires d'une exécution couronnée de succès des programmes concernent les médicaments essentiels. Nombre de pays ont déjà adopté le concept de médicaments essentiels et accompli de sensibles progrès vers l'application de leurs nouvelles politiques pharmaceutiques.

L'OMS, en collaboration avec le FISE et bénéficiant du soutien d'autres institutions des Nations Unies et d'organismes bilatéraux, des industries pharmaceutiques, des associations de consommateurs et d'autres organisations non gouvernementales, soutiendra les pays en développement qui ont entrepris d'améliorer leur situation en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments et vaccins essentiels et leur emploi. Le premier programme à moyen terme, exposé ci-après et conçu dans la ligne du programme de travail 1982-1983 présenté dans le document A35/7 (d'avril 1982), définit en détail les rôles de l'OMS et la manière dont elle compte les former.

TABLE DES MATIERES

| | <u>Pages</u> |
|--|--------------|
| 1. INTRODUCTION ET PRINCIPES POLITIQUES | 1 |
| 2. ANALYSE DE LA SITUATION | 1 |
| 3. OBJECTIF | 3 |
| 4. BUTS | 3 |
| 5. APPROCHES | 8 |
| 6. ACTIVITES | 11 |
| 7. GESTION ET RESSOURCES DU PROGRAMME | 14 |
| 8. SURVEILLANCE, EVALUATION ET INDICATEURS | 14 |
| 9. LIAISONS | 14 |

1. INTRODUCTION ET PRINCIPES POLITIQUES

La notion de médicaments et vaccins essentiels, conçue et élaborée à l'OMS au cours des cinq dernières années, est une composante fondamentale des soins de santé primaires. La Déclaration d'Alma-Ata souligne l'importance de l'accès aux médicaments et vaccins essentiels, et l'approvisionnement régulier en un certain nombre de médicaments essentiels est l'un des indicateurs du succès de la Stratégie mondiale de la santé pour tous d'ici l'an 2000. Le septième programme général de travail de l'OMS définit clairement les objectifs et les buts du Programme OMS d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels à l'appui de la Stratégie des soins de santé primaires.

Les résolutions EB61.R17, EB63.R20, WHA31.32, WHA32.41 et WHA35.27 ont fourni la base qui a permis d'établir, en 1981, le Programme OMS d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels. La même année, le Comité mixte FISE/OMS des Directives sanitaires a adopté un programme mixte OMS/FISE d'appui aux pays en développement en vue de l'approvisionnement en médicaments essentiels pour les soins de santé primaires.

2. ANALYSE DE LA SITUATION

Les médicaments et les vaccins représentent une partie intégrante et importante de tous les services de santé des pays en développement. Mais les politiques et pratiques pharmaceutiques nationales, qu'il s'agisse de contrôle de la qualité, de systèmes de distribution ou d'utilisation correcte des médicaments, n'ont pas permis jusqu'ici d'assurer à d'importantes fractions de la population mondiale la disposition, même en nombre limité, de médicaments sûrs et efficaces pour les soins, la prévention et le diagnostic. Même s'il est généralement reconnu que les produits médicaux doivent être considérés comme des instruments essentiels pour les soins de santé et l'amélioration de la qualité de la vie, il n'est pas rare de constater que les politiques pharmaceutiques sont principalement orientées vers le développement industriel et commercial et, parfois, des politiques contradictoires sont menées de façon indépendante par des secteurs différents de l'administration publique. Aussi les problèmes de coopération et de coordination sont-ils variables, non seulement selon qu'il s'agit du système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques ou du système de soins de santé, mais aussi selon les différents éléments du système même d'approvisionnement en produits pharmaceutiques.

Au cours des 15-20 dernières années, dans les pays en développement, les ressources financières requises pour satisfaire la demande de produits pharmaceutiques, vaccins compris, n'ont cessé d'augmenter, absorbant souvent plus de 25 % du budget annuel de la santé. Souvent, cette situation est aggravée par le manque de devises étrangères. Malgré l'affectation de fonds supplémentaires aux dépenses pour les médicaments, la plupart des populations rurales et d'autres groupes défavorisés n'ont pas régulièrement accès aux médicaments et vaccins les plus essentiels. Un autre facteur qui aggrave encore la situation est l'achat de quantités substantielles de coûteux produits pharmaceutiques non essentiels, ou même de médicaments associés ne correspondant pas au but recherché.

2.1 Médicaments essentiels

Les définitions d'expressions telles que "médicaments", "médicines", "produits pharmaceutiques" et "produits médicaux" varient d'un pays à l'autre. Toutefois, ces termes désignent habituellement des substances et/ou des produits destinés à des usages préventifs, diagnostiques et curatifs, qu'il s'agisse de substances synthétiques ou d'origine naturelle, de substances biologiques, de vaccins ou de sérums. En 1977, le Comité OMS d'experts de la sélection des médicaments essentiels a proposé des directives pour l'établissement d'une liste de médicaments essentiels, formulé des suggestions en vue de la diffusion d'informations et d'activités éducatives concernant les médicaments et proposé une "liste modèle" d'environ 250 médicaments et vaccins essentiels et complémentaires, qui peut fournir aux pays une base pour déterminer leurs priorités et procéder à leur propre sélection.

Pendant ces dernières années, beaucoup de produits médicaux ont été commercialisés sans qu'il soit guère tenu compte des différences de besoins et des priorités sanitaires entre pays différents. Les activités promotionnelles des industriels du médicament ont créé une demande supérieure aux besoins réels. Il est clair qu'une utilisation optimale des ressources financières limitées dont on dispose exige que la priorité soit donnée à l'acquisition de produits médicaux d'efficacité confirmée, présentant une sécurité acceptable et aptes à satisfaire les besoins sanitaires de la majorité de la population. Le concept de "médicaments essentiels", associant les priorités pharmaceutiques aux priorités sanitaires, implique donc un processus permanent de sélection de produits tenant compte des ressources financières, de la variation des priorités en matière d'action de santé publique et des conditions épidémiologiques, ainsi que des progrès réalisés dans les connaissances pharmacologiques et pharmaceutiques.

Les médicaments et vaccins sélectionnés ont reçu l'appellation de "médicaments essentiels", signifiant que leur importance est primordiale et qu'ils sont fondamentaux, indispensables, et nécessaires à la satisfaction des besoins sanitaires. La liste modèle de l'OMS doit être considérée comme une contribution à la résolution des problèmes des Etats Membres dont les besoins sanitaires excèdent de loin les ressources, et qui rencontreraient des difficultés à dresser une telle liste par leurs seuls moyens. La liste modèle a été mise à jour en 1979 et de nouveau révisée en 1982.

Il est à présent largement reconnu qu'une utilisation optimale de ressources financières limitées exige que seuls soient disponibles les médicaments et vaccins dont l'efficacité thérapeutique est prouvée, dont la sécurité est acceptable et qui correspondent aux besoins sanitaires de la population. L'expérience permet d'affirmer que le nombre des médicaments nécessaires est relativement petit. Plusieurs pays, tant développés qu'en développement, qui ont adopté des listes limitées de médicaments, signalent non seulement une bonne acceptation de cette initiative, mais aussi des résultats favorables tant sur le plan de la médecine que sur celui de l'économie.

La liste modèle OMS de médicaments essentiels, assortie de directives pour l'établissement de listes nationales, s'est révélée comme l'instrument le plus important que les pays en développement peuvent employer pour mettre en oeuvre leurs programmes axés sur le concept de médicaments essentiels.

Pour faire face aux besoins et aux demandes des populations, les produits médicaux sont distribués par un réseau national d'institutions bien établies menant des activités telles que l'acquisition, la production et le contrôle des médicaments et des vaccins, la recherche et le développement en matière de médicaments, la distribution aux services de santé et au public, la surveillance des produits commercialisés, etc. L'expression "système d'approvisionnement pharmaceutique" couvre toutes les activités qui constituent un système plus ou moins cohérent lié en partie au système de soins de santé et en partie aux secteurs industriel, commercial et financier.

2.2 Systèmes d'approvisionnement pharmaceutique

Des systèmes d'approvisionnement pharmaceutique ont été organisés, à des degrés divers, dans tous les pays, depuis les moins développés où n'existent que quelques éléments de ces systèmes, jusqu'aux pays industrialisés, où tous les éléments sont réunis, sans être cependant toujours coordonnés de manière à former un système cohérent. Le caractère contradictoire des buts visés et des besoins à satisfaire et une interaction changeante entre les pressions en jeu (concernant la qualité, la sécurité, le prix, les nouveaux produits et l'intérêt du consommateur), font que le secteur pharmaceutique subit des changements continuels dans tous les pays. Ces pressions sont souvent contradictoires à cause de la diversité des intérêts en présence : pouvoirs publics, entreprises commerciales, corps médical, communautés scientifique et universitaire, etc.

Dans les divers pays, selon les structures constitutionnelles, organisationnelles et administratives, la forme de gouvernement et le niveau de développement socio-économique, le système d'approvisionnement pharmaceutique peut faire partie du système étatique ou d'un autre organisme du secteur public, ou bien appartenir au secteur privé, ou bien encore relever en partie du secteur public et en partie du secteur privé. Les problèmes de coopération et de coordination varient, en conséquence, non seulement entre le système d'approvisionnement pharmaceutique et le système de soins de santé, mais aussi entre les différentes composantes du système même d'approvisionnement pharmaceutique.

La disparité qui existe entre pays développés et pays en développement en matière de production et de commerce des produits pharmaceutiques crée dans la plupart des pays en développement des problèmes techniques, financiers et sociaux qui vont s'aggravant, alors même que ces pays s'efforcent de satisfaire les besoins et la demande de produits médicinaux, qui augmentent avec l'extension de soins de santé organisés à de plus larges fractions de la population.

D'autre part l'absence d'une politique sanitaire clairement définie, d'un engagement politique en matière de programmation des soins de santé primaires, ainsi que la faiblesse du potentiel technique et gestionnaire, de l'infrastructure logistique et de distribution et des ressources financières entravent la mise en place de systèmes d'approvisionnement pharmaceutique plus efficaces.

2.3 L'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique bénéficie d'une position exceptionnelle par l'étendue et la diversité de ses opérations sur les marchés internationaux. En 1982, les ventes de produits pharmaceutiques aux pays en développement se sont élevées à un total estimatif de 15-20 milliards de dollars des Etats-Unis, prix d'usine. Le prix payé par le consommateur, avec ou sans subvention de l'Etat, peut être de plusieurs fois plus élevé. La production intégrée de médicaments est essentiellement concentrée dans un petit nombre de pays industrialisés, et les méthodes et les produits sont protégés par les brevets, les noms déposés et le savoir-faire. La technologie pharmaceutique, y compris en ce qui concerne la recherche et le développement, exige des connaissances et des capitaux importants et l'accès aux sources d'information pertinentes.

Le prix des matières premières, des produits intermédiaires et des médicaments finis est rarement fixé uniquement en fonction du coût : il l'est aussi sur la base de considérations commerciales. Des pratiques telles que la différenciation des produits, la fixation de prix de transfert et les prix discriminatoires sont pour les pays en développement autant d'obstacles majeurs à un approvisionnement rationnel en médicaments essentiels.

Il est vrai que la plupart des firmes pharmaceutiques sont des entreprises commerciales, qui cherchent à augmenter leur part des marchés nationaux ou internationaux. Les principales critiques dont font l'objet certaines firmes pharmaceutiques concernent le prix des produits médicinaux, la qualité de la promotion des produits et de l'information à leur sujet, des politiques de recherche et de développement en matière de médicaments orientées en fonction du profit et non des véritables besoins sanitaires, l'exclusivité des produits grâce aux brevets et aux noms déposés, la collusion commerciale et, dans les pays en développement, les stratégies visant à s'appropriier les moyens de production locaux, enfin le prix des matières premières et les restrictions aux transferts technologiques. Les conflits entre la notion de responsabilité sociale et celle d'intérêt commercial de l'industrie pharmaceutique ont conduit bien des pays industrialisés à appliquer de strictes réglementations limitant la liberté des firmes pharmaceutiques.

2.4 Politiques pharmaceutiques nationales

Même si de toute évidence la formulation de politiques pharmaceutiques nationales relève de la souveraineté nationale et des décisions des autorités de chaque pays concerné, prises en consultation avec les organisations professionnelles pertinentes, cette formulation subit de plus en plus l'influence des politiques pratiquées au niveau international, en particulier

par les firmes pharmaceutiques transnationales. Cela est dû au fait que le commerce international des matières premières et des produits pharmaceutiques finis s'amplifie sans cesse, et que bien peu de pays peuvent suffire à leurs propres besoins en matière d'approvisionnement pharmaceutique. De plus, les politiques nationales sont souvent influencées par les articles des publications médicales et de la presse, stimulant chez les médecins et les consommateurs la demande de certains produits qui bénéficient sur les marchés internationaux de campagnes de promotion des firmes transnationales.

Pour les pays en développement, il est important d'élaborer les politiques pharmaceutiques nationales en fonction des besoins sanitaires, pour pouvoir progresser dans le secteur pharmaceutique et instaurer une coopération technique et économique soit entre pays en développement, soit avec des pays industrialisés.

Une formulation claire des politiques pharmaceutiques nationales vise à augmenter l'efficacité du système d'approvisionnement pharmaceutique grâce à une meilleure coopération et coordination des différents éléments et secteurs en cause. Le principal objectif d'une politique pharmaceutique nationale devrait être l'accès de tous aux produits les plus efficaces et les plus sûrs, d'une qualité confirmée et du moindre coût possible.

2.5 Le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels

Instrument dynamique des politiques pharmaceutiques nationales, le Programme OMS d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels fonctionne dans un environnement technologique, social, politique et économique d'une haute complexité. Pour être efficaces, les décisions politiques et stratégiques doivent refléter entièrement les réalités du problème, à caractère éminemment social, de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de l'utilisation de ces produits.

Aux niveaux mondial, régional et national, la politique et la stratégie concernant les médicaments essentiels répondent au besoin de modifier la répartition des ressources de manière à assurer un approvisionnement régulier en médicaments essentiels, tout d'abord au profit du système de soins de santé primaires.

Le Programme OMS d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels représente par conséquent un vaste ensemble d'activités visant à remédier à un déséquilibre économique et technologique à cause duquel de larges fractions de la population mondiale ne peuvent pas accéder aux médicaments et vaccins les plus essentiels.

Plusieurs pays en développement s'efforcent de mettre en oeuvre des programmes fondés sur le concept OMS de médicaments essentiels. Les priorités et les approches peuvent différer d'un pays à l'autre, selon la situation socio-économique de chacun d'eux, mais la base conceptuelle est la même. Le Programme OMS d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels constitue donc une plate-forme unique et commune pour la recherche harmonisée et collective de solutions appropriées et pratiques au problème de fournir les médicaments les plus essentiels à la majorité de la population mondiale, pour qui ces médicaments sont inaccessibles.

Il résulte des premières données d'expérience obtenues grâce aux plans concernant les médicaments essentiels dans les pays que la dépense annuelle par tête, pour satisfaire les besoins en médicaments essentiels les plus pressants dans le cadre des soins de santé primaires, est d'environ 1 dollar des Etats-Unis. Dans ces conditions, il serait raisonnable de soutenir que l'on dispose actuellement de suffisamment d'argent pour financer les plans nationaux concernant les médicaments essentiels dans la plupart des pays en développement.

Il est réconfortant de constater que, particulièrement dans les pays en développement, on peut améliorer considérablement les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique, en dépit de la complexité de ces systèmes. Les possibilités d'améliorer l'approvisionnement en médicaments des pays en développement apparaissent avec de plus en plus d'évidence, non seulement parce que l'extension des soins de santé primaires ouvre des approches nouvelles et diverses, mais aussi à cause de la demande à caractère socio-économique et technologique

de médicaments essentiels sélectionnés, de bonne qualité, techniquement appropriés et d'un prix raisonnable. Il existe dans chaque pays un système de distribution de médicaments et d'autres fournitures pour les soins de santé. On devrait pouvoir améliorer la qualité, la couverture et l'efficacité du système d'approvisionnement en médicaments, à condition de bien connaître ce système, de planifier soigneusement, d'acheter avec discernement et de bien pratiquer une bonne gestion.

Il y a eu aussi coopération entre divers pays en développement et des organismes bilatéraux ou multilatéraux, parfois avec l'appui de banques régionales de développement, de la Banque mondiale, du PNUD et du FISE, pour des activités telles que les établissements locaux de mise en forme pharmaceutique, la création de laboratoires de contrôle de la qualité, la fourniture de matériel, les services d'expertise technique et l'approvisionnement en médicaments essentiels pour les soins de santé primaires. Dans toutes ces entreprises, l'OMS joue un rôle de catalyseur et de coordonnateur.

Des activités de coopération technique entre pays en développement ont été inaugurées dans plusieurs régions. Avec un appui financier du PNUD et de l'OMS, les pays de l'ANASE ont entrepris des activités de coopération technique dans six domaines en matière de produits pharmaceutiques. Les pays de la Communauté des Caraïbes, du Bureau du Pacifique Sud pour la coopération économique et du Pacte andin élaborent aussi des politiques et des programmes pharmaceutiques sous-régionaux et ont commencé certaines activités en commun.

A la demande des Etats Membres concernés, on a déjà entrepris plus de 30 études dans les pays pour analyser la situation en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments et l'élaboration de politiques et de programmes pharmaceutiques. Ces études ont été exécutées conjointement par des experts nationaux et des membres du personnel de l'OMS, dans les pays et les bureaux régionaux concernés ainsi qu'au Siège.

En dépit des progrès accomplis, bien des problèmes demeurent. Par exemple, les achats groupés de produits pharmaceutiques par plusieurs pays ne sont pas encore une réalité, bien qu'ils soient envisagés dans trois régions de l'OMS (Afrique, Amériques et Pacifique occidental). Le manque de progrès à cet égard est dû à la complexité du processus, aux complications administratives et financières et à la difficulté de créer des mécanismes juridiques et commerciaux appropriés entre les pays intéressés.

On a beaucoup appris grâce à ce qui a été récemment entrepris dans les pays, par exemple au Kenya, où l'on s'efforce d'assurer aux services sanitaires ruraux un approvisionnement régulier en 30-40 médicaments essentiels en leur fournissant des trousseaux contenant des quantités appropriées de médicaments. En Tanzanie on a expérimenté des techniques améliorées pour l'acquisition sur le plan international de médicaments essentiels de qualité à prix modéré.

Le FISE, l'OMS et le Gouvernement italien, qui a offert 15 millions de dollars des Etats-Unis pour la mise en oeuvre de programmes d'action pour les médicaments et vaccins essentiels, travaillent ensemble à la préparation en Afrique de cinq projets nationaux devant entrer en activité en 1984.

On pense que la plupart des pays mettront eux-mêmes en oeuvre leurs politiques pharmaceutiques nationales, mais on prévoit aussi une active collaboration dans un petit nombre de pays, soigneusement choisis, qui demandent assistance. Une telle collaboration, dans laquelle l'OMS jouera un rôle de direction et de coordination, se fera avec la participation de divers gouvernements, du FISE, d'autres institutions des Nations Unies, d'autres organismes de financement bilatéraux et multilatéraux, et de l'industrie pharmaceutique.

3. OBJECTIF

3.1 Objectif du septième programme général de travail

Promouvoir et soutenir l'utilisation, le développement et l'adaptation des technologies diagnostiques, thérapeutiques et de réadaptation, ainsi que le bon usage des médicaments, compte tenu des systèmes et des institutions propres à chaque pays.

3.2 Objectif spécifique

Le programme a pour objectif spécifique d'aider les Etats Membres à assurer à toute la population un approvisionnement régulier en médicaments essentiels choisis, à la fois sûrs et efficaces, de qualité acceptable et à un coût aussi bas que possible.

4. BUTS

4.1 Buts du septième programme général de travail

Les activités de ce programme viseront à promouvoir une action nationale et internationale telle que d'ici 1989, la plupart des pays :

- 1) aient formulé des politiques pharmaceutiques et renforcé les moyens nationaux de leur mise en oeuvre, afin d'assurer le chiffrage des besoins, ainsi que l'acquisition, la production si c'est nécessaire, la distribution et la gestion des médicaments essentiels;
- 2) aient assuré la fourniture régulière, au niveau des soins de santé primaires, des médicaments et vaccins essentiels les plus efficaces, le plus fréquemment utilisés et les plus abordables.

4.2 Buts spécifiques

A l'appui de l'objectif général du programme, on a élaboré des buts spécifiques dans l'esprit de ceux du septième programme général de travail et les complétant, de telle sorte que les activités du programme viseront à promouvoir une action tant nationale qu'internationale en vue de ces buts :

4.2.1 Formulation de politiques pharmaceutiques nationales

- a) A la fin de 1989, tous les pays auront été complètement informés du concept et des avantages du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels.
- b) D'ici 1986, des politiques pharmaceutiques nationales basées sur les principes EDV auront été formulées, des potentiels nationaux auront été développés et des programmes auront été lancés dans 12 pays au moins; à la fin de 1989, 28 autres pays seront venus s'ajouter aux 12 premiers.

4.2.2 Approvisionnement en médicaments essentiels

D'ici 1989, la plupart des pays auront assuré, au niveau des soins de santé primaires, un approvisionnement régulier en médicaments et vaccins essentiels efficaces et d'un coût abordable; plus précisément, 20 médicaments essentiels au moins seront à la disposition de 80 % de la population moyennant un déplacement d'une heure au maximum :

- a) d'ici la fin de 1986 dans six pays en développement;
- b) d'ici la fin de 1989 dans 14 autres pays.

5. APPROCHES

Pour atteindre l'objectif et les buts programmatiques définis ci-dessus, les approches suivantes seront utilisées, dans l'esprit du septième programme général de travail :

5.1 Promotion

L'OMS encouragera et appuiera la mise en place de politiques pharmaceutiques nationales tenant compte des besoins et des ressources sanitaires de chaque pays. Ces politiques concerneront les listes de médicaments essentiels, le chiffrage des besoins en médicaments, le contrôle de la qualité, la fourniture et la gestion des médicaments, le contrôle de leur utilisation. Les activités promotionnelles comprendront l'information sur la situation des pays et sur d'autres éléments pertinents, l'organisation d'ateliers et de séminaires parrainés par les gouvernements, l'OMS, et l'OMS conjointement avec le FISE, ainsi que l'utilisation d'autres filières et mécanismes appropriés.

5.2 Principes directeurs

L'OMS fournira aux gouvernements des principes directeurs pour la formulation de politiques pharmaceutiques nationales. Les principes appliqués viseront à réaliser une plus grande autoresponsabilité dans le secteur pharmaceutique, en mettant l'accent sur l'importance d'établir et de renforcer les capacités et les infrastructures nationales ainsi que la coopération inter-pays. Les principes s'appliqueront à des éléments tels que les directives pour l'estimation des besoins en médicaments essentiels et pour la mise en place de systèmes de distribution valables ainsi que d'un appui logistique.

5.3 Formulation de politiques pharmaceutiques nationales

Dans les pays, différents secteurs de l'administration publique participeront à la formulation des politiques pharmaceutiques nationales en rapport avec les programmes sanitaires nationaux, à l'appui du concept des soins de santé primaires. L'OMS fournira des renseignements sur le contenu et la formulation des politiques pharmaceutiques nationales. Sur demande, l'OMS fournira toute autre assistance pour l'application des principes directeurs, en regard au contexte socio-économique de chaque pays.

5.4 Développement du personnel

L'OMS soutiendra les Etats Membres dans les efforts qu'ils entreprendront pour renforcer les ressources en personnel des différents éléments du programme, en mettant l'accent sur les besoins des soins de santé primaires. Ces efforts comprendront la coopération pour le développement de la formation par modules d'enseignement et la mise au point de matériels pédagogiques, le soutien, sur demande, aux activités de formation nationales, le soutien à l'organisation de stages de formation inter-pays en fonction des besoins, et la collaboration avec les Etats Membres intéressés en vue de dispenser une formation dans des matières spécifiques relatives au programme.

5.5 Acquisition de médicaments

La stratégie d'acquisition sera décidée par les gouvernements, compte tenu des besoins des pays. La stratégie portera sur les importations, l'organisation d'achats groupés, le conditionnement, la mise en forme pharmaceutique et la production de produits intermédiaires sur place, la fixation des prix, le financement et les remboursements. En collaboration avec le FISE, l'OMS mettra ses experts à la disposition des Etats Membres pour la mise en oeuvre des plans d'acquisition de médicaments essentiels.

5.6 Ressources financières

On prévoit que les gouvernements fourniront des fonds provenant des budgets nationaux sur une base à long terme et rechercheront aussi, en fonction des besoins, un financement extérieur sur le plan international. En coopération avec le FISE, l'OMS cherchera à obtenir une coopération financière à l'appui des programmes nationaux, en s'adressant au fonds des Nations Unies ainsi qu'aux institutions bilatérales et multilatérales, y compris la Banque mondiale et les banques régionales. Il sera fait appel au budget programme de l'OMS pour produire l'information dont les pays ont besoin pour l'exécution de leurs programmes, pour coopérer avec les pays qui le demanderont en vue de l'application de cette information, et pour aider les pays à mobiliser, sur une base à long terme, les ressources nécessaires intérieures et extérieures jusqu'à ce que l'autoresponsabilité devienne une réalité.

5.7 Organisations non gouvernementales/industrie pharmaceutique

L'OMS mobilisera les ressources et le potentiel d'expertise des organisations non gouvernementales (ONG) et de l'industrie pharmaceutique. Les contacts pris au niveau mondial avec les ONG intéressées ont encore renforcé la collaboration sur les médicaments essentiels au niveau des pays. Parmi les ONG intéressées figure la Commission médicale chrétienne, qui est particulièrement active dans la Région africaine. La Ligue des Sociétés de la Croix-Rouge a officiellement adopté la liste de médicaments essentiels pour ses opérations de secours et de développement.

Les échanges de vues et les négociations qui ont eu lieu avec la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) ont amélioré les perspectives de coopération. Des firmes ayant leur siège en République fédérale d'Allemagne, en Suisse et au Royaume-Uni ont fourni à l'OMS des médicaments antipaludiques à des prix avantageux. Un appel d'offres pour la fourniture de médicaments essentiels à la Tanzanie a reçu 62 réponses, et la moitié environ des offres acceptées avaient été faites par des membres de la FIIM. En ce qui concerne cette Fédération, la situation est caractérisée par le fait que près de 60 firmes ont offert de fournir 250 médicaments et vaccins (y compris 150 produits expressément énumérés dans le rapport du Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels (SRT685)) à des prix favorables, à l'appui du Programme d'Action de l'OMS. La FIIM prévoit le lancement prochain de projets pilotes en faveur de différents pays parmi les "moins avancés". Un certain nombre de pays ont pressenti la FIIM en vue de la fourniture de médicaments à bon marché; le Pérou a présenté une demande qui, toutefois, n'a pas été considérée comme acceptable, le Bangladesh, le Bhoutan et la Malaisie ont eu des échanges de vues avec la Fédération et Haïti a récemment pris contact avec elle. Jusqu'ici, cependant, aucun pays n'a pu recevoir de médicaments au titre de l'offre de la FIIM. Il faut aussi noter que cette offre est assortie d'un certain nombre de conditions. Par exemple, selon les principes EDV, dans le cas des pays les moins avancés l'offre est limitée au secteur public.

5.8 Coopération technique entre pays en développement

Pour que le meilleur parti soit tiré des ressources nationales et afin de réaliser des économies d'échelle, l'OMS facilitera la coopération inter-pays. Parmi les activités prioritaires à cet égard figurent : la planification des achats groupés - processus complexe, qui exige un maximum de capacités de négociation; le transfert de technologies appropriées et le commerce entre pays en développement; la formation et le développement des personnels grâce, par exemple, à des programmes régionaux ou sous-régionaux; la garantie de la qualité, par exemple au moyen de facilités pour procéder à des tests sur le plan régional; l'échange d'informations, par exemple, sur l'avancement des activités, les tendances des prix des médicaments et leur disponibilité, et les réactions adverses.

5.9 Recherche opérationnelle

L'OMS parrainera des activités de recherche opérationnelle de nature à améliorer l'impact du programme et son efficacité et à réduire l'ensemble des dépenses de santé au niveau des pays. Les domaines de recherche couvriront à cet égard l'estimation des besoins en médicaments aux différents échelons des soins de santé, l'emploi des médicaments, le commerce international des médicaments, la stabilité des médicaments et vaccins essentiels sous les climats tropicaux, les incidences économiques et financières de la mise en oeuvre des plans concernant les médicaments essentiels au niveau national, la participation communautaire, les demandes et pressions sociales, les systèmes de récupération des coûts et la détermination des structures de commercialisation. Ces travaux de recherche devraient être exécutés en collaboration étroite avec PHC, MPN et HSR.

6. ACTIVITES

BUT 1 - Formulation de politiques pharmaceutiques nationales

D'ici à 1989, la plupart des pays auront formulé leurs politiques pharmaceutiques et renforcé leurs capacités nationales en vue de la mise en oeuvre de ces politiques; plus précisément :

- a) D'ici à la fin de 1989, tous les pays auront été complètement informés du concept et des avantages du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.
- b) D'ici 1986, 12 pays au moins auront formulé leurs politiques nationales sur la base des principes EDV, des capacités nationales auront été développées et des programmes auront été lancés; 28 autres pays auront fait de même avant la fin de 1989.

| ACTIVITES ¹ | 1984-1985 | 1986-1987 | 1988-1989 | Liaisons ² | |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------------------|---|
| <p>1. Développement et coordination du Programme - Développement et coordination du Programme d'Action mondiale par les moyens suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concentration des efforts dans les pays en termes d'objectifs, de buts, d'approches, d'activités et de besoins en ressources au plan mondial. - Stratégies et buts régionaux pour orienter les activités régionales/nationales et permettre la confirmation de buts mondiaux d'ensemble par les moyens suivants : <ul style="list-style-type: none"> . recensement des pays ayant adopté le concept de médicaments essentiels et le Programme d'Action et fixation des priorités pour les programmes nationaux existants et potentiels; . fixation de dates réalistes pour l'achèvement de la formulation et de la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales correspondant aux besoins et aux capacités de chaque pays; . élaboration de stratégies et de buts régionaux par tous les Comités régionaux. - Recensement de participants potentiels au Programme, y compris les institutions des Nations Unies, les institutions bilatérales et multilatérales, les ONG et les firmes pharmaceutiques - et négociation sur la nature et l'étendue de leur participation. - Mise au point et essai de procédures d'examen et d'évaluation. - Surveillance de l'avancement du programme et des principaux problèmes, à l'intention du Conseil Exécutif et de l'Assemblée mondiale de la Santé. <p>2. Communication - Promouvoir un mécanisme pour la préparation et la mise en oeuvre des plans de communication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promotion des connaissances concernant le Programme d'Action au niveau des pays; communication entre Etats Membres; nombre de pays cibles : <p>AFRO : _____ EURO : _____ AMRO : _____ SEARO : _____ EMRO : _____ WPRO : _____</p> - Communication avec d'autres programmes OMS, partenaires extérieurs et autres organisations. - Diffusion d'informations techniques - Information sur l'utilisation correcte des médicaments. | | | | | |
| | | | | | PHC* EPI*, CDD FISE** |
| | | | | | PHC* FISE Institutions régionales financières et de développement |
| | | | | | COR |
| | | | | | EPI, CDD, PHC |
| | | | | | PHC*, IEH, FISE |
| | | | | | COR, tous programmes OMS concernés |
| | | | | | Tous programmes OMS concernés Tous programmes OMS concernés |
| | | | | | |
| | | | | | |

¹ Comme il n'y a pas eu de réunion de synthèse, la participation détaillée des différentes régions sera précisée ultérieurement.

² * Liaison étroite

** Participation sur une base d'égalité avec l'OMS.

| (Suite) | ACTIVITES ¹ | 1984-1985 | 1986-1987 | 1988-1989 | Liaisons ² |
|---|---|-----------------------------|-----------|-----------|--|
| 3. <u>Directives politiques</u> - Elaboration de principes directeurs pour la formulation de politiques pharmaceutiques nationales par les gouvernements. - Adaptation des directives à l'intention des pays, par exemple en ce qui concerne la liste des médicaments essentiels. - Sur demande, appui aux pays pour l'application des directives. | | | | | PHA* |
| | | Siège, toutes régions | | | |
| | | Toutes régions, Siège | | | |
| | | Toutes régions | | | |
| 4. <u>Développement des personnels</u> - Appui aux Etats Membres pour la préparation et la mise en oeuvre des plans de développement des personnels, afin de renforcer la capacité des pays à appliquer leurs politiques pharmaceutiques nationales. - Dans chaque pays cible, collaboration pour l'élaboration d'un tel plan en vue de sa mise en oeuvre d'ici la fin de 1985/1987/1989 : | | | | | HMD, EPI, CDD, MAP |
| | AFRO : dans _____ / _____ / _____ / pays AMRO : dans _____ / _____ / _____ / pays EMRO : dans _____ / _____ / _____ / pays EURO : dans _____ / _____ / _____ / pays SEARO : dans _____ / _____ / _____ / pays WPRO : dans _____ / _____ / _____ / pays | Pays, toutes régions, Siège | | | |
| | | Siège, toutes régions | | | |
| - Au niveau interrégional, contribution à de tels plans grâce à l'organisation d'ateliers, de séminaires, de bourses d'études, et au recensement, à la mise en place et au renforcement d'un réseau d'institutions de formation mettant l'accent sur la formation d'agents communautaires et d'agents des soins de santé primaires. | | | | | HMD - Institutions nationales et régionales d'éducation et de formation. |

BUT 2 - Mise en oeuvre

D'ici 1989, la plupart des pays auront assuré un approvisionnement régulier en médicaments et vaccins essentiels efficaces et de prix abordable au niveau des soins de santé primaires. Plus précisément, 20 médicaments essentiels au moins seront accessibles à 80 % de la population moyennant un déplacement d'une heure au maximum :

- a) d'ici 1986 dans six pays en développement,
- b) d'ici 1989 dans 14 autres pays.

| | ACTIVITES ¹ | 1984-1985 | 1986-1987 | 1988-1989 | Liaisons ² |
|--|------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|----------------------------------|
| 1. <u>Coordination du Programme</u> - Elaboration et coordination du Programme d'Action mondial, comme pour le but 4.1. | | | | | COR, PHC, FISE |
| | | Siège, toutes régions, pays | | | |
| 2. <u>Acquisition</u> - Collaboration, sur demande, avec les pays pour le recensement et/ou la résolution des problèmes majeurs concernant l'acquisition des médicaments et vaccins - par exemple, besoins en médicaments; importations; planification d'achats groupés; conditionnement local; formulation et production d'intermédiaires; distribution; stockage; fixation des prix et utilisation correcte. | | | | | SUP, PHC, FISE**, ONG, CMC, FILM |
| | | Toutes régions, Siège | | | |

¹ Comme il n'y a pas eu de réunion de synthèse, la participation détaillée des différentes régions sera précisée ultérieurement.

² * Liaison étroite;
** Participation avec l'OMS sur une base d'égalité.

| (suite) | ACTIVITES | 1984-1985 | 1986-1987 | 1988-1989 | Liaisons ² | |
|---|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------------------------|---|
| <p>3. <u>Ressources financières</u> - Appui aux gouvernements pour la mobilisation de ressources financières internationales en vue du financement des programmes nationaux.</p> <p>- En coopération avec le FISE, promotion du financement par les institutions des Nations Unies ainsi que par des organismes bilatéraux ou multilatéraux, y compris la Banque mondiale.</p> <p>- Appui aux pays pour la prise d'arrangements financiers avec les banques régionales et pour la promotion d'études sur les possibilités de financement complémentaires.</p> <p>4. <u>Organisations non gouvernementales</u> - Recenser les possibilités de collaboration avec les ONG et avec l'industrie pharmaceutique et exploiter ces possibilités.</p> <p>- En collaboration avec les Etats Membres, évaluer l'ampleur et les modalités de l'offre faite en 1982 par le FIIM en faveur des pays en développement, et tirer le maximum de profit de cette offre.</p> <p>- Soutenir les pays dans la préparation et la mise en oeuvre des offres faites par la FIIM et d'autres industries en faveur des Etats Membres concernés.</p> <p>- Maintenir une collaboration étroite avec la Commission médicale chrétienne, la Ligue des Sociétés de la Croix-Rouge, d'autres ONG et associations de consommateurs, particulièrement en ce qui concerne la distribution et l'utilisation des médicaments essentiels.</p> <p>5. <u>Coopération technique entre pays en développement</u> - Promouvoir la coopération inter-pays par les moyens suivants :</p> <p>- Recenser les possibilités, y compris en ce qui concerne l'esquisse d'éventuels projets de CTPD dans chaque région, particulièrement pour la préparation d'achats groupés, la formation, la garantie de qualité, l'échange d'informations et la recherche opérationnelle.</p> <p>- Aider les pays à élaborer et à mettre en oeuvre les programmes de CTPD conçus pour exploiter de telles possibilités.</p> <p>- Aider les pays à négocier avec les firmes pharmaceutiques les termes d'achats groupés par des pays ou groupes de pays.</p> <p>6. <u>Recherche opérationnelle</u> - Mise en route de projets de recherche opérationnelle visant à améliorer l'impact du programme et à en réduire les coûts.</p> <p>- Mise en route de projets par un pays ou par un groupe de pays dans des zones choisies concernant, par exemple, l'estimation des besoins en médicaments à différents niveaux des soins de santé, l'utilisation des médicaments, le commerce intérieur de produits pharmaceutiques, la stabilité des médicaments, les incidences économiques, financières et sociales de la mise en oeuvre à l'échelon national des plans concernant les médicaments essentiels.</p> <p>- Exécution de ces projets en application correcte de leurs résultats.</p> | Siège, toutes régions | | | | COR*, FISE** | |
| | Toutes régions, Siège | | | | | |
| | Siège - AMRO-SEARO, EMRO-EURO | | | | | |
| | Siège, toutes régions, pays | | | | | |
| | Pays, Siège, toutes régions | | | | | FISE |
| | Siège, toutes régions, pays | | | | | |
| | Toutes régions, Siège | | | | | PHA, HMD, ONUDI, CNUCED, Banque mondiale Programmes économiques et sociaux régionaux |
| | Toutes régions, Siège | | | | | PHA, ONUDI, Programmes économiques et sociaux régionaux |
| | AFRO, AMRO, WPRO | | | | | Programmes économiques et sociaux régionaux, Organismes de financement. |
| | Siège, toutes régions, pays | | | | | TDR, MAL, PHC, PHA, EPI, CNUCED, Banque mondiale, Institutions de recherche nationales et régionales. |
| Siège, toutes régions, pays | | | | | TDR, EPI, MAL, PHC, MPN, HSR | |

¹ Comme il n'y a pas eu de réunion de synthèse, la participation détaillée des différentes régions sera précisée ultérieurement.

² * Liaison étroite.

** Participation sur une base d'égalité avec l'OMS.

7. GESTION ET RESSOURCES DU PROGRAMME

Les gouvernements qui ont souscrit au Programme d'Action décident et appliquent des mesures correspondant aux besoins et aux capacités de leurs pays en conformité avec les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé. Dans leur rôle de soutien, les régions et le Siège sont épaulés par le Comité ad hoc du Conseil exécutif pour les politiques pharmaceutiques. Ce Comité se réunit au moins une fois par an, ou aussi souvent qu'il est nécessaire, pour faire le point des progrès accomplis vers les buts visés et fournir des orientations politiques.

Comme on l'a indiqué à la rubrique Approches 5.6, on pense que les gouvernements affecteront à l'action des fonds provenant des budgets nationaux sur une base à long terme et feront, dans la mesure des besoins, appel à des ressources internationales. En collaboration avec le FISE, l'OMS cherchera à obtenir un soutien à long terme de fonds des Nations Unies ainsi que d'institutions bilatérales et multilatérales, y compris la Banque mondiale et les banques régionales, afin d'aider les pays en développement à réaliser leur autoresponsabilité.

En 1982-1983, le budget programme de l'OMS s'est élevé à US \$4,23 millions, dont \$1,03 de ressources extrabudgétaires. Le montant de \$7,32 millions du budget 1984-1985 s'explique par un accroissement d'activités dans toutes les régions. D'autres augmentations sont prévues pour 1986-1989, avec maintien et éventuellement accroissement du recours aux ressources extrabudgétaires.

8. SURVEILLANCE, EVALUATION ET INDICATEURS

Les progrès accomplis dans la mise en oeuvre du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels seront contrôlés au niveau du pays grâce à une approche nouvelle actuellement en cours d'élaboration. Conçue en fonction de besoins spécifiques du programme, cette approche est provisoirement fondée sur cinq indicateurs concernant 1) l'engagement des gouvernements, 2) les plans d'action des pays, 3) les listes nationales de médicaments essentiels, 4) la garantie de ressources financières et 5) la disponibilité de 20 médicaments essentiels en termes de couverture de la population. Ces indicateurs sont conformes aux deux buts du programme ainsi qu'à la liste des 12 indicateurs mondiaux. L'application des indicateurs est actuellement à l'essai au niveau des pays et des régions.

Grâce aux indicateurs, on établira pour chaque pays des données de référence pour préparer une évaluation générale de l'avancement du programme. Ces données pourront être, par exemple, le nombre de pays qui se sont engagés à pratiquer une politique pharmaceutique nationale sur la base du concept des médicaments essentiels, ou bien le pourcentage de couverture de la population réalisé par chacun des pays participant au programme.

L'évaluation sera faite au niveau des pays et du secrétariat, au moyen d'examen et d'appréciations systématiques des renseignements provenant des pays. En outre, le Comité ad hoc du Conseil exécutif pour les politiques pharmaceutiques procède annuellement à un examen et à une évaluation d'ensemble des opérations au niveau mondial. Les conclusions de ce comité permettront, en cas de nécessité, de mettre à jour et d'ajuster périodiquement le programme.

9. LIAISONS

Le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels est d'un des éléments primordiaux des soins de santé primaires; il permettra de fournir un approvisionnement limité en médicaments et vaccins essentiels d'un bon rapport coût-efficacité et d'exécuter un nombre limité d'interventions sanitaires de faible coût, mais d'impact important qui, se potentialisant mutuellement, aboutiront à réduire le fardeau excessif de maladies, d'infirmités et de décès prématurés que subit la population sous-desservie de tant de pays en développement.

Les similitudes des objectifs, des buts et des activités des programmes CDD, EPI et EDV exigent l'établissement de liaisons étroites entre ces trois programmes. On prévoit, à partir de 1985-1986, des programmes de formation communs et des activités d'examen et d'évaluation au niveau régional et des pays avec la participation de PHC, CDD, EPI et PHA.

Des foyers importants de coopération technique intéressant le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels existent également dans les programmes PHC, MCH, CDS, TDR, MAL et dans d'autres éléments de DTR.

A tous les niveaux, des liaisons correctement organisées représentent un facteur vital de succès du programme. Les liaisons les plus importantes, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'OMS, sont indiquées dans la section concernant les activités; il est cependant important de souligner que la mise en oeuvre du programme exigera un renforcement des liaisons intersectorielles, puisque l'approvisionnement en médicaments est dans un rapport étroit non seulement avec la sélection, la distribution et la logistique des médicaments essentiels et avec les plans les plus appropriés de formation et de développement des personnels, mais aussi avec le commerce international, le transfert de technologies, la propriété industrielle, la législation et d'autres éléments. Actuellement, le programme fonctionne en étroite liaison avec PHC, EPI, CDD, PHA sur les plans technique et opérationnel et, dans la période 1983-1986, COR jouera aussi un rôle important.

De même que le FISE - partenaire sur un plan d'égalité - le système des Nations Unies ainsi que d'autres institutions financières et économiques nationales et régionales seront consultés autant que ce sera nécessaire et participeront aux processus de planification, de programmation et de mise en oeuvre des programmes nationaux et sous-régionaux, en fonction des besoins et des conditions socio-économiques particulières de chaque pays. Les institutions scientifiques et techniques nationales et régionales seront également consultées et invitées à participer, notamment pour la planification et la mise en oeuvre.

= = =