

# Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale

Deuxième édition



Organisation mondiale de la Santé  
Genève

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) créée en 1948, est une institution spécialisée des Nations Unies qui agit en tant qu' autorité directrice et coordinatrice pour toutes les questions internationales de santé et de santé publique. Elle est tenue par sa Constitution de fournir des informations et des avis objectifs et fiables dans le domaine de la santé humaine, fonction dont elle s'acquitte en partie grâce à son vaste programme de publications.

Dans ses publications, l'Organisation s'emploie à soutenir les stratégies sanitaires nationales et aborde les problèmes de santé publique les plus urgents dans le monde. Afin de répondre aux besoins des Etats Membres, quel que soit leur niveau de développement, l'OMS publie des manuels pratiques, des guides et du matériel de formation pour différentes catégories d'agents de santé, des lignes directrices et des normes applicables au niveau international, des bilans et analyses des politiques et programmes sanitaires et de la recherche en santé, ainsi que des rapports de consensus sur des thèmes d'actualité dans lesquels sont formulés des avis techniques et des recommandations à l'intention des décideurs. Ces ouvrages sont étroitement liés aux activités prioritaires de l'Organisation, à savoir la prévention et l'endiguement des maladies, la mise en place de systèmes de santé équitables fondés sur les soins de santé primaires et la promotion de la santé individuelle et collective. L'accession de tous à un meilleur état de santé implique l'échange et la diffusion d'informations tirées du fonds d'expérience et de connaissance de tous les Etats Membres ainsi que la collaboration des responsables mondiaux de la santé publique et des sciences biomédicales.

Pour qu'informations et avis autorisés en matière de santé soient connus le plus largement possible, l'OMS veille à ce que ses publications aient une diffusion internationale et elle encourage leur traduction et leur adaptation. En aidant à promouvoir et protéger la santé ainsi qu'à prévenir et à combattre les maladies dans le monde, les publications de l'OMS contribuent à la réalisation du but premier de l'Organisation – amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible.

# Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale

Deuxième édition. Met à jour et remplace la publication  
*Directives pour l'élaboration des politiques  
pharmaceutiques nationales, 1989.*



Organisation mondiale de la Santé  
Genève

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS

Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale.

Met à jour et remplace la publication : Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales (1989).

1.Médicaments essentiels – normes 2.Contrôle drogues et stupéfiants  
3.Utilisation médicament – normes 4.Législation pharmaceutique 5.Ligne directrice

ISBN 92 4 254547 3 (Classification NLM: QV 704)

© **Organisation mondiale de la Santé 2002**

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès de l'équipe Marketing et diffusion, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées à l'unité Publications, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Imprimé en Malte.

## Table des matières

Remerciements .....	v
Sigles et abréviations .....	vi
Préface .....	vii

### PREMIÈRE PARTIE :

#### Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale

<b>1. Introduction .....</b>	<b>3</b>
1.1 Les possibilités des médicaments essentiels ne sont pas pleinement utilisées .....	3
1.2 Qu'est-ce qu'une politique pharmaceutique nationale ? .....	4
1.3 Éléments clés d'une politique pharmaceutique nationale .....	7
<b>2. Le processus de mise en place de la politique pharmaceutique nationale .....</b>	<b>13</b>
2.1 Vue d'ensemble du processus de mise en place d'une politique pharmaceutique nationale .....	13
2.2 Formuler une politique pharmaceutique nationale .....	14
2.3 Mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale .....	17
2.4 Surveiller et évaluer .....	20
<b>3. Législation .....</b>	<b>25</b>
3.1 Importance de la législation et de la réglementation .....	25
3.2 Cadre pour une législation pharmaceutique .....	25
3.3 Élaborer une législation et une réglementation pharmaceutiques .....	28

### DEUXIÈME PARTIE :

#### Éléments clés d'une politique pharmaceutique nationale

<b>4. Sélection des médicaments essentiels .....</b>	<b>31</b>
4.1 Médicaments essentiels .....	31
4.2 Vieux problèmes et nouveaux défis .....	32
4.3 Stratégies pour la sélection des médicaments essentiels .....	33
4.4 Médicaments traditionnels et médicaments à base de plantes .....	35
<b>5. Accessibilité économique .....</b>	<b>37</b>
5.1 Défis .....	37
5.2 Stratégies visant à réduire le prix des médicaments .....	38
<b>6. Financement des médicaments .....</b>	<b>43</b>
6.1 Défis .....	43
6.2 Options de financement des médicaments .....	44
<b>7. Systèmes d'approvisionnement .....</b>	<b>47</b>
7.1 Public ou privé ? Ou mixte ? .....	47
7.2 Achats de médicaments .....	48
7.3 Production locale .....	49
7.4 Stratégies de distribution .....	50
7.5 L'approvisionnement en médicaments dans les situations d'urgence .....	51

<b>8. Réglementation pharmaceutique</b> .....	<b>53</b>
8.1 Nécessité de disposer d'une réglementation pharmaceutique et d'une assurance qualité .....	53
8.2 Conditions de base requises pour une réglementation pharmaceutique .....	54
8.3 Éléments essentiels d'une réglementation pharmaceutique .....	56
8.4 Homologation des médicaments par étapes .....	57
8.5 Qualité .....	58
8.6 Innocuité .....	61
8.7 Efficacité .....	62
8.8 Information et promotion des médicaments .....	63
8.9 Échange d'information avec l'OMS et avec d'autres organismes .....	64
<b>9. Usage rationnel des médicaments</b> .....	<b>67</b>
9.1 Pourquoi est-il important de promouvoir l'usage rationnel des médicaments ? .....	68
9.2 Défis .....	68
9.3 Organiser des activités de promotion de l'usage rationnel des médicaments ...	69
9.4 Principales stratégies pour parvenir à un meilleur usage des médicaments .....	70
9.5 Stratégies éducatives .....	72
9.6 Stratégies administratives de promotion de l'usage rationnel des médicaments .....	76
9.7 Stratégies réglementaires de promotion de l'usage rationnel des médicaments .....	77
9.8 Promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans le secteur privé .....	77
<b>10. Recherche</b> .....	<b>79</b>
10.1 Introduction .....	79
10.2 Stratégies d'encouragement de la recherche .....	80
<b>11. Développement des ressources humaines</b> .....	<b>83</b>
11.1 Introduction .....	83
11.2 Stratégies de développement des ressources humaines .....	84
<b>12. Surveillance et évaluation</b> .....	<b>87</b>
12.1 La surveillance et l'évaluation font partie intégrante d'une politique pharmaceutique nationale .....	87
<b>Ouvrages de référence</b> .....	<b>89</b>

## Remerciements

Les présentes directives sont le fruit d'une série d'activités. En juin 1995, le Comité OMS d'experts sur les politiques pharmaceutiques nationales a tenu une réunion pour actualiser les *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales*<sup>1</sup> de 1989. Les versions successives ont fait l'objet d'observations et de contributions adressées par des groupes internationaux, des organisations et divers experts, ainsi que par les membres du personnel du Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique (EDM) et les Bureaux régionaux de l'OMS. Le texte définitif a été mis au point par C. Hodgkin, E.D. Carandang, D.A. Fresle et H.V. Hogerzeil.

Nous tenons à exprimer notre reconnaissance aux personnes suivantes pour leurs observations et leur assistance : F.S. Antezana, H. Bale, W. Bannenberg, K. Bremer, P. Brudon, J. Cohen, M. Cone, A. Creese, A.W. Davidson, T. Eriksen, M. Everard, M. Fofana, B.B. Gaitonde, G. Gizaw, V. Habiyambere, M. Helling-Borda, D. Henry, K. Hurst, B. Joldal, K. de Joncheere, Kin Shein, Q. Kintanar, S. Kopp-Kubel, R.O. Laing, R.F. Lobo, Y. Maruyama, B. Merkel, M.Murray, S.Muziki, S.Nightingale, T.L.Paal, M.Paz-Zamora, J.D.Quick, L. Răgo, C. Rambert, J.A. Reinstein, H. Rouppe van der Voort, L.B. Rowsell, G. Sitbon, S. Soesilo, P. Spivey, G. Tomson, A. Toumi, G. Velasquez, C. Voumard, K. Weerasuriya, E. Wondemagegnehu et X. Zhang.

## Sigles et abréviations

ADPIC	(Accord sur) les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ANASE	Association des nations de l'Asie du Sud-Est
BPF	(Règles de) bonnes pratiques de fabrication
DCI	Dénomination commune internationale
EDM	Département des Médicaments essentiels et politique pharmaceutique
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la population
MSF	Médecins Sans Frontières
MSH	Management Sciences for Health
OMC	Organisation mondiale du Commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
OUA	Organisation de l'unité africaine
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
UE	Union européenne
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

## Préface

En 1975, l'Assemblée mondiale de la Santé, dans sa Résolution WHA28.66, a prié l'OMS de mettre au point des méthodes permettant à l'Organisation de fournir une assistance aux États Membres pour la formulation de politiques pharmaceutiques nationales. Elle a aussi instamment demandé à l'OMS d'aider les pays à mettre en œuvre des stratégies telles que la sélection des médicaments essentiels et les achats appropriés de médicaments de qualité correspondant aux besoins sanitaires, et à mettre en place des enseignements et des formations dans divers éléments des programmes pharmaceutiques. Cette résolution a été suivie d'une série d'événements qui ont marqué l'évolution des programmes pharmaceutiques menés dans les pays avec l'aide de l'OMS.

La première liste modèle des médicaments essentiels a été publiée par l'OMS en 1977. Une année plus tard, la Conférence OMS/UNICEF sur les soins de santé primaires réunie à Alma-Ata plaçait l'accès aux médicaments essentiels parmi les huit éléments constitutifs des soins de santé primaires. En 1979, le Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels a été mis en place. Un autre événement marquant dans la promotion des stratégies destinées à améliorer la situation pharmaceutique dans les pays a été la Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments qui s'est tenue en 1985 à Nairobi. L'année suivante, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté des résolutions reflétant les recommandations de la Conférence en ce qui concerne la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Au début de l'année 1986, un Groupe d'experts OMS sur les politiques pharmaceutiques nationales s'est réuni pour mettre au point un guide pratique à l'intention des États membres, publié sous le titre de *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales*.<sup>1</sup> Ce document s'est avéré extrêmement utile au cours des années.

Les efforts des pays, de l'OMS et d'autres organismes ont eu des effets considérables. Selon les estimations, le nombre des personnes ayant accès aux médicaments essentiels est passé d'environ 2,1 milliards en 1977 à 3,8 milliards en 1999. En 1999, 66 pays avaient formulé ou mis à jour une politique pharmaceutique nationale au cours de la décennie, contre 14 en 1989. À la fin de l'année 1999, 156 États Membres de l'OMS possédaient une liste nationale de médicaments essentiels. Cent vingt-sept de ces listes avaient été révisées au cours des cinq années précédentes.<sup>2</sup>

Néanmoins, des problèmes persistent dans le domaine de l'accès à des médicaments de qualité et de l'usage rationnel de ceux-ci. Bien que peu de données précises soient disponibles, il est probable que dans les parties les plus pauvres d'Afrique et d'Asie, plus de la moitié de la population n'a toujours pas accès aux médicaments essentiels. Et de nouveaux obstacles, comme le développement du rôle du secteur privé dans le domaine des produits pharmaceutiques, les réformes du secteur de la santé et les effets de la mondialisation, sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'accès à ces médicaments. L'évolution des maladies, la résistance antimicrobienne et l'apparition de nouvelles maladies constituent d'autres facteurs. La tendance actuelle des gouvernements à réduire les dépenses de santé malgré des besoins croissants parce que les ressources dont ils disposent sont insuffisantes, est particulièrement grave.

Une décennie plus tard, face à de nouveaux problèmes, une révision des directives de 1988 s'imposait. Le Comité d'experts sur les politiques pharmaceutiques nationales s'est réuni en 1995 pour examiner la situation pharmaceutique actuelle et pour lancer le

processus de mise à jour. Les délibérations ont donné lieu à un rapport à partir duquel les présentes directives ont été rédigées.<sup>3</sup>

Les directives ainsi actualisées portent plus particulièrement sur le processus d'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, sur les stratégies et les options qui s'offrent aux États Membres et aux organisations ayant des activités dans le secteur pharmaceutique. Chaque élément de la politique est examiné, l'accent étant mis sur les problèmes actuels et les nouveaux enjeux. Chaque chapitre présente des stratégies et des méthodes permettant d'améliorer la situation. Tous les chapitres comportent des références bibliographiques à des ouvrages qui fournissent des détails pratiques et techniques complémentaires.

**PREMIÈRE PARTIE:**

---

**Comment élaborer  
et mettre en œuvre  
une politique  
pharmaceutique  
nationale**



# 1

## Introduction



### 1.1 Les possibilités des médicaments essentiels ne sont pas pleinement utilisées

La santé est un droit fondamental de l'être humain. L'accès aux soins de santé, lequel comporte notamment l'accès aux médicaments essentiels, est une condition indispensable à la jouissance de ce droit. Les médicaments essentiels jouent un rôle capital dans de nombreux aspects des soins de santé. Lorsqu'ils sont disponibles, économiquement abordables, de bonne qualité et bien utilisés, les médicaments peuvent offrir une réponse simple et efficace par rapport à son coût, à de nombreux problèmes de santé. Dans nombre de pays, le coût des médicaments représente une large part du total du budget consacré à la santé.

Malgré l'importance évidente des médicaments sur le plan médical et économique, il subsiste toujours de très nombreux problèmes liés au manque d'accès, à la mauvaise qualité, à l'usage irrationnel et au gaspillage. Dans un grand nombre de situations, les possibilités des médicaments essentiels ne sont pas pleinement utilisées.

#### Manque d'accès aux médicaments

Un nombre croissant de produits pharmaceutiques sont disponibles sur le marché mondial, et la consommation de médicaments ainsi que les dépenses consacrées à leur achat ont connu une croissance rapide. Cependant, de nombreuses personnes dans le monde ne peuvent obtenir les médicaments dont ils ont besoin, soit parce que ceux-ci ne sont pas disponibles ou parce qu'ils sont trop chers, ou encore parce qu'il n'y a pas d'établissement ou de professionnel qualifié pour les leur prescrire. Bien que l'on ne dispose pas de données précises, l'OMS estime qu'au moins un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels. Dans les régions les plus pauvres d'Asie et d'Afrique, cette proportion peut être encore plus élevée et atteindre 50 % de la population.<sup>2</sup> Des millions d'enfants et d'adultes meurent chaque année de maladies qui auraient pu être évitées ou traitées à l'aide de médicaments essentiels peu coûteux et économiquement efficaces.

#### Mauvaise qualité

Dans de nombreux pays, les systèmes d'assurance qualité des médicaments sont inadéquats parce que les composantes indispensables sont absentes. Parmi celles-ci figurent notamment une législation et une réglementation pharmaceutiques adaptées ainsi qu'une autorité de réglementation pharmaceutique en fonctionnement, dotée de moyens suffisants et d'une infrastructure lui permettant de faire respecter la législation et la réglementation. Lorsque ces éléments sont absents, des produits de contrefaçon ou de mauvaise qualité peuvent circuler librement. En outre, la qualité d'un médicament peut se dégrader à la suite d'une mauvaise manutention, ou s'il est stocké ou distribué dans de mauvaises conditions. Tous ces facteurs peuvent avoir de graves conséquences pour la santé et entraîner un gaspillage des ressources.

## **Usage irrationnel des médicaments**

Il ne suffit pas d'avoir accès aux médicaments pour bénéficier du bon dosage du médicament approprié au moment où l'on en a besoin. De nombreuses personnes achètent, ou se font délivrer sur ordonnance, des médicaments inadaptés à leurs besoins. Parfois plusieurs médicaments sont employés alors qu'un seul serait suffisant. Dans d'autres cas certains médicaments font courir des risques inutiles. L'usage irrationnel des médicaments peut inutilement prolonger la mauvaise santé et la souffrance ou même en être la cause, et conduit à un gaspillage de ressources limitées.

## **Problèmes persistants et nouveaux enjeux**

Ces problèmes persistent malgré les efforts réalisés pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels, pour assurer la qualité des médicaments et pour en promouvoir un usage rationnel. Les raisons de cet état de fait sont complexes et dépassent les simples obstacles financiers. Pour les comprendre, il faut examiner les caractéristiques du marché des médicaments et étudier les attitudes et le comportement des gouvernements, des prescripteurs, les agents chargés de la délivrance des médicaments, des consommateurs et de l'industrie pharmaceutique. Le développement du secteur de la santé, les réformes économiques, les politiques d'ajustement structurel, les tendances à la libéralisation et les nouveaux accords commerciaux à l'échelle mondiale peuvent tous avoir des incidences sur la situation pharmaceutique dans de nombreux pays. Ils peuvent aussi influencer sur l'objectif ultime qui est de parvenir à l'équité du système de santé.

L'évolution des maladies et de la demande en médicaments posent également des problèmes cruciaux. L'apparition de nouvelles maladies, telles que le syndrome d'immuno-déficience acquise (SIDA), la réapparition d'autres maladies et la résistance croissante aux médicaments de maladies potentiellement mortelles comme le paludisme et la tuberculose, sont autant de facteurs contribuant à faire augmenter les dépenses pharmaceutiques et à accroître la pression que subissent les ressources consacrées à la santé. L'allongement de l'espérance de vie et l'évolution des modes de vie ont entraîné un accroissement des maladies chroniques et des maladies des personnes âgées, et donc une augmentation des besoins en médicaments pour les traiter.

## **Une politique pharmaceutique nationale comme cadre commun pour résoudre les problèmes dans le domaine des produits pharmaceutiques**

L'expérience acquise dans de nombreux pays a montré qu'il vaut mieux aborder ces problèmes complexes et interdépendants dans un cadre commun. En effet, procéder de manière ponctuelle, sans plan d'ensemble, peut aboutir à laisser d'importants problèmes sans solution et se solde souvent par un échec. En outre, les divers objectifs de la politique sont parfois contradictoires, de même que les intérêts de certains partenaires. S'appuyant sur cette expérience, l'OMS recommande que tous les pays élaborent et mettent en œuvre une politique pharmaceutique nationale globale.

## **1.2 Qu'est-ce qu'une politique pharmaceutique nationale ?**

### **Une volonté d'atteindre un objectif et un guide d'action**

Une politique pharmaceutique nationale est à la fois l'expression d'une volonté d'atteindre un objectif et un guide d'action. Elle exprime et classe par ordre de priorité les objectifs à moyen et long termes fixés par le gouvernement à l'intention du secteur

pharmaceutique et définit les principales stratégies pour atteindre ceux-ci. Elle fournit un cadre au sein duquel les activités du secteur pharmaceutique peuvent être coordonnées. Elle englobe à la fois le secteur public et le secteur privé et fait intervenir tous les principaux acteurs du domaine pharmaceutique.

Une politique pharmaceutique nationale, présentée et publiée comme déclaration officielle du gouvernement, est importante parce ce qu'elle est l'expression officielle des aspirations, des buts, des décisions et des engagements. Sans un tel document d'orientation officiel, une vue d'ensemble des besoins pourrait faire défaut, et de ce fait, il pourrait y avoir incompatibilité entre certaines mesures gouvernementales, les divers objectifs et responsabilités n'étant ni clairement définis ni bien compris.

Le document d'orientation doit être le fruit d'un processus de consultation systématique de l'ensemble des parties concernées. Au cours de ce processus, les objectifs doivent être définis, les priorités fixées, des stratégies mises au point et des engagements pris.

### **Pourquoi une politique pharmaceutique nationale est-elle nécessaire ?**

Une politique pharmaceutique nationale est nécessaire pour plusieurs raisons. Les plus importantes d'entre elles sont les suivantes :

- elle est l'expression officielle des valeurs, des aspirations, des buts, des décisions et des engagements à moyen et à long termes du gouvernement ;
- elle définit les buts et les objectifs nationaux pour le secteur pharmaceutique et fixe des priorités ;
- elle définit les stratégies nécessaires pour atteindre ces objectifs, et recense les divers acteurs responsables de la mise en œuvre des principales composantes de la politique ;
- elle crée un lieu de réflexion sur ces questions au niveau national.

Les consultations et les discussions nationales qui précèdent la rédaction du document d'orientation relatif à la politique pharmaceutique sont très importantes parce qu'elles créent un mécanisme permettant de réunir toutes les parties concernées et de leur donner le sentiment qu'elles sont collectivement parties prenantes à la politique présentée dans le texte définitif. Ceci est essentiel compte tenu de l'effort national qui sera demandé lors de la mise en œuvre de la politique. Le *processus* d'élaboration de la politique est tout aussi important que le *document* d'orientation.

Les objectifs principaux – garantir un accès équitable aux médicaments ainsi qu'une bonne qualité et un usage rationnel – figurent habituellement dans toutes les politiques pharmaceutiques nationales, mais manifestement toutes les politiques ne sont pas identiques. La définition des objectifs et des stratégies dépend du niveau de développement économique et des ressources, de facteurs culturels et historiques et de choix et de valeurs politiques. Les directives présentées ici ont pour objet d'aider les pays à élaborer et mettre en œuvre pour leur politique un cadre global adapté à leurs propres besoins, priorités et ressources.

### **Une politique pharmaceutique nationale est une composante essentielle de la politique de la santé.**

Une politique pharmaceutique nationale ne se met pas au point dans le vide – elle doit entrer dans le cadre d'un système de soins de santé donné, d'une politique nationale de la santé et, parfois, d'un programme de réforme du secteur de la santé. Les buts de la politique pharmaceutique nationale doivent toujours être dans la logique des objectifs

plus larges en matière de santé, et la mise en œuvre de la politique doit contribuer à la réalisation de ces objectifs plus larges.

Pour un pays donné, la politique de la santé et le niveau de prestation de services constituent d'importants facteurs déterminants de la politique pharmaceutique et définissent les divers choix et options. Par ailleurs, la situation pharmaceutique influe également sur la manière dont les services de santé sont perçus. Les services perdent leur crédibilité lorsque l'approvisionnement en médicaments de bonne qualité est insuffisant, ou lorsque ces médicaments sont prescrits à mauvais escient. De ce fait, la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique efficace développe la confiance dans les services de santé ainsi que leur utilisation.

Il existe également des arguments économiques. Dans de nombreux pays, une large part des dépenses de santé est consacrée à l'achat de médicaments. Le financement des soins de santé est donc étroitement lié au financement des médicaments. Il est extrêmement difficile de mettre en œuvre une politique de la santé en l'absence d'une politique pharmaceutique.

## Objectifs d'une politique pharmaceutique nationale

Dans son sens le plus large, une politique pharmaceutique nationale doit faire progresser l'équité et renforcer la viabilité du secteur pharmaceutique.

Les objectifs généraux d'une politique pharmaceutique nationale sont de garantir pour les médicaments :

- Accès : disponibilité et accessibilité économique équitables des médicaments essentiels.
- Qualité : qualité, innocuité et efficacité de tous les médicaments.
- Usage rationnel : promotion d'un usage des médicaments à la fois rationnel sur le plan thérapeutique et efficace par rapport au coût, par les professionnels de la santé et les consommateurs.

Les buts et objectifs particuliers d'une politique nationale sont fonction de la situation du pays, de la politique nationale de la santé et des priorités en matière de politiques fixées par le gouvernement. Outre les objectifs liés à la santé, il peut en exister d'autres, tels que les objectifs économiques. Par exemple, l'augmentation de la capacité de la production pharmaceutique nationale peut constituer un objectif complémentaire.

Il est essentiel que tous les objectifs de la politique pharmaceutique soient explicites afin que les rôles des secteurs public et privé et des divers ministères (santé, finances, commerce et industrie) et des organes gouvernementaux (tels que l'autorité de réglementation pharmaceutique) puissent être précisés.

## Importance de la notion de médicaments essentiels

La notion de médicaments essentiels est au cœur d'une politique pharmaceutique nationale parce qu'elle favorise l'équité et contribue à la fixation de priorités pour le système de soins de santé. Au centre de la notion se trouve l'idée que l'usage d'un nombre limité de médicaments soigneusement sélectionnés sur la base de principes cliniques approuvés se traduit par un meilleur approvisionnement en médicaments, une prescription plus rationnelle et des coûts moins élevés.

Les raisons en sont claires. Les médicaments essentiels, qui sont sélectionnés sur la base de principes cliniques d'innocuité et d'efficacité sur le plan des coûts, permettent une meilleure qualité des soins et sont d'un bon rapport coût-efficacité. Les achats d'une

sélection moins large d'articles mais en plus grande quantité conduisent à une plus grande concurrence des prix et des économies d'échelle. L'assurance qualité, les achats, le stockage, la distribution et la délivrance sont plus faciles lorsque le nombre des médicaments est réduit. La formation des agents de santé et l'information pharmaceutique en général peuvent être mieux ciblées, et les prescripteurs acquièrent davantage d'expérience d'un plus petit nombre de médicaments et sont plus susceptibles de reconnaître les interactions médicamenteuses ainsi que les réactions indésirables.

À la fin de l'année 1999, 156 pays développés et en développement possédaient des listes nationales ou institutionnelles de médicaments essentiels pour divers niveaux de soins, dans les secteurs privé et public. Cent-vingt-sept de ces listes avaient été actualisées au cours des cinq années précédentes, et 94 d'entre elles étaient divisées en niveaux de soins. De nombreux faits concourent à indiquer que l'utilisation de listes nationales de médicaments essentiels a contribué à améliorer la qualité des soins et a permis de réduire considérablement le coût des médicaments.

### 1.3 Éléments clés d'une politique pharmaceutique nationale

Une politique pharmaceutique nationale est un cadre général dans lequel chaque élément joue un rôle important contribuant à la réalisation d'un ou de plusieurs des objectifs généraux de la politique (accès aux médicaments, qualité, usage rationnel). Il appartient à la politique d'établir un équilibre entre les divers buts et objectifs, créant ainsi une entité complète et cohérente. Par exemple, pour l'accès aux médicaments essentiels, l'objectif ne pourra être atteint qu'au moyen d'une sélection rationnelle, de prix abordables, d'un financement inscrit dans la durée et de systèmes de santé et d'approvisionnement fiables. Chacune des quatre composantes du « cadre d'accès » est essentielle mais non suffisante en elle-même pour garantir l'accès. De même, l'usage rationnel des médicaments dépend de nombreux facteurs tels que la sélection rationnelle, les mesures de réglementation, les stratégies éducatives et les incitations financières.

Le Tableau 1 présente la liste des éléments clés d'une politique pharmaceutique nationale et indique leurs liens avec les trois objectifs principaux de la politique.

Tableau 1

<b>Éléments d'une politique pharmaceutique nationale, liés aux objectifs clés de la politique</b>				
<b>Éléments :</b>	<b>Objectifs :</b>	<b>Accès</b>	<b>Qualité</b>	<b>Usage rationnel</b>
Sélection de médicaments essentiels		X	(X)	X
Accessibilité économique		X		
Financement des médicaments		X		
Systèmes d'approvisionnement		X		(X)
Réglementation et assurance qualité			X	X
Usage rationnel				X
Recherche		X	X	X
Ressources humaines		X	X	X
Surveillance et évaluation		X	X	X

X = lien direct ; (X) = lien indirect.

Comme l'indique le Tableau 1, la plupart des éléments sont liés à plus d'un objectif. Ces éléments sont brièvement présentés ci-dessous et sont traités en détail dans la deuxième partie (Chapitres 4–12).

## Sélection des médicaments essentiels

La sélection des médicaments, réalisée de préférence à partir des directives cliniques nationales, constitue un progrès décisif en termes d'accès aux médicaments essentiels et de promotion de l'usage rationnel des médicaments, parce qu'aucun secteur public ni système d'assurance maladie n'est financièrement en mesure de fournir ou de rembourser tous les médicaments disponibles sur le marché. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- adoption du principe des médicaments essentiels afin d'établir des priorités en matière d'intervention de l'État dans le secteur pharmaceutique, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments du secteur public et les mécanismes de remboursement ;
- procédures de définition et de mise à jour de la liste ou des listes nationale(s) de médicaments essentiels ;
- mécanismes de sélection des médicaments traditionnels ou fabriqués à base de plantes.

## Accessibilité économique

Le prix des médicaments doit être abordable. L'accessibilité économique est une importante condition préalable pour garantir l'accès aux médicaments essentiels dans les secteurs public et privé. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- engagement du gouvernement à assurer l'accès aux médicaments essentiels grâce à une accessibilité économique accrue ;
- pour tous les médicaments : l'abaissement des taxes, des droits de douanes et des marges bénéficiaires de distribution ; politique des prix ;
- pour les produits multisources : développement de la concurrence grâce à des mesures en faveur des médicaments génériques, de la substitution de certains médicaments par des médicaments génériques et de bonnes pratiques d'achats ;
- pour les produits provenant d'une source unique : négociation des prix, concurrence grâce à une information sur les prix et à la substitution thérapeutique, et mise en œuvre de mesures conformes à l'Accord sur les ADPIC, telles que les licences obligatoires, les « travaux préliminaires » concernant les médicaments brevetés pour les fabricants de médicaments génériques, et les importations parallèles.

## Financement des médicaments

Le financement des médicaments est un autre élément essentiel des politiques destinées à améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- engagement à prendre des mesures pour améliorer l'efficacité et réduire le gaspillage ;
- augmentation du financement public en faveur des maladies prioritaires, ainsi que des pauvres et des défavorisés ;

- mesures en faveur du remboursement des médicaments dans le cadre des dispositifs d'assurance maladie publics et privés ;
- recours au paiement par l'utilisateur comme option (temporaire) de financement des médicaments et limites de ce système ;
- recours aux prêts au développement pour le financement des médicaments et limites de ceux-ci ;
- directives pour les dons de médicaments.

## Systèmes d'approvisionnement

Le quatrième élément primordial des stratégies destinées à développer l'accès aux médicaments essentiels est un système d'approvisionnement fiable. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- répartition public-privé dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments ;
- engagement au respect des bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques dans le secteur public ;
- publication d'informations relatives au prix des matières premières et des produits finis ;
- mise en place de systèmes d'approvisionnement en médicaments pour les situations d'urgence graves ;
- gestion des stocks et prévention du vol et du gaspillage ;
- élimination des médicaments inutiles ou dont la date de péremption est dépassée.

## Réglementation et assurance qualité

L'autorité de réglementation pharmaceutique est l'organisme qui élabore et met en œuvre la majeure partie de la législation et de la réglementation applicables aux produits pharmaceutiques afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ainsi que l'exactitude des informations relatives aux produits. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- engagement du gouvernement à mettre en place une réglementation pharmaceutique, en s'appuyant notamment sur une solide base juridique et des moyens financiers et humains suffisants ;
- indépendance et transparence de l'organisme de réglementation pharmaceutique ; relations suivies entre celui-ci et le Ministère de la santé ;
- approche par étapes de l'évaluation et de l'homologation des médicaments ; définition des modalités d'homologation en vigueur et à moyen terme ;
- engagement à respecter les bonnes pratiques de fabrication, à procéder à des inspections et à faire respecter la loi ;
- accès à des installations de contrôle de la qualité des médicaments ;
- engagement à réglementer la promotion des médicaments ;
- réglementation des médicaments traditionnels et à base de plantes ;

- nécessité et possibilité de mettre en place des systèmes de pharmacosurveillance ;
- échange d'informations au niveau international.

## Usage rationnel de médicaments

L'usage rationnel des médicaments signifie que les malades reçoivent des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate, et au coût le plus bas pour leur communauté. L'usage irrationnel des médicaments pratiqué par les prescripteurs et les consommateurs est un problème très complexe exigeant la mise en œuvre simultanée de nombreuses interventions différentes. Les efforts pour encourager l'usage rationnel des médicaments devraient aussi englober l'usage des médicaments traditionnels et des médicaments à base de plantes. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- mise au point de directives cliniques reposant sur des données probantes, sur lesquelles s'appuieront la formation, la prescription des médicaments, l'examen de l'utilisation des médicaments, l'approvisionnement en médicaments et le remboursement des médicaments ;
- mise en place de commissions thérapeutiques et pharmaceutiques, et soutien à ces commissions ;
- promotion des notions de médicaments essentiels, usage rationnel des médicaments et prescription de médicaments génériques pendant la formation initiale et la formation en cours d'emploi des professionnels de la santé ;
- nécessité et possibilité de former les vendeurs de médicaments du secteur informel ;
- formation continue des prestataires de soins de santé, et indépendance et impartialité de l'information pharmaceutique ;
- éducation des consommateurs, et modalités de mise en œuvre de cette éducation ;
- incitations financières à la promotion de l'usage rationnel des médicaments ;
- stratégies réglementaires et administratives pour la promotion de l'usage rationnel des médicaments.

## Recherche

La recherche opérationnelle facilite la mise en œuvre, la surveillance et l'évaluation des différents aspects de la politique pharmaceutique. C'est un outil essentiel pour évaluer les incidences de la politique pharmaceutique sur les systèmes nationaux de service de santé et la prestation de soins, pour étudier l'économie de l'approvisionnement en médicaments, pour recenser les problèmes liés à la prescription et à la délivrance des médicaments et pour comprendre les aspects socioculturels de l'usage des médicaments. Les éléments clés de cette composante sont les suivants :

- nécessité d'une recherche opérationnelle dans le domaine de l'accès aux médicaments ainsi que de la qualité et de l'usage rationnel de ceux-ci ;
- nécessité et possibilité d'une participation à des activités de recherche-développement cliniques sur les médicaments.

## Développement des ressources humaines

Le développement des ressources humaines englobe les politiques et les stratégies choisies pour garantir que le pays dispose d'un nombre suffisant de personnels qualifiés et motivés pour mettre en œuvre les composantes de la politique pharmaceutique nationale. Lorsque les objectifs d'une politique pharmaceutique n'ont pas été atteints, le manque de motivation et de compétences appropriées a joué un rôle décisif. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- responsabilité du gouvernement pour ce qui concerne la planification et la supervision du développement et de la formation des ressources humaines nécessaires au secteur pharmaceutique ;
- définition du niveau minimum d'éducation et de formation requis pour chaque catégorie de personnel ;
- perspectives de carrière et constitution d'équipes dans le service public ;
- nécessité d'une assistance externe (nationale et internationale).

## Surveillance et évaluation

La surveillance et l'évaluation sont des composantes essentielles d'une politique pharmaceutique nationale, et les dispositions nécessaires doivent figurer dans la politique. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- engagement explicite du gouvernement en faveur des principes de la surveillance et de l'évaluation ;
- surveillance du secteur pharmaceutique au moyen d'enquêtes régulières réalisées à l'aide d'indicateurs ;
- évaluation externe indépendante des incidences de la politique pharmaceutique nationale sur tous les secteurs de la société et de l'économie.



# 2

## Le processus de mise en place de la politique pharmaceutique nationale



### 2.1 Vue d'ensemble du processus de mise en place d'une politique pharmaceutique nationale

Le processus d'élaboration, de mise en œuvre et de surveillance d'une politique pharmaceutique nationale est complexe. Tout d'abord, le processus d'élaboration de la politique conduit à la formulation d'une politique pharmaceutique nationale. Ensuite, les stratégies et les activités devant permettre la réalisation des objectifs de la politique sont mises en œuvre par les diverses parties. Enfin, les effets de ces activités sont surveillés et les programmes sont rectifiés si nécessaire. Pendant tout le processus, il est indispensable que la planification soit rigoureuse et que tous les acteurs participent. La dynamique politique doit en outre être prise en compte à tout moment.

#### Planification

Une politique pharmaceutique sans plan d'application reste lettre morte. Il est important pendant toute la durée du processus de planifier rigoureusement les étapes et les activités de la mise en œuvre nécessaires pour parvenir au résultat escompté.

Il existe divers types de plans. Le premier est probablement le plan stratégique pour l'élaboration de la politique à proprement parler, lequel doit déterminer les diverses étapes du processus d'élaboration, et plus spécialement prévoir la participation du plus grand nombre possible de partenaires. Une fois que la politique a été adoptée, il est indispensable de mettre au point un plan d'application ou plan directeur s'étendant généralement sur une période de 3 à 5 ans. Celui-ci détaille les diverses activités de chaque élément de la politique. Le plan d'application précise le travail à effectuer et les responsabilités, présente un budget estimatif et propose un calendrier. Si les ressources sont insuffisantes sans apport de l'extérieur, un ensemble d'activités prioritaires qui peuvent être exécutées avec les moyens existants seront recensées. Le plan directeur peut se décomposer en plans de travail annuels individuels pour les divers secteurs.

#### Associer tous les acteurs

Pendant tout le processus de mise en place de la politique (et non pas uniquement au cours de la phase d'élaboration), des consultations, échanges et négociations doivent avoir lieu avec tous les groupes intéressés et les partenaires, notamment les autres ministères (enseignement supérieur, commerce, industrie), les médecins, les pharmaciens et les personnels infirmiers, les industries pharmaceutiques locales et internationales, les détaillants en médicaments, les universitaires, les organisations non gouvernementales (ONG), les associations professionnelles et les mouvements associatifs. Il est également important de consulter les personnels médicaux et administratifs de province et de district et de faire un effort pour faire participer les tradipraticiens et les praticiens de la médecine à base de plantes. D'autres organismes gouvernementaux (tels que l'organisme de réglementation pharmaceutique), les compagnies d'assurance et les groupes prenant en charge le paiement des soins de santé doivent participer. Les médias peuvent être utiles et il est important d'obtenir l'appui d'organisations internationales. Il est recommandé que la commission de la politique pharmaceutique nationale se

réunisse régulièrement pour examiner la mise en œuvre de la politique avec toutes les parties intéressées et serve de lieu d'échanges sur les questions relatives à la politique pharmaceutique nationale.

Des désaccords se feront probablement jour parmi les divers partenaires. Par exemple, les fabricants de médicaments peuvent estimer que leurs intérêts commerciaux sont menacés et les médecins peuvent craindre que leur liberté professionnelle ne soit en danger. Tout changement sera sujet d'inquiétude pour les groupes qui retirent un avantage de la situation existante. Créer et faire fonctionner un mécanisme qui permette d'obtenir le large consensus essentiel à la mise en œuvre de la politique constitue un réel défi. On peut dire, de manière générale, que plus le système pharmaceutique en place nécessite d'être amélioré, plus il est important d'associer toutes les parties intéressées aux discussions sur les réformes nécessaires.

## **Dynamique politique**

Formuler et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale est un processus éminemment politique du fait que l'objectif recherché est habituellement l'équité d'accès aux soins de santé de base et que la stratégie essentielle pour y parvenir consiste à rendre le secteur pharmaceutique plus efficace, plus économique et plus réactif aux besoins de santé. Cette réactivité peut comporter une nouvelle répartition des biens et du pouvoir, entraînant une concurrence accrue entre les groupes touchés par la réforme. Étant donné la diversité des intérêts et l'importance économique des enjeux, on peut s'attendre à une opposition à la nouvelle politique et à des tentatives visant à la modifier au cours de sa mise en œuvre, comme cela a eu lieu au Bangladesh et aux Philippines.<sup>4,5</sup>

C'est pourquoi il est important de recenser ses alliés politiques et de conserver leur soutien tout au long du processus. Il faut élaborer des stratégies pour faire face aux opposants et trouver des méthodes permettant de travailler avec eux. Les décisions et les priorités touchant aux intérêts de ces partenaires doivent être évaluées en mettant en balance les avantages et les pertes escomptés. Une forte volonté politique et une ferme détermination sont essentielles pour la formulation et la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale.

## **2.2 Formuler une politique pharmaceutique nationale**

À la fin de l'année 1999, 66 pays avaient formulé ou actualisé leur politique pharmaceutique nationale au cours de la décennie. Très souvent, une urgence grave ou un changement politique important ont constitué une période propice à la mise en route du processus de formulation de la politique. Dans certains pays, un nouveau gouvernement s'est engagé en faveur de la réforme, dans d'autres, c'est un changement économique ou politique tel que la soudaine dévaluation du franc (CFA Communauté financière africaine) ou l'effondrement de l'Union des Républiques Socialistes Soviétiques qui a créé le besoin d'harmoniser et d'améliorer certains aspects du système pharmaceutique. Parmi d'autres facteurs on peut mentionner la volonté politique de développer l'industrie locale ou la mise en place d'accords commerciaux au niveau mondial.<sup>6</sup>

### **Étape 1 : Organiser le processus de mise en place de la politique**

Le Ministère de la santé est l'autorité nationale la plus compétente pour prendre la direction de la formulation de la politique pharmaceutique nationale. La première étape

consiste à décider comment organiser le processus d'élaboration qui déterminera la structure de la politique, ses principaux objectifs et ses composantes prioritaires.

À ce stade, il est important de recenser toutes les parties intéressées qui devront être associées, les moyens nécessaires et comment ils peuvent être obtenus. Les besoins en matière d'assistance que peut fournir l'OMS, les donateurs ou les pays possédant une expérience appropriée doivent également être évalués. Cette étape peut se dérouler au Ministère de la santé avec l'appui d'un petit groupe de quelques experts.

## **Étape 2 : Recenser les principaux problèmes**

Pour pouvoir fixer des objectifs réalistes, il faut analyser et comprendre en profondeur les principaux problèmes du secteur pharmaceutique. Il existe divers moyens de réaliser une première analyse de situation.

Une méthode efficace consiste à réunir un petit groupe d'experts, lequel doit comporter parmi ses membres des personnes ayant déjà effectué des analyses semblables dans d'autres pays. Ces experts ne doivent pas uniquement être issus du Ministère de la santé, mais provenir d'horizons variés et avoir une formation dans diverses disciplines. Il leur est demandé d'examiner la situation de manière systématique afin de recenser les problèmes les plus importants, de formuler des recommandations sur les tâches à accomplir et sur ce qui peut être réalisé, et de déterminer les approches possibles. Ils doivent agir en conseillers impartiaux. Une fois que les experts ont formulé leurs recommandations, celles-ci peuvent être examinées dans le cadre d'un ou de plusieurs ateliers multidisciplinaires, afin de préparer une synthèse des conseils à l'intention du gouvernement. Des exemples de tels rapports sont disponibles auprès du département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique de l'OMS.

## **Étape 3 : Préparer une analyse de situation détaillée**

Une analyse de situation plus détaillée du secteur pharmaceutique et de ses composantes peut s'avérer nécessaire. Une telle analyse étudie plus avant l'origine des problèmes afin de recenser les solutions possibles, de choisir les stratégies les mieux adaptées, de fixer des priorités et de servir de situation de référence pour les futurs systèmes de surveillance et d'évaluation.

## **Étape 4 : Fixer des buts et des objectifs pour une politique pharmaceutique nationale**

Une fois que les principaux problèmes ont été définis, il est possible de fixer des buts et de dresser la liste des objectifs prioritaires. Par exemple, si l'un des problèmes prioritaires est l'accès aux médicaments essentiels, l'un des objectifs prioritaires doit être l'amélioration de la sélection, de l'accessibilité économique et de la distribution des médicaments essentiels.

La sélection des stratégies adaptées pour atteindre cet objectif est plus complexe puisqu'elle peut nécessiter de faire des choix parmi des méthodes très différentes. Il peut s'avérer utile de réunir dans le cadre d'un atelier un petit nombre de dirigeants occupant un poste clé. L'analyse de situation doit justifier les choix et fonder les décisions.

Une fois définis dans leurs grandes lignes, les principaux objectifs et stratégies doivent être examinés avec toutes les parties intéressées. De larges consultations ainsi qu'un examen approfondi des intérêts divergents et des contraintes structurelles sont indispensables pour fixer des objectifs réalistes et formuler des stratégies adaptées pour les atteindre.

## Étape 5 : Rédiger le texte de la politique

Une fois que l'analyse détaillée de la situation est achevée et que les principaux buts, objectifs et méthodes sont définis dans leurs grandes lignes, un projet de texte de la politique pharmaceutique nationale doit être rédigé. Ce texte doit exposer les objectifs généraux de la politique. Dans la plupart des pays, il s'agira de veiller à ce que les médicaments essentiels soient accessibles à l'ensemble de la population, que les médicaments soient sûrs, efficaces et de bonne qualité et que les professionnels de la santé et les consommateurs en fassent un usage rationnel. Les objectifs spécifiques doivent également être décrits, suivis dans chaque cas de la stratégie à adopter. Le texte de la politique peut être rédigé par un petit groupe d'experts ayant participé au processus dès les premières étapes. Des exemples de textes de politiques pharmaceutiques nationales d'autres pays peuvent être consultés.

## Étape 6 : Distribuer et réviser le projet de texte de la politique

Le projet de texte doit être largement diffusé pour observations et être tout d'abord communiqué au Ministère de la santé, puis à d'autres ministères et administrations, et finalement aux institutions et organismes non gouvernementaux, notamment les secteurs privé et universitaire. Il est important que le texte bénéficie de l'aval des secteurs chargés de la planification, des finances et de l'éducation au sein du gouvernement car la bonne réalisation de nombreux éléments de la politique dépendra aussi de leur soutien. Une fois que cette large consultation est achevée, le projet de texte devra être révisé en fonction des observations formulées puis mis au point sous sa forme définitive.

## Étape 7 : Obtenir l'approbation officielle de la politique

Dans certains pays, le document peut ensuite être soumis au gouvernement ou au parlement pour être officiellement adopté. Ailleurs, il restera un document administratif qui servira de base pour faire entrer les plans et les modifications dans la législation ou la réglementation. Parfois, l'intégralité du projet de la politique pharmaceutique nationale est adoptée et devient texte de loi. Il s'agit là de l'expression d'un engagement politique fort, mais qui peut aussi soulever des problèmes puisqu'il pourra s'avérer difficile par la suite d'apporter des modifications à la politique. Il est de ce fait recommandé que seules certaines composantes habilitantes de la politique soient incorporées dans la législation, et qu'elles ne comportent pas trop de détails opérationnels.

## Étape 8 : Lancer la politique pharmaceutique nationale

La mise en place d'une politique pharmaceutique nationale n'est pas une simple tâche technique. La réussite de la politique dépendra dans une large mesure du niveau de compréhension de celle-ci par les divers secteurs de la société, et de leur adhésion aux objectifs. Il faut donc insister sur les incidences et les avantages de la politique pour toutes les parties intéressées.

La politique doit être lancée au moyen d'une campagne d'information claire et bien conçue. Il est souvent très utile que des experts et des guides d'opinion respectés expriment en public leur soutien à la politique. Divers circuits de diffusion de l'information doivent être utilisés pour atteindre différents groupes cibles. Les médias peuvent jouer un rôle de premier plan en faisant en sorte que le public comprenne et apporte son soutien à la politique. Certains pays ont entouré le lancement de leur politique de beaucoup de publicité.

## 2.3 Mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale

Une politique, aussi bien formulée soit-elle, est sans valeur si elle n'est pas appliquée. Chaque politique pharmaceutique nationale a besoin pour sa mise en œuvre d'un plan d'ensemble ou plan directeur et chaque élément de la politique nécessite une stratégie détaillée et des plans d'action précis. La section ci-dessous présente des observations générales sur la mise en œuvre. Des recommandations techniques plus détaillées pour chacun des éléments de la politique pharmaceutique nationale figurent dans les chapitres ultérieurs (vois également Encadré 1).

### Priorités pour la mise en œuvre

Les priorités pour la mise en œuvre seront différentes pour chaque pays. Par exemple, lorsque la couverture maladie est large et que l'accès aux médicaments ne pose pas de problème, l'usage rationnel des médicaments et leur coût seront probablement un sujet de préoccupation. Dans une situation de ce type, la mise en œuvre de la politique pharmaceutique portera principalement sur la réglementation du marché et sur la maîtrise des coûts sans diminution de l'accès dans la durée et de l'équité. Dans les pays les moins développés, il est possible que le total des dépenses de santé et des produits pharmaceutiques soit très bas, et que le secteur privé ne soit pas prêt à répondre aux besoins de la majorité de la population. Dans une telle situation, la politique sera davantage axée sur l'augmentation de l'accès aux médicaments essentiels.

Les priorités pour la mise en œuvre doivent tenir compte de la gravité des problèmes ainsi que des possibilités d'atteindre l'objectif fixé et d'obtenir des résultats avec les ressources disponibles.

### Plan directeur et plans de travail

La politique pharmaceutique nationale se traduit en un plan d'application ou plan directeur, qui peut s'étendre sur une période de 3 à 5 ans. Ce plan d'application précise pour chaque élément de la politique le travail à effectuer et les responsabilités, présente une estimation des impératifs budgétaires et propose un calendrier approximatif. Si les ressources sont insuffisantes sans apport de l'extérieur, un ensemble d'activités prioritaires qui peuvent être exécutées avec les moyens existants doivent être recensées. Il faut également tenir compte des contributions potentielles des donateurs et les insuffisances de financement peuvent être recensées et fournir des données utiles pour l'obtention d'aides auprès de donateurs. Le plan directeur facilite la surveillance et le suivi et il est important de le communiquer à toutes les parties intéressées.

Le plan directeur doit se décomposer en plans d'action et de travail annuels, qui doivent être soigneusement mis au point avec les divers organismes participant à la mise en œuvre. Ces plans doivent présenter les méthodes et les activités de chaque élément, détailler les responsabilités, donner la liste des principales tâches et décrire les résultats à atteindre, le calendrier détaillé et le budget exact.

### Responsabilités dans la mise en œuvre

Le Ministère de la santé, en tant qu'administration chef de file, doit contrôler et coordonner toutes les activités et surveiller le degré de mise en œuvre et la réalisation des objectifs. Dans certains pays, un service distinct au sein du ministère, doté d'un budget et d'un personnel propres, remplit la fonction d'organe de coordination.

En dehors de cet organe de coordination, il est recommandé de créer une instance nationale consultative pour superviser la mise en œuvre de la politique. Celle-ci est essentielle pour faire naître et conserver dans l'ensemble du pays un appui à la politique et pour veiller à ce que les principales parties prenantes continuent à être informées et à participer. La même méthode peut être employée pour certains éléments précis de la politique, par exemple pour les activités relatives à l'assurance qualité ou à l'usage rationnel des médicaments.

Les institutions nationales, telles que l'organisme de réglementation pharmaceutique, le département de la pharmacie du Ministère de la santé, les centrales d'approvisionnement et de stockage des médicaments, et les services de la santé de province et de district jouent un rôle clé dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Il en va de même pour d'autres organismes concernés par la finance, le commerce, la planification économique et l'éducation. Étant donné la nature multisectorielle des questions pharmaceutiques, il est important non seulement d'*obtenir* mais également de *maintenir* un consensus sur les objectifs de la politique. Pour y parvenir, il faut qu'il y ait accord sur les plans d'application et que des rapports de situation soient régulièrement présentés.

#### Encadré 1

### Aspects pratiques de la mise en œuvre de la politique

Une politique pharmaceutique ne peut être mise en œuvre avec succès que si le gouvernement est déterminé et agit en amont. Les stratégies suivantes sont considérées comme efficaces :

- Très tôt, préparer la structure législative adaptée qui permettra l'élaboration et la mise en application de la politique pharmaceutique nationale.
- Tirer parti d'une période politiquement favorable, telle qu'un changement ou une évolution politique dans un pays voisin, pour faire progresser l'élaboration ou la mise en œuvre de la politique.
- Lancer la mise en œuvre de la politique dans des domaines relativement faciles en veillant à la notoriété et à la réussite des premières activités afin d'assurer un appui à la politique lors des étapes initiales décisives.
- Adopter une approche souple, être prêt à différer une activité si l'on a besoin de davantage de temps pour la préparer, pour l'expliquer et obtenir un consensus à son sujet.
- Faire en sorte que des experts nationaux et des personnalités politiques respectées expriment publiquement leur soutien à la politique et se portent garant de sa validité technique. Il est important que le public ait confiance dans la politique.
- Faire appel aux groupes occupant une place privilégiée dans la société pour que ceux-ci se mobilisent en faveur de la politique. Les organisations de consommateurs, les syndicats, les organisations religieuses et les médias, par exemple, peuvent jouer un rôle important en développant le soutien à la politique.
- Prévoir les changements de position des opposants et recenser les stratégies permettant de les associer aux travaux et d'obtenir leur appui. Par exemple, l'industrie pharmaceutique peut être hostile aux politiques de fixation des prix des médicaments et à l'adoption d'une liste de médicaments essentiels, mais elle sera habituellement favorable à des stratégies de renforcement de la réglementation pharmaceutique et à l'amélioration de l'assurance qualité des médicaments.
- Créer des groupes de soutien en faveur de la politique au sein du gouvernement et en dehors du gouvernement. Ceci est essentiel à la réussite à long terme de la politique et à sa pérennité.

## Ressources financières

Il est important que les stratégies et les plans d'actions soient adaptés aux ressources financières disponibles. Les sources de financement habituelles sont les allocations de fonds publics et les recettes provenant des homologations des médicaments et des droits. Les organismes responsables devraient avoir un mécanisme de recherche active de fonds et pouvoir bénéficier d'un financement public régulier. Les contributions de donateurs internationaux et locaux constituent d'autres sources possibles. Cependant, l'acceptation de contributions de la part d'un donateur ne doit pas entraîner de conflits d'intérêts, comme par exemple lorsqu'un donateur souhaite financer des activités non prioritaires dans la politique pharmaceutique nationale.

## Coopération régionale

La coopération régionale peut être utile pour la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques. Les pays, les institutions et les organisations peuvent mettre en commun l'information, les connaissances spécialisées, les compétences et les installations. La confrontation d'expériences aide à faire en sorte que les bonnes pratiques se développent, que les erreurs ne se répètent pas et que les ressources limitées soient utilisées efficacement.

Les pays coopèrent de plus en plus à l'échelle régionale sur un grand nombre de questions économiques et de politique générale. L'Association des nations d'Asie du Sud-Est (ANASE), l'Union Européenne (UE) et l'Organisation de l'unité africaine (OUA) constituent trois exemples de partenariats régionaux.

### Encadré 2

#### **Coopération en matière de produits pharmaceutiques dans le cadre de l'ANASE**

Depuis plus d'une décennie, les pays de l'ANASE collaborent dans divers domaines du secteur pharmaceutique. Les facteurs suivants ont contribué au succès de cette collaboration.

- Langues voisines et affinités culturelles entre la plupart des pays coopérants.
- Planification consultative et participative de tous les pays dès la phase initiale.
- Appui technique, financier et organisationnel fourni par des organisations internationales telles que l'OMS ou le Programme des Nations Unies pour le développement.
- Sélection soigneuse de domaines de coopération prioritaires ayant des résultats immédiats et visibles.
- Activités suivies et soutenues pendant une certaine durée, un pays chef de file assurant la coordination de chaque projet et les autres pays participant activement.
- Diffusion des résultats et des informations pertinentes pour chacun des projets à tous les pays participants lors de réunions annuelles.
- Climat politique de la région propice à la coopération dans de nombreux domaines.
- Absence dans les pays participants d'une opposition forte de la part de secteurs ou d'intérêts catégoriels.

La mise en commun de l'information et des connaissances techniques peut se révéler particulièrement efficace si les politiques et stratégies sont utiles à tous et faciles à adapter. Une coopération réussie entre pays dans le domaine technique et de la réglementation peut déboucher sur une harmonisation des normes en matière de réglementation pharmaceutique. L'harmonisation dans ces domaines peut entraîner une utilisation plus économique des ressources humaines, animales et en équipement, et l'élaboration de

normes agréées au plan régional ou international. Cependant, la question de la souveraineté doit être examinée. Au cours du processus d'harmonisation, chaque pays doit veiller à ce que l'harmonisation puisse être mise en œuvre dans les zones où elle doit s'appliquer et qu'elle soit conforme aux intérêts nationaux.

## Coopération technique avec l'OMS

L'OMS peut fournir un cadre d'échange de l'information et peut encourager la coopération au moyen de programmes de formation régionaux et internationaux et de projets de recherche multinationaux. Les centres collaborateurs de l'OMS et d'autres centres d'excellence participent également à la formation et la recherche, à la création de réseaux professionnels et à l'échange d'informations entre pays coopérants.

Les nouvelles technologies de l'information offrent d'innombrables possibilités peu coûteuses et efficaces dans le domaine de l'échange de l'information, de la consultation, de la collaboration et la coopération technique. La plupart des informations techniques et des documents importants pour l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale<sup>7</sup> sont disponibles sur le site Internet de l'OMS consacré aux médicaments. Il existe également un ouvrage de référence essentiel *Bien gérer les médicaments : la sélection, l'acquisition, la distribution et l'utilisation des produits pharmaceutiques dans les soins de santé primaires (seconde édition en anglais : Managing drug supply)*, manuel conçu par Management Sciences for Health (MSH) en étroite collaboration avec l'OMS.<sup>8</sup>

Une formation consacrée aux questions de politique pharmaceutique est régulièrement organisée à l'intention des responsables occupant un poste clé dans le domaine pharmaceutique,<sup>a</sup> et la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique se réunit tous les deux ans pour examiner les questions de réglementation pharmaceutique.

## 2.4 Surveiller et évaluer

### Pourquoi la surveillance et l'évaluation sont-elles importantes ?

Surveiller et évaluer l'efficacité d'une politique pharmaceutique nationale pose des difficultés. Outre le manque de temps, l'insuffisance des ressources humaines et budgétaires, on rencontre souvent une incompréhension fondamentale de l'intérêt de la surveillance, et même une certaine résistance à examiner de manière objective et critique les effets des activités formulées dans le plan directeur.

La surveillance est une forme de suivi continu qui donne une image de la mise en œuvre des activités programmées et indique si les objectifs sont atteints. Elle peut être effectuée à l'aide d'un ensemble de méthodes diverses, notamment les visites de contrôle et les rapports de routine et de sentinelles.

L'évaluation est une manière d'analyser les progrès effectués pour atteindre les objectifs et les buts fixés. Elle doit tirer parti des systèmes de surveillance et les utiliser. Au début du programme, on a recours à l'évaluation pour avoir une estimation claire des besoins. À mi-parcours, une évaluation peut fournir des informations précieuses permettant de

<sup>a</sup> Des informations détaillées sur ces formations ainsi que sur d'autres stages et conférences sont disponibles auprès de l'OMS, Département des Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, Genève ou auprès des bureaux de pays nationaux.

savoir si le programme fonctionne bien et sinon, pourquoi. L'évaluation finale permet de faire le bilan complet des réalisations du programme et d'en tirer des conclusions pour l'avenir.

Un système de surveillance et d'évaluation est un outil de gestion constructif qui permet une mesure continue des progrès et facilite la prise des indispensables décisions de gestion. Il assure aussi la transparence et l'obligation de justifier la gestion, et crée une norme qui peut être utilisée pour faire des comparaisons entre pays et zones et dans le temps. Tous ces éléments peuvent apporter les indications nécessaires de l'existence (ou de l'absence) de progrès et ainsi fournir un soutien à la politique pharmaceutique lors de discussions avec les parties intéressées et les dirigeants. L'Encadré 3 présente certains aspects pratiques.

## **Indicateurs pour la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales**

Pour déterminer si les progrès réalisés sont satisfaisants, il est utile de fixer des objectifs réalistes ou des normes de performance. Des indicateurs peuvent être sélectionnés et employés pour mesurer l'évolution, faire des comparaisons et évaluer si les objectifs sont atteints. Si des indicateurs sont employés, ceux-ci doivent être clairs, utiles, mesurables, fiables et valables.

L'OMS et MSH ont mené beaucoup de recherche opérationnelle pour mettre au point et affiner des indicateurs destinés à la surveillance des politiques pharmaceutiques.<sup>9,10</sup> Il existe actuellement quatre catégories d'indicateurs pour les politiques pharmaceutiques : les informations générales, les indicateurs structurels, les indicateurs de processus et les indicateurs de résultats. Il est possible d'utiliser des sous-ensembles sélectionnés de ces indicateurs pour répondre aux besoins du pays.

L'OMS et MSH ont également décidé d'un sous-ensemble d'indicateurs de base pour l'utilisation courante et pour les déclarations des sentinelles. Ces indicateurs sont fortement normalisés pour permettre le repérage des tendances. Un manuel détaillé sur leur utilisation est disponible.<sup>11</sup> Le recueil des données est relativement facile à réaliser, ce qui permet de procéder régulièrement aux activités de surveillance. Les indicateurs de base portent sur les aspects suivants :

- accès aux médicaments essentiels et autres indicateurs relatifs aux mécanismes de financement des médicaments et à la gestion de l'approvisionnement public – ces indicateurs fournissent des renseignements sur l'accès aux médicaments essentiels ;
- fonctions et efficacité de l'autorité de réglementation pharmaceutique, du laboratoire de contrôle de la qualité et de la manière dont les médicaments sont manutentionnés, afin de préserver leurs qualités – ces indicateurs fournissent des renseignements sur la qualité des médicaments ;
- prescription et délivrance des médicaments, utilisation de la liste des médicaments essentiels et des directives cliniques – ces indicateurs fournissent des renseignements sur les modes de consommation des médicaments.

## **Déclarations de routine ou déclarations de sites-sentinelles ?**

Un système de déclarations de routine fonctionnant dans le cadre d'un système d'information pour la gestion pharmaceutique peut fournir la plupart des informations nécessaires au suivi de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Cependant, dans la réalité, une grande partie des informations destinées aux déclarations de routine ne sont pas

recueillies de manière systématique et celles qui sont recueillies sont rarement utilisées. Avec un système de déclarations de sites-sentinelles, un échantillon sélectionné d'établissements de santé est régulièrement suivi. Certains pays comme le Zimbabwe utilisent avec succès un système de déclarations de sites-sentinelles pour recueillir tous les deux ans des informations homogènes sur la situation et sur les points forts et les points faibles du système pharmaceutique national. Ce système s'est avéré un outil de gestion très utile.<sup>12</sup>

## Qui peut utiliser les résultats ?

La méthode d'évaluation de la situation pharmaceutique à partir d'indicateurs peut être utile à divers acteurs dans le domaine pharmaceutique. Les dirigeants, les chargés de la mise en œuvre et les gestionnaires peuvent ainsi avoir une idée claire des problèmes dans le pays, ce qui leur permet de réévaluer leurs stratégies et priorités. Les résultats peuvent servir de guide pour fixer les priorités et pour renforcer les stratégies qui peuvent avoir le plus d'efficacité.

Les résultats peuvent aussi être utilisés par le gouvernement et le Ministère de la santé pour synchroniser les politiques. Par exemple, s'il est difficile de se procurer les médicaments essentiels et si leur prix les rend peu abordables, ceci peut indiquer que les orientations en matière de financement de la maladie et des médicaments doivent être révisées. Il est possible que les politiques économiques soient trop orientées vers une entrée dans l'économie mondiale et que les répercussions sur la fixation des prix des médicaments ou sur l'accessibilité et le prix des médicaments concernés n'aient pas été étudiées. L'existence sur le marché de produits pharmaceutiques de qualité inférieure peut indiquer la nécessité d'évaluer les répercussions de l'accent placé par le gouvernement sur le libre jeu des forces du marché, lequel permet la présence d'un nombre de produits et d'entreprises commerciales trop élevé pour que l'autorité de réglementation pharmaceutique puisse les réglementer efficacement.

Les organismes internationaux et les donateurs peuvent utiliser les résultats pour faire porter leurs efforts sur des domaines prioritaires où une aide s'avère nécessaire, et pour déterminer les chances de réussite et investir des fonds dans des domaines où la plus grande efficacité sera atteinte. Les groupes professionnels et les ONG peuvent aussi être orientés vers des domaines pouvant faire l'objet de campagnes de sensibilisation et d'information.

## Évaluations comparatives multinationales

Les études multinationales fondées sur des méthodologies bien établies peuvent aider les dirigeants nationaux à découvrir des méthodes innovantes qui peuvent être applicables dans leur pays. Elles encouragent en outre les échanges internationaux et la collaboration sur les questions de politique pharmaceutique. L'étude sur la surveillance de la politique pharmaceutique nationale dans 12 pays en est un exemple.<sup>13</sup> Ses résultats indiquent que, dans la plupart des pays, la structure et le système sont en place, mais qu'il est bien plus facile de créer des structures que de les faire fonctionner. L'autorité de réglementation pharmaceutique en est l'illustration : bien qu'elle ait pour mission d'homologuer les médicaments et de mener des inspections auprès des fabricants et dans les points de vente, l'application de la réglementation est souvent médiocre. Dans de nombreux pays le financement public de la politique pharmaceutique est insuffisant.

Les indicateurs de base cités plus haut sont recueillis par l'OMS afin d'établir des comparaisons internationales et sont placés dans la banque de données de l'Organisation et utilisés pour le rapport de l'OMS sur la situation pharmaceutique dans le monde.<sup>14</sup>

### Encadré 3

#### **Aspects pratiques de la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales**

- Dégager les bonnes questions : se concentrer sur les questions dont les réponses sont pertinentes pour les décisions relevant de la gestion.
- Limiter le recueil de données aux informations pertinentes et susceptibles d'être utiles. Lorsque l'on recueille trop de données, l'opération devient onéreuse et l'analyse des données trop compliquée et probablement moins fiable.
- Mettre en place un système de collecte de données fiable, se souvenir que les données ne seront fiables que si elles revêtent aussi de l'importance pour les personnes qui les recueillent. Chaque fois que possible, tirer parti des systèmes existants et les renforcer. Le recueil de données devra autant que possible être intégré dans le fonctionnement normal du système. Pour ceci, il faut former du personnel et attribuer des moyens. Il est important d'avoir une communication rapide des résultats.
- Les résultats agrégés ne doivent pas être uniquement utilisés par les directeurs de la santé de district ou de province, mais doivent être transmis au niveau central chargé de la politique et de la gestion et servir lors de la prise de décisions de gestion à ce niveau central. Si les données sont utilisées pour préparer un rapport de suivi, celui-ci doit être adressé à tous ceux qui y ont contribué, y compris aux personnes qui ont recueilli les données.

#### **Évaluations périodiques de la politique pharmaceutique nationale**

La politique pharmaceutique nationale doit être périodiquement évaluée, par exemple tous les quatre ans. Des consultants indépendants ou des professionnels d'autres pays ou de l'OMS peuvent être invités à se joindre à une équipe d'évaluation nationale. De telles évaluations doivent faire partie intégrante du plan directeur de la politique pharmaceutique, et les moyens nécessaires doivent être attribués dès le départ.



# 3

## Législation



### 3.1 Importance de la législation et de la réglementation

Il faut disposer d'un cadre législatif pour mettre en œuvre et assurer l'application des divers éléments d'une politique pharmaceutique nationale, et pour réglementer les activités des divers acteurs des secteurs public et privé. La circulation dans un pays de produits de qualité médiocre et inefficaces ou contenant des ingrédients nocifs a des répercussions sur la santé de la population et sur l'économie nationale. L'absence de législation et de réglementation relatives à d'autres aspects des produits pharmaceutiques, tels que le financement, l'approvisionnement et l'usage des médicaments, est préjudiciable à l'efficacité économique des prestations des soins santé.

Deux types de cadre législatif sont applicables aux produits pharmaceutiques. Les lois sont votées par les organes législatifs du pays et sont formulées en termes généraux de manière à répondre aux besoins présents et à venir. La réglementation permet aux pouvoirs publics d'énoncer de manière plus détaillée comment les lois doivent être interprétées et comment elles seront mises en œuvre et appliquées. La réglementation peut être modifiée plus facilement que les lois, et offre la souplesse nécessaire à un environnement en évolution. Dans certains pays, pour qu'une réglementation entre en vigueur, il suffit qu'elle soit approuvée par un ministre ou un directeur de département ministériel.

La législation et la réglementation garantissent que les responsabilités, compétences, droits et rôles de chaque acteur sont définis et reconnus (notamment ceux des médecins, des pharmaciens et de l'autorité de réglementation pharmaceutique). Elles fournissent également une base juridique rendant possible les mesures de contrôle réglementaires d'activités telles que la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance et la distribution des médicaments, ainsi que l'application de ces lois et réglementations.

L'objectif de la législation est donc identique à celui de la politique pharmaceutique : garantir que seuls des médicaments de qualité, efficaces et sans danger sont produits, importés et distribués, que ces médicaments sont disponibles, et qu'ils sont gérés et utilisés de manière appropriée.

### 3.2 Cadre pour une législation pharmaceutique

#### À quoi s'applique la législation ?

La législation pharmaceutique a principalement pour objet de garantir que des médicaments de bonne qualité, efficaces et sans danger sont disponibles et que des informations correctes sont fournies à leur sujet. Ces missions figurent dans les lois et réglementations relatives aux produits pharmaceutiques et aux médicaments. L'autorité de réglementation pharmaceutique en est l'organe d'exécution.

D'autres lois et réglementations peuvent aussi soutenir la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, telles que celles qui favorisent la substitution de certains

Tableau 2

<b>Exemples d'éléments d'une politique pharmaceutique nationale nécessitant un soutien législatif et politique</b>	
<b>Élément</b>	<b>Soutien politique et législatif<sup>b</sup> en faveur des points suivants :</b>
Sélection des médicaments essentiels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation d'une liste nationale de médicaments essentiels</li> <li>• Sélection et usage de médicaments traditionnels</li> </ul>
Accessibilité économique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suppression des taxes à l'importation pour les médicaments essentiels</li> <li>• Réglementation des marges bénéficiaires des distributeurs</li> <li>• Politique des prix</li> <li>• Politique en matière de médicaments génériques et de substitution de médicaments par des médicaments génériques</li> <li>• Équité des prix</li> <li>• Importations parallèles<sup>c</sup></li> <li>• Licences obligatoires<sup>c</sup></li> </ul>
Financement des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation du financement public pour les médicaments destinés aux maladies prioritaires, aux pauvres et aux défavorisés</li> <li>• Paiement par les usagers, mécanismes de co-paiement</li> <li>• Appui à l'assurance maladie et à la sécurité sociale</li> <li>• Dons de médicaments</li> </ul>
Système d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvisionnement public à partir de la liste des médicaments essentiels</li> <li>• Répartition public-privé pour l'approvisionnement et la distribution des médicaments</li> <li>• Appui à l'industrie pharmaceutique nationale</li> <li>• Élimination des médicaments inutiles ou dont la date de péremption est dépassée</li> </ul>
Réglementation et assurance qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Création et financement de l'organisme de réglementation pharmaceutique</li> <li>• Bonnes pratiques pour la fabrication de médicaments et autres normes de qualité</li> <li>• Délivrance de licences pour les produits, les locaux et les personnels</li> <li>• Inspection</li> <li>• Contrôle de la qualité</li> <li>• Réglementation des médicaments traditionnels et à base de plantes</li> </ul>
Usage rationnel des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établissement de tableaux ou de listes de médicaments réglementés (médicaments en vente libre, médicaments délivrés uniquement sur ordonnance)</li> <li>• Niveau minimal requis pour la formation professionnelle</li> <li>• Programme de formation fondé sur le principe des médicaments essentiels</li> <li>• Formation des vendeurs de médicaments du secteur informel</li> <li>• Recours aux incitations financières à l'intention des prescripteurs</li> <li>• Dissociation des fonctions de prescription et de délivrance</li> <li>• Promotion des médicaments</li> </ul>
Recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais cliniques</li> </ul>

<sup>b</sup> L'appui législatif se compose de lois, décrets et réglementations.

<sup>c</sup> Conformément à l'accord sur les ADPIC.

médicaments par des médicaments génériques, celles relatives aux brevets et aux droits de propriété intellectuelle ainsi que la législation fiscale. Dans certain pays, il existe des lois et réglementations portant sur les pratiques de prescription et de délivrance, lesquelles ont pour but d'assurer l'usage approprié des médicaments. Les aspects les plus importants d'une politique pharmaceutique nationale nécessitant un soutien législatif et réglementaire figurent au Tableau 2.

## Encadré 4

### **Éléments d'une législation pharmaceutique**

#### **Ce qui fait l'objet de la réglementation**

- Les locaux, les personnes et les pratiques concernés par la fabrication, l'importation, la distribution, l'achat, la fourniture et la vente de médicaments ainsi que par les activités de promotion et de publicité en faveur des médicaments.
- Les produits pharmaceutiques.

#### **Qui réglemente**

- La responsabilité de la réglementation incombe en premier lieu à l'État, mais des associations professionnelles publiques ou privées ont également un rôle à jouer.

#### **Limites territoriales d'application de la réglementation**

- Zone géographique.

#### **Quelles sanctions**

- Sanctions administratives.
- Sanctions pénales (avertissements, amendes, retrait de licence, emprisonnement).

#### **Organisation du texte et dispositions générales**

- Intitulé ou nom de la loi.
- Date d'entrée en vigueur de l'intégralité de la loi ou de certaines parties, sections et articles.
- Limites territoriales (zone géographique) et champ d'application (secteurs d'État, privé et public) de la loi.
- Buts et objectif.
- Relation avec d'autres lois en vigueur.
- Définitions de certains termes et concepts, exclusions.
- Pouvoirs, fonctions et responsabilités officiels de l'autorité de réglementation, son organisation, ses ressources et son personnel.
- Système de licences et d'homologations (produits, entreprises et particuliers dans le contexte de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, du transit, de l'achat, de la distribution, de la prescription, de la délivrance, du stockage, de l'usage des médicaments), prescriptions, normes et procédures réglementaires.
- Information (étiquetage), publicité et promotion.
- Voies d'exécution (saisies), procédures pénales et sanctions administratives.
- Problèmes particuliers (brevets, fixation des prix, essais cliniques, pharmacovigilance, liste nationale de médicaments essentiels et formulaire, médicaments génériques, médicaments traditionnels, médicaments orphelins).
- Élaboration d'une réglementation : champ d'application et pouvoir.

## Cadre législatif

Les structures et modèles législatifs pour la réglementation pharmaceutique varient d'un pays à l'autre, mais les éléments fondamentaux qui figurent sur la liste ci-dessous constituent un cadre commun raisonnable. Le domaine d'application de la législation doit être large afin d'englober toutes les questions essentielles et la législation suffisamment souple pour être spécifique aux problèmes. La liste ci-dessous peut constituer une base utile pour élaborer de nouvelles lois pharmaceutiques ou pour réviser la législation en vigueur.

### 3.3 Élaborer une législation et une réglementation pharmaceutiques

Dans certains pays, il est possible de réviser toutes les lois pharmaceutiques et de les regrouper en une seule loi, alors que dans d'autres pays les questions concernant les médicaments sont traitées dans différentes lois et réglementations.

Avant de rédiger un projet de législation pharmaceutique ou de réviser une loi dans ce domaine, il est important de commencer par faire un inventaire complet des lois et réglementations existantes, et de décider avec soin du type de législation requis. Ensuite, des juristes doivent travailler en étroite collaboration avec des experts du domaine de la santé et d'autres parties prenantes à la rédaction du nouveau texte. Une fois que la première version est rédigée, il faut lancer un large processus consultatif pour informer les intéressés et leur donner la possibilité de formuler des observations et d'exprimer leurs préoccupations. Parallèlement, il est important de s'assurer qu'il existe un soutien politique en faveur des changements proposés et que ce soutien restera constant pendant tout le processus.

Lors de la rédaction du texte de loi, il faut garder à l'esprit les aspects pratiques de la future mise en application. La législation par elle-même, sans stratégies, moyens et ressources permettant sa mise en œuvre et le contrôle de son application, n'accomplira rien. Une loi aux buts et objectifs modestes convenablement mise en application est préférable à une loi de plus grande portée qui ne peut pas être mise en œuvre.

Encadré 5

#### **Quelques aspects pratiques de l'élaboration ou de l'actualisation de la législation pharmaceutique**

- Une législation et une réglementation pharmaceutiques ne peuvent être élaborées ou mises à jour dans le vide, mais doivent être adaptées au cadre juridique existant du pays. Il est impératif de définir clairement les objectifs de la législation pharmaceutique par rapport aux objectifs nationaux du domaine de la santé, aux politiques gouvernementales et aux ressources disponibles.
- La législation doit porter sur les principes fondamentaux. Elle doit aussi permettre de faire paraître des actes administratifs et des réglementations concernant des détails techniques et opérationnels, lesquels ne nécessitent pas un vote du parlement et peuvent être modifiés plus facilement.
- L'engagement politique est indispensable et toutes les parties prenantes doivent être consultées. Par ailleurs, ceux dont les intérêts seront touchés peuvent monter un mouvement d'opposition et ceci entraîne souvent de longues négociations. De ce fait, la préparation de réglementations et de projets de lois et leur adoption peut exiger un temps considérable.

**DEUXIÈME PARTIE:**

---

**Éléments clés  
d'une politique  
pharmaceutique  
nationale**



# 4

## Sélection des médicaments essentiels



### Éléments clés

La sélection des médicaments, réalisée de préférence à partir des directives cliniques nationales, constitue un progrès décisif en termes d'accès aux médicaments essentiels et de promotion de l'usage rationnel des médicaments, parce qu'aucun secteur public ni système d'assurance maladie n'est financièrement en mesure de fournir ou de rembourser tous les médicaments disponibles sur le marché. Les éléments clés sont les suivants :

- adoption du principe des médicaments essentiels afin d'établir des priorités en matière d'intervention de l'État dans le secteur pharmaceutique, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments du secteur public et les mécanismes de remboursement ;
- procédures de définition et de mise à jour de la liste ou des listes nationale(s) de médicaments essentiels ;
- mécanismes de sélection des médicaments traditionnels ou fabriqués à base de plantes.

### 4.1 Médicaments essentiels

La sélection des médicaments essentiels est l'un des principes fondamentaux de la politique pharmaceutique nationale parce qu'elle contribue à fixer des priorités pour tous les aspects du système pharmaceutique.

L'OMS a défini ainsi les médicaments essentiels « ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, et à un prix accessible pour les individus ou la communauté ».<sup>15</sup> Il s'agit là d'un principe général qui peut s'appliquer à tous les pays, dans les secteurs privé et public et à différents niveaux du système de soins de santé.

#### Principe des médicaments essentiels

Le principe des médicaments essentiels est qu'un nombre limité de médicaments soigneusement sélectionnés sur la base de directives cliniques sur lesquelles il y a eu accord, permet une prescription plus rationnelle, un meilleur approvisionnement en médicaments et des coûts moins élevés. Les raisons en sont évidentes :

- Les médicaments essentiels sélectionnés sur la base de directives cliniques sûres et économiquement efficaces permettent une prescription plus rationnelle<sup>16</sup> et donc une meilleure qualité des soins et un meilleur rapport qualité-prix.
- La formation des agents de santé et l'information pharmaceutique en général peuvent être mieux ciblées.
- Les prescripteurs acquièrent davantage d'expérience d'un plus petit nombre de médicaments et reconnaissent mieux les interactions et les effets indésirables.
- L'assurance qualité, les achats, le stockage, la distribution et la délivrance sont plus faciles lorsque le nombre de médicaments est restreint.

- L'acquisition d'un plus petit nombre de médicaments en grandes quantités permet de faire jouer la concurrence et de réaliser des économies d'échelle.

Tous ces facteurs sont encore plus importants dans des situations de pénurie de moyens où la disponibilité des médicaments dans le secteur public est souvent irrégulière. Dans de telles circonstances, les mesures assurant un approvisionnement régulier en médicaments essentiels permettront de véritables progrès dans le domaine de la santé et augmenteront la confiance dans les services de santé.

## Conséquences pratiques du principe des médicaments essentiels

Les listes nationales de médicaments essentiels et les formulaires nationaux, accompagnés de directives cliniques, doivent servir de base à la formation initiale et en cours d'emploi des professionnels de la santé ainsi qu'à l'éducation du public à l'usage des médicaments. Ils doivent aussi constituer la référence principale pour les achats et la distribution de médicaments dans le secteur public, ainsi que pour les dons de médicaments.

Les dispositifs d'assurance utilisent souvent une liste restreinte composée des médicaments qu'ils acceptent de rembourser. C'est l'une des applications les plus courantes du principe de la sélection dans les pays développés. Dans les pays en développement, l'assurance maladie est moins répandue, mais le nombre de bénéficiaires est en augmentation et les remboursements prévus par la couverture s'appliquent généralement aux médicaments essentiels. Étant donné que le coût des médicaments est en rapide augmentation dans la plupart des pays, on peut affirmer sans risque d'erreur que tous les dispositifs d'assurance maladie auraient besoin, d'une manière ou d'une autre, d'avoir recours à un système de sélection des médicaments.

Les listes de médicaments essentiels et une formation relative à l'intérêt de la sélection des médicaments pourraient aussi servir à influencer sur les pratiques du secteur privé. Celles-ci pourraient par exemple être incorporées dans la formation de base des étudiants en médecine et dans les programmes de formation continue qu'organisent les universités et les associations professionnelles à l'intention des médecins.

## 4.2 Vieux problèmes et nouveaux défis

À la fin de l'année 1999, 156 États membres possédaient une liste nationale officielle de médicaments essentiels, et 127 de ces listes avaient été actualisées au cours des cinq années précédentes. La plupart de ces listes sont liées à des directives cliniques nationales utilisées pour la formation et l'encadrement. Elles servent aussi de guide pour l'approvisionnement en médicaments dans le secteur public, de liste de référence pour le remboursement de médicaments dans le cadre d'assurances, pour les dons de médicaments et pour la production locale. Le principe consistant à utiliser moins de médicaments de manière plus efficace semble donc répandu, mais il n'est cependant pas toujours simple à mettre pleinement en œuvre, et divers défis, anciens ou nouveaux, doivent être examinés.

### Faire en sorte que le principe soit de plus en plus largement accepté

Il est possible que le recours à une liste de médicaments essentiels soulève des objections. Les prescripteurs peuvent estimer que cette liste porte atteinte à leur liberté thérapeutique et les pharmaciens s'inquiètent des répercussions financières. Les

fabricants peuvent craindre de voir leur marché s'éroder alors que les consommateurs estiment peut-être qu'on leur offre des médicaments bon marché de qualité inférieure. Si l'on ne tient pas compte de ces préoccupations, le principe de la sélection et du recours à une liste de médicaments essentiels ne sera pas accepté. Ceci explique pourquoi le processus de sélection doit être consultatif, et pourquoi il est important d'informer et d'éduquer les intéressés.

### **Promouvoir les médicaments essentiels dans le secteur privé**

L'expérience acquise dans le secteur privé de l'utilisation d'une liste de médicaments essentiels est considérable. Cependant, dans la plupart des pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire, la majorité des habitants sont soignés avec des médicaments du secteur privé qu'ils payent de leur poche. Trop souvent, ces consommateurs se voient prescrire et délivrer des médicaments onéreux, fréquemment en petites quantités, au lieu d'une quantité thérapeutique de médicaments essentiels. La promotion de médicaments non essentiels a souvent pour conséquence que les maladies bénignes sont surtraitées, que les maladies graves sont traitées de manière inadaptée et que l'on abuse des antibiotiques. La prescription et la vente de quantités considérables de médicaments non essentiels signifient que les foyers, et notamment les familles pauvres, ne bénéficient pas de soins de santé d'un bon rapport qualité-prix et qu'en définitive ils ne reçoivent peut-être pas le traitement dont ils ont besoin.

Promouvoir le principe des médicaments essentiels dans le secteur privé reste une tâche ardue pour les pays. Les programmes d'assurance maladie privée et les associations professionnelles progressistes constituent souvent le meilleur canal pour qu'une sélection de médicaments d'un bon rapport coût-efficacité soit adoptée dans le secteur privé.

### **Dons de médicaments non essentiels**

Le don de médicaments non essentiels peut nuire à l'adhésion au processus de sélection et à sa mise en œuvre ainsi qu'au respect des directives reposant sur des données cliniques factuelles. L'OMS, avec plusieurs autres organisations, a mis au point des directives interinstitutions pour répondre à ce problème.<sup>17</sup> Le point clé dans ce domaine est que les dons de médicaments doivent uniquement concerner les médicaments figurant sur la liste nationale de médicaments essentiels, à moins que ces dons ne répondent à une demande précise et qu'ils aient par ailleurs fait l'objet d'un accord.

## **4.3 Stratégies pour la sélection des médicaments essentiels**

### **Un processus en deux étapes**

Le processus de sélection des médicaments essentiels comporte deux étapes. L'homologation d'un produit pharmaceutique en vue de sa mise sur le marché est ordinairement accordée sur la base de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité, et rarement sur la base d'une comparaison avec d'autres produits déjà sur le marché ou du prix. La décision prise dans le cadre de la réglementation définit la présence d'un médicament sur le marché. En outre, la plupart des dispositifs d'assurance et d'achat public de médicaments possèdent des mécanismes destinés à limiter l'achat ou le remboursement de médicaments. Ces décisions exigent un processus d'évaluation basé sur une comparaison entre divers produits pharmaceutiques et sur l'examen du rapport qualité-prix. Cette seconde étape conduit à une liste de médicaments essentiels.

Il vaut mieux mettre au point une liste de médicaments essentiels par niveau de soins, en s'appuyant sur les directives cliniques relatives aux maladies et affections courantes qui peuvent et devraient être diagnostiquées et traitées à chacun des niveaux. Un bon équilibre entre les avis autorisés et les preuves d'efficacité et d'efficacé par rapport au coût doit présider à l'élaboration de directives cliniques. Ces directives ainsi que les listes de médicaments essentiels pour les divers niveaux de soins doivent être régulièrement actualisées, de préférence tous les deux ans.

## Liste modèle OMS des médicaments essentiels

La liste modèle des médicaments essentiels est conçue pour servir de modèle pour la seconde étape du processus de sélection. Elle est remise à jour tous les deux ans depuis 1977 par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels. La liste modèle de 1999 contient 306 ingrédients actifs et est divisée en une liste principale et une liste complémentaire.<sup>15</sup> Les médicaments sont expressément désignés au moyen de la dénomination commune internationale (DCI) ou nom générique sans mention de noms de marque ou de fabricants particuliers.<sup>18</sup>

## Critères de sélection

Le traitement recommandé et les médicaments sélectionnés dépendent de nombreux facteurs tels que le tableau de la morbidité, les installations de traitement, la formation et l'expérience du personnel disponible, des ressources financières ainsi que de facteurs génétiques, démographiques et environnementaux. Les critères ci-après sont utilisés par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels :

- seuls les médicaments pour lesquels on dispose de preuves solides et satisfaisantes d'efficacité et d'innocuité dans un grand nombre de contextes doivent être sélectionnés ;
- le rapport coût-efficacité est un aspect important à prendre en considération dans le choix d'un médicament. Lorsque l'on compare des médicaments, le coût total du traitement – et non pas uniquement le coût unitaire du médicament – doit être pris en considération et doit être mis en regard de l'efficacité ;
- dans certains cas, le choix peut aussi être influencé par d'autres facteurs tels que les propriétés pharmacocinétiques ou par des données locales telles que la disponibilité d'installations de fabrication ou de stockage ;
- chacun des médicaments sélectionnés doit être disponible sous une forme garantissant une qualité, et notamment une biodisponibilité, satisfaisantes ; la stabilité du médicament dans les conditions de stockage et d'utilisation prévues doit être établie ;
- la plupart des médicaments essentiels doivent être formulés sous forme de composés uniques. Les associations en proportions fixes ne sont acceptables que lorsque la posologie de chaque ingrédient répond aux besoins d'un groupe de population déterminé et que l'association se montre supérieure à des composés uniques administrés séparément sur le plan de l'efficacité thérapeutique, de l'innocuité et de l'observance du traitement par le malade.

## Processus de sélection

Le processus utilisé pour sélectionner les médicaments est déterminant. Une liste de médicaments essentiels imposée d'en haut ne reflètera pas les besoins des usagers ou ne sera pas acceptée par eux. Il est de ce fait très important que le processus soit consultatif et transparent, que les critères de sélection soient explicites, que la sélection

des médicaments soit liée à des directives cliniques fondées sur des données factuelles et que ces directives ainsi que la liste soient organisées en fonction des niveaux de soins et soient régulièrement réexaminées et remises à jour. Les directives cliniques et la liste doivent être réexaminées au moins tous les deux ans, et leur utilisation et leur efficacité doivent faire l'objet d'un suivi.

Une commission permanente doit être nommée, chargée de fournir des conseils techniques. Cette commission doit être composée de spécialistes de différents domaines, tels que la médecine, les soins infirmiers, la pharmacologie clinique, la pharmacie, la santé publique, la consommation, ainsi que d'agents de santé intervenant au niveau local. Des consultations officielles et non officielles doivent être organisées avec les intéressés, notamment les représentants de groupements professionnels, l'industrie pharmaceutique, les associations de consommateurs ainsi que des responsables du budget et des finances au sein du gouvernement. Cependant, la sélection proprement dite des médicaments devra être effectuée en toute indépendance par les membres de la commission.

Un important principe doit être accepté par la commission : toutes les données disponibles ne sont pas d'importance égale. Par exemple, le résultat d'une méta-analyse de plusieurs essais cliniques possède plus de poids qu'une étude basée sur l'observation sans contrôle des résultats, et en possède bien davantage que l'expérience personnelle d'experts. Le poids des données disponibles détermine le poids de la recommandation.

Lorsque les directives cliniques et la liste des médicaments essentiels sont achevées et imprimées, elles doivent être lancées et largement diffusées. Lors des mises à jour, il peut être utile de publier une brochure d'information présentant un résumé des modifications ou de faire connaître ces modifications au moyen d'une lettre ou bulletin d'informations pharmaceutiques.

#### 4.4 Médicaments traditionnels et médicaments à base de plantes

Dans de nombreux pays, la médecine traditionnelle continue à être couramment pratiquée et sa place dans les soins de santé devrait être examinée dans le cadre plus large de l'élaboration de la politique de santé. Les pays qui élaborent une politique pharmaceutique nationale souhaitent peut-être faire entrer dans son champ des médicaments traditionnels et des médicaments à base de plantes. Les pays qui incorporent les médicaments traditionnels et à base de plantes dans les soins de santé organisés devront alors :

- définir les états pathologiques pouvant être soignés à l'aide de médicaments traditionnels et de médicaments à base de plantes ;
- élaborer une méthodologie et une technologie appropriées pour le recensement, la mise au point et la production de médicaments traditionnels et à base de plantes ;<sup>19-22</sup>
- entreprendre des études pour évaluer la qualité et l'innocuité des médicaments traditionnels et à base de plantes, et apporter des preuves de leur efficacité ;<sup>23</sup>
- encourager les malades, les médecins, les pharmaciens et les autres agents de santé à être attentifs aux réactions indésirables et à les signaler lorsque ceci est possible.

Les médicaments traditionnels et à base de plantes sont généralement connus sous un nom local, qui varie souvent d'un pays à l'autre. Plusieurs pharmacopées nationales et régionales comportent des monographies de substances tirées de plantes médicinales et de médicaments à base de plantes. Toutefois, il n'existe pas de convention bien établie en

ce qui concerne la nomenclature, à l'exception des noms officiels de substances tirées de plantes médicinales, lesquels sont basés sur le nom latin binominal légitime de la plante d'origine (genre, espèce, variété, auteur). Une série de monographies de l'OMS consacrée à une sélection de plantes médicinales fournit des informations sur le sujet.<sup>24</sup>

Une commission comportant des tradipraticiens et des guérisseurs, des experts en pharmacognosie, toxicologie et dans d'autres disciplines connexes devrait être chargée de définir des critères de sélection pour les médicaments traditionnels et à base de plantes destinés aux systèmes de soins de santé. Il est recommandé d'utiliser les directives établies par l'OMS pour l'évaluation des médicaments à base de plantes.<sup>23</sup> L'autorité de réglementation pharmaceutique devrait envisager l'élaboration de mesures de réglementation des médicaments traditionnels et à base de plantes.<sup>25</sup>

# 5

## Accessibilité économique



### Éléments clés

Pour assurer l'accès aux médicaments essentiels dans les secteurs public et privé, une importante condition préalable est que les prix soient abordables. Les éléments clés sont :

- l'engagement du gouvernement à assurer l'accès aux médicaments essentiels grâce à une accessibilité économique accrue ;
- pour tous les médicaments : l'abaissement des taxes, des droits de douanes et des marges bénéficiaires de distribution ; politique des prix ;
- pour les produits multisources : développement de la concurrence grâce à des mesures en faveur des médicaments génériques, de la substitution de certains médicaments par des médicaments génériques et de bonnes pratiques d'achats ;
- pour les produits provenant d'une source unique : négociation des prix, concurrence grâce à une information sur les prix et à la substitution thérapeutique, et mise en œuvre de mesures conformes à l'Accord sur les ADPIC, telles que les licences obligatoires, les « travaux préliminaires » concernant les médicaments brevetés pour les fabricants de médicaments génériques, et les importations parallèles.

### 5.1 Défis

#### Les nouveaux médicaments essentiels sont souvent trop onéreux

Il est important pour les secteurs public et privé que les prix soient abordables. La question du niveau des prix revêt actuellement une importance accrue du fait de la résistance croissante des agents pathogènes aux antibiotiques les plus connus, lesquels sont largement répandus sous forme de produits génériques. De nouveaux médicaments essentiels pour le traitement de certaines maladies infectieuses telles que le paludisme, la tuberculose et le SIDA/VIH sont souvent très onéreux.

#### Échec du marché

Dans un marché parfait, les acheteurs et les consommateurs négocient librement, l'offre et la demande s'équilibrent, ce qui se traduit par un niveau des prix raisonnable. Cependant, les conditions d'existence de tels marchés se rencontrent rarement dans le domaine des produits pharmaceutiques pour les raisons suivantes :<sup>26</sup>

- *Déséquilibre de l'information.* Les connaissances du malade en ce qui concerne l'efficacité, la qualité et l'adaptation du médicament sont inférieures à celles du prescripteur ou de la personne chargée de la délivrance. Il en résulte que l'acheteur peut être induit en erreur et trompé par certaines pratiques de communication, ce qui entraîne une utilisation inappropriée de médicaments. Pour que les marchés puissent fonctionner de manière satisfaisante, il faut que les acheteurs et les vendeurs disposent d'une information complète.
- *Absence de concurrence.* Ceci se produit lorsqu'il y a emprise sur le marché, créée par des droits exclusifs tels que les brevets et les marques déposées, et lorsque toute la production est assurée par un petit nombre de fournisseurs.

- **Externalités.** Certains services de santé (tels que la vaccination des enfants et le traitement de la tuberculose et des maladies sexuellement transmissibles) profitent non seulement à tous ceux qui font appel à eux mais également aux autres personnes, chez qui les risques de maladie diminuent. Ces retombées ou avantages aux tiers sont des externalités. Les services de santé de ce type, qui apportent à la société tout entière des bénéfices de santé publique considérables, ne peuvent être abandonnés au marché et justifient un investissement public.

### **Accords commerciaux internationaux**

Les négociations commerciales du Cycle d'Uruguay menées dans le cadre de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (General Agreement on Tariffs and Trade – GATT), se sont achevées en 1994. L'Organisation internationale du Commerce (OMC) a été créée pour gérer les nouveaux accords commerciaux multilatéraux, notamment l'Accord global sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce). L'Accord sur les ADPIC fixe des normes minimales dans le domaine de la propriété intellectuelle et impose aux États membres de l'OMC l'obligation d'assurer une pleine protection par brevet pour toute invention (de produit ou procédé) pendant une période minimale de 20 ans. Cette disposition englobe les produits pharmaceutiques.

La protection par brevet peut apporter des avantages sociaux du fait de la mise au point de nouveaux médicaments. Les pays en développement doivent être conscients de ses incidences sur la production pharmaceutique locale et de la possible augmentation, à l'avenir, du coût de certains produits finis. L'impact de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine de l'accès aux médicaments doit être soigneusement surveillé et évalué.<sup>27,28</sup>

### **Fusions dans l'industrie pharmaceutique**

L'industrie pharmaceutique est en pleine transformation à la suite d'une vague de fusions, de rachats et d'alliances stratégiques. L'industrie des génériques fusionne également.

## **5.2 Stratégies visant à réduire le prix des médicaments**

### **Pour tous les médicaments : abaissement des taxes, droits de douanes et marges bénéficiaires ; politique des prix**

La réglementation des prix peut être envisagée si le marché ne fonctionne pas bien. La première méthode consiste à abaisser ou abolir les droits d'entrée sur les médicaments essentiels. La seconde est d'envisager la fixation des prix, calculés à partir du coût réel (c'est-à-dire le coût de la fabrication ou de l'importation, plus une majoration fixe pour le grossiste ou le détaillant), l'encadrement des marges bénéficiaires, la comparaison avec les prix dans d'autres pays ou avec d'autres médicaments dans la même catégorie thérapeutique (recherche comparative des meilleurs prix, prix de référence), ou la négociation directe des prix avec les fabricants de médicaments brevetés ou autres médicaments à source unique sans substitut thérapeutique. Des informations complémentaires sont disponibles dans les ouvrages cités dans la bibliographie.<sup>26</sup>

### **Pour les médicaments multisources : développer la concurrence**

Les produits multisources peuvent être des médicaments génériques ou des équivalents thérapeutiques. Sur le plan économique, les médicaments génériques se caractérisent

essentiellement par le fait que leur nom désigne le produit et non un fournisseur particulier. L'utilisation des noms génériques encourage la concurrence en matière de prix pour des médicaments de même type désignés par des dénominations communes internationales (DCI) et provenant de sources ou de fournisseurs différents. Les médicaments génériques sont considérablement moins chers que leurs équivalents commercialisés sous un nom de marque. Les secteurs privé et public encouragent souvent l'utilisation des médicaments génériques afin de diminuer le prix des médicaments, améliorer leur disponibilité et les rendre plus accessibles aux consommateurs.

### **Politiques en matière de produits génériques, et notamment la substitution par un médicament générique**

L'utilisation des médicaments génériques peut être encouragée à divers niveaux, des achats jusqu'aux points de vente. Les achats en grande quantité de médicaments génériques avec appel d'offres constituent la caractéristique centrale de la plupart des programmes de médicaments essentiels. Sur le marché privé, la concurrence par les prix peut être favorisée par la prescription de médicaments génériques et la substitution par des produits génériques.

Quatre facteurs principaux influent sur l'utilisation des médicaments génériques et sur le succès des programmes de médicaments génériques : une législation favorable, la capacité d'assurer la qualité, l'adhésion des prescripteurs et du public et les incitations économiques.

*Une législation et réglementation favorables* signifie que l'homologation des médicaments génériques est favorisée, ou tout au moins n'est pas entravée, et que l'accent est mis sur la qualité du produit puisque l'innocuité et l'efficacité de l'ingrédient actif ont déjà été établies.<sup>29</sup> Le nom générique doit être utilisé pour l'appel à la concurrence et la gestion des stocks, la prescription de produits génériques doit être encouragée, la substitution générique doit être autorisée ou, de préférence, favorisée. L'entrée sur le marché de produits génériques peut être favorisée par des dispositions relatives à la formulation et à l'homologation de produits génériques avant l'expiration du brevet du produit original, ce qui permet l'introduction de produits génériques concurrents dès l'expiration du brevet. Sur le marché privé, le conditionnement des médicaments doit faire apparaître le nom générique immédiatement en dessous du nom de marque, en caractères respectant les dispositions relatives à la taille minimale (30 à 50 % de la taille du nom de marque dans de nombreux pays, caractères de taille identique dans d'autres).

En ce qui concerne la *qualité*, il est important que les prescripteurs et le public aient pleinement confiance dans la qualité des produits génériques. Il convient donc de mettre en place un programme d'assurance qualité comportant l'homologation, la délivrance de licences et l'inspection, ainsi que des tests de biodisponibilité et de bioéquivalence en cas de besoin. Une liste de produits de substitution doit être publiée. Des dispositions peuvent permettre la formulation et l'homologation de produits génériques avant l'expiration du brevet du produit original, ce qui permet l'introduction de produits génériques concurrents dès l'expiration du brevet.

*L'adhésion du public et des professionnels* peut être obtenue grâce à des campagnes d'information, à l'emploi obligatoire des noms génériques dans la formation des professionnels de la santé et pour les prescriptions dans les hôpitaux publics et centres hospitaliers universitaires. Parmi d'autres possibilités, on peut citer l'utilisation des noms génériques dans les formulaires, les directives cliniques et les bulletins d'information pharmaceutiques,

ainsi que la mise à la disposition de tous les prescripteurs d'une liste corrélant les noms de marque et les noms génériques.

Les *incitations économiques* comportent notamment l'information comparative sur les prix des médicaments, le remboursement d'équivalents génériques peu onéreux par les dispositifs d'assurance, des commissions ou des marges bénéficiaires avantageuses sur la vente au détail de médicaments génériques et des incitations fiscales en faveur de l'industrie des produits génériques.

Dans tous les cas, c'est probablement la mise en place par étape qui est le plus facilement réalisable. La plupart des pays passent par quatre étapes : d'abord, la substitution générique n'est pas autorisée, puis elle est autorisée, ensuite elle est encouragée, et enfin elle est obligatoire. Il n'est pas conseillé de passer directement de la première étape à un système où la prescription des génériques est obligatoire – les pays qui ont tenté de le faire ont tous échoué. Dans la plupart des pays, la part de marché des médicaments génériques n'augmente que de quelques pour cent par an.

### **Bonnes pratiques pour les achats**

Les bonnes pratiques pour les achats présentent un intérêt pour tous les systèmes d'approvisionnement en médicaments. Cependant, dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale, ces pratiques sont particulièrement importantes pour le secteur public. L'OMS, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP) et la Banque mondiale ont défini 12 principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques.<sup>30</sup> Ce sujet est examiné dans le cadre des systèmes de santé à la Section 7.2, qui traite également de l'information commerciale, de l'information sur les prix, de la négociation des prix et des achats groupés, facteurs contribuant à faire baisser les prix.

### **Pour les produits provenant d'une source unique : prix équitable et concurrence**

Les deux principales méthodes permettant de rendre plus abordables les médicaments de source unique, essentiellement des médicaments brevetés, sont la fixation de prix équitables et le développement de la concurrence.

#### **Prix différentiels ou équitables**

La fixation de prix différentiels ou équitables signifie que le même médicament est vendu à un prix moins élevé sur le marché des pays pauvres que sur le marché des pays riches. L'idée repose sur le principe que les pauvres de la planète ne devraient pas avoir à payer le coût de la recherche et du développement, les activités de promotion et les dividendes des actionnaires. Il existe plusieurs manières d'y parvenir, par exemple en tirant parti des prix moins élevés offerts par certains fabricants, au moyen de mesures incitatives en faveur des fabricants par le biais d'achats en grande quantité, et par l'octroi de licences obligatoires ou facultatives. Pour éviter que les médicaments ne soient réexportés vers les marchés des pays à revenu élevé, il est indispensable de prévoir des mesures d'accompagnement à la fixation de prix différentiels, notamment des contrats d'achat, des mesures de réglementation ou une commercialisation distincte du même médicament sous deux noms différents dans les pays en développement et les pays développés.

**Information sur les prix et substitution thérapeutique**

Pour stimuler la concurrence, on peut diffuser largement des informations sur les prix,<sup>31</sup> et permettre la substitution et la concurrence par les prix entre groupes de médicaments de source unique considérés comme des équivalents thérapeutiques. Ce procédé est appelé la substitution thérapeutique. Si ce mécanisme est utilisé, il est recommandé, pour guider les agents de santé et les consommateurs, de publier des listes de médicaments considérés comme des équivalents thérapeutiques et pouvant être substitués à d'autres médicaments.

**Développer la concurrence, utiliser les sauvegardes compatibles avec l'Accord sur les ADPIC**

Des législations nationales doivent être adoptées, qui permettent de tirer avantage d'un commerce plus ouvert et d'un système international mieux réglementé. Les brevets des produits pharmaceutiques doivent être gérés avec impartialité, de manière à protéger les intérêts du titulaire du brevet tout en préservant les principes fondamentaux de promotion de la santé publique, comme l'Accord sur les ADPIC en donne l'exemple. Il est recommandé que les gouvernements, lorsqu'ils adaptent la législation nationale sur les brevets aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, incorporent les sauvegardes prévues dans l'Accord pour protéger les droits du public. Parmi ces mesures de sauvegardes, on peut mentionner les licences obligatoires et l'autorisation accordée aux fabricants de médicaments génériques d'effectuer des « travaux préliminaires » sur les médicaments brevetés. La possibilité d'avoir recours aux importations parallèles devrait également figurer dans la législation nationale. Pour plus de renseignements sur ce point, se reporter aux documents cités dans la bibliographie.<sup>27,32,33</sup>



# 6

## Financement des médicaments



### Éléments clés

Le financement des médicaments est un autre élément essentiel des politiques destinées à améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Les éléments clés sont les suivants :

- engagement à prendre des mesures pour améliorer l'efficacité et réduire le gaspillage ;
- augmentation du financement public en faveur des maladies prioritaires, ainsi que des pauvres et des défavorisés ;
- mesures en faveur du remboursement des médicaments dans le cadre des dispositifs d'assurance maladie publics et privés ;
- recours au paiement par l'utilisateur comme option (temporaire) de financement des médicaments et limites de ce système ;
- recours aux prêts au développement pour le financement des médicaments et limites de ceux-ci ;
- directives pour les dons de médicaments.

Les pays varient considérablement pour ce qui concerne les niveaux de revenu, la population, les dépenses de soins de santé et autres facteurs à prendre en considération ici. Les dépenses nationales en produits pharmaceutiques peuvent varier de US\$ 2 à US\$ 400 par personne et par an. Les questions liées au financement des médicaments prennent une importance croissante dans la formulation et la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales.<sup>34</sup>

### 6.1 Défis

#### Ressources insuffisantes

Il est de plus en plus difficile d'assurer un financement stable et adéquat des soins de santé en raison des effets conjugués des tensions économiques, de la croissance démographique continue et de la charge de morbidité croissante. Les ressources consacrées aux soins de santé suffisent déjà à peine pour faire face aux besoins liés au vieillissement de la population et à l'augmentation du nombre de maladies chroniques coûteuses que ceux-ci entraînent, à l'apparition de nouvelles maladies telles que le SIDA et à la recrudescence d'anciennes maladies telles que la tuberculose et le paludisme, qui nécessitent des médicaments de plus en plus coûteux en raison de la résistance croissante aux anciens médicaments.

#### Parvenir à l'équité

Les politiques de « laissez-faire » axées sur le marché ne sont pas adaptées à la protection des besoins des populations les plus pauvres et, sans intervention de l'État, les pauvres risquent de ne pas avoir accès aux médicaments. Garantir l'accès aux médicaments essentiels, en particulier dans les zones reculées, peut constituer un véritable défi pour tous les responsables de l'élaboration et de la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique.

## 6.2 Options de financement des médicaments

La viabilité financière exige qu'il y ait équilibre entre la demande, le coût de la réponse à la demande et les ressources disponibles. Par exemple, la demande peut être modifiée par un meilleur usage des médicaments, par l'éducation, par des restrictions en matière de soins et par le paiement par l'utilisateur. Le coût de la réponse à la demande peut être réduit par une amélioration de l'efficacité des médicaments et par un usage rationnel. On peut augmenter les ressources disponibles en ayant recours au co-paiement par les usagers, aux mécanismes de prépaiement (y compris les primes d'assurance), au financement public par le biais de l'impôt, à l'emprunt dans le cadre de l'aide au développement, aux fonds de dotation et aux dons. Il est essentiel de parvenir à équilibrer cette équation complexe pour inscrire la politique pharmaceutique nationale dans la durée.

Avant d'étudier les options et de choisir les stratégies, il est utile d'avoir une image claire de la situation et de reprendre certaines informations de base. La position du gouvernement sur les questions clés dans le domaine du commerce, de l'économie et de la santé doit être examinée. Il faut aussi faire le bilan des dépenses pharmaceutiques et de santé courantes, savoir si celles-ci sont susceptibles d'évoluer et quelle est la part relative des secteurs privé et public. Il peut être utile, avant de fixer les priorités en vue d'une action, de disposer d'une évaluation de l'accès aux médicaments essentiels par la population ainsi que d'une description claire des problèmes liés à l'équité et des échecs avérés du marché.

### Améliorer l'efficacité et réduire le gaspillage

Diverses mesures peuvent être prises pour améliorer le rapport qualité-prix et pour limiter les coûts à chaque étape. La sélection rationnelle a été examinée à la section 4 et la manière de rendre les médicaments plus abordables à la section 5. Le traitement efficace de l'appel à la concurrence, les achats groupés et l'amélioration du stockage et de la distribution sont traités à la section 7. Pouvoir prouver que les ressources disponibles sont utilisées judicieusement et efficacement confère un argument de poids légitimant les demandes d'augmentation de crédits.

### Augmenter le financement public

De nombreux pays maintiennent un engagement envers le financement public des services de santé, notamment des médicaments essentiels. Les arguments invoqués à l'appui d'un financement public des médicaments essentiels peuvent avoir plus de poids lorsque l'on peut démontrer les effets des médicaments sur la santé, faire reconnaître leur importance sociale et politique, démontrer l'amélioration de la gestion des médicaments et la réduction du gaspillage et présenter des données solides à l'appui des quantités de médicaments demandées et du budget nécessaire.

Dans le cas où les ressources publiques destinées à la santé sont limitées, il est important de (re)définir avec soin la politique gouvernementale (par exemple en confirmant la politique de solidarité) et en sélectionnant les priorités du financement public sur cette base. Les domaines prioritaires suggérés peuvent être : les services de vaccination infantile ; la prévention et le traitement de certaines maladies infectieuses ayant une forte incidence sur la santé publique, telles que le choléra et la tuberculose ; les services de santé maternelle et infantile, notamment la maternité sans risques ; les services de santé de base pour les pauvres et les défavorisés. Une analyse détaillée de l'intérêt économique des diverses interventions peut s'avérer nécessaire pour guider le gouvernement chargé de décider à quoi consacrer des fonds publics limités.

Les mêmes arguments et les priorités recensées peuvent être employés pour légitimer une augmentation du financement public. Après tout, le financement public des soins de santé équivaut à un dispositif d'assurance maladie comportant la plus large couverture de risque possible.

### **Dispositifs de prépaiement et assurance maladie**

Les dispositifs de prépaiement et d'assurance maladie répartissent le risque du coût des soins entre les participants ou assurés. Parmi ces dispositifs on peut citer l'assurance maladie relevant des assurances sociales obligatoires, la sécurité sociale, les assurances privées, la gestion coordonnée des soins (qui lie les prestataires des soins de santé à des assureurs) et l'assurance maladie communautaire à petite échelle.

Cette méthode a l'avantage de faire également contribuer les personnes en bonne santé dans la population. Le montant total des fonds disponibles est ainsi plus élevé, les risques sont mis en commun pour que les soins soient abordables et accessibles à un plus grand nombre de personnes, des mécanismes de transferts équitables sont possibles (dans lesquels les riches payent davantage que les pauvres).<sup>35</sup>

De manière générale, plus le nombre de participants est élevé, plus le dispositif est solide. Étant donné les avantages mentionnés plus haut, il est recommandé que les gouvernements soutiennent la création ou le développement de dispositifs d'assurance maladie à l'aide d'une législation favorable et de subventions. L'OMS fournit des conseils pratiques sur la conception de dispositifs d'assurance sociale.<sup>36,37</sup>

### **Mettre en place ou augmenter le paiement par les usagers**

Les gouvernements et les collectivités locales ont de plus en plus recours au paiement par les usagers pour compléter les recettes publiques et pour mieux maîtriser l'usage des médicaments. Souvent, cependant, les mécanismes de paiement par les usagers n'ont pas été adaptés en fonction de l'expérience acquise et ne sont pas gérés de manière satisfaisante. Il en résulte que les pauvres et les démunis sont souvent exclus, que les recettes tirées de ces mécanismes remplacent le financement public au lieu de le compléter, et que les médicaments sont souvent prescrits en trop grandes quantités.

Il n'est pas facile de faire bien fonctionner ces mécanismes. Les facteurs qui ont joué un rôle décisif dans leur succès ont été la maîtrise des recettes au niveau local, une gestion efficace tenue de justifier son action, des niveaux de financement public constants ou en augmentation, une protection adéquate ou des mécanismes d'exonération afin d'assurer un accès équitable, un approvisionnement fiable en médicaments essentiels peu onéreux de qualité reconnue, des barèmes de redevances appropriés à la situation locale et une mise en application progressive, limitée au départ à de grands hôpitaux ou à quelques districts.

Étant donné que dans les mécanismes de paiement par les usagers, les recettes proviennent uniquement des malades et jamais de la population en bonne santé, celles-ci sont insuffisantes pour financer le système de santé dans son ensemble. On sait également que le paiement par l'utilisateur a des effets contraires à l'équité, puisque les pauvres sont soit exclus, soit payent un pourcentage disproportionné de leurs revenus pour les services qu'ils utilisent. Pour cette raison, le recours exclusif au paiement par l'utilisateur ne peut pas être recommandé comme solution durable.

## Prêts pour le développement

Les prêts pour le développement peuvent contribuer à l'amélioration des infrastructures physique et humaine nécessaires au système de soins de santé. Cependant, les contributions de contrepartie obligatoires pour les projets conduits par les donateurs ne doivent pas détourner un financement public limité des priorités nationales déjà fixées. De tels investissements devraient donc uniquement être décidés lorsqu'ils entrent clairement dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale et des priorités nationales établies. Il faut examiner avec prudence le financement des dépenses de fonctionnement, parmi lesquelles figure normalement l'approvisionnement en médicaments, au moyen de prêts pour le développement.

## Dons

Une aide étrangère peut être apportée au financement de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, ou au financement de la mise en œuvre de certaines parties du plan directeur. Les dons peuvent aussi servir à payer des produits prioritaires tels que les vaccins ou les médicaments essentiels pour les groupes les plus démunis, ou pour traiter des maladies ayant une forte incidence sur la santé publique.

Les dons de médicaments peuvent sauver des vies et diminuer la souffrance, mais ils ne peuvent constituer qu'une mesure temporaire. Les dons ne créent pas un système de financement durable, et certains d'entre eux peuvent même empêcher ou retarder sa mise en place. Des directives relatives aux dons de médicaments figurent à la section 4.2.

## 7

## Systèmes d'approvisionnement



## Éléments clés

Un système d'approvisionnement fiable constitue le quatrième élément primordial des stratégies destinées à développer l'accès aux médicaments essentiels. Les éléments clés sont les suivants :

- répartition public-privé dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments ;
- engagement au respect des bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques dans le secteur public ;
- publication d'informations relatives au prix des matières premières et des produits finis ;
- mise en place de systèmes d'approvisionnement en médicaments pour les situations d'urgence graves ;
- gestion des stocks et prévention du vol et du gaspillage ;
- élimination des médicaments inutiles ou dont la date de péremption est dépassée.

## 7.1 Public ou privé ? Ou mixte ?

Qui est responsable du système d'approvisionnement et comment celui-ci doit-il être structuré ? Répondre à ces questions implique de faire des choix importants, qui ont de nombreuses incidences économiques et politiques. Il est essentiel que la politique pharmaceutique définisse le futur système d'approvisionnement et le rôle des pouvoirs publics. Plusieurs options existent, et le choix se fera en fonction des structures existantes, de l'équilibre entre les secteurs public et privé ainsi que d'autres facteurs.

Dans certains pays, les problèmes liés aux centrales d'approvisionnement et au système public d'approvisionnement ont été résolus en sous-traitant le service à un opérateur privé tout en maintenant une structure centralisée. Par exemple, le transport des médicaments peut souvent être confié au secteur privé. Dans d'autres pays, on utilise d'autres structures. Un organisme autonome ou semi-autonome est créé, qui joue le rôle d'organisme d'approvisionnement mais qui n'est pas géré directement par les pouvoirs publics. L'objectif d'un tel système est de combiner l'efficacité du secteur privé avec une démarche de santé publique et de bénéficier des économies d'échelle qui peuvent être réalisées dans un système centralisé.

Il existe d'autres options, notamment le système de livraison directe ou le système de distributeur principal. Dans un système de livraison directe, le prix des médicaments est fixé par appel d'offres, mais les médicaments sont livrés directement aux établissements par les fournisseurs. Dans un système de distributeur principal, des contrats sont négociés avec un fournisseur principal unique qui fournit et distribue les médicaments directement aux districts et aux principaux établissements.<sup>8</sup>

Un système d'approvisionnement bien coordonné garantit que les fonds publics destinés aux achats de médicaments sont utilisés avec efficacité pour développer au maximum l'accès aux médicaments, utiliser les ressources de façon optimale sur le plan économique et pour éviter le gaspillage. Ainsi, la confiance dans les services de santé augmentera et leur fréquentation par les malades en sera stimulée. Il est essentiel que la coordination entre les éléments centraux du système d'approvisionnement soit bonne.

Des défaillances à un niveau quelconque du système d'approvisionnement pharmaceutique peuvent entraîner des pénuries ou du gaspillage. Elles peuvent avoir de graves conséquences, que ce soit pour la santé ou sur le plan économique.

Le choix d'une politique relative au futur système d'approvisionnement pharmaceutique touche à de nombreux intérêts établis et les débats sur la question sont souvent longs et très animés. Cependant, il est important que le gouvernement étudie très soigneusement toutes les options et décide d'une politique à long terme en connaissance de cause, avant d'entreprendre de nouvelles activités (parfois à l'aide de fonds de donateurs), telles que la mise en place de centrales régionales.

## 7.2 Achats de médicaments

### Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques

Dans de nombreux pays, les dépenses en médicaments constituent une large proportion des dépenses de santé. Les achats de médicaments représentent donc un facteur important dans la détermination du total des dépenses de santé, et il est important d'élaborer un système qui contribue à garantir l'efficacité des achats dans le secteur public. La plupart des politiques du secteur public sont toutefois également utilisables dans le secteur privé.

L'OMS, l'UNICEF, le FNUAP et la Banque mondiale ont publié un document interinstitutions comportant 12 principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques<sup>30</sup> (voir Encadré 6). Ces principes partent de quatre objectifs stratégiques :

1. Acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de coût/efficacité en quantités voulues.
2. Faire une sélection préalable des fournisseurs fiables de produits de haute qualité.
3. Veiller à ce que les livraisons soient effectuées en temps voulu.
4. Assurer le coût total le plus faible possible.

### Information sur les prix des produits finis

L'information commerciale est extrêmement utile pour les achats pharmaceutiques et donne des atouts de négociation supplémentaires à l'acheteur. Dans ce domaine, la publication *International drug price indicator guide*<sup>31</sup> fournit des informations actualisées sur les prix sur le marché mondial de la plupart des médicaments essentiels. De même, des informations sur les nouveaux médicaments et leur situation au regard de l'homologation dans leur pays d'origine peuvent être précieuses. Des informations sur l'interchangeabilité des produits pharmaceutiques figurent dans les lignes directrices concernant les critères d'homologation destinés à établir l'interchangeabilité des produits pharmaceutiques multisources adoptés par le Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.<sup>29</sup> L'UNICEF, l'OMS, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et Médecins Sans Frontières (MSF) publient conjointement des informations sur les prix des médicaments utilisés pour le traitement du VIH/SIDA.<sup>38</sup>

## Encadré 6

### Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques

#### Gestion efficace et transparente

1. Les différentes fonctions concernant les achats doivent être dissociées et remplies par différents bureaux ou commissions.
2. Les méthodes d'achats doivent être transparentes et suivre des procédures écrites précises.
3. Les achats doivent être planifiés et le processus surveillé ; des audits externes doivent avoir lieu régulièrement.

#### Choix des produits et détermination des quantités à acheter

4. Les achats du secteur public doivent se limiter aux produits figurant sur la liste des médicaments essentiels.
5. Les documents relatifs aux achats doivent utiliser le nom générique des produits.
6. Les quantités commandées doivent être fondées sur une estimation fiable des besoins.

#### Financement et concurrence

7. Des dispositifs assurant un financement fiable des achats doivent être mis en place.
8. Les achats doivent porter sur les plus grandes quantités possibles.
9. Les achats du secteur public doivent être fondés sur la concurrence.
10. Les membres des groupes d'achat doivent respecter les contrats passés avec les fournisseurs.

#### Choix du fournisseur et assurance qualité

11. Un système de sélection préalable et de surveillance des fournisseurs doit être mis en place.
12. Les achats doivent assurer une qualité conforme aux normes internationales.

Source : *Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/EDM//PAR/99.5 (document interinstitutionnel).

## 7.3 Production locale

Les décisions des pouvoirs publics d'importer des médicaments essentiels produits par des fabricants dignes de confiance ou bien d'encourager la production locale, et dans ce cas, à quel niveau, doit reposer sur une analyse de situation rigoureuse et sur une évaluation réaliste de la faisabilité d'une production locale.<sup>39</sup> L'objectif primordial de l'élaboration d'une politique doit être d'obtenir des médicaments essentiels de qualité pour les personnes qui en ont besoin, à des prix abordables pour elles et pour leur pays.

La production pharmaceutique peut être divisée en trois niveaux. La production primaire, qui englobe la fabrication de principes pharmaceutiques actifs et d'intermédiaires ; la production secondaire, qui comporte la production de formes galéniques finies comprenant des excipients et des principes actifs et la production tertiaire, qui se limite au conditionnement de produits finis ou au reconditionnement de produits finis achetés en vrac.

### Fabriquer ou acheter ?

De nombreux gouvernements estiment intéressant, du point de vue politique, de développer ou de maintenir des capacités de production locales et d'augmenter ainsi l'autonomie du pays. Il faut probablement voir ici un mélange complexe d'arguments

économiques et sanitaires. Certains gouvernements espèrent peut-être pouvoir approvisionner de manière régulière en médicaments peu onéreux fabriqués dans des usines d'État les programmes de santé publique destinés à la lutte contre les maladies, plutôt qu'acheter les médicaments localement ou à l'étranger. D'autres estiment que des usines de fabrication de médicaments pourront contribuer à réduire les besoins en devises, créeront des emplois, amélioreront la balance des paiements et la viabilité des usines grâce aux exportations, et concourront au développement industriel et au transfert de technologie.

En réalité, cependant, ces hypothèses s'avèrent rarement justes et les difficultés rencontrées pour implanter ou même simplement faire en sorte qu'une industrie reste viable et compétitive ne devraient pas être sous-estimées. Tout gouvernement, avant de prendre la décision de s'engager dans la production de produits pharmaceutiques et de choisir à quel niveau, devra appuyer sa décision sur une analyse de situation approfondie permettant de déterminer la faisabilité de chaque proposition. Une attention particulière doit être apportée aux coûts réels (en tenant compte, notamment des besoins en personnel commercial et technique hautement qualifié, équipement importé, pièces détachées et matières premières), et à la qualité et aux prix des produits qui, sur le marché, seront en concurrence avec les médicaments fabriqués localement.

De manière générale, il vaut mieux confier au secteur privé la production de médicaments et de vaccins. L'État devrait remplir un nouveau rôle et renoncer à contrôler ou à gérer des usines de production de médicaments pour confier aux pouvoirs publics la réglementation et l'inspection de la production des médicaments fabriqués dans le secteur privé. Le gouvernement peut encourager la fabrication dans le pays de médicaments de qualité et, ce faisant, renforcer la capacité industrielle, en organisant des formations aux bonnes pratiques de fabrication.

### **Information sur les prix des matières premières**

L'OMS et le Centre commercial international à Genève publient mensuellement un indicateur des prix des matières premières pharmaceutiques nécessaires à la production des médicaments essentiels les plus courants.<sup>40</sup> Ce service a pour but d'aider les industries nationales à réaliser des études de marché en vue de l'achat de principes actifs à des prix compétitifs.

## **7.4 Stratégies de distribution**

### **Secteur public**

Que l'approvisionnement dans le secteur public soit organisé selon un système de budget pharmaceutique décentralisé, de recouvrement des coûts, de libre-service de gros ou selon tout autre système, il doit être bien conçu et doit être doté de moyens financiers et humains suffisants permettant de le gérer convenablement. L'efficacité du système de distribution détermine si les malades pourront obtenir les médicaments essentiels dont ils ont besoin.

Comme cela a déjà été mentionné, les meilleurs systèmes sont probablement ceux qui font appel à une combinaison de gestion publique et privée. Par exemple, il est souvent plus efficace d'avoir recours à une entreprise privée pour le transport de médicaments et des fournitures. Dans tous les cas, la distribution et le stockage doivent être surveillés de manière à ce que la qualité des médicaments soit garantie à tous les niveaux du réseau de distribution.

La possibilité de se procurer des médicaments essentiels dans les zones rurales dépend très largement des systèmes de distribution dans les districts. Dans plusieurs pays, comme le Kenya, l'Ouganda et la République-Unie de Tanzanie, des kits contenant des quantités mensuelles fixes ont été utilisés. Cependant, le système est rigide et comporte des coûts variables plus élevés. Il peut aussi provoquer des excédents et des pénuries de certains médicaments. Si les structures administratives et gestionnaires nécessaires sont en place, ce système « pousser » (axé sur le distributeur), où les médicaments sont envoyés vers les patients doit se transformer en un système « tirer » (axé sur le consommateur) où les médicaments sont demandés sur la base de listes de médicaments essentiels et de fournitures pour les établissements en milieu rural. Un système simple de demandes permet de disposer d'un stock maximal (habituellement fixé à trois mois de consommation) dans ces établissements, auxquels des commandes mensuelles sont adressées par le personnel rural.

### Secteur privé

Dans la plupart des pays, la majeure partie de la population est desservie par des systèmes d'approvisionnement en médicaments relevant du secteur privé, notamment les grossistes privés, les distributeurs, les pharmaciens et les vendeurs de médicaments du secteur informel. Bien que dans la plupart des pays le secteur privé soit en expansion, dans les pays en développement il reste surtout présent dans les zones urbaines et, habituellement, ne dessert pas l'intégralité des zones rurales. Lors de l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, il est important de prendre en compte ce secteur étant donné qu'il peut contribuer à maximiser l'accès aux soins de santé.

Pour inciter le secteur privé à desservir des zones moins rentables du pays, il peut être nécessaire de prendre des mesures d'encouragement : subventions de l'État, pharmacies publiques ou « du peuple », franchisage. Une autre méthode pour améliorer l'accès par le canal du secteur privé est de mettre en place un programme de formation à la prescription pour les vendeurs de médicaments (voir sous « Usage rationnel des médicaments »). Ceci peut nécessiter une modification de la législation.

## 7.5 L'approvisionnement en médicaments dans les situations d'urgence

Lorsque se produisent des catastrophes naturelles ou provoquées par l'homme, la communauté internationale réagit en général rapidement et envoie de grandes quantités de médicaments et de fournitures médicales, souvent non sollicités. Dans de telles circonstances, les dons de médicaments peuvent être d'un grand secours et peuvent sauver des vies, mais certains dons de médicaments font plus de mal que de bien. Les médicaments ayant fait l'objet de dons sont parfois inadaptés à la situation d'urgence : ils peuvent porter des noms inconnus et leur étiquetage peut être rédigé dans une langue incompréhensible. Il est également possible qu'ils arrivent non triés, sans listes de colissage claires, et qu'ils soient proches de leur date de péremption. Les dons peuvent aussi consister en grandes boîtes d'échantillons de médicaments et de médicaments inutilisés rendus aux pharmacies.

### Directives applicables aux dons de médicaments

L'OMS a collaboré avec la plupart des organisations internationales actives dans le domaine de l'aide humanitaire d'urgence afin que les dons de médicaments soient le plus utiles possibles. Un document interinstitutionnel intitulé *Principes directeurs applicables aux dons*

*de médicaments*,<sup>17</sup> a été élaboré dont l'objectif est d'apporter une aide aux donateurs et aux bénéficiaires. Les douze articles des principes directeurs s'appuient sur les quatre principes fondamentaux suivants :

1. Le don de médicaments doit être le plus utile possible au bénéficiaire et doit être basé sur les besoins exprimés.
2. Les donateurs doivent respecter les souhaits et l'autorité du pays bénéficiaire.
3. Il ne doit pas y avoir deux poids et deux mesures en matière de qualité.
4. Il est essentiel que donateur et bénéficiaire communiquent le plus possible.

Les aspects pratiques les plus importants des 12 articles sont : dans la mesure du possible, les dons de médicaments doivent être basés sur des besoins exprimés, consister en médicaments qui figurent sur la liste des médicaments essentiels du pays bénéficiaire et être valables au moins encore une année à leur arrivée dans le pays bénéficiaire.

Il est recommandé que, dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale, le gouvernement élabore et publie des principes directeurs nationaux pour le don de médicaments et communique ceux-ci à ses principaux partenaires pour le développement. En cas d'urgence, le gouvernement doit immédiatement créer un organisme de coordination chargé d'évaluer les besoins et d'en informer les donateurs, d'approuver les dons et de coordonner leur réception et leur distribution.

Des principes directeurs additionnels applicables aux dons de médicaments provenant d'une source unique (habituellement des médicaments brevetés) sont en préparation.<sup>41</sup>

### **Nouveau kit sanitaire d'urgence**

Des mouvements de population importants ou un afflux soudain de réfugiés peut créer un besoin immédiat de services de santé de base. Un groupe de plusieurs organisations internationales actives dans le domaine de l'aide humanitaire d'urgence a mis au point un colis standard de médicaments essentiels, de fournitures et de matériel de base, le *Nouveau kit sanitaire d'urgence*.<sup>42</sup> Ce kit contient tout ce qui est nécessaire pour dispenser des soins médicaux généraux pendant la première phase d'une urgence aiguë. Il est détenu en permanence par plusieurs fournisseurs internationaux et peut être disponible dans les 24 heures.

### **Élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés**

Certains dons de médicaments ne sont jamais utilisés et, à terme, créent un problème pour l'environnement. L'OMS, en collaboration avec de nombreuses autres organisations, a publié des principes directeurs interinstitutionnels pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence.<sup>43</sup> Ce document contient de nombreuses recommandations pratiques qui peuvent également s'avérer utiles dans d'autres situations.

## 8

## Réglementation pharmaceutique



## Éléments clés

L'autorité de réglementation pharmaceutique est l'organisme qui élabore et met en œuvre la majeure partie de la législation et de la réglementation applicables aux produits pharmaceutiques afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ainsi que l'exactitude des informations relatives aux produits. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- engagement du gouvernement à mettre en place une réglementation pharmaceutique, en s'appuyant notamment sur une solide base juridique et des moyens financiers et humains suffisants ;
- indépendance et transparence de l'organisme de réglementation pharmaceutique ; relations suivies entre celui-ci et le Ministère de la santé ;
- approche par étapes de l'évaluation et de l'homologation des médicaments ; définition des modalités d'homologation en vigueur et à moyen terme ;
- engagement à respecter les bonnes pratiques de fabrication, à procéder à des inspections et à faire respecter la loi ;
- accès à des installations de contrôle de la qualité des médicaments ;
- engagement à réglementer la promotion des médicaments ;
- réglementation des médicaments traditionnels et à base de plantes ;
- nécessité et possibilité de mettre en place des systèmes de pharmacovigilance ;
- échange d'informations au niveau international.

### 8.1 Nécessité de disposer d'une réglementation pharmaceutique et d'une assurance qualité

L'autorité de réglementation pharmaceutique est l'organisme qui élabore et met en œuvre la majeure partie de la législation et de la réglementation applicables aux produits pharmaceutiques. Sa tâche principale est de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ainsi que l'exactitude des informations relatives aux produits. Dans le cadre de sa mission, elle veille à ce que la fabrication, l'achat, l'importation, l'exportation, la distribution, l'approvisionnement et la vente des médicaments, la promotion et la publicité pour les produits ainsi que les tests cliniques respectent les normes fixées. Certaines de ces fonctions contribuent aussi aux efforts pour développer l'usage des médicaments essentiels (voir Chapitre 9).

Les médicaments de mauvaise qualité peuvent avoir de graves conséquences sur la santé et l'économie. La qualité d'un médicament peut être inacceptable ou mauvaise pour diverses raisons, par exemple lorsque le médicament ne contient pas les bons ingrédients actifs dans les quantités indiquées sur l'étiquette, ou lorsque l'ingrédient actif est complètement absent, ou lorsque le médicament contient des substances qui peuvent être nocives. La qualité peut s'être détériorée en raison de mauvaises conditions d'entreposage, d'une contamination, d'un reconditionnement ou tout simplement parce que la date de péremption est dépassée.

En dehors des conséquences médicales des traitements inefficaces ou des effets toxiques, ces médicaments entraînent un gaspillage des ressources financières dû aux

dépenses supplémentaires supportées par le système de soins de santé. Le gaspillage est également considérable lorsque les médicaments sont mal conditionnés et entreposés dans de mauvaises conditions et que les stocks doivent être remplacés. Le problème a aussi des conséquences psychologiques plus générales. Si la population n'a pas confiance dans la qualité des médicaments qui lui sont prescrits, il est possible qu'elle perde confiance dans la politique pharmaceutique et dans les services de santé dans leur ensemble.

Depuis quelques années, les instances nationales et internationales reconnaissent que l'existence de médicaments contrefaits ou de mauvaise qualité constitue un problème croissant pour tous les responsables chargés de l'assurance qualité. Cette évolution récente est en partie due au mouvement de libéralisation et mondialisation du commerce. Empêcher l'achat, la mise sur le marché et l'usage de tels médicaments constitue un réel défi pour les systèmes de contrôle réglementaire. L'OMS a mis au point des directives pour l'élaboration des mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits.<sup>44</sup>

## 8.2 Conditions de base requises pour une réglementation pharmaceutique

Réglementer des produits pharmaceutiques est une tâche complexe, dans laquelle interviennent de nombreuses parties prenantes et groupes d'intérêts. Ceci explique pourquoi un certain nombre de conditions de base sont requises.

### **Une base juridique solide, des moyens financiers et humains suffisants**

Une autorité de réglementation pharmaceutique ne peut être efficace que si les fonctions qu'elle remplit ont un fondement juridique. Elle doit aussi disposer d'un personnel technique et administratif compétent, en nombre suffisant et possédant l'intégrité nécessaire, son financement doit être suffisant et durable, elle doit pouvoir consulter des experts externes et avoir des contacts internationaux, elle doit avoir accès à un laboratoire de contrôle de la qualité et avoir les pouvoirs de faire respecter la législation et d'intenter des actions en justice. La politique pharmaceutique nationale doit tenir compte de tous ces facteurs.

### **Indépendance**

Pour conserver la confiance du public, l'autorité de réglementation pharmaceutique doit fonctionner de manière indépendante, officielle et impartiale, et fonctionner publiquement ainsi. Elle doit être financée par les deniers publics ou par des droits versés par l'industrie et les clients. Dans ce dernier cas, cependant, l'autorité doit être attentive à ce que la décision d'accorder à des produits leur homologation et leur autorisation de mise sur le marché ne soit pas influencée par la nécessité de percevoir les droits payés par les compagnies pharmaceutiques et les autres clients. Les droits perçus par l'autorité ne doivent pas être d'un niveau trop élevé pour ne pas risquer de décourager les demandes d'homologation de médicaments essentiels ou rendre les médicaments moins accessibles et moins abordables. Il convient donc de mettre en place des dispositions de réduction ou d'exonération des droits d'enregistrement afin de garantir que les médicaments indispensables qui permettent de sauver des vies sont disponibles.

Il est également important que les fonctions de réglementation pharmaceutique soient distinctes des fonctions d'approvisionnement et que l'autorité de réglementation soit distincte des services chargés de la gestion de l'approvisionnement, afin de préserver

l'indépendance de celle-ci et garantir qu'il n'y a pas de conflits d'intérêts. Dans certains contextes, l'autorité de réglementation peut autoriser un organisme indépendant à remplir certaines fonctions telles que l'évaluation des médicaments et l'inspection de la fabrication afin de s'assurer que les bonnes pratiques de fabrication sont respectées.

Une importante décision gouvernementale est celle du statut de l'autorité de réglementation pharmaceutique, qui peut être placée au sein du Ministère de la santé ou au sein d'une structure indépendante sur le plan technique et de la gestion mais relevant directement du ministre de la santé, ou être totalement indépendante. Certains des éléments clés relatifs à l'indépendance de l'autorité de réglementation sont présentés dans le Tableau 3. Celui-ci montre qu'une structure (qui peut également comporter le laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments), indépendante sur le plan technique et de la gestion mais relevant directement du ministre de la santé, peut offrir les avantages d'un organisme pleinement indépendant sans en avoir la plupart des inconvénients.

Tableau 3

<b>Éléments clés relatifs à l'indépendance de l'organisme de réglementation pharmaceutique</b>		
	<b>Avantages potentiels</b>	<b>Inconvénients potentiels</b>
<b>Intégré au Ministère de la santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Ministère de la santé peut fixer des politiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bas salaires</li> <li>• Gestion inefficace</li> <li>• Rigidité du financement, droits peu élevés</li> <li>• Conflits d'intérêts avec les fonctions exécutives du Ministère de la santé (l'approvisionnement par exemple)</li> </ul>
<b>Indépendant sur le plan technique et de la gestion, mais relevant directement du ministre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salaires compétitifs</li> <li>• Structure des droits réaliste</li> <li>• Droits utilisés pour le financement de l'autorité de réglementation et pour le laboratoire de contrôle pharmaceutique</li> <li>• Pas de conflits d'intérêts avec les fonctions exécutives du Ministère de la santé</li> <li>• Le Ministère de la santé peut fixer des politiques</li> </ul>	
<b>Pleinement indépendant (privatisé)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salaires compétitifs</li> <li>• Structure des droits réaliste</li> <li>• Droits utilisés pour le financement de l'autorité de réglementation et pour le laboratoire de contrôle pharmaceutique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Ministère de la santé ne peut pas fixer de politique</li> <li>• L'organisme dépend des utilisateurs et des droits d'enregistrement</li> <li>• Risque que l'autorité de réglementation ne soit « détournée » par d'autres parties prenantes en désaccord avec la politique pharmaceutique nationale</li> <li>• Incitation à homologuer un trop grand nombre de médicaments</li> </ul>

## Transparence

La transparence de toutes les méthodes et tous les résultats pour toutes les parties prenantes est un des garants d'une autorité de réglementation pharmaceutique honnête et responsable. La transparence et la sincérité contribuent à éviter la corruption et la partialité. Entre autres moyens permettant d'obtenir la transparence de la réglementation pharmaceutique on peut citer :

- la définition, la publication et la diffusion des informations requises par l'autorité de réglementation pour les divers types de demandes ;
- la publication des critères et des méthodes utilisées par l'autorité de réglementation pour statuer sur les demandes ;
- la publication des décisions de l'autorité de réglementation (publication régulière de listes complètes des médicaments homologués, des renouvellements et des retraits du marché) et des informations sur lesquelles celle-ci s'est appuyée pour prendre ces décisions. Il est parfois commode de placer ces documents sur un site Internet ouvert par l'autorité de réglementation.

## 8.3 Éléments essentiels d'une réglementation pharmaceutique

Une autorité de réglementation a pour tâche principale de veiller à la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments (y compris les médicaments traditionnels et les médicaments à base de plantes) et à la justesse de l'information sur les produits. Ces quatre aspects peuvent se traduire en un ensemble d'éléments essentiels de la réglementation pharmaceutique (voir Encadré 7).

Encadré 7

### Éléments essentiels d'une réglementation pharmaceutique

<b>Qualité :</b>	Évaluation de la qualité dans le cadre de l'homologation du produit Mise au point de normes et de standards Délivrance d'autorisations pour les personnels et les locaux Inspection des locaux et des produits Contrôle de la qualité des médicaments
<b>Innocuité :</b>	Évaluation de l'innocuité dans le cadre de l'homologation du produit Surveillance des réactions indésirables Mises en garde, rappel de produits
<b>Efficacité :</b>	Évaluation de l'efficacité dans le cadre de l'homologation du produit Autorisation de procéder à des essais cliniques
<b>Information :</b>	Examen et approbation des étiquettes des produits et des notices de conditionnement Réglementation de la publicité et de la promotion pharmaceutiques

Les divers éléments essentiels sont présentés dans les sections 8.5 à 8.9 et sont accompagnés de renvois bibliographiques à des publications de l'OMS sur les thèmes traités ainsi qu'à d'autres documents apportant les détails techniques nécessaires.

Mettre en place une autorité de réglementation pharmaceutique efficace et utilisant bien les ressources est une tâche longue et ardue dont l'accomplissement peut prendre des années et exiger un investissement considérable en moyens financiers et humains. C'est pourquoi une approche par étape est habituellement recommandée. À cet égard, la publication de l'OMS *National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities*<sup>45</sup> est utile pour les pays dont les ressources sont limitées. Celle-ci figure, avec la plupart des autres textes sur la question, dans un recueil en deux volumes de directives et autres documents de l'OMS.<sup>46</sup>

## 8.4 Homologation des médicaments par étapes

Le système d'homologation des médicaments est un élément central de la législation et de la réglementation nationales, et sa gestion constitue l'une des fonctions essentielles de l'autorité de réglementation. Comme ce système est coûteux et exige une main-d'œuvre abondante, la meilleure façon de procéder est de le mettre en place par étapes. Diverses procédures d'homologation exigent différents niveaux de compétences et de moyens techniques. Les pays peuvent suivre les procédures ci-dessous pour mettre en place par étapes un système d'homologation des médicaments.

### Étape 1 : Procédure de notification

Cette procédure peut être employée dans les pays où le système d'homologation des médicaments vient d'être mis en chantier. La procédure comporte le recueil d'informations standard sur tous les produits pharmaceutiques offerts à la vente dans le pays. On obtient ainsi un registre ou une liste des médicaments, mais aucun avis n'est fourni sur les produits. Dans le cadre de la procédure, il n'est pas vérifié si les médicaments répondent aux critères fondamentaux d'innocuité, d'efficacité et de qualité, mais la notification constitue une base utile pour la mise en place de contrôles complémentaires et pour améliorer le système d'homologation. Certains pays exigent que les produits soient homologués dans leur pays d'origine ou dans certains pays précis.

### Étape 2 : Procédure sommaire d'autorisation de mise sur le marché

Les médicaments figurant au registre sont provisoirement autorisés à rester en vente. Toutefois, pour chaque nouveau médicament devant être mis en vente, il est exigé une autorisation de mise sur le marché, laquelle est délivrée après évaluation de l'efficacité, de l'innocuité, de la qualité ainsi que de l'exactitude et de l'exhaustivité des informations de conditionnement. Diverses options s'offrent à l'autorité de réglementation :

- Elle peut procéder elle-même à l'évaluation de la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit à partir des informations soumises par le demandeur. Cette procédure est obligatoire pour les produits fabriqués dans le pays.
- Elle peut s'appuyer sur des protocoles d'évaluation d'autres autorités de réglementation pharmaceutique dans d'autres pays pour prendre des décisions concernant les demandes.
- Elle peut s'en rapporter aux décisions prises par les autorités de réglementation d'autres pays. Pour les produits importés, elle peut utiliser le Système OMS de certification de

la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.<sup>47</sup> Cette certification indique si le produit a été homologué, si les informations concernant le produit ont été approuvées par l'autorité de réglementation du pays exportateur, et si le fabricant respecte les directives en matière de bonnes pratiques de fabrication. Cependant, toutes les autorités de réglementation n'ont pas toutes atteint le même degré de développement et un certificat ne peut jamais être plus fiable que l'autorité qui l'émet.

### Étape 3 : Homologation complète

L'homologation complète d'un produit pharmaceutique comporte une analyse détaillée des données soumises pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. La procédure détermine également les indications du produit et si ce dernier peut être vendu sans ordonnance. Elle comporte aussi la surveillance après commercialisation et les réexamens périodiques de l'homologation.

### Étape 4 : Réévaluation d'anciens médicaments

Tous les anciens médicaments sont systématiquement réévalués. Cette procédure peut entraîner le retrait ou le non-renouvellement de l'homologation en présence de nouvelles informations sur le produit, par exemple pour ce qui concerne des réactions indésirables graves ou si le produit n'est plus conforme aux normes d'efficacité, d'innocuité et de qualité requises pour l'homologation. La plupart des pays n'accordent l'homologation que pour un temps limité (habituellement cinq ans). À la fin de la période, une demande de renouvellement de l'homologation doit être présentée si le fabricant souhaite continuer à commercialiser le produit.

## 8.5 Qualité

La qualité d'un médicament ou d'un appareil constitue l'un des critères permettant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et cette qualité est contrôlée au cours de la procédure d'homologation. L'assurance qualité concerne toutes les activités visant à assurer que le consommateur et le patient reçoivent un produit conforme aux spécifications et aux normes existantes de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Elle s'applique à la fois à la qualité des produits proprement dits et à toutes les activités et services qui pourraient influencer sur la qualité.

### Responsabilités des divers acteurs

Il est de la responsabilité de tous les acteurs – de la production des médicaments à la distribution et la délivrance – de garantir la qualité des médicaments. Le secteur public et le secteur privé partagent ces responsabilités. Un examen détaillé des responsabilités des divers groupes figure dans les sections qui leur sont consacrées – notamment celles portant sur le stockage et la distribution dans le domaine de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique. Les paragraphes qui suivent peuvent fournir un aperçu des responsabilités :

Les *fabricants* sont responsables de la mise au point et de la fabrication de produits de bonne qualité et doivent se conformer aux bonnes pratiques de production. Ils doivent également recueillir des données relatives à leurs procédures et activités afin de garantir la qualité de leurs produits.

L'*autorité de réglementation pharmaceutique* doit veiller à ce que les médicaments dont la commercialisation a été approuvée ont été convenablement évalués et homologués, à ce que les fabricants respectent les bonnes pratiques de fabrication et, à cette fin, avoir recours à la délivrance de licences et à des inspections, à ce que la qualité des médicaments soit garantie, par exemple à l'aide du Système OMS de certification et, enfin, à ce que la qualité des médicaments soit préservée au cours du processus d'approvisionnement en s'assurant du respect des bonnes pratiques de stockage et de distribution et en surveillant la qualité des médicaments dans la chaîne de distribution.

Les responsables des *achats pharmaceutiques* doivent veiller à ce que les médicaments soient soigneusement sélectionnés, à ce qu'ils soient achetés à des fournisseurs fiables, inspectés à la réception et convenablement stockés et transportés. Les analyses de laboratoires nécessaires doivent être demandées, et les mécanismes de notification de défaut de qualité et les procédures de rappel doivent être en place.

Les responsables de la *distribution et de la délivrance* des médicaments doivent veiller à ce que les produits soient convenablement stockés, et que la manutention, le conditionnement et la délivrance soient appropriés aux médicaments. Ils doivent aussi informer les patients sur la façon de manipuler et de conserver correctement les médicaments.

## Délivrance de licences

Il est essentiel de mettre en place un système de licences obligatoires délivrées aux fabricants de produits pharmaceutiques, aux importateurs et aux distributeurs afin de garantir pour tous les produits des normes acceptables de qualité, innocuité et efficacité. En outre, tous les locaux et installations utilisés pour la fabrication, le stockage et la distribution de ces produits doivent répondre aux critères imposés afin d'assurer la conformité permanente du produit avec les normes jusqu'à ce que celui-ci soit entre les mains de l'utilisateur final.

Avant qu'un système officiel de délivrance de licences puisse devenir opérationnel, il est indispensable d'adopter une définition précise des diverses catégories de titulaires de licences, de déterminer le contenu et le modèle des licences, de détailler les critères sur lesquels les demandes de licences seront évaluées, et de fournir une aide aux intéressés en ce qui concerne le contenu et le modèle des demandes de licences, ainsi que des renseignements sur les conditions de renouvellement, prorogation et modifications des licences.

## Inspection

L'inspection est une stratégie importante pour garantir la qualité des médicaments. Elle a pour but de veiller à ce que toutes les activités de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution etc. des médicaments soient conformes aux normes réglementaires et de l'assurance qualité, et qu'elles se déroulent dans le respect de la réglementation. L'inspection exige un personnel motivé, bien formé, et convenablement rémunéré. Il existe des directives pour l'inspection élaborées par l'OMS. Le document comporte des listes de contrôle pour les inspecteurs, des formulaires types, des modèles de rapports et de nombreuses références utiles.<sup>48,49</sup>

## Bonnes pratiques de fabrication

L'assurance de la qualité globale appliquée à la fabrication des médicaments et déterminant notamment la bonne organisation des activités de production et de contrôle, est essentielle pour garantir la bonne qualité des produits. Ces pratiques sont définies dans

les directives concernant les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques.<sup>50</sup> Le respect des bonnes pratiques de fabrication non seulement garantit la qualité de la production, mais peut également permettre des économies en réduisant le nombre des lots de mauvaise qualité qui doivent être fabriqués à nouveau ou détruits.

Des informations sur les bonnes pratiques de fabrications peuvent être échangées entre organismes de réglementation nationaux à l'aide du Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international (voir Encadré 8).<sup>47</sup>

#### Encadré 8

### **Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international**

Le *Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international*<sup>47,51</sup> a pour but d'accroître et de normaliser des échanges d'informations entre organismes de réglementation. Il est particulièrement adapté aux pays importateurs de médicaments qui disposent de moyens de contrôle limités. Aux termes de ce système de certification, l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays exportateur doit fournir les documents suivants :

- Un certificat que le produit a été homologué dans son pays d'origine et y a reçu l'autorisation de mise sur le marché. Si c'est le cas, la date et le numéro d'homologation doivent être précisés. Si ce n'est pas le cas, les raisons doivent être indiquées.
- Une déclaration que la notice d'information du produit jointe au certificat est celle qui a été approuvée en vue de son emploi dans le pays exportateur.
- La confirmation que les locaux du fabricant font l'objet d'inspections régulières et que, dans ses activités, le fabricant respecte les bonnes pratiques de fabrication et de contrôle de la qualité recommandées par l'OMS.

Le système n'est pas obligatoire et dépend de la bonne foi des autorités compétentes des pays exportateurs. Un certificat ne présente jamais plus de garanties que l'organisme qui l'a établi. Un pays peut faire partie du système de certification exclusivement à titre de pays « importateur » (recevant un certificat), même s'il exporte aussi des médicaments. Le système permet à l'autorité de réglementation du pays importateur d'obtenir des renseignements fournis par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays exportateur, sur la situation des produits au regard de la réglementation. Il a toutefois pour but de renforcer les procédures d'homologation et de mise sur le marché des pays importateurs, et non de remplacer celles-ci. Le système ne s'étend pas aux conditions de transit et de stockage des produits après leur livraison par le fabricant. Les certificats d'autorisation de vente libre ne devraient pas être utilisés parce qu'ils ne fournissent pas de renseignements sur les inspections par les pouvoirs publics ni sur les indications approuvées pour le produit.

### **Contrôle de la qualité**

Le rôle des laboratoires de contrôle pharmaceutique est de vérifier par des analyses appropriées que les médicaments satisfont aux normes de qualité requises. Les ressources et les moyens techniques disponibles pour mener ces activités dans les pays varient énormément, mais chaque autorité de réglementation pharmaceutique doit avoir accès à un laboratoire de contrôle de la qualité, qui joue également un rôle important dans le processus d'homologation et la surveillance de la qualité des produits commercialisés.

Un laboratoire de contrôle pharmaceutique est un établissement dont la création et le fonctionnement sont coûteux. De manière générale, il est recommandé que tous les pays aient au moins accès à un petit laboratoire où les analyses de bases peuvent être effectuées, et que ces installations ne comportant au départ que le minimum nécessaire soient graduellement développées. Les analyses peuvent parfois être réalisées convenablement et plus économiquement dans un autre établissement tel que le département de pharmacie d'une université ou un laboratoire indépendant par exemple. Il existe en outre des laboratoires internationaux de contrôle de la qualité qui peuvent effectuer des analyses pharmaceutiques à des prix très raisonnables. L'OMS a mis au point des règles pratiques pour la création de petits laboratoires et de laboratoires de taille moyenne.<sup>52,53</sup>

Étant donné que les laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments exigent des moyens humains et financiers considérables, ils peuvent être créés et dirigés par un organisme de réglementation pharmaceutique indépendant sur le plan de la gestion. Le fonctionnement des deux organismes peut être financé par les recettes provenant des droits d'enregistrement. Ceci fonctionne souvent de manière très satisfaisante du fait que les droits d'enregistrement peuvent produire des recettes considérables, ce qui n'est pas le cas des services de laboratoire. Dans les pays de fabrication des médicaments, la mise en place de services de contrôle de la qualité au sein de l'industrie pharmaceutique et des réseaux de grossistes/distributeurs peut constituer une condition préalable à la délivrance des licences correspondantes. Le niveau de contrôle doit être élevé, placé sous la stricte direction d'inspecteurs d'État et du laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments.

## 8.6 Innocuité

La sécurité d'emploi d'un médicament ou d'un appareil constitue l'un des critères permettant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et celle-ci fait l'objet d'un contrôle au cours de la procédure d'homologation. La surveillance des réactions indésirables, les systèmes d'alerte avancée et les procédures de rappel constituent des moyens supplémentaires pour assurer l'innocuité et la sécurité d'emploi après la mise sur le marché.

### Pharmacovigilance

Il est indispensable de disposer de systèmes nationaux et internationaux de pharmacovigilance pour recueillir et évaluer l'information relative aux réactions indésirables. Cependant, dans les pays ne disposant que de capacités de réglementation limitées, la mise en place d'un système national de pharmacovigilance peut ne pas être prioritaire. Si des effets secondaires graves amènent un pays à retirer un médicament de la vente ou à sévèrement limiter son emploi, l'information est diffusée par divers réseaux, notamment au moyen des messages d'alerte pharmaceutique de l'OMS, qui sont envoyés à toutes les autorités de réglementation pharmaceutique, et aux publications du Centre collaborateur de l'OMS de pharmacovigilance internationale (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring) d'Uppsala, en Suède.

Les pays devraient s'interroger pour savoir s'ils possèdent les capacités et les ressources leur permettant de mettre en place leur propre mécanisme de déclaration des réactions indésirables, et s'ils possèdent la capacité de réglementation rendant possible l'exploitation des renseignements ainsi recueillis. Si la réponse est négative, ils devraient

étudier les moyens de tirer le meilleur parti possible des informations disponibles à l'échelle internationale.

### **Systèmes de mise en garde et de rappel**

Que l'information provienne d'un système de pharmacovigilance national ou de systèmes internationaux de déclaration des réactions indésirables, les autorités de réglementation pharmaceutique nationales doivent étudier les moyens de tirer le meilleur parti possible de celle-ci. Il leur est par exemple possible de décider de suspendre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, de rappeler certains lots, d'émettre une mise en garde dans un bulletin pharmaceutique national ou d'adresser un message de mise en garde distinct à un certain nombre d'établissements et de prescripteurs clés.

## **8.7 Efficacité**

L'efficacité d'un médicament ou d'un appareil constitue l'un des critères permettant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et cette efficacité est contrôlée au cours de la procédure d'homologation. Diverses procédures peuvent être utilisées pour différentes catégories de médicaments (par exemple pour les produits génériques ou les nouvelles entités chimiques).

### **Examen et approbation de produits contenant des entités chimiques utilisées depuis longtemps**

En ce qui concerne les produits indiqués pour des usages courants et contenant des ingrédients classiques (ce qui est le cas de la plupart des médicaments essentiels génériques), il n'est habituellement pas nécessaire de ré-évaluer l'efficacité et l'innocuité des ingrédients actifs. Des études cliniques nationales distinctes ne devraient normalement pas être requises. L'accent doit être mis sur l'examen d'autres facteurs, tels que la présentation, la biodisponibilité (dans les cas où ceci est indiqué) et la qualité du produit, ainsi que l'exactitude de l'information jointe au produit. Les instructions concernant les documents requis pour la constitution d'une demande d'homologation et pour le processus d'homologation d'un produit figurent dans la publication de l'OMS : Homologation des médicaments multisources (génériques) : lignes directrices concernant les critères d'homologation.<sup>54</sup>

### **Examen et approbation de produits contenant de nouvelles entités chimiques**

Une information considérablement plus étoffée est exigée à l'appui d'une demande de mise sur le marché d'une nouvelle substance pharmaceutique afin de garantir l'efficacité et l'innocuité de celle-ci. La documentation exigée comportera notamment des rapports détaillés sur les propriétés chimiques et pharmacologiques, des données toxicologiques, les résultats d'études génésiques et tératologiques menées sur des animaux et des examens cliniques. Les petites autorités de réglementation ne devront délivrer qu'avec prudence des autorisations de mise sur le marché de produits nouvellement mis au point : il est en effet peu probable qu'elles aient les moyens d'entreprendre les évaluations multidisciplinaires exigées pour ces produits par les grandes autorités très évoluées, ou encore d'assurer le suivi des résultats de l'utilisation du produit dans le cadre d'une surveillance postcommercialisation. En général, il est conseillé aux autorités

de réglementation de petite taille disposant de ressources limitées d'attendre que l'information ait été soumise et évaluée ailleurs avant d'autoriser l'usage d'un tel produit.

## Évaluation des médicaments traditionnels et des médicaments à base de plantes

L'utilisation des médicaments traditionnels et des médicaments à base de plantes peut être améliorée à l'aide d'une réglementation adaptée<sup>25</sup> et d'une meilleure évaluation de leur innocuité et de leur efficacité. L'OMS s'emploie à recenser et rassembler tous les documents publiés sur la pharmacologie et l'usage clinique des médicaments traditionnels et à base de plantes communément utilisés.<sup>24</sup> Cette information peut apporter une aide dans le cadre des efforts pour intégrer les médicaments traditionnels et les médicaments à base de plantes dans les systèmes de santé nationaux.

### Autorisation de procéder à des essais cliniques

Une autorité de réglementation pharmaceutique est parfois amenée à examiner une demande d'autorisation de procéder à des essais cliniques d'un médicament non homologué pour le traitement d'une maladie dont la prévalence est élevée au niveau local. En prévision d'une telle éventualité, le système d'homologation doit comporter une disposition permettant l'importation des produits nécessaires, sous réserve que ceux-ci satisfassent aux contrôles appropriés. De tels essais ne peuvent avoir lieu qu'une fois obtenu l'accord officiel de l'autorité d'homologation compétente. En outre, des garanties doivent être obtenues que les essais seront menés en conformité avec les principes énoncés dans la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale et avec ceux du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales.<sup>55</sup> Il existe une prise de conscience croissante qu'il est contraire à l'éthique de mener des essais cliniques pour mettre au point des traitements que les sujets sur lesquels les études sont conduites n'auront jamais les moyens financiers de poursuivre une fois que les essais seront achevés.<sup>56</sup> L'amendement apporté à la Déclaration d'Helsinki au cours de l'année 2000 a en partie été motivé par des préoccupations de ce type<sup>57</sup> (voir également le Chapitre 10).

## 8.8 Information et promotion des médicaments

Un médicament est un produit chimique **plus** de l'information. L'une des missions, particulièrement importante, dont est chargé l'organisme de réglementation est de veiller à ce que l'information soit objective, exacte, à jour et facilement accessible aux prescripteurs et aux consommateurs.

### Examen et approbation des notices d'information sur les produits et des étiquettes

Le système d'évaluation et d'homologation des médicaments comporte l'examen et l'approbation des notices d'information sur les produits et des étiquettes. L'information est habituellement diffusée au moyen d'encarts ou de formulaires pharmaceutiques. On s'interroge de plus en plus actuellement pour savoir si les informations sur lesquelles s'appuie l'autorité de réglementation pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des nouveaux médicaments avant d'autoriser leur mise sur le marché devraient être rendues publiques – même s'il s'agit de données n'ayant fait l'objet d'aucune publication et que

l'entreprise peut estimer confidentielles. De nombreuses commissions pharmaceutiques provinciales et institutionnelles souhaiteraient utiliser ces informations pour prendre leurs propres décisions sur des directives cliniques et des listes de médicaments essentiels.

### Promotion pharmaceutique

Il est important pour encourager un usage plus rationnel des médicaments de disposer d'une réglementation qui encadre la promotion pharmaceutique et assure la qualité de l'information fournie. Les politiques pharmaceutiques nationales devraient donc comporter des dispositions réglementant les activités promotionnelles. La publication de l'OMS *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*<sup>58</sup> peut servir de base à l'élaboration de mesures destinées à encadrer la promotion des médicaments. Selon leurs principes directeurs, « la promotion devrait être conforme aux politiques de santé et aux réglementations nationales ainsi que, le cas échéant, aux normes adoptées volontairement. Toute promotion vantant les propriétés d'un médicament devrait être fiable, exacte, véridique, instructive, équilibrée, à jour, de bon goût et justifiable. »

Surveiller la qualité des activités promotionnelles exige des moyens adaptés et un engagement politique clair à faire appliquer la réglementation. Le choix de sanctions possibles comporte notamment les amendes et la publication de rétractations d'affirmations trompeuses dans les médias où celles-ci avaient paru.

## 8.9 Échange d'information avec l'OMS et avec d'autres organismes

Il existe de nombreux moyens par lesquels les autorités de réglementation pharmaceutique peuvent échanger de l'information entre elles ou avec d'autres organismes internationaux tels que l'OMS. Une sélection de ces moyens figure ci-dessous :

- **Alertes pharmaceutiques** : informations diffusées par l'OMS en cas d'alerte grave concernant la qualité ou la sécurité d'emploi de médicaments. Également disponibles sur le site : <http://www.who.int/medicines/drugalert/drugalert.html>
- **WHO Pharmaceutical Newsletter** : bulletin mensuel (en anglais, titres traduits en français), publié par l'OMS. Diffuse des informations sur les décisions en matière de réglementation prises par d'autres organismes de réglementation. Également disponible sur le site : <http://www.who.int/medicines/teams/qsm/safety/drugsafetytypn.html>
- **WHO Drug Information** : trimestriel (anglais seulement). Cette revue publie des informations pharmaceutiques plus générales. Elle reproduit également des documents importants tels que la liste modèle OMS des médicaments essentiels. Également disponible sur le site <http://www.who.int/druginformation/>
- **Liste récapitulative établie par les Nations Unies des produits dont la consommation ou la vente sont interdites, qui ont été retirés de la vente ou dont la vente est sévèrement réglementée, ou qui ne sont pas autorisés par les gouvernements.** Publication des Nations Unies. Sera disponible sur le site de l'OMS <http://www.who.int/medicines>
- **Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international** (voir section 8.5). Également disponible sur le site : <http://www.who.int/medicines/teams/qsm/certifscheme.html>
- **WHODRA : site Internet** (accès réservé aux abonnés) <http://mednet.who.int/>

- **Office des Nations Unies pour le contrôle des drogues et de la prévention du crime** (par ex. : listes des drogues faisant l'objet d'un contrôle, conventions internationales) : <http://www.undcp.org>
- **Groupes de discussions électroniques**, tels que E-drug (existe en anglais, en espagnol et en français). Pour s'inscrire, envoyer le message suivant « subscribe e-drug » (sans guillemets) à : [majordomo@usa.healthnet.org](mailto:majordomo@usa.healthnet.org) Autre site : INDICES. Pour s'inscrire, envoyer le message suivant « Subscribe indices » (sans guillemets) à : [majordomo@usa.healthnet.org](mailto:majordomo@usa.healthnet.org)

*Exemples de sites internet nationaux :*

Afrique du Sud : <http://www.health.gov.za/crrp.htm>

Australie : <http://www.health.gov.au/tga>

Brésil : <http://www.saude.gov.br/>

Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/>

Espagne : <http://www.cof.es/bot/>

Estonie : <http://www.sam.ee/>

États-Unis d'Amérique : <http://www.fda.gov/default.htm>

France : <http://agmed.sante.gouv.fr/>

Mexique : <http://www.ssa.gob.mx/>

Pays-Bas : <http://www.cbg-meb.nl/>

Pérou : <http://www.digesa.sld.pe/>

Suède : [http://www.mpa.se/ie\\_engindex.html](http://www.mpa.se/ie_engindex.html)

Thaïlande : <http://www.fda.moph.go.th/fdaindex.htm>

Voir aussi : European Medicines Evaluation Agency :  
[http://www.eudra.org/en\\_home.htm](http://www.eudra.org/en_home.htm)



## 9

## Usage rationnel des médicaments



## Éléments clés

L'usage rationnel des médicaments signifie que les malades reçoivent des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate, et au coût le plus bas pour leur communauté. L'usage irrationnel des médicaments pratiqué par les prescripteurs et les consommateurs est un problème très complexe exigeant la mise en œuvre simultanée de nombreuses interventions différentes. Les efforts pour encourager l'usage rationnel des médicaments doivent aussi englober l'usage des médicaments traditionnels et des médicaments à base de plantes. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- mise au point de directives cliniques reposant sur des données probantes, sur lesquelles s'appuieront la formation, la prescription des médicaments, l'examen de l'utilisation des médicaments, l'approvisionnement en médicaments et le remboursement des médicaments ;
- mise en place de commissions thérapeutiques et pharmaceutiques et soutien à celles-ci ;
- promotion des notions de médicaments essentiels, usage rationnel des médicaments et prescription de médicaments génériques pendant la formation initiale et la formation en cours d'emploi des professionnels de la santé ;
- nécessité et possibilité de former les vendeurs de médicaments du secteur informel ;
- formation continue des prestataires de soins de santé, et indépendance et impartialité de l'information pharmaceutique ;
- éducation des consommateurs, et modalités de mise en œuvre de cette éducation ;
- incitations financières à la promotion de l'usage rationnel des médicaments ;
- stratégies réglementaires et administratives pour la promotion de l'usage rationnel des médicaments.

L'usage rationnel des médicaments demande que les malades reçoivent des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate, et au coût le plus bas pour leur communauté. L'usage rationnel des médicaments favorise la qualité des soins et un traitement efficace et économique. Il contribue à faire en sorte que les médicaments ne soient utilisés que lorsqu'ils sont nécessaires, et que les patients comprennent à quoi servent les médicaments et comment les utiliser.

Les politiques en faveur de l'usage rationnel des médicaments doivent s'adresser aux prescripteurs, aux personnes chargées de la délivrance et aux consommateurs de médicaments, ainsi qu'aux fabricants, vendeurs et guérisseurs traditionnels. Tous ces acteurs ont une grande influence sur la manière dont les médicaments sont utilisés. Diverses stratégies et interventions sont nécessaires pour influencer sur l'usage des médicaments.

## 9.1 Pourquoi est-il important de promouvoir l'usage rationnel des médicaments ?

Tous les médicaments, y inclus les médicaments essentiels, peuvent être utilisés de manière irrationnelle. L'usage irrationnel des médicaments est répandu, tant dans les pays en développement que dans les pays industrialisés, et il se rencontre dans les établissements de santé des secteurs public et privé et à domicile. Une partie du bénéfice procuré par une sélection, des achats et une distribution efficaces peut se perdre si les médicaments sont prescrits de manière irrationnelle ou si le malade ne respecte pas le traitement.

L'usage irrationnel des médicaments a des conséquences sur le plan médical et économique. Du point de vue médical, un traitement inapproprié peut entraîner des souffrances inutiles et la mort, des maladies iatrogènes et des hospitalisations, et une aggravation de la résistance antimicrobienne. L'usage irrationnel des médicaments entame également la confiance du public dans le système de soins de santé et fait chuter les taux de fréquentation des services curatifs et préventifs. Sur le plan économique, l'usage irrationnel des médicaments entraîne un énorme gaspillage des ressources et une pénurie de médicaments essentiels dans d'autres domaines où ils pourraient être nécessaires.

## 9.2 Défis

### Complexité du problème

Les facteurs qui influent sur l'utilisation des médicaments sont nombreux et interdépendants. Il est extrêmement difficile de modifier des pratiques complexes qui plongent leurs racines dans des croyances culturelles et sociales et qui sont façonnées par la connaissance, les attitudes, l'infrastructure et les intérêts économiques. Aucune approche unique ne pourra vraisemblablement apporter une réponse au problème, et certaines interventions sont susceptibles de produire des effets involontaires. Il faudra plutôt recourir à un ensemble de stratégies adaptées aux besoins des divers groupes et environnements.

### Intérêts contradictoires

Les politiques de promotion de l'usage rationnel des médicaments sont souvent controversées et engendrent l'hostilité pour diverses raisons. Les prescripteurs, notamment ceux qui délivrent également les médicaments, ont peut-être un intérêt financier à prescrire davantage de médicaments ou les médicaments offrant la marge bénéficiaire la plus élevée. Ils sont susceptibles d'être irrités par toute atteinte à leur liberté de prescrire. Il est également possible que le fait de prescrire de nombreux médicaments nouvellement commercialisés ou onéreux leur confère un certain prestige. Les pharmaciens et les vendeurs de médicaments ont un intérêt financier à augmenter le volume de leurs activités, les producteurs souhaitent augmenter leurs ventes, et leurs pratiques commerciales peuvent aller à l'encontre des objectifs de l'usage rationnel des médicaments. Les consommateurs et les prescripteurs estiment peut-être que les interventions destinées à encourager l'usage rationnel des médicaments ont pour but de réduire les coûts et non d'améliorer les traitements. Il est donc essentiel de recenser et d'étudier l'ensemble de ces intérêts, lesquels constituent des obstacles fondamentaux au changement.

### **Manque d'information indépendante**

Dans de nombreux pays, l'accès à une information pharmaceutique régulière et à jour est inexistant ou très restreint et les agents de santé et les consommateurs dépendent presque entièrement des sources d'information commerciales. De ce fait, dans la plupart des pays en développement, les prescripteurs et les consommateurs sont mal informés. Même lorsque ceux-ci ont accès à des bulletins pharmaceutiques indépendants, à des centres d'information pharmaceutique et à d'autres sources d'information, ils sont parallèlement exposés à d'énormes quantités d'informations commerciales. Ce déséquilibre de l'information entrave considérablement les politiques de promotion de l'usage rationnel des médicaments.

### **Promotion pharmaceutique inappropriée**

Si les médicaments peuvent être bénéfiques, ils peuvent aussi être nocifs, et leur promotion doit donc être strictement encadrée afin de protéger le public. La promotion inappropriée de produits pharmaceutiques demeure un problème dans les pays en développement comme dans les pays développés. Les problèmes sont liés à l'exactitude scientifique et à l'équilibre de l'information, aux incitations commerciales abusives à l'intention des prescripteurs et des personnes délivrant les médicaments, à l'absence d'information complète sur les produits, aux présentations trompeuses des délégués médicaux, et aux activités promotionnelles déguisées en opérations scientifiques et éducatives.

### **Possibilité de se procurer sans restriction des médicaments normalement délivrés sous ordonnance**

Dans de nombreux pays, les médicaments qui exigent un suivi médical et une ordonnance peuvent être obtenus sans difficulté auprès des vendeurs de médicaments et dans les pharmacies. Cette situation entraîne un usage inapproprié de médicaments et se solde par du temps perdu avant que la maladie ne soit diagnostiquée et traitée correctement. La possibilité de se procurer des médicaments sans restriction peut aussi contribuer à l'apparition de résistances à des médicaments, entraîner des interactions pharmaceutiques et des effets indésirables et constituer une mauvaise utilisation des maigres ressources des ménages.

## **9.3 Organiser des activités de promotion de l'usage rationnel des médicaments**

Les problèmes liés à l'usage rationnel des médicaments et les solutions possibles sont complexes. Le gouvernement doit donc jouer un rôle moteur dans l'élaboration d'une politique claire de promotion de l'usage rationnel des médicaments. Cette politique doit se concrétiser par un large programme national de promotion de l'usage rationnel des médicaments par les agents de santé et les consommateurs, englobant à la fois le secteur public et le secteur privé. La mise en œuvre de ce programme doit s'inscrire dans le cadre du plan directeur national. Le coût économique élevé de l'usage irrationnel des médicaments justifie un investissement de grande ampleur en moyens budgétaires et humains.

## Étudier les problèmes avant de programmer les interventions

Avant de mettre au point des stratégies, il est essentiel de recenser, évaluer et comprendre les problèmes. Il existe divers outils et méthodes permettant d'effectuer ce travail. Le manuel de l'OMS *Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé*<sup>59</sup> décrit une méthode simple et fiable pour recenser et évaluer la qualité de la prescription et de la délivrance des médicaments. Cette méthode normalisée a été utilisée dans plus de 40 pays et permet la comparaison entre pays et régions, ainsi que la surveillance des effets des interventions.

D'autres méthodes utilisent des données agrégées combinant l'achat des médicaments et la morbidité. Des enquêtes sur les pratiques aux points de vente au détail des médicaments peuvent fournir de précieuses informations sur les pratiques du secteur privé et sur le comportement des consommateurs. Il existe aussi des méthodes standardisées pour l'étude de l'utilisation des médicaments dans la population.<sup>60</sup> Des méthodes de recherche qualitatives peuvent ensuite être employées pour mieux comprendre la raison de l'existence d'un problème et comment trouver la meilleure solution. Il est indispensable d'étudier la nature, l'ampleur et la cause des problèmes : une telle démarche permet en effet de choisir et de mettre au point des stratégies adaptées.

L'OMS et le Réseau international pour l'usage rationnel des médicaments organisent des formations internationales consacrées à la promotion de l'usage rationnel des médicaments et centrées sur les méthodes d'analyse et de sélection des stratégies visant à améliorer l'usage des médicaments. Cette formation est disponible sous forme de module, lequel peut être adapté au niveau national pour répondre aux besoins. L'OMS offre également une nouvelle formation internationale (2000) à l'éducation du public. Cette formation porte sur l'étude de l'utilisation des médicaments dans la population, la hiérarchisation des problèmes et la sélection de circuits d'intervention efficaces.

## Combiner les approches pour une efficacité maximale

Il est recommandé d'avoir recours à une combinaison de stratégies éducatives, réglementaires et administratives. Les activités doivent être programmées de manière à obtenir un effet de synergie. Des dispositions et des réglementations existent peut-être, mais elles ont peu d'effets si les groupes cibles ne sont pas éduqués et informés et si des systèmes de gestion et de contrôle ne sont pas mis en place. Des mesures complémentaires et une combinaison de stratégies efficaces doivent être sélectionnées pour chaque groupe cible.

## Évaluation et sélection des méthodes

Les responsables politiques ont besoin de suivis et d'évaluations détaillés pour pouvoir déterminer quelles sont les méthodes et les stratégies les plus efficaces ou décider si les stratégies doivent être modifiées. Des indicateurs standard ont été mis au point dans ce but. Il est en outre important d'avoir conscience que des résultats négatifs fournissent aussi des informations utiles.

## 9.4 Principales stratégies pour parvenir à un meilleur usage des médicaments

Pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments on peut avoir recours à des stratégies éducatives, réglementaires et administratives. Il faut éduquer tous les acteurs et les

encourager à utiliser les médicaments rationnellement. Quelques mesures administratives peuvent contribuer à assurer la mise en œuvre de ces stratégies, et une réglementation peut s'avérer nécessaire pour appliquer certaines d'entre elles, notamment dans le secteur privé.

Toutes les stratégies et interventions doivent être axées sur un comportement précis posant problème et s'adresser à des personnes ou des établissements présentant manifestement ce problème. Il est important, pour le succès de l'intervention, de faire participer le groupe cible à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies.

Quelques méthodes très efficaces constituent les composantes essentielles d'une action d'encouragement à prescrire rationnellement.<sup>61</sup> Il s'agit de la mise au point de directives cliniques conduisant à des listes de médicaments essentiels et à des formulaires, et de la création de commissions thérapeutiques et pharmaceutiques dans les principaux hôpitaux. Ces deux éléments sont examinés ci-après.

### **Directives cliniques et listes de médicaments essentiels**

La plupart, sinon l'intégralité, des interventions destinées à promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments ont pour point de départ des directives cliniques adoptées sur le plan national. Ces directives doivent porter sur les maladies et affections les plus courantes, différencier les divers niveaux de soins de santé, et être adaptées aux compétences des agents de santé. Les directives cliniques définissent les comportements prescripteurs souhaités et constituent l'élément central de toutes les interventions éducatives, réglementaires et administratives. Elles définissent en outre la sélection des médicaments essentiels pour le système d'approvisionnement, telle qu'elle est formulée dans les diverses listes de médicaments essentiels.

Les directives cliniques indiquent les méthodes thérapeutiques les plus efficaces par rapport à leur coût sur la base de données cliniques valables. Elles ont le plus d'efficacité lorsque les utilisateurs finals (les prescripteurs et, jusqu'à un certain point, les patients), participent étroitement à leur mise au point.

L'OMS a défini les traitements recommandés pour les maladies et affections les plus courantes. Des résumés de ces directives et les références bibliographiques des documents complets sont disponibles sur le site Internet « Medicines » de l'OMS à l'adresse suivante : <http://www.who.int/medicines/>

Divers documents imprimés peuvent compléter les actions d'encouragement à prescrire plus rationnellement. Les bulletins pharmaceutiques fournissent des informations résumées, comparatives, indépendantes et à jour sur certains médicaments, et donnent souvent des renseignements sur le prix des traitements. Il est particulièrement important de fournir une information pharmaceutique équilibrée et indépendante étant donné la quantité de documents promotionnels que reçoivent les prescripteurs. Cependant, l'expérience montre que l'information écrite par elle-même n'a qu'une influence limitée. La documentation écrite a sa plus grande utilité dans le cadre d'autres interventions plus interactives, telles que les groupes de discussions et les exercices d'analyse de problèmes concrets et d'évaluation de prescriptions.

### **Commissions thérapeutiques et pharmaceutiques**

Les commissions thérapeutiques et pharmaceutiques peuvent jouer un rôle important dans l'amélioration de l'efficacité du système pharmaceutique, tant sur plan national qu'au niveau institutionnel. C'est pourquoi les pouvoirs publics doivent encourager, outre

la création de la commission nationale de coordination de l'élaboration des directives cliniques nationales et de la liste nationale de médicaments essentiels, la mise en place de commissions thérapeutiques et pharmaceutiques dans les hôpitaux publics et privés.

Les commissions thérapeutiques et pharmaceutiques hospitalières sont des structures indispensables à la mise en œuvre de stratégies globales et coordonnées d'utilisation rationnelle des médicaments dans les hôpitaux. Elles doivent être considérées comme un élément clé de l'organisation du programme pharmaceutique hospitalier, dont la mission est d'élaborer et de coordonner toutes les politiques hospitalières dans le domaine des produits pharmaceutiques (par exemple le choix des traitements standard, les formulaires hospitaliers et les budgets pharmaceutiques). Ces commissions doivent également être chargées d'adapter les directives cliniques nationales et les listes de médicaments essentiels aux besoins des hôpitaux. Elles doivent aussi réaliser des études d'utilisation de médicaments, pratiquer l'évaluation des prescriptions, et mettre au point des stratégies éducatives pour améliorer l'usage et la gestion des médicaments. Un manuel de l'OMS consacré à la mise en place et au fonctionnement des commissions pharmaceutiques et thérapeutiques est en cours d'élaboration.

## 9.5 Stratégies éducatives

L'usage rationnel dépend de la connaissance, des attitudes et des pratiques des personnels de santé et des consommateurs. Il est essentiel de disposer de stratégies éducatives pour chacun des deux groupes, pourtant celles-ci sont fréquemment négligées ou inappropriées. Pour ce qui est des personnels de santé, l'accent est souvent mis au cours de leur formation sur le transfert d'une connaissance pharmacologique étroite et limitée dans le temps, et non sur le développement d'une aptitude à prescrire qui durera toute la vie et de la capacité à évaluer d'un œil critique l'information pharmaceutique.

L'éducation des consommateurs est un domaine particulièrement négligé dans toutes les parties du monde. Ceci est particulièrement préoccupant dans les pays en développement, où les médicaments délivrés sur ordonnance sont faciles à obtenir sans ordonnance dans de nombreux lieux tels que les pharmacies, les épiceries et auprès des vendeurs sur les marchés, et où la promotion pharmaceutique est mal réglementée et fréquemment inadaptée. Dans certains pays, 80 % des médicaments au moins sont achetés directement par les consommateurs sans passer par les circuits conventionnels des soins de santé. De ce fait, une stratégie éducative exclusivement orientée vers les personnels de santé aura une influence limitée sur l'usage rationnel des médicaments dans la population.

Un niveau de connaissances adéquat ne se traduit pas toujours par un comportement approprié. Par exemple, lorsqu'il existe des incitations financières à prescrire des médicaments plus coûteux, l'éducation à elle seule ne changera pas le comportement en matière de prescription. D'autres interventions, telles qu'une modification de la structure des rémunérations, seront nécessaires. En outre, si le centre de santé local n'a pas de médicaments, que les files d'attente y sont longues et que le personnel n'est pas payé, alors qu'un sympathique vendeur de marché se trouve à proximité, il faudra plus que de l'éducation pour modifier le comportement des consommateurs. Pour cette raison, il est indispensable de prendre en compte et de comprendre l'environnement dans lequel les médicaments sont utilisés lorsque l'on met au point des stratégies éducatives.

## Formation de base des professionnels de la santé

Une importante stratégie pour parvenir à un usage rationnel des médicaments consiste à améliorer la formation de base des professionnels de la santé. La notion de médicaments essentiels et son application pratique doit figurer au programme de formation de tous les agents de santé. L'accent doit être mis sur les exercices d'analyse de problèmes concrets, le développement de la capacité à procéder à des évaluations critiques et la qualité de la relation avec les patients. L'OMS publie à l'intention des étudiants en médecine un manuel intitulé *Bien prescrire les médicaments : guide pratique*,<sup>62</sup> lequel présente les principes de la prescription rationnelle. Ce manuel, qui a été très bien accueilli, est disponible en plus de 20 langues et a été adopté par divers pays développés et en développement. Il est également utilisé pour la formation continue des médecins et a été adapté pour la formation des prescripteurs paramédicaux. Un guide du formateur est également disponible.<sup>63</sup>

Les personnes chargées de délivrer les médicaments (pharmaciens, aide-pharmaciens) doivent aussi être formées à la notion de médicaments essentiels et aux principes de l'usage rationnel, et ces notions doivent figurer dans les programmes de formation qui leur sont destinés. En outre, ces personnes doivent être formées à bien communiquer avec les patients, à expliquer l'usage approprié des médicaments et à répondre aux questions dans le cadre des soins pharmaceutiques. Le rôle des personnels infirmiers dans la prescription et la délivrance des médicaments ainsi que dans la communication avec les patients doit aussi être reconnu, et ceux-ci doivent de ce fait bénéficier de programmes de formation.

## Formation en cours d'emploi des agents de santé

La formation continue, les visites de personnels d'encadrement et les cours et ateliers ciblés peuvent constituer des outils efficaces pour élargir les connaissances et modifier les comportements. L'expérience montre que l'influence sur le comportement est d'ordinaire maximisée lorsqu'un comportement précis de prescription et de délivrance est ciblé, que les groupes sont petits, que des experts connus participent à la formation et que la formation est suivie d'un retour de l'information sur les pratiques effectives de prescription. La formation directe, dispensée en leur présence par des intervenants qualifiés à l'intention des prescripteurs et des personnes chargées de la délivrance des médicaments, est efficace mais exige des moyens humains et financiers considérables.

## Formation des vendeurs de médicaments

Dans les pays où l'on manque de pharmaciens et de pharmaciens assistants qualifiés, on peut se procurer les médicaments délivrés sur ordonnance auprès de vendeurs de médicaments sans qualifications ni formation. Une formation de base sur le tas pourrait leur être offerte. Une formation pratique à partir de listes de pointage et d'informations écrites simples peut aider ces vendeurs à remplir leur fonction de manière satisfaisante et à communiquer efficacement avec les patients. Quelques résultats prometteurs ont été obtenus.<sup>64</sup>

## Centres d'information pharmaceutique

De nombreux aspects de l'usage irrationnel des médicaments ont pour cause profonde le manque d'accès à une information pharmaceutique indépendante. Souvent, les prescripteurs ne disposent que d'un seul type d'information pharmaceutique : l'information fournie par l'industrie pharmaceutique sous forme de publipostages, visites de délégués

médicaux et formulaires pharmaceutiques financés par l'industrie. Le centre d'information pharmaceutique constitue un outil important permettant de répondre au besoin d'information pharmaceutique indépendante.

Des centres d'information pharmaceutique peuvent être créés par les pouvoirs publics, qui en assurent le fonctionnement, ou rattachés à des centres hospitaliers universitaires. Cette seconde solution est la meilleure lorsque le centre assure aussi les fonctions de centre antipoison ouvert 24 heures sur 24. Ces centres peuvent aussi être efficacement gérés par des ONG, en particulier celles qui ont pour objectif l'information des consommateurs. Certains centres d'information pharmaceutique ont ouvert avec une personne et quelques ouvrages essentiels, et se sont développés au fur et à mesure que les moyens le leur permettaient et en réponse aux besoins. Les centres d'information connaissent souvent l'échec parce qu'ils tentent d'atteindre trop d'objectifs trop rapidement, sans les avoir clairement hiérarchisés, et qu'ils n'ont pas de projet à long terme pour la pérennité de l'établissement. Des renseignements complémentaires sur les centres d'information pharmaceutiques figurent dans la publication citée dans la bibliographie.<sup>65</sup>

## Bulletins pharmaceutiques

Les bulletins pharmaceutiques sont utiles pour disséminer une information pharmaceutique objective et à jour auprès des prescripteurs et des consommateurs. Lorsque ces bulletins sont préparés et publiés par l'organe de réglementation, ils ont tendance à être axés sur les médicaments. Les bulletins publiés par les établissements d'enseignement ou les ONG ont tendance à davantage privilégier la maladie et être de nature plus comparative.

## Information et éducation des consommateurs

L'éducation du consommateur est un domaine important, souvent négligé lors de l'élaboration et de la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale. La plupart des programmes pharmaceutiques ont tendance à davantage placer l'accent sur la fourniture de médicaments essentiels aux centres de santé et sur la formation des praticiens de la santé à bien prescrire que sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments par les consommateurs. Cependant, les études sur l'utilisation des médicaments montrent qu'il est courant que les médicaments soient utilisés sans avis médical, que les habitudes de consommation sont déterminées par l'expérience que l'on a des médicaments et que les médicaments proviennent de sources diverses, notamment du secteur informel. Étant donné cet état de fait, une plus grande attention doit être accordée à l'éducation des consommateurs à l'usage approprié des médicaments.

Les patients doivent disposer d'une information sur les médicaments qu'ils prennent. Ceci est important pour encourager le patient à observer le traitement et pour qu'il en retire un bénéfice maximum. À une plus large échelle, il est essentiel d'éduquer le public pour que celui-ci acquière les compétences et les connaissances lui permettant de prendre des décisions en connaissance de cause sur la manière d'utiliser les médicaments (ou de savoir quand ne pas les utiliser) et pour comprendre le rôle des médicaments dans les soins de santé, ainsi que leurs bienfaits et leurs risques potentiels. L'OMS a publié un rapport sur des expériences récentes d'éducation du consommateur au bon usage des médicaments.<sup>66</sup>

Les interventions à l'intention des consommateurs sont les plus utiles lorsqu'elles sont axées sur des habitudes courantes d'usage irrationnel des médicaments et lorsqu'elles

portent sur des problèmes que les consommateurs eux-mêmes jugent importants. Parmi les critères utiles pour hiérarchiser les problèmes, figurent : l'ampleur du problème, la gravité des conséquences sur la santé, le coût, ainsi que l'opportunité et la faisabilité d'une intervention au niveau local.

L'éducation du public doit notamment être guidée par les principes suivants :

- les politiques pharmaceutiques nationales doivent comporter un volet éducation du public ;
- les actions d'éducation du public doivent porter sur les aspects importants de l'utilisation des médicaments dont les consommateurs doivent être convenablement informés ;
- les actions d'éducation du public doivent aider les consommateurs à prendre des décisions en connaissance de cause. Elles doivent traiter les points suivants : notions de base de l'action des médicaments, dans quels cas faut-il recourir à l'auto-médication et quand faut-il consulter un médecin, quelles sont les affections pour lesquelles la prise de médicaments n'est pas nécessaire, comment lire l'étiquette d'un médicament ou sa notice d'information ;
- les activités d'éducation du public au bon usage des médicaments doivent reconnaître l'existence de la diversité culturelle et de l'influence de facteurs sociaux et en tenir compte ;
- les ONG, les enseignants, les associations professionnelles et les mouvements associatifs ont tous un rôle important à jouer dans les programmes d'éducation du public et doivent être associés à leur organisation, élaboration et mise en place ;
- les programmes d'éducation doivent avoir des objectifs clairs et mesurables. Il faut prendre conscience que pour modifier des croyances et des pratiques profondément ancrées il est nécessaire de fournir des efforts soutenus et de procéder par étapes : tout d'abord sensibiliser, puis faire acquérir des connaissances pour finalement parvenir à modifier les comportements.

Dans l'idéal, les programmes d'éducation doivent s'inscrire dans la durée. Bien que des campagnes courtes, en particulier les actions faisant appel aux médias, puissent être utilisées pour sensibiliser l'opinion, celles-ci sont peu susceptibles de modifier les comportements sur le long terme ou de contribuer à donner à la population des moyens d'agir et des connaissances durables. Une méthode importante et inscrite dans la durée consiste à intégrer l'éducation au bon usage des médicaments dans les programmes scolaires dès le jeune âge, dans le cadre des cours d'éducation pour la santé. Une autre méthode consiste à incorporer des modules sur le sujet dans les cours de formation pour adultes tels que les cours d'alphabétisation.

La mauvaise automédication pratiquée à l'aide de médicaments délivrés sous ordonnance, extrêmement courante dans les pays en développement, peut se révéler très dangereuse pour la santé. Elle a également des conséquences économiques. L'auto-médication à l'aide d'antibiotiques en est un exemple. Il faut sensibiliser le public à ce problème.

Les médicaments approuvés pour un usage en automédication (les médicaments délivrés sans ordonnance) sont habituellement utilisés pour la prévention et le traitement de troubles ou de symptômes mineurs qui ne justifient pas une visite médicale. Les médicaments autorisés à la vente libre doivent être étiquetés et accompagnés d'instructions exactes, lisibles et claires pour un non-spécialiste. Ces instructions

doivent comporter des informations complètes sur la composition du médicament, des indications sur les cas dans lesquels utiliser le médicament, les cas dans lesquels interrompre le traitement, la posologie recommandée, des mises en garde spéciales concernant l'utilisation et la conservation et des mises en garde spéciales concernant les interactions médicamenteuses. Ces questions sont étroitement liées à une réglementation pharmaceutique efficace.

## 9.6 Stratégies administratives de promotion de l'usage rationnel des médicaments

Les stratégies administratives jouent également un rôle important dans la promotion de l'usage rationnel des médicaments et la prévention du gaspillage. Les stratégies les plus importantes sont présentées ci-dessous. Dans tous les cas, une analyse approfondie du problème sous-jacent, d'abondants échanges de vues avec les personnels concernés, une présentation détaillée, une supervision et un suivi intensifs contribueront à maximiser l'influence des stratégies. Dans certains cas, celles-ci peuvent avoir des effets négatifs imprévus.

### Traitements standard, listes de médicaments essentiels, normes en matière de délivrance de médicaments

Comme cela a été mentionné à la section 9.4, des listes nationales ou institutionnelles de médicaments essentiels doivent être définies à partir de directives cliniques, et ces listes doivent guider les achats de médicaments et les remboursements. L'observance des directives cliniques doit également être encouragée en associant l'utilisateur final à leur élaboration, en présentant leur utilisation et en formant à cette utilisation, ainsi qu'à l'aide de contrôles et d'audits médicaux. Il existe d'autres possibilités telles que l'adoption de formulaires d'ordonnances structurés ou standardisés, par exemple pour l'antibiothérapie, et l'utilisation de conditionnements contenant des traitements standard.

Certaines interventions administratives sont inefficaces. Par exemple, une règle imposant une limite de trois médicaments par ordonnance peut facilement être contournée en rédigeant deux ordonnances pour un seul patient, et une règle imposant qu'un consultant contresigne certaines prescriptions de médicaments coûteux peut être neutralisée par l'utilisation d'ordonnances vierges pré-signées.

### Incitations financières

Il existe très peu de données factuelles sur les incidences des incitations financières. En théorie, on peut supposer que la suppression des incitations perverses devrait amener à mieux prescrire, mais les effets imprévus sont très courants.

Lorsqu'un même professionnel de la santé cumule plusieurs fonctions qui l'amènent à la fois à prescrire et à délivrer des médicaments, il en découle habituellement une surprescription puisqu'il existe une incitation financière à vendre davantage de médicaments ou à vendre des médicaments plus coûteux. Il est donc recommandé de dissocier autant que possible les deux fonctions, excepté dans les zones rurales où le marché est insuffisant pour permettre l'existence de vraies pharmacies. Des mesures dans ce sens se heurtent généralement à une forte opposition de la catégorie des médecins qui prescrivent et délivrent les médicaments (et dont une part importante du revenu provient souvent de la vente de médicaments) et des pharmaciens (qui retirent souvent une part

importante de leur revenu de la vente de médicaments sans ordonnance). Dans les deux cas, la rémunération totale des membres de ces professions doit être réexaminée, et un système d'honoraires professionnels doit être mis en place (honoraires de consultation, honoraires pour la délivrance de médicaments). De même, pour un pharmacien, le fait de percevoir une marge bénéficiaire sur les ventes constitue une incitation à vendre des médicaments plus coûteux. Un honoraire forfaitaire pour la délivrance de médicaments, identique quel que soit le prix de vente du médicament, supprime cette incitation mais peut entraîner une augmentation du prix des médicaments les moins chers. Les incitations financières doivent toujours être soigneusement préparées et évaluées.

## 9.7 Stratégies réglementaires de promotion de l'usage rationnel des médicaments

Un système de réglementation fonctionnant bien, garantissant l'efficacité, l'innocuité et la qualité des médicaments commercialisés, constitue la condition préalable aux politiques de promotion de l'usage rationnel des médicaments. Diverses stratégies de réglementation favorisent les stratégies éducatives et administratives de promotion de l'usage rationnel des médicaments. La plupart ont déjà été examinées au chapitre 8.

### Évaluation des médicaments en vue de leur mise sur le marché et de l'établissement de tableaux de substances réglementées

L'évaluation critique et la sélection rationnelle des médicaments homologués pour être commercialisés dans le pays figurent parmi les principaux outils permettant de limiter à la fois la possibilité de se procurer des médicaments et l'usage irrationnel des médicaments dans le secteur privé. Les décisions relatives à l'inscription des médicaments à des tableaux où sont répartis les médicaments en vente libre et les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance sont importantes pour déterminer comment les médicaments sont utilisés, à condition que celles-ci soient appliquées (ce qui, malheureusement, très souvent n'est pas le cas). Il peut être prévu dans le cadre de la réglementation, d'autoriser certains agents paramédicaux diplômés, tels que les personnels infirmiers et les sages-femmes, à prescrire certains types de médicaments.

### Promotion des médicaments

L'usage rationnel des médicaments dépend de la compréhension de la population que les médicaments devraient être utilisés uniquement en cas de besoin, d'après les indications précises et le dosage requis. La promotion des médicaments influence les prescripteurs et les consommateurs, et les réglementations pour la contrôler sont essentielles pour améliorer l'usage rationnel. *Les Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS*<sup>56</sup> peuvent servir de base à l'élaboration d'une telle réglementation. La promotion devrait être conforme aux politiques de santé, aux réglementations nationales et aux normes adoptées volontairement s'il en existe. Pour de plus amples informations, se référer au chapitre 8.

## 9.8 Promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans le secteur privé

La plupart des interventions décrites ci-dessus s'appliquent également au secteur privé. Par exemple, la formation de base des agents de santé, l'homologation des

médicaments, les politiques en matière de prix, la réglementation de la promotion pharmaceutique, les listes positives (médicaments essentiels) de remboursement et l'éducation du public ont un effet sur le secteur privé tout autant que sur le secteur public. Quelques interventions sont plus particulièrement destinées au secteur privé et sont brièvement décrites ci-dessous.

### **Éducation permanente**

Dans de nombreux pays, malheureusement, la plupart des activités d'éducation continue sont fortement tributaires de l'aide des compagnies pharmaceutiques, du fait que les fonds publics sont habituellement insuffisants. Les pouvoirs publics doivent soutenir les efforts déployés par les départements universitaires et les associations professionnelles nationales pour dispenser une éducation permanente indépendante, basée par exemple sur les directives cliniques nationales. Ce soutien peut consister en une incitation financière ou, simplement, en un don d'un nombre suffisant d'exemplaires des directives cliniques nationales ou autres matériels didactiques disponibles.

### **Mesures de réglementation et mesures assurant le respect de la législation**

Le gouvernement peut envisager des mesures de réglementation visant à dissocier les fonctions de prescription et de délivrance des médicaments, afin de supprimer les incitations perverses. Par exemple, des médecins qui délivrent des médicaments ou des pharmaciens qui prescrivent des médicaments risquent d'en prescrire trop. Pour encourager l'usage des médicaments essentiels et promouvoir la prescription et la substitution de médicaments génériques on peut avoir recours à des politiques en matière d'utilisation des médicaments génériques et en matière de prix, ainsi qu'à une structuration d'honoraires forfaitaires pour la délivrance des médicaments. Il est souvent possible de faire mieux respecter la réglementation relative à la vente des médicaments délivrés sous ordonnance. Étant donné les nombreux intérêts catégoriels, une approche par étape est recommandée.

### **Assurance maladie**

Le remboursement des médicaments dans le cadre des assurances maladie peut aussi avoir un effet positif sur la prescription rationnelle dans le secteur privé. Par exemple, lorsque seuls sont remboursés les médicaments figurant sur une liste positive et prescrits selon les directives cliniques publiées, le patient est financièrement incité à faire pression sur le prescripteur pour que celui-ci reste dans les limites de ces normes.

# 10

## Recherche



### Éléments clés

La recherche opérationnelle facilite la mise en œuvre, la surveillance et l'évaluation des différents aspects de la politique pharmaceutique. C'est un outil essentiel pour évaluer les incidences de la politique pharmaceutique sur les systèmes nationaux de service de santé et la prestation de soins, pour étudier l'économie de l'approvisionnement en médicaments, pour recenser les problèmes liés à la prescription et à la délivrance des médicaments et pour comprendre les aspects socioculturels de l'usage des médicaments. Les éléments clés de cette composante sont les suivants :

- nécessité d'une recherche opérationnelle dans le domaine de l'accès aux médicaments ainsi que de la qualité et de l'usage rationnel de ceux-ci;
- nécessité et possibilités d'une participation à des activités de recherche-développement cliniques sur les médicaments.

### 10.1 Introduction

#### Types de recherche

Il existe deux catégories de recherche qui revêtent une importance particulière dans l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale. La **recherche opérationnelle** vise à apporter une meilleure compréhension des facteurs qui influent sur l'utilisation des médicaments, et à recenser les meilleures méthodes de sélection, d'achat, de distribution et d'utilisation des médicaments. Les résultats de la recherche opérationnelle contribuent au recensement et à la mise en œuvre de mesures pratiques et économiquement efficaces et devraient étayer des décisions de gestion. La **recherche-développement** englobe un large éventail d'activités, notamment la recherche sur les nouveaux médicaments, les médicaments contre des maladies infectieuses négligées, les nouvelles formes galéniques et méthodes de fabrication, la recherche fondamentale en chimie et en biologie moléculaire, ainsi que les essais cliniques et de terrain des médicaments et des vaccins.

#### La recherche en tant que composante de la politique pharmaceutique nationale

La recherche opérationnelle facilite la mise en œuvre, la surveillance et l'évaluation des divers aspects de la politique pharmaceutique. C'est un outil essentiel pour évaluer les incidences de la politique pharmaceutique sur les systèmes de santé et la prestation de soins, pour étudier l'économie de l'approvisionnement en médicaments, recenser les problèmes liés à la prescription et à la délivrance des médicaments, et comprendre les aspects socioculturels de l'usage des médicaments. C'est l'une des méthodes clés permettant de déterminer les mesures qui fonctionnent et de vérifier si elles sont mises en œuvre efficacement. La recherche opérationnelle est nécessaire à tous les niveaux du service de santé, dans les pays industrialisés comme dans les pays en développement, et devrait figurer dans chaque politique pharmaceutique nationale.

En revanche, la capacité des pays à entreprendre des activités de recherche-développement varie énormément. Il est important que les pays évaluent leur capacité et qu'ils examinent soigneusement s'ils peuvent utilement avoir des activités dans le domaine de la recherche-développement, et dans l'affirmative, quelles devraient être leurs priorités.

### **Difficultés**

La plus grande difficulté dans ce domaine est que la plupart des agents de santé et des responsables politiques, et même de nombreux universitaires, n'ont pas de temps à consacrer à la recherche opérationnelle et souvent ne s'y intéressent pas vraiment. Avoir l'esprit ouvert aux résultats de la recherche opérationnelle signifie aussi avoir une attitude critique et être prêt à changer. Il existe une seconde difficulté : lorsque des études de recherche opérationnelle ont été réalisées, souvent leurs résultats ne sont pas pleinement exploités pour améliorer les stratégies et préparer ou adapter les plans d'action. Pour les raisons qui viennent d'être exposées, les études de recherche opérationnelle devraient toujours être mises au point et effectuées en étroite collaboration avec les responsables politiques. Pour que de telles activités de recherche puissent avoir lieu, il est parfois nécessaire de leur accorder un financement public.

## **10.2 Stratégies d'encouragement de la recherche**

La recherche peut être encouragée, et dans une certaine mesure, orientée et coordonnée de diverses façons, notamment par la compétition scientifique et technologique, la stimulation intellectuelle et les incitations financières. Les mécanismes de coordination sont de nature variée : conseils de la recherche médicale ou sanitaire, conseils de la recherche scientifique, instituts nationaux financés par des dotations publiques ou des fonds privés et groupes de recherche internationaux, qui peuvent tous contribuer à définir les priorités et à stimuler la recherche. L'évolution vers une fusion avec la recherche sur les systèmes de santé gagne du terrain et devrait être considérée comme un moyen de maximiser les résultats.

### **Recherche opérationnelle**

Une série d'outils ont été mis au point pour la recherche opérationnelle sur divers éléments de la politique pharmaceutique nationale, tels que les indicateurs standardisés pour le suivi des politiques nationales, et les indicateurs standardisés et méthodes d'échantillonnage pour la mesure de l'usage rationnel des médicaments dans les établissements de santé et dans la population.<sup>57,58</sup> Un grand nombre d'entre eux peuvent être adaptés pour être utilisés dans d'autres environnements. Les indicateurs standard et les méthodes d'échantillonnage fournissent une mesure standardisée de l'évolution, et rendent également possible les comparaisons entre pays et régions.

Les projets de recherche mettant en collaboration plusieurs pays constituent une autre approche. En travaillant ensemble, les pays peuvent mettre en commun leurs compétences, comparer leurs résultats et mettre au point des stratégies communes pour résoudre des problèmes partagés.

## Recherche-développement

Il s'agit-là d'un secteur extrêmement complexe et les stratégies dans ce domaine varient énormément, selon le niveau de développement économique du pays et sa capacité de recherche. La mise au point d'un médicament est un processus extrêmement coûteux, principalement assurée par l'industrie pharmaceutique.

Dans la plupart des pays à revenu faible, il n'est ni faisable ni financièrement avantageux de faire de la recherche-développement dans le secteur pharmaceutique. Cependant, la politique pharmaceutique nationale peut englober des domaines tels que les essais cliniques et de droit des individus participant aux essais. Dans tous les pays, les essais cliniques ne doivent être entrepris que lorsqu'ils sont nécessaires et lorsqu'il existe des moyens et une réglementation appropriés à la protection des participants. Ces essais doivent être organisés sur la base de critères scientifiques et en conformité avec les bonnes pratiques cliniques, et doivent être approuvés par l'autorité nationale compétente. Il existe une prise de conscience croissante qu'il est contraire à l'éthique de mener des essais cliniques pour mettre au point des traitements que les sujets sur lesquels les études sont conduites n'auront jamais les moyens financiers de poursuivre une fois que les essais seront achevés.<sup>53-55</sup>

Dans les pays à revenu intermédiaire il est parfois important de fixer pour la recherche-développement des priorités qui soutiennent les objectifs de la politique pharmaceutique. Par exemple, la recherche-développement menée pour soutenir la fabrication de produits génériques peut être considérée comme une priorité dans certains pays. Dans les pays industrialisés, il peut être prioritaire de stimuler la recherche-développement dans des domaines importants pour la santé publique, tels que la mise au point de nouveaux médicaments contre les maladies infectieuses touchant les populations défavorisées. Il est important de maintenir une bonne collaboration et une bonne communication entre le monde de l'industrie et l'université tout en préservant l'indépendance de la recherche universitaire.



# 11

## Développement des ressources humaines



### Éléments clés

Le développement des ressources humaines englobe les politiques et les stratégies choisies pour garantir que le pays dispose d'un nombre suffisant de personnels qualifiés et motivés pour mettre en œuvre les composantes de la politique pharmaceutique nationale. Lorsque les objectifs d'une politique pharmaceutique n'ont pas été atteints, le manque de motivation et de compétences appropriées a joué un rôle décisif. Les éléments clés dans ce domaine sont les suivants :

- responsabilité du gouvernement pour ce qui concerne la planification et la supervision du développement et de la formation des ressources humaines nécessaires au secteur pharmaceutique ;
- définition du niveau minimum d'éducation et de formation requis pour chaque catégorie de personnel ;
- perspectives de carrière et constitution d'équipes dans le service public ;
- nécessité d'une assistance externe (nationale et internationale).

### 11.1 Introduction

#### Nécessité de développer les ressources humaines

Pour mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale et atteindre les objectifs fixés il faut s'appuyer sur des personnels. Ceux-ci ne mettront en œuvre la politique que s'ils en comprennent la logique et les objectifs, s'ils sont formés à bien travailler, si leurs salaires sont convenables et qu'ils sont suffisamment motivés pour maintenir des exigences de qualité élevées. L'élaboration et la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique requièrent des professionnels hautement qualifiés et expérimentés, notamment des dirigeants, des médecins, des pharmaciens, des techniciens en pharmacie, des pharmacologues cliniques, du personnel paramédical, des économistes et des chercheurs. Si certains pays n'ont pas réussi à atteindre les objectifs de leur politique pharmaceutique, c'est essentiellement parce que les compétences appropriées faisaient défaut.

Le développement des ressources humaines englobe les politiques et les stratégies choisies pour garantir que l'on dispose d'un nombre suffisant de personnels qualifiés et motivés pour mettre en œuvre efficacement la politique pharmaceutique nationale.

#### Difficultés

Bien gérer des ressources humaines est une tâche complexe, qui implique de prévoir divers obstacles et de les surmonter. Les principales difficultés sont de faire en sorte que les personnels qui conviennent à l'emploi soient formés et disponibles, de conserver les personnels, de garder intacte leur motivation et de s'assurer que leurs connaissances sont à jour. Parmi les problèmes couramment rencontrés, on peut citer :

- le manque de personnels qualifiés dans le secteur pharmaceutique pour remplir les principales tâches nécessaires à la mise en œuvre des divers aspects de la politique pharmaceutique, et notamment le manque généralisé de pharmaciens et de pharmaciens assistants qualifiés dans la plupart des pays en développement ;

- les difficultés à financer le coût des personnels nécessaires dans le secteur public ;
- le départ des personnels quittant leur emploi pour un poste mieux rémunéré dans le secteur privé ou à l'étranger;
- les difficultés à faire en sorte que les personnels restent motivés et qu'ils continuent à fournir un travail de qualité malgré des perspectives de carrière limitées ;
- la nécessité de tenir les personnels informés des évolutions récentes dans leur profession et de s'assurer qu'ils restent compétents.

## 11.2 Stratégies de développement des ressources humaines

La planification et la supervision du développement des ressources humaines nécessaires doivent relever de la compétence de l'État. Les stratégies choisies doivent refléter de manière réaliste les besoins et la capacité du pays, et un budget adéquat doit être attribué. La prise en compte des aspects présentés ci-dessous contribuera à assurer que la politique des ressources humaines étayera la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Il est indispensable de planifier dès la phase initiale, et ce pour les besoins à court, moyen et long termes. Une analyse quantitative des ressources humaines nécessaires (y compris une estimation réaliste du taux de déperdition des effectifs) est souvent utile pour aider à fixer les priorités. La programmation financière doit faire concorder les ressources financières avec les besoins prioritaires. Une bonne planification tenant compte du temps nécessaire à la formation des personnels contribuera à assurer qu'un nombre suffisant de personnels qualifiés sera disponible au moment voulu. Les plans devraient comporter une politique de déroulement de carrière et des mesures pour conserver les personnels au service de l'État.

### Éducation et formation

Une politique pharmaceutique nationale exige un large éventail de compétences. Les personnels à tous les niveaux doivent posséder une bonne connaissance des problèmes de fond qui influent sur la qualité, l'approvisionnement et l'usage des médicaments, et doivent comprendre les objectifs clés de la politique pharmaceutique. Il est important de clairement définir pour chaque catégorie de personnel la nature et l'importance de sa participation à la politique pharmaceutique. Ceci permet de décider de l'orientation et du niveau de formation nécessaires pour chaque catégorie.

Un niveau d'éducation et de formation minimum doit être requis pour chaque catégorie de personnel. Par exemple, les membres du personnel et les agents participant à certaines activités destinées à assurer la qualité des médicaments devront suivre une formation appropriée sur des aspects précis de l'assurance qualité. Les personnels participant à l'approvisionnement en médicaments devront être formés à la gestion et à la supervision et devront acquérir certaines compétences administratives indispensables.

Les prestataires de soins de santé en général, et les prescripteurs en particulier, doivent être formés aux principes de l'usage rationnel des médicaments. Le temps nécessaire doit être consacré à ces questions dans le cadre des programmes de formation initiale et continue. La possibilité d'une collaboration avec des établissements en mesure de fournir une formation continue inscrite dans la durée peut être étudiée.

Les pharmaciens, les pharmaciens-assistants et les personnels infirmiers autorisés à prescrire remplissent également des fonctions leur permettant d'encourager l'usage rationnel des médicaments, et leur rôle doit être davantage reconnu. Dans les pays en développement, l'accent doit être mis sur la formation et la supervision de pharmaciens, techniciens en pharmacie et pharmaciens assistants. Il faut au préalable recenser les besoins en compétences et en formation adaptées.

### **Perspectives de carrière et formation d'équipes**

Il est essentiel d'avoir des plans à long terme pour assurer l'équilibre entre les activités de formation et les besoins en ressources humaines. Les perspectives de carrière jouent un rôle important dans le recrutement des personnels de la fonction publique et contribuent à retenir les fonctionnaires tentés de quitter leur emploi pour le secteur privé. Les programmes de formation continue et les possibilités de travailler en collaboration peuvent constituer une motivation et contribuer à faire en sorte que le personnel garde ses connaissances à jour. Pour conserver le personnel, il est en outre important que les salaires soient convenables et soient complétés par d'autres incitations.

Les objectifs de la politique pharmaceutique et l'importance des divers éléments qui la composent doivent être expliqués à tous les intéressés. Les personnels doivent avoir une idée claire de leurs responsabilités et des buts à atteindre et doivent être informés des résultats positifs et négatifs par un système de suivi et d'évaluation. S'ils se sentent appartenir à une équipe, ils auront le sentiment de participer à quelque chose d'important, d'agir dans un but bien précis et seront motivés.

### **Collaboration avec des instituts nationaux**

Les activités qui exigent des compétences spécialisées – telles que l'évaluation pharmaceutique et les services d'information pharmaceutique – peuvent souvent être menées plus efficacement par une université, un établissement de formation ou une association professionnelle que par le Ministère de la santé. La collaboration entre l'autorité de réglementation pharmaceutique et les universités, établissements de recherche, associations professionnelles et particuliers, maximalise l'usage des compétences et ressources nationales. Elle crée par ailleurs un réseau de personnes compétentes et engagées dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Lorsque l'on ne dispose pas dans le pays des compétences nécessaires, on peut faire appel à des spécialistes extérieurs qui pourront également participer aux programmes de formation nationaux afin de transmettre leurs connaissances. Si besoin est, certains personnels peuvent être envoyés à l'étranger suivre de courts programmes de formation.



# 12

## Surveillance et évaluation



### Éléments clés

La surveillance et l'évaluation sont des composantes essentielles d'une politique pharmaceutique nationale, et les dispositions nécessaires doivent figurer dans la politique. Les éléments clés de cette composante sont les suivants :

- engagement explicite du gouvernement en faveur des principes de la surveillance et de l'évaluation ;
- surveillance du secteur pharmaceutique au moyen d'enquêtes régulières réalisées à l'aide d'indicateurs ;
- évaluation externe indépendante des incidences de la politique pharmaceutique nationale sur tous les secteurs de la société et de l'économie.

### 12.1 La surveillance et l'évaluation font partie intégrante d'une politique pharmaceutique nationale

La surveillance et l'évaluation sont également d'importants éléments de la politique pharmaceutique nationale et un système de surveillance et d'évaluation doit être mis en place et être doté du personnel nécessaire et d'un budget de fonctionnement. La question a déjà été examinée dans le chapitre consacré au processus de mise en place de la politique pharmaceutique nationale. Certains éléments qui doivent faire partie de la politique pharmaceutique proprement dite (et figurer dans le plan directeur) sont brièvement résumés ici. De plus amples détails ainsi que des références bibliographiques figurent à la section 2.4.

#### Pourquoi la surveillance et l'évaluation sont-elles importantes ?

Un système de surveillance et d'évaluation est un outil de gestion constructif qui permet une mesure continue des progrès et facilite la prise des décisions nécessaires à la gestion. Il assure aussi la transparence et l'obligation de justifier la gestion, et crée une norme qui peut être utilisée pour faire des comparaisons entre pays et zones et dans le temps. Tous ces éléments peuvent apporter les preuves nécessaires de l'existence (ou de l'absence) de progrès et ainsi fournir un soutien à la politique pharmaceutique lors de discussions avec les parties intéressées et les dirigeants.

Créer et assurer le fonctionnement d'un bon système de surveillance et d'évaluation est un défi. On se heurte non seulement au manque de temps, de ressources humaines et de budget, mais aussi, souvent, à une absence de compréhension, même élémentaire, de la valeur de la surveillance, et à une résistance à examiner de manière objective et critique les incidences des activités formulées dans le plan directeur.

#### Surveillance des politiques pharmaceutiques nationales

Pour déterminer si des progrès satisfaisants ont été accomplis dans les diverses composantes de la politique pharmaceutique ou du plan directeur, il est utile de se fixer des objectifs réalistes ou des normes d'exécution. Des indicateurs peuvent être sélectionnés et utilisés pour mesurer si l'on s'est rapproché des objectifs, et pour procéder à des

comparaisons dans le temps ou entre pays et zones. Ces indicateurs doivent être clairs, utiles, mesurables, fiables et valables. Des informations sur les indicateurs utilisés pour la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales sont fournies à la section 2.4.

Il est recommandé d'effectuer au stade initial de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale une enquête de départ portant sur tout le pays. Cette situation de départ peut servir de référence pour fixer les objectifs. Les enquêtes de départ menées dans chaque province ou région contribuent à mobiliser les responsables politiques et les personnels régionaux, à sensibiliser aux problèmes du secteur pharmaceutique et peuvent faire ressortir des différences régionales dans les résultats ou les ressources. Des enquêtes nationales ou régionales répétées ont pu apporter des informations très utiles à l'appui de décisions politiques ou administratives.

### **Évaluations périodiques de la politique pharmaceutique nationale**

La politique pharmaceutique nationale dans son ensemble doit aussi être périodiquement évaluée, de préférence tous les deux ou trois ans. Les progrès peuvent être mesurés par rapport à l'enquête initiale de référence. Des consultants indépendants ou des experts d'autres pays ou de l'OMS peuvent être invités à se joindre à une équipe d'évaluation nationale. Des évaluations périodiques de ce type doivent faire partie intégrante du plan directeur pharmaceutique, et les moyens nécessaires à leur mise en place doivent être attribués dès le départ.

## Ouvrages de référence

1. OMS. Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1989.
2. OMS. Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, 2000–2003. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2000. WHO/EDM/2000.1.
3. OMS. Contribution à la mise à jour des directives de l'OMS pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales. Rapport du Comité OMS d'experts sur les politiques pharmaceutiques nationales. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1995. WHO/DAP/95.9.
4. Reich M. Bangladesh pharmaceutical policy and politics. *Health Policy and Planning* 1994; 9(2): 130–143.
5. Lee MB. The politics of pharmaceutical reform: the case of the Philippine National Drug Policy. *International Journal of Health Services* 1994; 4: 477–494.
6. Dag Hammarskjöld Foundation. Making national drug policies a development priority: a strategy paper and six country stories. *Development Dialogue* 1995; 1: 1–256.
7. OMS. Site Internet consacré aux médicaments : <http://www.who.int/medicines>
8. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, Garnett A, editors. *Managing Drug Supply*. 2nd ed. West Hartford, USA: Kumarian Press; 1997 (1<sup>ère</sup> édition en français : Quick JD, Hume ML, O'Connor RW. *Bien gérer les médicaments : la sélection, l'acquisition, la distribution et l'utilisation des produits pharmaceutiques dans les soins de santé primaires*. Adapté et traduit par : Institut universitaire d'études du développement, Genève, Suisse, 1984).
9. Brudon-Jakobowicz P, Rainhorn J-D, Reich MR. Indicateurs pour le suivi de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales. 1<sup>ère</sup> édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1996. WHO/DAP/94.12 (version anglaise : 27<sup>ème</sup> édition. *Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual*. WHO/EDM/PAR/99.3).
10. MSH/RPM. *Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach*. Washington D.C.: Management Sciences for Health, Rapid Pharmaceutical Management Project; 1995.
11. OMS. *Core indicators for monitoring national drug policies* Genève : Organisation mondiale de la Santé. En préparation.
12. Trap B, Chinyanganya F, Hogerzeil HV, Nathoo KJ, Chidarikire A. *How to support a national essential drugs programme by repeated surveys of the pharmaceutical sector: the Zimbabwe experience* Genève : Organisation mondiale de la Santé. Sous presse.
13. Brudon-Jakobowicz P. *Comparative analysis of national drug policies*. EDM Research Series No.25. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1997. WHO/DAP/97.6.
14. OMS. *La situation pharmaceutique dans le monde*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1990. Deuxième édition en préparation.
15. OMS. *The use of essential drugs. Ninth report of the WHO Expert Committee (including the 11th WHO Model List of Essential Drugs)*. WHO Technical Report Series No.895. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2000. La liste est également disponible sur le site Internet de l'OMS consacré aux médicaments : <http://www.who.int/medicines/edl.html>
16. Grimshaw J, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic overview of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; ii: 1317–1322.
17. OMS. *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. Édition révisée. Principes directeurs interinstitutions*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/EDM/PAR/99.4.

18. OMS. The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1997. WHO/EDM/QSM/99.6.
19. OMS. Lignes directrices concernant l'évaluation des médicaments à base de plantes. In : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport. Série de Rapports techniques, n° 863, Annexe 11. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1996.
20. OMS. Bonnes pratiques de fabrication. Lignes directrices complémentaires concernant la fabrication de médicaments à base de plantes. In : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport. Série de Rapports techniques, n° 863, Annexe 8. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1996.
21. OMS. Quality control methods for medicinal plant materials. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998.
22. OMS. Tests simplifiés pour les médicaments : substances pharmaceutiques, préparations à base de plantes et préparations pharmaceutiques. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999.
23. OMS. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2000. WHO/EDM/TRM/2000.1.
24. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 1. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. (Volumes 2 et 3 sous presse).
25. OMS. Regulatory situation of herbal medicines: a worldwide review. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998 : WHO/TRM/98.1.
26. Bennett S, Quick JD, Velásquez G. Rôle des secteurs public et privé dans le domaine pharmaceutique : incidences sur l'équité en matière d'accès et sur l'usage rationnel des médicaments. Économie de la santé et médicaments. DAP série n° 5. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1997. WHO/DAP/97.12.
27. Velásquez G, Boulet P. Mondialisation et accès aux médicaments : les implications de l'Accord ADPIC/OMC. Édition révisée. Série économie de la santé et médicaments n° 7. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/DAP/98.9 rev.
28. Correa CM. The Uruguay Round and drugs. Task Force on Health Economics. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1997. WHO/TFHE/97.1.
29. OMS. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products. A manual for a drug regulatory authority. Regulatory Support Series No.5. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998. WHO/DMP/RGS/98.5.
30. Groupe de Coordination pharmaceutique interinstitutions (IPC). Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques. Principes directeurs interinstitutions. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/EDM/PAR/99.5.
31. MSH. International drug price indicator guide. Washington D.C.: Management Sciences for Health; 1999. (Publication annuelle, en collaboration avec l'OMS).
32. Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva : South Centre; 2000.
33. OMS. Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments n° 3. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2001. WHO/EDM/2001.2.
34. OMS. Réformes de la santé et financement des médicaments : questions choisies. Économie de la santé et médicaments. DAP série n° 6. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998. WHO/DAP/98.3.
35. OMS. Rapport sur la santé dans le monde 2000. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2000.

36. Normad C, Weber A. Social health insurance: a guidebook for planning. Genève : Organisation mondiale de la Santé/ Bureau international du Travail, 1994. WHO/SHS/NHP/94.3.
37. Bennet S, Creese A, Monash R. Health insurance schemes for people outside formal sector employment. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998. WHO/ARA/CC/98.1.
38. ONUSIDA/UNICEF/MSF/OMS. Essential drugs used in the care of people living with HIV: sources and prices. Geneva/Copenhagen: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, United Nations Children's Fund, Médecins Sans Frontières, World Health Organization; 2000. Également disponible sur le site : [http://www.who.int/medicines/docs/pagespublications/hiv\\_relatedpub.htm](http://www.who.int/medicines/docs/pagespublications/hiv_relatedpub.htm)
39. OMS. Establishing or maintaining domestic production of pharmaceuticals in developing countries: advantages and disadvantages. EDM technical briefing paper. Genève : Organisation mondiale de la Santé. En préparation.
40. Le Centre commercial international, en collaboration avec l'OMS. *The Market News Service (MNS) for pharmaceutical starting materials/essential drugs*. Geneva: International Trade Centre. Édition mensuelle.
41. OMS. Interagency guidelines for accepting or endorsing donations or discounts of single-source pharmaceuticals. Interagency guidelines. Genève : Organisation mondiale de la Santé. En préparation.
42. OMS. Nouveau kit sanitaire d'urgence 98. Médicaments et matériel médical pour une population de 10 000 personnes pendant environ 3 mois. 2<sup>ème</sup> édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/DAP/98.10.
43. OMS. Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence. Principes directeurs interinstitutions. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. WHO/EDM/PAR/99.2.
44. OMS. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2000. WHO/EDM/QSM/99.1.
45. OMS. National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-cinquième rapport. Série de Rapports techniques no 885, Annexe 8. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999.
46. OMS. Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : recueil de directives et autres documents, volume 1. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998. (Volume 2, 1999 en anglais).
47. OMS. Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, avec mise à jour de la liste des pays participants. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1994. WHO/PHARM/82.4, Rev.4, document non publié.
48. OMS. Directives pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques. In : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-deuxième rapport. Série de Rapports techniques, n° 823, Annexe 2. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1992. Également reproduit dans : 46. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Volume 2. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999.
49. WHO. Guidelines for inspection of drug distribution channels. Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-cinquième rapport. Série de Rapports techniques no 885, Annexe 6. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. Également reproduit dans Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Volume 2. Geneva: World Health Organization; 1999.
50. OMS. Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques. In : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-deuxième rapport. Série de Rapports techniques, n° 823, Annexe 1. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1992.
51. OMS. Lignes directrices révisées concernant l'application du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. In : Comité OMS

- d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport. Série de Rapports techniques, n° 863, Annexe 11. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1996.
52. OMS. Laboratoires nationaux de surveillance et de contrôle de la qualité des médicaments. Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Vingt-neuvième rapport. Série de Rapports techniques, n° 704, Annexe 1. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1984.
  53. OMS. Règles de bonne pratique dans les laboratoires nationaux de contrôle des médicaments. Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trentième rapport. Série de Rapports techniques, n° 748, Annexe 1. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1987.
  54. OMS. Homologation des médicaments multisources (génériques) : lignes directrices concernant les critères d'homologation destinés à établir l'interchangeabilité des produits pharmaceutiques multisources. In : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport. Série de Rapports techniques, n° 863, Annexe 9. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1996. Également reproduit dans : Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : recueil de directives et autres documents, volume 1. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1998.
  55. CIOMS/OMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization; 1993.
  56. Tan-Torres Edejer T. North-South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries. *BMJ* 1999; 319: 438–441.
  57. Association Médicale Mondiale. Déclaration d'Helsinki. Disponible sur le site Internet : <http://www.wma.net> Également reproduite en anglais dans WHO Drug Information 2000; 14 (3): 160–162.
  58. OMS. Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1988. Document non publié.
  59. OMS. Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé : quelques indicateurs de l'utilisation des médicaments. Série Recherche de DAP n° 7. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1993. WHO/DAP/93.1. Document non publié.
  60. OMS. Comment étudier l'utilisation des médicaments au niveau communautaire : guide à l'intention des chercheurs en sciences sociales. Série Recherche de DAP n° 2. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1992. WHO/DAP/92.3. Document non publié. Version révisée en préparation.
  61. Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning* 2001; 16(1): 13–20.
  62. De Vries TPGM, Henning R, Hogerzeil HV, Fresle DA. Bien prescrire les médicaments : guide pratique. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1997. WHO/DAP/94.11.
  63. Hogerzeil HV, Barnes KI, Henning RH, Kocabasoglu YE, Möller H, Smith AJ, Summers RS, de Vries TPGM. Teacher's guide to good prescribing. Genève : Organisation mondiale de la Santé. En préparation.
  64. Kafle KK, Gartoulla RP. Self-medication and its impact on essential drug schemes in Nepal. A socio-cultural research project. EDM Research Series No.10. Geneva: World Health Organization; 1993. WHO/DAP/93.10.
  65. German Foundation for International Development (DSE). Drug information centres in developing countries. In: Report of an international seminar on improving drug information systems in developing countries, 28 May – 3 June 1995. Berlin: DSE; 1995.
  66. Fresle D, Wolfheim C. Public education in rational drug use. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/DAP/97.5.

## Sélection de documents de l'OMS sur le même thème

**Indicateurs pour le suivi des politiques  
pharmaceutiques nationales.** Guide pratique  
1994 (226 pages)

**Bien prescrire les médicaments.** Guide pratique  
1994 (118 pages)

**Nouveau kit sanitaire d'urgence 1998.**  
Médicaments et matériel médical pour une population  
de 10 000 personnes pendant environ 3 mois  
(73 pages)

**Principes directeurs pour l'élimination sans risques  
des produits pharmaceutiques non utilisés pendant  
et après les situations d'urgence**  
1999 (33 pages)

L'OMS considère qu'une politique de médicaments essentiels est un élément clé de toute stratégie nationale de santé. Une politique pharmaceutique nationale offre un cadre stratégique très précieux pour identifier les buts et les engagements nationaux. Il s'agit d'un instrument qui permet d'accroître la confiance qu'inspirent les services de santé, ainsi que leur utilisation, d'améliorer l'accès aux médicaments, leur qualité et leur usage rationnel, et de faire face aux problèmes nationaux et internationaux qui se posent.

Alors qu'un nombre toujours croissant de produits pharmaceutiques sont disponibles dans le monde entier, bien des gens n'ont toujours pas accès aux médicaments dont ils ont besoin. Ce ne sont pas simplement des contraintes financières qui empêchent un approvisionnement fiable en médicaments de qualité à des prix abordables. Les obstacles sont plus complexes et pour les comprendre, il faut analyser les caractéristiques du marché des médicaments et étudier les attitudes et les comportements des principaux acteurs concernés. Le développement du secteur de la santé, la réforme économique et les nouveaux accords commerciaux internationaux sont autant de facteurs qui peuvent influencer la situation pharmaceutique dans de nombreux pays.

L'expérience montre qu'au niveau national, c'est dans le cadre commun offert par une politique pharmaceutique officielle que les problèmes complexes et interdépendants peuvent le mieux être abordés. L'élaboration et la mise en œuvre des politiques doivent associer le secteur public et le secteur privé, les associations professionnelles, le consommateur, les milieux universitaires et les autres parties intéressées de manière à déboucher sur une conception et un plan d'action communs.

La présente publication envisage les éléments clés de l'élaboration et de la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale : sélection des médicaments essentiels, accessibilité économique, financement et systèmes d'approvisionnement, réglementation et assurance de la qualité, usage rationnel, recherche, ressources humaines, surveillance et évaluation.

Ces recommandations pratiques envisagent à la fois les problèmes qui existent déjà et les nouveaux défis. Chaque chapitre contient des conseils utiles et des références qui renvoient à d'autres sources d'information techniques plus détaillées. Destinée aux professionnels de la santé, aux responsables politiques et aux chercheurs, cette publication vise à donner au lecteur une vue d'ensemble du processus de planification, d'élaboration, de mise en œuvre et de surveillance d'un cadre politique complet fondé sur les besoins, les priorités et les ressources particuliers de chaque pays.

