Nations Unies A/HRC/53/50

Assemblée générale

Distr. générale
17 avril 2023
Français
Original : anglais

Conseil des droits de l'homme
Cinquante-troisième session
19 juin-14 juillet 2023
Points 2 et 3 de l'ordre du jour
Rapport annuel du Haut-Commissaire des Nations Unies aux droits de l'homme et rapports du Haut-Commissariat et du Secrétaire général

Promotion et protection de tous les droits de l'homme, civils, politiques, économiques, sociaux et culturels, y compris le droit au développement

Recueil de bonnes pratiques sur l'accès aux médicaments, aux vaccins et autres produits de santé dans le contexte du droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible

Rapport du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme

Résumé

Le présent recueil, élaboré conformément à la résolution 50/13 du Conseil des droits de l'homme, donne un aperçu des bonnes pratiques en matière d'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, y compris les politiques et mesures qui peuvent contribuer à garantir l'accès à ces produits de santé essentiels.

Assurer la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des médicaments, des vaccins et des autres produits de santé nécessite un effort de collaboration de la part des gouvernements, des laboratoires pharmaceutiques, des prestataires de santé et des organisations internationales. Les bonnes pratiques comprennent notamment la gestion des droits de propriété intellectuelle axée sur l'accès, la mise en place de cadres réglementaires solides et l'investissement dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments et vaccins, notamment grâce à des partenariats public-privé, ainsi que l'adoption de politiques et de mesures qui encouragent la fabrication de médicaments génériques.

Merci de recycler

I. Introduction

1. Dans sa résolution 50/13, le Conseil des droits de l'homme a demandé au Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) de lui présenter, à sa cinquante-troisième session, un recueil de bonnes pratiques sur l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé dans le contexte du droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible. Ce recueil sera complété par une étude analytique sur les principaux défis à relever, qui sera soumise au Conseil à sa cinquante-sixième session.

2. Le HCDH souhaite remercier toutes les parties prenantes de leur participation à l'atelier virtuel d'experts sur les bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, qui s'est tenu le 14 février 2023, et de leurs contributions à la préparation du présent recueil. Les contributions reçues peuvent être consultées sur le site web du HCDH[1] et serviront également à l'établissement du rapport d'ensemble sur l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé qui doit être soumis au Conseil des droits de l'homme à sa cinquante-neuvième session.

II. Approche de la médecine fondée sur les droits de l'homme et équité vaccinale

A. Droits de l'homme et accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé

3. Le manque d'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits de santé[2] est un problème complexe et multidimensionnel et un obstacle majeur à la réalisation du droit à la santé[3]. Un système de santé opérationnel qui englobe les éléments clefs du droit à la santé est nécessaire si l'on veut garantir l'accès aux médicaments et aux vaccins. Comme le souligne le Comité des droits économiques, sociaux et culturels dans son interprétation du contenu normatif du droit à la santé, il s'agit notamment de veiller à ce que les médicaments et les vaccins soient disponibles, accessibles, acceptables et de bonne qualité pour tous[4]. Des efforts de collaboration sont également indispensables de la part des gouvernements, des laboratoires pharmaceutiques, des prestataires de santé et des organisations internationales. Le présent recueil a pour objectif de fournir un aperçu des pratiques, politiques et interventions qui peuvent contribuer à améliorer l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits de santé.

4. La pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19) a démontré une fois de plus l'interdépendance de la santé humaine, à savoir que la santé d'une personne vivant dans un pays peut avoir une incidence sur celle d'une personne vivant dans un autre pays. L'action menée pour réaliser le droit à la santé au niveau national doit tenir compte du fait que les décisions des États et des entreprises ont des répercussions sur les droits des personnes dans de multiples juridictions. Dans le secteur pharmaceutique, qui représente généralement une part importante des budgets de la santé au niveau mondial[5], la pandémie a généré des gains

[1] Voir https://www.ohchr.org/en/calls-for-input/2023/call-contributions-good-practices-ensuring-access-medicines-vaccines-and-other.

[2] Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS les « autres produits sanitaires » comprennent les dispositifs médicaux, les produits de diagnostics, les équipements de protection et les autres dispositifs d'aide. OMS, *Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires*, 2019-2023, p. 2.

[3] Voir notamment la *Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments*.

[4] Observation générale nº 14 (2000), par. 12.

[5] Jillian Clare Kohler et autres, « Corruption in the pharmaceutical sector : diagnosing the challenges » (Transparency International UK, 2016), p. 4.

extraordinaires et continue de le faire[6], alors que l'accès aux vaccins contre la COVID-19, qui sont vitaux, est resté très inégal[7].

5. Si la pandémie a incité à l'innovation et à la coopération, elle a également mis en évidence des lacunes importantes dans l'accès universel et équitable aux médicaments et aux vaccins[8]. Elle a à nouveau mis en évidence les répercussions non négligeables du manque d'accès aux médicaments et aux vaccins sur toute une série de droits de l'homme, notamment les droits à la santé, à la vie, à la non-discrimination et au développement[9].

6. Environ 2 milliards de personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels et 80 % de la population mondiale vit dans des pays où l'accès aux substances soumises à contrôle pour soulager la douleur est limité ou inexistant[10]. Environ 25 millions d'enfants n'ont pas pu bénéficier d'une vaccination vitale pour la seule année 2021 en raison de la pandémie de COVID-19 et des perturbations associées qui ont mis à rude épreuve les systèmes de santé[11].

7. Le manque d'accès équitable aux médicaments, vaccins et autres produits de santé touche de manière disproportionnée certains groupes, tels que les personnes vivant dans la pauvreté, les personnes âgées, les personnes handicapées, les personnes atteintes de maladies chroniques, les femmes et les enfants. Sans accès à l'assurance maladie ou à la protection sociale, les personnes vivant dans la pauvreté, les personnes âgées et les migrants n'ont pas les moyens d'acheter des médicaments essentiels, y compris pour le traitement des maladies chroniques. Les femmes et les enfants sont souvent plus touchés par la maladie que les hommes et peuvent être confrontés à des difficultés supplémentaires pour accéder aux soins de santé et aux médicaments[12]. Près d'un milliard d'enfants, de personnes âgées et de personnes handicapées n'ont pas accès à des produits d'assistance, tels que prothèses, appareils auditifs et dispositifs de communication[13].

8. Le refus d'accès aux médicaments essentiels, aux vaccins et aux autres produits de santé crée ou perpétue la discrimination et exacerbe les inégalités existantes dans la réalisation du droit à la santé. Pour garantir le respect du droit à la non-discrimination, il faut que les médicaments et vaccins essentiels soient accessibles à tous. Les gouvernements ont la responsabilité première de veiller à ce que les vaccins et les médicaments soient disponibles et abordables pour tous et de s'attaquer aux facteurs sociaux et économiques sous-jacents qui contribuent aux inégalités et à la discrimination en matière de santé[14].

9. Si la disponibilité est une condition préalable à l'accès, l'accessibilité financière est l'un de ses aspects. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, jusqu'à 90 % de la population doit payer elle-même ses médicaments. Un ménage contraint de vendre un bien, tel que la vache familiale, ou de retirer ses enfants de l'école pour payer des médicaments peut se retrouver dans une situation de pauvreté intergénérationnelle[15]. D'autres facteurs, tels que les lacunes des systèmes de santé et des infrastructures au niveau local, peuvent entraver l'accès des patients aux médicaments, vaccins et produits de santé dont ils ont besoin. L'accès dépend également des pratiques d'approvisionnement et de la force des autorités nationales de réglementation. Même si l'accès aux médicaments essentiels pour les maladies non transmissibles est plus restreint que pour les maladies transmissibles, de nombreux médicaments pour le traitement des maladies non transmissibles doivent être pris à vie et

[6] Esther de Haan et Albert ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits : Pharma Profits from COVID-19 Vaccines* (Amsterdam, Centre for Research on Multinational Corporations, février 2023), p. 11.

[7] Voir A/HRC/49/35 et A/HRC/52/56.

[8] Sur les problèmes liés aux droits de l'homme résultant de l'absence d'accès universel et équitable aux vaccins COVID-19, voir A/HRC/49/35 et A/HRC/52/56.

[9] Ibid. Voir également Veronika J. Wirtz et autres, « *Essential medicines for universal health coverage* », *The Lancet*, vol. 389 (janvier 2017).

[10] OMS, « Access to medicines: making market forces serve the poor » (2017), p. 14 et 15.

[11] OMS et Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF), « *La pandémie de COVID-19 à l'origine du plus grand recul ininterrompu des vaccinations en trente ans* », 15 juillet 2022.

[12] https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1.

[13] OMS, « *Selon un nouveau rapport, près d'un milliard d'enfants, d'adultes handicapés et de personnes âgées ayant besoin de technologies d'assistance n'y ont pas accès* », 16 mai 2022.

[14] Voir A/HRC/49/35 et A/HRC/52/56.

[15] OMS, « *Accès aux médicaments* », p. 15.

pèsent donc plus lourdement sur les dépenses des ménages, faisant passer de nombreuses familles sous le seuil de pauvreté[16]. En plus d'être abordables et de bonne qualité, les médicaments doivent également être sûrs. Il est nécessaire de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pour protéger les populations contre les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés[17].

B. Accroître au maximum la disponibilité et l'accessibilité

10. L'appel à rendre les médicaments, vaccins et autres produits de santé essentiels, abordables et accessibles à tous et partout procède d'une stratégie de couverture sanitaire universelle[18]. Accroître au maximum la disponibilité et l'accessibilité, et en particulier l'accessibilité financière des médicaments et des vaccins, nécessite une approche multiforme qui impose d'augmenter le financement de la recherche et du développement, d'encourager la fabrication de médicaments génériques, de réglementer les prix, de sensibiliser davantage le public et d'examiner les questions de propriété intellectuelle.

11. Cette approche exige également le respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, qui font obligation aux entreprises d'évaluer les principaux risques en matière de droits de l'homme tout au long de leur chaîne de valeur, tant en amont qu'en aval. Un coût trop élevé et ses conséquences sur l'exercice du droit à la santé doivent être systématiquement pris en compte dans les discussions sur les prix.

12. Les dispositifs médicaux sont essentiels pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies, ainsi que la rééducation des patients. Pourtant, ils sont utilisés à 76 % par seulement 13 % de la population mondiale[19]. Même lorsqu'elles sont disponibles, les technologies médicales ne sont généralement pas conçues pour être utilisées dans des environnements où les températures sont élevées, l'électricité fluctuante et où il n'y a pas d'eau propre. L'installation, les services de maintenance et la formation des utilisateurs font souvent défaut, ce qui entraîne une manipulation dangereuse des appareils, avec des conséquences potentiellement néfastes, telles que des erreurs de diagnostic[20].

1. Financement et partenariats pour la recherche et le développement

13. Les partenariats public-privé, qui réunissent les gouvernements, les laboratoires pharmaceutiques et d'autres parties prenantes, peuvent améliorer le développement et la fourniture de médicaments et de vaccins aux populations mal desservies lorsque ces partenariats intègrent délibérément les considérations relatives aux droits de l'homme dans leurs objectifs. Ils peuvent faciliter l'invention de technologies et le partage des coûts et des risques inhérents à la recherche et au développement et contribuer à accroître la disponibilité des soins de santé et leur accessibilité. Ils peuvent jouer un rôle important pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans les pays à revenu faible et intermédiaire en mobilisant des ressources supplémentaires, en encourageant la collaboration, en favorisant l'innovation, en améliorant l'efficacité et en garantissant la durabilité[21].

14. Un certain nombre de partenariats public-privé ont contribué à mettre au point des médicaments et des vaccins et à en faciliter l'accès aux pays à revenu faible ou intermédiaire. Le développement et la production du vaccin contre le pneumocoque, par exemple, ont été rendus possibles grâce à un mécanisme de garantie de marché, à savoir un mécanisme de financement innovant qui garantit un financement pour le développement et la production de vaccins, à un prix abordable, pour les maladies qui touchent de manière disproportionnée les

[16] Voir A/HRC/17/43, par. 32. Voir également OMS, *Accès aux médicaments contre les MNT : problèmes émergents pendant la pandémie de COVID-19 et facteurs structurels clefs* (2023).

[17] OMS, « *Accès aux médicaments* », p. 15. Voir également la contribution de la République arabe syrienne (en arabe).

[18] Voir A/HRC/49/35, par. 45.

[19] Davide Piaggio et autres, « A framework for designing medical devices resilient to low-resource settings », *Globalization and Health*, vol. 17, nº 64 (2021).

[20] OMS, *Feuille de route pour l'accès aux médicaments*, p. 16.

[21] Florian Till et autres, « Governing the public private partnerships of the future : learnings from the experiences in pandemic times », *Eurohealth*, vol. 27, nº 1 (2021).

pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans le cadre ce mécanisme, les fabricants s'engagent, en contrepartie du financement offert par les donateurs, à fournir le médicament ou le vaccin à un prix abordable aux pays à revenu faible ou intermédiaire. Il offre un marché aux fabricants de vaccins et les incite à investir dans la recherche et le développement[22].

15. L'Alliance Gavi, autre exemple de partenariat public-privé, a contribué à la vaccination de plus de 822 millions d'enfants et à la prévention de plus de 14 millions de décès en améliorant l'accès aux vaccins dans les pays à revenu faible et intermédiaire, et a codirigé COVAX, le volet Vaccins du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT)[23]. De même, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme finance et coordonne des programmes de prévention et de traitement des maladies par le biais de partenariats public-privé[24]. Medicines for Malaria Venture a collaboré à la mise au point de nouveaux traitements contre le paludisme[25]. L'Initiative en matière de médicaments innovants a été lancée en 2008 pour développer de nouveaux traitements pour des maladies telles que la maladie d'Alzheimer, le diabète et le cancer, en s'appuyant sur la coopération entre les laboratoires pharmaceutiques, les instituts de recherche et les associations de patients[26]. Dans le domaine des maladies non transmissibles, la Coalition ATOM (Access to Oncology Medicines)[27], par exemple, s'efforce d'améliorer l'accès aux médicaments anticancéreux essentiels et la capacité à les utiliser de manière appropriée[28].

2. Prix justes et équitables

16. Les médicaments essentiels et les vaccins devraient être considérés comme des biens publics, et pourtant, leur coût actuel représente une charge financière considérable pour les pays à faible revenu et constitue un obstacle supplémentaire à l'équité en termes d'accès aux médicaments et aux vaccins dans le monde. Ceux-ci doivent être tarifés de manière juste et équitable et être abordables afin de ne pas faire peser une charge disproportionnée sur les personnes vivant dans la pauvreté. Il a été avancé que le droit à la santé exige des États qu'ils réglementent la production de médicaments essentiels par le secteur privé si celle-ci met en péril le caractère économiquement abordable et l'accessibilité de ces médicaments[29].

17. Les intérêts commerciaux peuvent contribuer à accroître les inégalités d'accès aux médicaments et aux vaccins. Dans le même temps, lorsque les prix sont trop bas et ne permettent pas de réaliser des bénéfices, les entreprises quittent le marché, ce qui entraîne une pénurie de produits de qualité[30]. Il est donc essentiel que le prix des nouveaux médicaments et vaccins soit abordable pour tous les patients et tous les systèmes de santé, tout en permettant une marge bénéficiaire raisonnable pour les laboratoires pharmaceutiques et en stimulant l'innovation[31].

18. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des lignes directrices et formule des recommandations pour une tarification équitable des médicaments et des vaccins sur la base de considérations telles que le coût abordable, l'accès et le rapport coût-avantage. En les appliquant, les laboratoires pharmaceutiques et les autres parties prenantes peuvent collaborer pour garantir que les médicaments et les vaccins sont vendus à des prix justes et que l'accès aux soins de santé est équitable au niveau national et mondial[32].

---

[22] Voir, par exemple, Ernst R. Berndt et autres, « Advance market commitments for vaccines against neglected diseases : estimating costs and effectiveness », Health Economics, vol. 16, nº 5 (2005).
[23] Voir https://www.gavi.org/news/media-room/covax-announces-new-agreement-plans-first-deliveries.
[24] Voir https://www.theglobalfund.org/en/.
[25] Voir https://scdb.mmv.org/.
[26] Voir https://imi.europa.eu/.
[27] Voir https://globalhealthprogress.org/collaboration/access-to-oncology-medicines-atom-coalition/.
[28] Contribution de la Fédération internationale de l'industrie du médicament & Associations.
[29] Voir A/HRC/26/22, par. 21.
[30] OMS, « *Accès aux médicaments* », p. 15 et 16.
[31] Ibid., par. 24.
[32] Voir OMS, « Directives de l'OMS sur les politiques nationales de tarification des produits pharmaceutiques » (2020).

19. Les laboratoires pharmaceutiques doivent respecter les droits de l'homme dans la conduite de leurs activités conformément aux principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme. Ils doivent éviter de porter atteinte aux droits de l'homme d'autrui et remédier aux incidences négatives sur les droits de l'homme dans lesquelles ils ont une part[33]. S'acquitter de cette responsabilité suppose d'exercer une diligence raisonnable en matière de droits de l'homme pour identifier les incidences effectives ou potentielles sur les droits de l'homme de leurs activités et opérations, les prévenir ou les atténuer et y remédier[34]. Elle exige également que les entreprises prennent en compte les conséquences négatives que les décisions en matière de prix et de distribution peuvent avoir sur l'égalité d'accès aux médicaments et aux vaccins, en particulier pour les personnes en situation de vulnérabilité et de marginalisation[35].

20. Les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes peuvent jouer un rôle important dans la fixation de prix équitables en adoptant des stratégies de tarification transparentes et en appliquant des prix différenciés, ainsi qu'en collaborant avec les parties prenantes. Ils doivent faire preuve de transparence sur les coûts des activités de recherche et développement, de fabrication et de distribution. Il est essentiel de disposer d'une structure de gouvernance bien établie et de procéder à des évaluations des technologies de la santé pour une tarification fondée sur la valeur, afin de garantir la transparence des processus et les rapports d'évaluation et les décisions devraient être rendus publics. La structure de gouvernance devrait inclure l'adoption d'une législation, d'une réglementation ou de règles visant à imposer la transparence et la communication des prix, le cas échéant[36].

21. La tarification différenciée permet aux laboratoires pharmaceutiques de fixer le prix des médicaments et des vaccins en fonction du pouvoir d'achat du pays ou de la région où ils sont vendus, ce qui permet de garantir que les pays à revenus faibles et moyens ont accès à des médicaments et à des vaccins abordables. L'Alliance Gavi, par exemple, négocie les prix avec les fabricants de vaccins en fonction de la capacité de paiement d'un pays et du volume de doses achetées. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont également mis en place un système de tarification différenciée pour les médicaments contre le VIH/SIDA, tels que des prix différenciés types en fonction du niveau de revenu du pays, une tarification différenciée pour les médicaments contre le paludisme et proposent des médicaments contre le cancer à un prix plus bas pour les pays à revenu faible ou intermédiaire[37].

22. Les partenariats public-privé peuvent également contribuer à dissocier le coût de la recherche et du développement du prix du produit final, en proposant des mécanismes de financement alternatifs, y compris un financement public au moyen d'aides ou de subventions ou d'autres mécanismes de financement innovants, tels que les mécanismes de garantie de marché. La dissociation des modèles permet de vendre un produit de santé à un prix inférieur et peut contribuer à encourager les laboratoires pharmaceutiques à développer et à produire des médicaments et des vaccins pour les maladies négligées ou les populations mal desservies[38].

23. Les partenariats public-privé ont joué un rôle essentiel dans la mise au point des vaccins dans le contexte de la lutte contre la pandémie de COVID-19, mais ont également montré que le fait que des actifs de propriété intellectuelle financés par des ressources publiques soient exclusivement gérés par des acteurs non gouvernementaux avait permis aux entreprises d'exercer un monopole et de fixer pour les doses de vaccin des prix bien supérieurs au coût réel de fabrication[39]. S'agissant des investissements publics, les États

[33] Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, principe 11.

[34] Ibid., principe 15.

[35] Voir A/HRC/49/35, par. 16.

[36] Voir OMS, « Directives de l'OMS sur les politiques nationales de tarification des produits pharmaceutiques », et OMS, *Directives de l'OMS sur les politiques nationales de tarification des produits pharmaceutiques : un manuel d'études de cas* (2021).

[37] Suerie Moon et autres, « A win-win solution ? Une analyse critique de la tarification différenciée pour améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement », *Globalization and Health*, vol. 7 (2011).

[38] *Rapport du groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, établi à la demande du Secrétaire général* (septembre 2016), p. 29.

[39] A/HRC/52/56, par. 52.

doivent prendre des mesures afin de garantir que les technologies médicales qui bénéficient de subventions publiques pour leur développement seront disponibles et accessibles aux personnes qui en ont besoin, au niveau national et mondial[40].

24. Certains pays réglementent les prix des produits pharmaceutiques pour garantir l'accès aux médicaments essentiels, tout en permettant aux laboratoires pharmaceutiques de couvrir leurs coûts et de réaliser un bénéfice raisonnable. Parmi les exemples, on peut citer la tarification de référence, qui consiste à fixer un prix maximum pour un groupe de médicaments ayant des effets thérapeutiques similaires[41], la tarification de référence externe, qui base le prix d'un médicament sur son prix dans d'autres pays[42], les négociations de prix avec les laboratoires pharmaceutiques pour s'assurer que les médicaments sont abordables et accessibles pour les patients[43], et le contrôle des prix, qui consiste à fixer un prix maximum pour un médicament ou un groupe de médicaments jugés essentiels en terme de santé publique[44]. En ce qui concerne les prix de référence externes, afin de garantir le prix le plus bas pour les médicaments et d'améliorer l'accès abordable et équitable aux médicaments essentiels, les États acheteurs devraient choisir des pays de référence ayant un niveau de développement économique similaire au leur[45]. Les accords volontaires entre les laboratoires pharmaceutiques et les gouvernements ou d'autres organisations qui fixent le prix d'un médicament sont souvent utilisés pour des médicaments nouveaux et innovants qui ne sont pas encore réglementés[46]. Les incitations fiscales accordées aux fabricants[47], aux grossistes et aux détaillants, ainsi que les subventions publiques accordées aux fabricants constituent d'autres mesures de contrôle indirect visant à réglementer les prix des médicaments[48].

25. L'inclusion de médicaments tels que ceux référencés dans la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels dans les systèmes de protection sociale est essentielle pour garantir que les groupes en situation de vulnérabilité puissent accéder aux médicaments nécessaires, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, pour réduire la charge de morbidité et pour promouvoir un accès équitable aux services de santé. Le recours à des régimes d'assurance maladie pour rembourser aux patients le coût des médicaments essentiels est également courant dans certains États.

26. Les organisations non gouvernementales ont un rôle crucial à jouer pour garantir des prix justes pour les médicaments et les vaccins[49]. En menant des activités de sensibilisation et de recherches, en collaborant avec d'autres parties prenantes et en renforçant les capacités, elles peuvent œuvrer à l'amélioration de l'accès aux médicaments et aux vaccins essentiels pour toutes les personnes et toutes les communautés, notamment en ce qui concerne les maladies négligées qui touchent les populations des pays à revenu faible ou intermédiaire.

---

[40] Conseil de l'OMS sur l'économie de la santé pour tous, « Governing health innovation for the common good », Note d'information du Conseil nº 1 (2021).

[41] Sabine Vogler et autres, « Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis », *Southern Med Review*, vol. 4, nº 2 (2011). Voir également la contribution de l'institution nationale des droits de l'homme de l'Argentine (en espagnol) et la contribution de l'Argentine (en espagnol).

[42] Jaime Espin, Joan Rovira et Antonio Olry de Labry, « External reference pricing », Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper No. 1 (OMS et Health Action International, 2011), p. 1. Voir également les contributions du Luxembourg et de la Malaisie.

[43] OMS, rapport sur le Forum pour une tarification équitable de 2017 p. 7.

[44] Voir par exemple, Sarah L. Barber, Luca Lorenzoni et Paul Ong, *Price Setting and Price Regulation in Health Care : Lessons for Advancing Universal Health Coverage* (OMS et Organisation de coopération et de développement économiques, 2019).

[45] A/HRC/20/15/Add.2, par. 31.

[46] Voir, par exemple, National Institute for Health and Care Excellence, « Patient Access Schemes Liaison Unit ».

[47] Contribution du Burundi.

[48] Voir A/HRC/23/42, par. 22.

[49] Parmi les organisations non gouvernementales actives dans ce domaine figurent Médecins sans frontières, l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées, Health Action International et la Fondation des entreprises du médicament pour l'accès aux soins.

3. Approches de la gestion de la propriété intellectuelle axées sur l'accessibilité

27. Les approches de la gestion de la propriété intellectuelle axées sur l'accessibilité comprennent des politiques responsables en matière de brevets, la transparence des brevets existants et la volonté de recourir à des licences volontaires non exclusives[50].

28. Le débat permanent sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en ce qui concerne les vaccins et les médicaments a suscité des avis divergents sur l'équilibre approprié entre la protection de la propriété intellectuelle et la garantie de l'accès à des médicaments et à des vaccins abordables, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Non seulement l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels consacre le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications, mais il proclame aussi les bienfaits qui doivent résulter de la coopération scientifique internationale. Conformément au droit de bénéficier du progrès scientifique, les connaissances, informations et avancées scientifiques doivent être partagées par tous et accessibles à tous, sans discrimination. Les États parties devraient donc orienter leurs propres ressources et coordonner les activités des tiers de manière que la science progresse, que ses applications et ses retombées soient diffusées et que les groupes vulnérables et marginalisés, en particulier, puissent en disposer[51].

29. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) comprend des dispositions relatives à l'utilisation de licences obligatoires qui permettent aux gouvernements d'accorder, sous certaines conditions, des licences à des tiers pour produire et vendre des médicaments ou des vaccins brevetés sans le consentement du détenteur du brevet[52]. Ces dispositions peuvent contribuer à améliorer l'accès aux médicaments et vaccins essentiels dans les régions mal desservies. Même si les États n'ont pas approuvé la dérogation à certaines protections initialement proposée dans le cadre de l'accord sur les ADPIC, ils ont accepté, lors de la douzième Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), qui s'est tenue à Genève en juin 2022, de permettre aux pays d'utiliser les licences obligatoires non seulement pour produire pour leur propre consommation, mais aussi pour exporter[53]. Les laboratoires pharmaceutiques ne devraient pas chercher à limiter, réduire ou compromettre les marges de manœuvre et autres facilités du régime de propriété intellectuelle qui visent à protéger et à promouvoir l'accès aux médicaments existants[54]. Ils devraient s'abstenir d'invoquer les droits de la propriété intellectuelle si cela va à l'encontre du droit de toute personne d'avoir accès à des médicaments essentiels et à des vaccins sûrs et efficaces[55].

30. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent volontairement accorder des licences sur leurs brevets et leur savoir-faire aux fabricants de génériques dans les pays à revenu faible et intermédiaire qui peuvent produire et distribuer des versions génériques abordables de médicaments et de vaccins. Les termes de ces accords peuvent inclure des dispositions relatives à la fixation des prix, à la distribution, au contrôle de la qualité et à d'autres aspects de la production et de la vente. Les accords de licence volontaire dont la portée géographique est limitée peuvent contribuer à garantir que le produit est ciblé sur les régions où les besoins sont les plus importants, tout en protégeant également le marché du produit sous marque dans d'autres régions. Des licences volontaires non exclusives ont notamment été utilisées dans le cas du VIH et de l'hépatite, et certaines entreprises ont accepté, pendant la pandémie de COVID-19, de délivrer des licences volontaires non exclusives pour leurs traitements et vaccins contre cette maladie. Récemment, et pour la première fois, une entreprise a eu recours

[50] OMS, « *Accès aux médicaments* », p. 22.

[51] A/HRC/52/56, par. 50.

[52] *Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, établi à la demande du Secrétaire général*, p. 18, voir également la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

[53] Voir OMC, Décision ministérielle sur l'accord sur les ADPIC, document WT/MIN(22)/30. Voir également Gita Sen, déclaration faite lors de l'atelier d'experts du HCDH sur les bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, Genève, 14 février 2023.

[54] Voir A/63/263, annexe, par. 32 ; voir également par. 26.

[55] Voir E/C.12/2021/1, par. 6 et A/HRC/49/35, par. 18.

à une licence volontaire pour un médicament contre une maladie non transmissible, à savoir le cancer[56].

31. La mise en commun des brevets peut constituer une stratégie efficace pour améliorer l'accès aux vaccins et aux médicaments, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Dans le cadre de la mise en commun des brevets, les entreprises ou les institutions qui détiennent des brevets liés à une technologie ou à un produit spécifique conviennent de partager leurs droits de propriété intellectuelle entre elles ou avec un tiers. Cela crée un plus grand réservoir de propriété intellectuelle, ce qui permet aux fabricants de génériques de produire et de distribuer plus facilement des médicaments et des vaccins essentiels. Cette approche renforce la concurrence et peut faire baisser le prix des médicaments essentiels et des vaccins, les rendant ainsi plus accessibles aux patients, y compris à ceux qui n'auraient pas les moyens de se les procurer autrement. Elle peut également contribuer à accroître l'innovation et à réduire les coûts[57].

32. Medicines Patent Pool (Communauté de brevets sur les médicaments), créée en 2010 en tant qu'initiative de santé publique pour promouvoir l'accès à des médicaments abordables et de qualité pour des maladies telles que le VIH, la tuberculose et l'hépatite C[58] en est un exemple. Elle négocie des licences volontaires avec des laboratoires pharmaceutiques pour permettre la production et la vente de versions génériques de médicaments brevetés dans les pays à revenu faible et intermédiaire à des prix inférieurs[59]. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, elle a conclu un accord avec plusieurs laboratoires pharmaceutiques pour l'octroi de sous-licences non exclusives pour la fabrication de leurs médicaments antiviraux[60].

33. Grâce au mécanisme de mise en commun des brevets, l'octroi de licences par les détenteurs de brevets s'est accéléré, avec une couverture géographique plus large et de meilleures conditions, ce qui a permis une concurrence plus forte. Les détenteurs de brevets sont quant à eux récompensés par des redevances équitables qui se multiplient lorsque la demande est tirée vers le haut du fait du prix bas des génériques. Les fabricants de génériques bénéficient de la procédure simplifiée qui consiste à traiter avec une seule instance de négociation, ainsi que de la possibilité d'entrer sur le marché avant l'expiration des brevets[61].

34. L'accès à une information transparente sur les brevets est un élément clef pour garantir le respect du droit à la santé. Les entreprises qui s'engagent dans une communauté de brevets sont obligées, par exemple, de divulguer des informations sur leurs brevets, lesquelles sont ensuite rendues publiques par la communauté[62]. Lorsque les informations sur le statut et les spécificités de la protection de la propriété intellectuelle sont facilement accessibles, les concurrents peuvent en toute confiance introduire des technologies de santé abordables qui sont similaires à des produits non brevetés[63]. En outre, les gouvernements, les fabricants de génériques, les chercheurs et la société civile peuvent plus facilement contrôler et contester les demandes de brevets et approbations douteuses. À cette fin, plusieurs pays et

[56] Fondation des entreprises du médicament pour l'accès aux soins, « First voluntary licence for a cancer treatment is a promising sign for future expansion of access to innovative medicines » (la première licence volontaire pour un traitement contre le cancer est un signe prometteur pour accroître à l'avenir l'accès à des médicaments novateurs), 15 novembre 2022.

[57] Voir https://www.wipo.int/patent-law/en/developments/standards.html ; et Esteban Burrone, "Patent pooling for global health", dans *The Cambridge Handbook of Public-Private Partnerships, Intellectual Property Governance, and Sustainable Development*, Margaret Chon, Pedro Roffe et Ahmed Abdel-Latif, eds. (2018).

[58] Medicines Patent Pool, « A decade of making medicines accessible : 18 billion doses of treatment in 10 years − annual report 2020 ».

[59] OMS, « Accès aux médicaments », p. 22.

[60] Voir Medicines Patent Pool, « COVID-19 », et A/HRC/49/35, par. 54.

[61] OMS, « Accès aux médicaments », p. 23.

[62] Ibid., par. 23.

[63] Voir OMS, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation*, 2e édition (2020) et Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), *Patent Information and Transparency : A Methodology for Patent Searches on Essential Medicines in Developing Countries* (2012), p. 5 et 9 à 11.

organisations ont publié des bases de données sur les brevets et mené des enquêtes et des analyses[64].

35. L'indice d'accès aux médicaments est un autre exemple de contrôle public visant à améliorer les comportements de l'industrie et la gestion responsable de la propriété intellectuelle. Le rapport sur l'indice d'accès aux médicaments 2022 a montré qu'un plus grand nombre d'entreprises prenaient part à l'octroi de licences volontaires et au transfert de technologie[65].

36. La pandémie de COVID-19 a également démontré que le respect des obligations en matière de droits de l'homme dans le cadre de l'assistance et de la coopération internationales est indispensable pour garantir que les médicaments, les vaccins et les produits de santé essentiels soient largement partagés en tant que bien public mondial. La communauté internationale doit aider les pays à faible revenu à financer un ensemble de médicaments essentiels pour tous lorsque ceux-ci ne sont pas en mesure de le faire au niveau national.

4. Valoriser la production régionale et locale

37. Le fait que le nombre limité de fabricants de vaccins[66] a été un facteur clef de l'inégalité en matière de vaccins est l'un des enseignements tirés de la réponse à la pandémie de COVID-19[67]. Les initiatives visant à renforcer la production régionale et locale de produits de santé, de médicaments et de vaccins peuvent contribuer à améliorer l'accès aux services de santé essentiels, à réduire la dépendance à l'égard des produits importés et à soutenir le développement économique dans des régions spécifiques.

38. Parmi ces initiatives, on peut citer le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique, sous l'égide de l'Union africaine. Il a pour objectif d'augmenter la production locale de médicaments essentiels en encourageant les investissements dans la fabrication de produits pharmaceutiques locaux et dans la recherche et le développement. Ce plan pourrait réduire la dépendance de l'Afrique à l'égard des médicaments importés et améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans la région. Le Partenariat pour l'accès et la distribution, dirigé par le Programme des Nations Unies pour le développement, a pour objectif de renforcer la fabrication et la distribution locales de produits de santé dans les pays en développement. Il est axé sur le renforcement des capacités nationales de production de médicaments et de technologies de la santé, telles que les outils de diagnostic et les dispositifs médicaux. Dans le domaine de l'équité vaccinale, des enseignements précieux peuvent être tirés du Mécanisme COVAX pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19, qui vise à garantir un accès à ces vaccins en soutenant le développement des capacités régionales et locales de fabrication de vaccins.

5. Renforcer la gouvernance

39. Des marchés publics transparents, compétitifs et équitables et la substitution par un produit générique se sont également avérés efficaces pour améliorer l'accessibilité financière des médicaments essentiels[68]. À cet égard, les Principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme s'appliquent également aux transactions commerciales des États, notamment aux marchés publics. Conformément à ces Principes, les États doivent exercer un contrôle approprié, notamment en faisant obligation aux prestataires de service de respecter

[64] *Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, établi à la demande du Secrétaire général*, p. 36.

[65] Voir Access to Medicine Foundation, *Indice d'accès aux médicaments 2022*.

[66] Contributions de l'Australie et du Burundi (en français).

[67] A/HRC/52/56, par. 19. Victor J. Dzau, Celynne A. Balatbat et Anaeze C. Offodile II, « Closing the global vaccine equity gap: equitably distributed manufacturing », *The Lancet*, vol. 399, (mai 2022), 1924.

[68] Loraine Hawkins, « Competition policy », Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper No. 4 (OMS et Health Action International, 2011). Voir également la contribution de la République arabe syrienne (en arabe).

les droits de l'homme, dans le cadre de clauses contractuelles ou de la promulgation de lois[69]. La Banque mondiale, par exemple, aide tous les pays du monde à acheter et à distribuer des vaccins par le biais d'opérations de financement de vaccins[70].

40. Le respect des normes en matière de dons est un autre élément clef pour garantir l'accès aux médicaments et aux vaccins. La répartition des doses a notamment été l'un des principaux obstacles à l'accès universel aux vaccins contre la COVID-19, les pays en développement ayant reçu les vaccins en dernier[71]. La pandémie a également mis en évidence la nécessité de systématiser les dons de doses ayant une durée de conservation suffisante pour permettre aux pays destinataires de mettre en œuvre leurs programmes de vaccination[72]. L'application des lignes directrices de l'OMS pour les dons de médicaments consiste notamment à faciliter l'entrée et à assurer une distribution équitable des médicaments et des vaccins[73].

41. Il a été fait observer que compte tenu de l'obligation de lutter contre les pratiques qui entravent l'accès équitable aux médicaments et aux vaccins, les États doivent soumettre la chaîne de valeur pharmaceutique, tant en amont qu'en aval, à des réglementations qui protègent les droits, en particulier ceux des personnes dans les pays en développement où les coûts pour l'utilisateur final sont prohibitifs. La chaîne de valeur comprend la fixation des prix, la recherche et le développement, la fabrication, l'enregistrement, la distribution, l'approvisionnement et la commercialisation[74].

42. Certains États s'appuient sur le droit de la concurrence pour garantir l'accès aux médicaments, en encourageant un marché concurrentiel qui peut empêcher les monopoles et les pratiques anticoncurrentielles susceptibles de restreindre ou de limiter la disponibilité des médicaments essentiels. Ces approches comprennent des mesures contre des pratiques telles que les prix excessifs, les restrictions empêchant d'autres entreprises d'accéder au marché, les pratiques collusoires en matière d'appels d'offres et les accords restrictifs[75]. Par exemple, le droit de la concurrence peut être invoqué pour empêcher les laboratoires pharmaceutiques d'abuser de leurs droits de brevet ou de recourir à des tactiques dites de « paiement pour retard » qui retardent l'entrée de médicaments génériques sur le marché, limitant ainsi la concurrence et entraînant une hausse des prix[76].

43. Un droit de la concurrence correctement formulé et appliqué peut permettre de contrer les pratiques anticoncurrentielles à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique[77]. En outre, elles peuvent être utilisées pour promouvoir l'innovation et le développement de nouveaux médicaments en veillant à ce que les laboratoires pharmaceutiques restent compétitifs et investissent dans la recherche et le développement sans restriction injustifiée. Un marché concurrentiel avec des prix équitables, la liberté de

[69] Principe directeur 5. Voir également Claire Methven O'Brien et autres, *Public Procurement and Human Rights : A Survey of Twenty Jurisdictions* (International Learning Lab on Public Procurement and Human Rights, juillet 2016), p. 19.

[70] Voir https://blogs.worldbank.org/voices/tackling-vaccine-inequity-africa.

[71] A/HRC/52/56, par. 51.

[72] Voir A/HRC/49/35, par. 53.

[73] Veronika J. Wirtz, déclaration faite lors de l'atelier d'experts du HCDH sur les bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, Genève, 14 février 2023.

[74] Déclaration du Rapporteur spécial sur le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible à l'occasion de l'atelier d'experts du HCDH sur les bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, Genève, 14 février 2023.

[75] Voir, par exemple, États-Unis d'Amérique, Commission fédérale du commerce, « Agreements filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 : overview of agreements filed in fiscal year 2012 − rapport du Bureau de la concurrence » (2013).

[76] États-Unis d'Amérique, Commission fédérale du commerce, « Pay-for-delay : how drug company pay-offs cost consumers billions » (2010).

[77] Hawkins, « Competition policy », p. 41.

choisir parmi différentes productions, l'innovation et la disponibilité de médicaments de haute qualité permettront ainsi d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels[78].

44. Pour résoudre le problème des procédures d'enregistrement des produits de santé qui sont compliquées et fastidieuses il est notamment possible de les simplifier sans compromettre les normes rigoureuses de sécurité et de qualité. Parmi les mesures adoptées à cet effet par les États figurent notamment la réduction de la paperasserie redondante et des processus bureaucratiques et la simplification du processus d'examen et d'approbation des médicaments. En outre, le renforcement de la transparence et de la participation des parties prenantes pourrait contribuer à garantir que la procédure d'enregistrement est efficace, efficiente et adaptée aux besoins des patients et des prestataires de santé[79]. Les agences nationales de réglementation peuvent également jouer un rôle dans la fixation de prix équitables en évaluant la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments et des vaccins et en définissant des normes pour la tarification et le remboursement[80].

45. Les gouvernements peuvent également encourager la production de médicaments génériques soit au moyen de mesures telles que des procédures d'examen accélérées, des procédures réglementaires plus souples et par l'utilisation de données provenant d'autres organismes réglementaires. En réduisant les obstacles à l'entrée pour les fabricants de génériques, les gouvernements peuvent promouvoir la concurrence sur le marché et faire baisser les prix pour les consommateurs[81]. Il est également important de communiquer en permanence avec les parties prenantes afin de recevoir un retour d'information sur l'efficacité des activités de réglementation[82].

46. Un système d'approvisionnement efficace repose sur une gestion transparente, une sélection limitée de médicaments sur la base d'une liste restreinte, une prévision précise de la demande, des appels d'offres concurrentiels, des accords multiproduits[83], des achats en gros, une présélection des fournisseurs et un suivi étroit des fournisseurs sélectionnés, ainsi qu'un financement fiable[84]. Les achats en gros permettent aux gouvernements de négocier des prix plus bas pour les médicaments essentiels et les vaccins[85]. L'assurance qualité et les bonnes pratiques en matière de passation de marchés font obligation aux fournisseurs d'être certifiés pour bonnes pratiques de fabrication. Dans les systèmes décentralisés, certains États ont centralisé les négociations de prix et exigent des niveaux inférieurs de l'administration que les commandes soient passées auprès du soumissionnaire retenu et au prix négocié au niveau central afin de maintenir les volumes d'achat[86].

47. Les données relatives aux prix d'achat et aux certificats de qualité sont essentielles pour permettre aux autres gouvernements de comparer leurs prix d'achat et de prendre de bonnes décisions en matière de marchés publics. L'initiative Informations sur les marchés pour l'accès aux vaccins[87] et le Rapport sur les prix et la qualité établi par le Fonds mondial

[78] Commission européenne, « Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017) : Collaboration entre les autorités européennes de la concurrence en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants » (2019), p. 19 et suivantes.

[79] Voir, par exemple, l'outil d'évaluation globale de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux. Voir également https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation ; https://amrh.nepad.org/who-we-are ; https://www.paho.org/en/documents/regulatory-system-strengthening-americas-lessons-learned-national-regulatory-authorities ; et https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review.

[80] Voir, par exemple, OMS (2018).

[81] Voir TD/RBP/CONF.8/3.

[82] Contribution de l'Australie.

[83] Contribution de la Nouvelle-Zélande.

[84] OMS, « Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques » (Genève, 1999).

[85] Voir, par exemple, le Fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la santé et les contributions de l'Argentine, de l'Équateur et du Salvador (en espagnol). Voir également la contribution de l'Espagne (en espagnol).

[86] A/HRC/23/42, par. 51.

[87] Voir https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a.

sont des exemples de bases de données accessibles au public visant à promouvoir la transparence des prix et de la qualité des médicaments[88].

48. La mise au point de dispositifs médicaux adaptés au contexte local et leur accessibilité ont une incidence directe sur la fourniture de soins dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. L'OMS a créé un recueil de nouvelles technologies de santé innovantes pour les pays à faible revenu, afin d'aider les organisations non gouvernementales, les gouvernements et les autres parties prenantes à prendre des décisions en matière d'achat et de garantir un investissement plus important dans les technologies de santé en vue de parvenir à un accès universel aux technologies de santé essentielles[89].

49. De nombreux gouvernements établissent une liste nationale de médicaments essentiels qui regroupe les médicaments et les vaccins jugés essentiels pour la santé de la population. Ces listes peuvent servir de référence pour les décisions d'achat, de fixation des prix et de remboursement, afin de garantir que les médicaments et les vaccins essentiels soient toujours disponibles et abordables. Elles doivent être adaptées au contexte sanitaire, compte tenu des besoins des différentes catégories de la population, telles que les femmes et les enfants, les personnes âgées et les personnes vivant dans la pauvreté, et doivent être mises à jour régulièrement, dans le cadre d'un processus participatif[90].

50. Il est également important de garantir une chaîne d'approvisionnement solide, efficace et résiliente pour assurer l'accès de tous aux médicaments et aux vaccins. Les gouvernements peuvent renforcer la gestion de la chaîne d'approvisionnement en investissant dans des systèmes de logistique et de distribution et en veillant à ce qu'ils disposent du personnel et des équipements nécessaires. Par exemple, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme fournit une assistance aux pays pour la gestion des approvisionnements et facilite l'accès à l'assistance technique et aux services de renforcement des capacités dans les pays bénéficiaires, en partenariat avec des agences techniques[91].

51. Les États doivent mettre en place des systèmes de distribution et de suivi efficaces dans l'exercice de la responsabilité qui leur incombe de veiller à ce que les médicaments essentiels, les vaccins et les autres produits de santé soient disponibles et accessibles à tous, sans discrimination. En outre, les prestataires de santé doivent s'assurer que les médicaments sont prescrits et délivrés de manière équitable et non discriminatoire. Certains pays en développement ont adopté avec succès des programmes de certification pour les distributeurs[92].

52. Étant donné que plusieurs entités participent à la chaîne de distribution, y compris des acteurs privés, la plupart des États disposent de réglementations nationales concernant la distribution des médicaments essentiels dans les secteurs public et privé. Ces réglementations couvrent en général le stockage, le transport et la manutention des médicaments et des produits sensibles à la température[93].

53. La transparence est un élément essentiel de la bonne gouvernance. La société civile et les associations de patients s'appuient sur des informations transparentes pour demander des comptes aux autorités gouvernementales, aux entreprises du secteur privé et aux organisations internationales. La transparence peut garantir l'équité des négociations entre les laboratoires pharmaceutiques et les organismes d'approvisionnement. Elle constitue également un aspect essentiel de la lutte contre la corruption, qui peut survenir à n'importe quel stade de la chaîne du médicament. La réduction de la corruption dans le secteur pharmaceutique peut avoir une incidence directe sur les investissements des pays dans la santé, tout en améliorant l'accès à des médicaments de qualité.

---

[88] Voir https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting.

[89] Disponible à l'adresse : https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505.

[90] Voir par exemple, OMS, *Liste modèle des médicaments essentiels*, 22e éd. (2021).

[91] Voir A/HRC/17/43, par. 33.

[92] Center for Global Development, « Drug resistance : improving standards in the medicine distribution chain ». Disponible à l'adresse suivante : https://www.cgdev.org/sites/default/files/archive/doc/DWRG/distribution_chain.pdf.

[93] A/HRC/23/42, par. 54.

54. L'action menée par les autorités de réglementation pour stimuler l'innovation et accroître l'accès pourrait être considérablement renforcée si l'on disposait d'informations précises sur les coûts de la recherche et du développement, de la production et de la distribution des technologies de santé. La plupart de ces autorités imposent déjà de divulguer les informations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces technologies et certaines encouragent le partage d'informations sur les investissements concernant la recherche et le développement dans ce domaine[94]. Toutefois, de telles informations peuvent être difficiles à ventiler.

C. Garantir la qualité et la sécurité

55. Les États sont tenus de protéger la population contre les médicaments dangereux et de mauvaise qualité. L'assurance qualité en matière de médicaments inclut des aspects tels que l'enregistrement et la commercialisation de produits de bonne qualité, sûrs et efficaces en vertu d'essais cliniques conformes à l'éthique et médicalement validés, la réglementation permanente de la qualité de la production des médicaments et la prévention de la mise sur le marché, après enregistrement, de médicaments de qualité inférieure et contrefaits[95]. Parmi les exemples spécifiques, citons le contrôle de la qualité, les bonnes pratiques de fabrication[96], les systèmes de gestion de la qualité, la surveillance réglementaire et la surveillance postcommercialisation.

56. Les autorités de réglementation jouent un rôle essentiel pour garantir la qualité des médicaments et des vaccins. Elles sont chargées d'établir et d'appliquer des normes de qualité, d'effectuer des inspections et des audits des installations de fabrication et de veiller à ce que les produits répondent à toutes les exigences réglementaires. Il est donc important qu'elles disposent de ressources suffisantes.

57. En outre, les prestataires de soins doivent être formés pour administrer correctement les médicaments et surveiller les effets indésirables chez les patients. Il est essentiel de garantir la sécurité et la qualité des médicaments et des vaccins[97] pour promouvoir la confiance et l'acceptabilité.

58. Le programme de préqualification des médicaments de l'OMS[98] peut contribuer à améliorer les résultats en matière de santé publique et à réduire les disparités sanitaires en garantissant l'accès à des médicaments et à des vaccins de qualité dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Il a été créé en 2001 pour s'assurer que le grand nombre de traitements peu coûteux contre le VIH, la tuberculose et le paludisme produits par les fabricants de génériques étaient soumis à une évaluation stricte. Il comprend un processus d'évaluation rigoureux comprenant une inspection des installations de fabrication, des tests de qualité et de sécurité des produits et une évaluation des données cliniques sur le produit. Ce processus permet de s'assurer que les produits figurant sur la liste de préqualification répondent aux normes internationales et sont adaptés à une utilisation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le programme négocie également avec les fabricants pour obtenir des prix plus bas pour les produits préqualifiés, ce qui contribue à garantir qu'ils sont accessibles aux pays disposant de ressources limitées. Il présente toutefois certaines limites potentielles et des efforts continus sont nécessaires pour veiller à ce que la mise en œuvre reste transparente, impartiale et efficace dans la réalisation des objectifs[99].

---

[94] Voir, par exemple, OMS et Health Action International, *Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments*, 2e éd. (2008).

[95] A/HRC/23/42, par. 61.

[96] Voir contribution de l'institution nationale des droits de l'homme de l'Argentine (en espagnol).

[97] Voir OMS, *Safety Monitoring of Medicinal Products* (2012).

[98] OMS, « Préqualification des médicaments par l'OMS ».

[99] Elina Urli Hodges et autres, « Navigating complexity to improve global access : supporting a more efficient and effective World Health Organization prequalification program » (Duke Global Health Innovation Center et Global Health Technologies Coalition, 2022).

59. Le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est l'un des outils de détection et de signalement disponibles. Les informations sont recueillies et analysées en collaboration avec les autorités nationales de réglementation, les organisations internationales et d'autres parties prenantes. Le système est conçu pour améliorer la précision et l'exhaustivité des données sur ces produits et pour faciliter le partage des informations entre les pays et les régions. Lorsque les circonstances le justifient, l'OMS émet une alerte produit médical au niveau mondial pour avertir les pays et les populations de l'existence d'un produit médical dangereux.

D. Promouvoir l'accessibilité

60. Pour encourager l'obtention de bons résultats en matière de santé, il est nécessaire de garantir l'acceptabilité des médicaments et des vaccins, à savoir la mesure dans laquelle les patients ou les individus sont disposés à suivre leur plan de traitement. L'acceptabilité dépend de divers facteurs, notamment les croyances culturelles, les préférences personnelles, les expériences antérieures avec des médicaments ou des vaccins, l'accès aux soins de santé et la confiance dans les prestataires de soins ou les autorités sanitaires. Par exemple, un médicament ou un vaccin peut être efficace pour traiter ou prévenir une maladie particulière, mais s'il est perçu comme dangereux ou inefficace par des patients ou des personnes, ceux-ci peuvent hésiter à l'utiliser. De même, si un médicament ou un vaccin n'est pas facilement accessible ou difficile à administrer, ou s'il entraîne des effets secondaires importants, les patients peuvent être moins enclins à suivre le traitement prescrit[100].

61. Les sciences du comportement jouent un rôle essentiel pour garantir l'accès aux médicaments et aux vaccins en identifiant et en éliminant les obstacles qui peuvent empêcher les gens de rechercher ou d'accepter des interventions en matière de santé, y compris l'administration de vaccins et de médicaments. Ces approches peuvent aider à identifier les raisons pour lesquelles certaines personnes hésitent à prendre des vaccins ou des médicaments, ce qui peut permettre d'adapter les campagnes et les messages de santé publique en fonction de ces préoccupations. Il existe également des exemples de la manière dont les sciences du comportement, y compris la psychologie sociale, peuvent contribuer à améliorer la communication entre les prestataires de soins et les patients, notamment en utilisant un langage clair et simple afin d'améliorer la compréhension par les patients des avantages et des risques que présentent les vaccins et les médicaments[101]. L'adoption récente par le Conseil exécutif de l'OMS d'une résolution sur les connaissances comportementales pour une meilleure santé est une reconnaissance importante du rôle central de la science comportementale dans la promotion de la réalisation du droit à la santé[102].

62. Afin de promouvoir l'acceptabilité, les prestataires de santé et les autorités sanitaires devraient prendre en compte les perspectives et les besoins des patients ou des individus lorsqu'ils élaborent des politiques et des programmes de santé. Il s'agit notamment de répondre aux préoccupations concernant la sécurité et l'efficacité, de garantir l'accessibilité et de promouvoir l'éducation et la sensibilisation à l'importance d'utiliser les médicaments et les vaccins en se conformant strictement à la prescription[103].

---

[100] Kirsi Kvarnström et autres, « Factors contributing to medication adherence in patients with a chronic condition : a scoping review of qualitative research », *Pharmaceutics*, vol. 13, nº 7 (juillet 2021) et K. Rivet Amico et autres, « Advantages to using social-behavioral models of medication adherence in research and practice », *Journal of General Internal Medicine*, vol. 33, nº 2 (février 2018).

[101] Pour d'autres exemples, voir A/HRC/52/56, par. 23, Fadi Makki, déclaration faite lors de l'atelier d'experts du HCDH sur les bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, Genève, 14 février 2023, Malaisie, déclaration faite lors de l'atelier d'experts du HCDH sur les bonnes pratiques pour garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, Genève, 14 février 2023 et contribution de la Nouvelle-Zélande.

[102] La résolution sera examinée lors de la soixante-seizième Assemblée mondiale de la santé qui se tiendra à Genève en mai 2023. Voir également la contribution de la Malaisie.

[103] Voir également la contribution du Luxembourg.

63. Il est essentiel de fournir des informations précises et accessibles sur la sécurité, l'efficacité et les avantages des médicaments et des vaccins pour instaurer la confiance et accroître l'acceptabilité. La communication en matière de santé doit être adaptée aux différents publics, en utilisant un langage et des messages culturellement appropriés qui trouvent un écho auprès des différentes communautés. Pour que la vaccination soit mieux acceptée il est indispensable que les campagnes d'information s'adressent à tous les groupes sociaux, notamment aux plus marginalisés, afin que personne ne soit laissé de côté s'agissant de l'obligation de garantir l'accès aux vaccins[104].

64. De même, il est nécessaire de mobiliser les communautés et de les intégrer dans le processus décisionnel pour renforcer la confiance dans les médicaments et les vaccins et les rendre plus acceptables. Il peut s'agir notamment de collaborer avec les responsables locaux et les organisations d'inspiration religieuse[105], les prestataires de soins et les défenseurs et défenseuses des patients afin de fournir des informations et de répondre aux préoccupations[106]. Les campagnes d'information, les enquêtes, les entretiens et les diverses méthodes de recherche peuvent aider à contextualiser les mesures qui seront prises. Comprendre les préoccupations des populations permet d'élaborer, à partir des comportements observés, des stratégies sur mesure qui sont multiples, multidimensionnelles et déployées au niveau local, en tenant compte du contexte[107].

III. Conclusions et recommandations

65. **Il est fondamental de garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé en tant que partie intégrante du droit à la santé. Pourtant, des inégalités profondes subsistent, puisqu'un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels. Les besoins des personnes vivant dans la pauvreté, des personnes âgées, des personnes handicapées, des femmes, des enfants et des personnes en situation de vulnérabilité et de marginalisation sont souvent sous-estimés, ignorés et peu satisfaits.**

66. **La pandémie de COVID-19 a montré comment l'accès aux médicaments et aux vaccins pouvait être facilité ou entravé. Malgré la disponibilité rapide de vaccins d'importance vitale dans certains pays, des facteurs tels que le coût, les brevets et la constitution de stocks nationaux ont déterminé les populations qui ont été les premières à les recevoir. Les défis relevés devraient encourager la création d'un environnement mondial favorable, exempt d'obstacles structurels, dans lequel le droit à la santé, y compris l'accès universel et équitable aux médicaments, vaccins et autres produits de santé, peut être réalisé pour tous.**

67. **Les gouvernements, les acteurs nationaux et internationaux, le secteur privé et la société civile ont une responsabilité partagée dans l'accès aux médicaments et aux vaccins pour tous. Il est essentiel que les États garantissent le droit à la santé conformément aux obligations qui leur incombent en vertu du cadre des droits économiques, sociaux et culturels et que les laboratoires pharmaceutiques assument leur responsabilité en matière de respect[108].**

68. **Parmi les quelques bonnes pratiques visant à promouvoir la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des médicaments essentiels, des vaccins et d'autres produits de santé qui ont été identifiés, on trouve des pratiques qui reposent sur une approche fondée sur les droits de l'homme et qui garantissent une participation**

[104] A/HRC/52/56, par. 43.
[105] Contribution de la Malaisie.
[106] Contribution de la République dominicaine.
[107] A/HRC/52/56, par. 25 et 26.
[108] Voir A/63/263, annexe.

importante de toutes les parties concernées, y compris les organisations de la société civile et les associations de patients et de consommateurs. Il s'agit notamment de :

a) **L'investissement dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments et vaccins notamment par :**

i) **Des partenariats public-privé, tels que les mécanismes de financement innovants et les partenariats visant à renforcer le transfert de technologie et l'investissement dans la recherche et le développement, y compris dans les médicaments et les vaccins pour les maladies non transmissibles ;**

ii) **Des politiques et des mesures visant à promouvoir une tarification équitable des médicaments, des vaccins et d'autres produits de santé afin de garantir leur accessibilité financière, en plaçant le droit à la santé avant le profit, telles que :**

a. **L'inclusion des médicaments essentiels dans les politiques de protection sociale et de remboursement afin de garantir l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits de santé à un prix abordable et sans discrimination, en particulier pour les personnes et les groupes en situation de vulnérabilité et de marginalisation ;**

b. **Des pratiques et des procédures de passation de marchés efficaces et transparentes, équitables et concurrentielles, qui exigent une présélection rigoureuse des fournisseurs ;**

c. **Des cadres politiques qui stimulent la production locale de médicaments et de vaccins afin de garantir leur disponibilité, leur accessibilité à long terme et leur prix abordable ;**

d. **Des mesures qui encouragent la production de médicaments génériques et des modèles innovants d'approvisionnement et de distribution ;**

b) **La garantie d'une gestion des droits de propriété intellectuelle axée sur l'accès grâce à :**

i) **Des mécanismes qui atténuent l'incidence des droits de propriété intellectuelle et favorisent le libre accès aux médicaments, aux vaccins et aux produits de santé, conformément au cadre relatif au droit à la santé ;**

ii) **Des approches de la gestion de la propriété intellectuelle axées sur l'accès, y compris la mise en commun des brevets et le recours à des licences volontaires non exclusives ;**

iii) **L'utilisation des flexibilités prévues dans l'accord sur les ADPIC pour promouvoir la collaboration régionale afin de mettre en commun les ressources et d'améliorer la compétitivité de la production locale ;**

c) **La mise en œuvre de cadres réglementaires solides, notamment :**

i) **Des procédures d'examen et d'approbation simplifiées pour faciliter la production de médicaments génériques, tout en maintenant les normes les plus élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des vaccins ;**

ii) **Des procédures pour accroître la transparence et la responsabilité afin de lutter contre la corruption, en particulier en ce qui concerne la sélection, l'achat et l'enregistrement des médicaments ;**

iii) **Des lois et des politiques en matière de concurrence qui empêchent les pratiques anticoncurrentielles des laboratoires pharmaceutiques et favorisent une tarification compétitive des médicaments, ainsi qu'une application rigoureuse de ces lois et politiques ;**

iv) **La divulgation d'informations sur les prix et la qualité des médicaments et le partage d'informations sur les brevets et les investissements dans la recherche et le développement ;**

d) **L'application de mesures favorisant la participation effective et l'acceptabilité, telles que :**

i) **La participation effective des communautés et des populations concernées à la prise de décisions afin d'accroître la confiance et de renforcer l'acceptabilité des médicaments et des vaccins ;**

ii) **L'établissement et la mise à jour régulière de listes nationales de médicaments essentiels selon un processus transparent et participatif tenant dûment compte du contexte sanitaire national, en particulier des besoins des groupes vulnérables ;**

iii) **Des interventions sur mesure soutenues par une analyse comportementale fondée sur des données scientifiques afin de garantir l'acceptabilité des médicaments et des vaccins.**