

**Assemblée générale**

Distr. générale
1^{er} mai 2013
Français
Original: anglais

Conseil des droits de l'homme**Vingt-troisième session**

Point 3 de l'ordre du jour

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

**Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute
personne de jouir du meilleur état de santé physique et
mentale possible, Anand Grover, concernant l'accès aux
médicaments***

Résumé

Le présent rapport recense et analyse les difficultés et les bonnes pratiques en matière d'accès aux médicaments dans le cadre du droit à la santé. La pleine réalisation de l'accès aux médicaments implique de satisfaire aux critères majeurs de disponibilité, d'accessibilité, d'acceptabilité et de qualité. Le rapport utilise donc ces éléments fondamentaux pour examiner les facteurs nationaux et internationaux d'accès aux médicaments.

Dans la première section du rapport, le Rapporteur spécial étudie le cadre juridique international appliqué à l'accès aux médicaments. Dans la deuxième section, il recense les principaux facteurs d'accès aux médicaments et analyse les difficultés et les bonnes pratiques concernant chaque aspect. Les questions de fond exposées dans cette section incluent: la production locale de médicaments, la réglementation des prix, les listes de médicaments, la politique d'achats, la distribution, l'usage rationnel et approprié de médicaments et leur qualité. Le Rapporteur spécial conclut le rapport par des recommandations spécifiques visant à promouvoir l'accès aux médicaments conformément au schéma du droit à la santé.

* Soumission tardive.



Table des matières

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
I. Introduction.....	1–2	3
II. Cadre juridique international	3–6	3
III. Facteurs déterminants de l'accès aux médicaments	7–66	5
A. Production locale	11–19	6
B. Tarification	20–39	8
C. Listes de médicaments	40–46	14
D. Achat.....	47–53	16
E. Distribution	54–56	19
F. Usage rationnel et approprié	57–60	20
G. Qualité	61–66	21
IV. Recommandations.....	67–75	23

I. Introduction

1. Dans sa résolution 17/14, le Conseil des droits de l'homme a demandé au Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible de réaliser une étude sur les problèmes en présence et les bonnes pratiques concernant l'accès aux médicaments dans le contexte du droit à la santé, sur les moyens de résoudre ces problèmes et sur les bonnes pratiques. Compte tenu des précédents rapports du Rapporteur spécial et de son prédécesseur sur les divers aspects de l'accès aux médicaments¹, il a jugé opportun de ne pas traiter des questions liées à la propriété intellectuelle dans le présent rapport. Celui-ci met donc l'accent sur d'autres points importants qui déterminent l'accès aux médicaments, notamment les médicaments essentiels², la production locale, l'approvisionnement, la distribution, le contrôle de qualité et l'usage approprié des médicaments.

2. Pour établir le présent rapport, le Rapporteur spécial a consulté diverses parties prenantes, notamment des États membres, des organisations internationales, des membres de la société civile, des entreprises pharmaceutiques et autres experts. Il a étudié les réponses obtenues aux questionnaires distribués aux parties prenantes et consultables sur l'Internet. Le Rapporteur spécial exprime sa gratitude pour le vif intérêt dont ont témoigné les États, les organisations internationales et la société civile en répondant aux questionnaires. Il est toutefois regrettable que seules quelques réponses aient été obtenues de la part des 40 entreprises pharmaceutiques auxquelles le questionnaire a été envoyé. Le Rapporteur spécial a aussi tenu des consultations en Belgique (à Bruxelles), au Royaume-Uni (à Londres, par l'intermédiaire de ses assistants), au Brésil (à Brasilia et Sao Paulo), en Ouganda (à Kampala) et aux États-Unis (à Washington, DC), où il a rencontré des représentants d'organismes gouvernementaux, d'entreprises pharmaceutiques, d'associations, de la société civile et autres experts. Les informations tirées de ces visites ont aussi contribué à l'élaboration du rapport.

II. Cadre juridique international

3. L'accès aux médicaments fait partie intégrante du droit à la santé, tel qu'énoncé à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels³. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, dans son interprétation du contenu normatif de l'article 12, a publié son observation générale n° 14 (2000) sur le droit de jouir du meilleur état de santé possible, qui dispose que tous les services, biens et établissements liés à la santé, y compris les médicaments, devraient être disponibles, accessibles, acceptables et de bonne qualité⁴. Bien que plusieurs aspects du droit à la santé soient considérés comme progressivement réalisables, certaines obligations fondamentales

¹ A/HRC/17/43, A/65/255, A/HRC/11/12 et A/63/263.

² Bien que les médicaments essentiels soient sélectionnés au niveau national, sur le plan international ils le sont dans le cadre des listes modèles de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

³ La Déclaration d'engagement 2001 sur le VIH/sida et la Déclaration de Doha concernant l'accord sur les ADPIC (Accords sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle) et la santé publique reconnaissent également l'accès aux médicaments comme un moyen d'exercer pleinement le droit à la santé.

⁴ E/C.12/2000/4, par. 12.

immédiates s'imposent aux États, notamment la fourniture de médicaments essentiels à toute personne, sans discrimination⁵.

4. Le cadre dans lequel s'inscrit le droit à la santé présente les principaux critères auxquels devraient satisfaire les États pour garantir l'accès aux médicaments. Tout d'abord, dans un pays, les médicaments devraient être disponibles en quantités suffisantes pour répondre aux besoins de la population. Pour remplir cette obligation, les États devraient sélectionner les médicaments essentiels qui correspondent aux maladies prioritaires dans la population, les procurer en quantités suffisantes et veiller à ce qu'ils soient disponibles dans tous les établissements publics de santé. Deuxièmement, les médicaments devraient être accessibles en termes de prix et de distance matérielle des lieux de vie de la population, en fonction du principe de non-discrimination. Troisièmement, les médicaments devraient être élaborés de façon à être acceptés sur les plans culturel et éthique par la population. Enfin, les États ont aussi l'obligation de mettre en place des mécanismes réglementaires rigoureux et des processus transparents qui garantissent la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments⁶.

5. Les États sont en outre tenus de respecter et de protéger le droit à la santé et de le mettre en œuvre, notamment en termes d'accès aux médicaments⁷. L'obligation de respect implique qu'ils s'abstiennent, notamment, de refuser ou de limiter l'égalité d'accès à quiconque, notamment aux groupes vulnérables, à tous les services de santé, y compris aux médicaments. L'obligation de protection impose aux États de veiller à ce que des tierces parties n'entravent pas l'exercice du droit à la santé. Un État devrait, par exemple, garantir que la privatisation du secteur de la santé et l'approvisionnement en médicaments par les entreprises privées ne portent pas atteinte à la disponibilité, l'accessibilité, et l'acceptabilité de médicaments de qualité. L'obligation de protection s'étend également à la réglementation de la commercialisation et de la vente de médicaments sûrs et de bonne qualité par des tierces parties. Enfin, l'obligation de mise en œuvre suppose l'adoption par les États de mesures positives pour permettre aux individus et aux communautés de jouir du droit à la santé, et les y aider, en accordant à ce droit une reconnaissance suffisante dans les systèmes politiques et juridiques nationaux, si possible au moyen de la législation. Dans ce contexte, et au titre de leur obligation immédiate de prendre des mesures délibérées, concrètes et ciblées en faveur de la pleine réalisation du droit à la santé, les États devraient mettre en place une politique nationale de santé avec un plan d'action détaillé visant à garantir l'accès aux médicaments.

6. Bien que les États aient la responsabilité essentielle d'améliorer l'accès aux médicaments, il s'agit d'une responsabilité partagée eu égard à laquelle de nombreux acteurs nationaux et internationaux ont un rôle à jouer. Dans son observation générale n° 3 (1990) sur la nature des obligations des États parties, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a également souligné l'obligation des États d'adopter des mesures, individuellement et par le biais de l'aide et de la coopération internationales, en particulier sur les plans économique et technique, en faveur de la pleine réalisation des droits consacrés dans le Pacte, notamment le droit à la santé. De plus, au sens des Articles 55 et 56 de la Charte des Nations Unies, des Articles 2 1) et 23 du Pacte, et de la Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires, les États devraient reconnaître le rôle essentiel de la coopération internationale et se conformer à leur engagement d'adopter une action commune et indépendante pour permettre la pleine réalisation du droit à la santé. Conformément aux Directives relatives aux droits de l'homme destinées aux entreprises

⁵ Ibid., par. 43 d).

⁶ Ibid., par. 12.

⁷ Ibid., par. 34 à 37.

pharmaceutiques dans le contexte de l'accès aux médicaments⁸, ces entreprises devraient intégrer les droits de l'homme, y compris le droit à la santé, à leurs stratégies, politiques, programmes, projets et activités.

III. Facteurs déterminants de l'accès aux médicaments

7. Les stratégies axées sur le marché en matière de médicaments dans une économie mondiale fortement concurrentielle présentent souvent les questions liées à l'accès aux médicaments comme une affaire de profit plutôt que comme un problème de santé publique⁹. Bien qu'une telle manière de procéder soit compréhensible de la part des entreprises pharmaceutiques privées, il existe un besoin croissant de voir les États contrebalancer cette perspective en inscrivant l'accès aux médicaments dans le cadre du droit à la santé. Il faut donc remplacer le modèle dominant d'accès aux médicaments orienté sur le marché par un modèle de droit à la santé et réaffirmer que l'accès à des médicaments et à des soins médicaux d'un prix abordable et de qualité en cas de maladie, comme la prévention, le traitement et le contrôle des maladies, sont essentiels à l'exercice de ce droit.

8. Assurer l'accès aux médicaments exige aussi un système de santé opérationnel qui réunit les éléments majeurs du droit à la santé: disponibilité, accessibilité, acceptabilité et qualité. Conformément à leur obligation de satisfaire au droit à la santé¹⁰ et pour parvenir à la réalisation progressive de l'accès à des médicaments abordables et de qualité¹¹, le Rapporteur spécial invite instamment les États à adopter un plan d'action national détaillé sur les médicaments. Ce plan devrait s'appuyer sur une volonté politique forte et sur un engagement qui accorde la priorité à l'accès aux médicaments dans les budgets de santé publique et lui affecte des ressources en conséquence. Ceci est particulièrement pertinent dans le contexte de la crise économique mondiale actuelle où certains États adoptent de plus en plus de mesures récessives telles que la réduction des dépenses de santé par la compression des budgets nationaux y relatifs¹². Le Rapporteur spécial souligne que les États ont la charge de prouver que les mesures délibérément récessives ont été mises en place après un examen attentif de toutes les alternatives possibles et qu'elles sont justifiées, moyennant l'utilisation maximale de toutes les ressources disponibles de l'État partie¹³.

9. Les plans nationaux devraient également inclure les principes de non-discrimination, de transparence et de participation. La participation de l'ensemble des parties prenantes, y compris des groupes vulnérables, aux prises de décisions liées à la santé, est la pierre de touche du système du droit à la santé. La participation offre aux individus la possibilité de faire progresser ce droit. C'est grâce à la participation et à l'autonomisation que les individus, les groupes de patients et les communautés peuvent revendiquer leur droit à la santé et mieux accéder aux médicaments essentiels.

⁸ A/63/263.

⁹ Patrice Trouiller et al, "Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure?", *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, No. 11 (novembre 2001), pp. 945-951, p. 946.

¹⁰ E/C.12/2000/4, par. 36.

¹¹ Ibid., par. 31.

¹² Philipa Mladovsky et al, *Réponses des politiques de santé à la crise financière en Europe* (OMS et Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2012), p. 38 à 70.

¹³ E/C.12/2000/4, par. 32; Comité des droits économiques, sociaux et culturels – Observation générale n° 3 (1990), par. 9; Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, art. 2.

10. En fonction des informations communiquées par les diverses parties prenantes et suite aux nombreuses consultations, le Rapporteur spécial examine ci-après les principaux critères d'accès aux médicaments dans le contexte du droit à la santé.

A. Production locale

11. Un système de santé efficace et fonctionnel est fondamental pour assurer la disponibilité des médicaments, en particulier des médicaments essentiels, en quantité suffisante, en tout temps et dans tous les établissements publics de santé. Conformément au cadre dans lequel s'inscrit le droit à la santé, les États ont l'obligation immédiate d'adopter des mesures juridiques et administratives pour garantir à toute la population et par tous les moyens disponibles l'accès aux médicaments essentiels. Cependant, un tiers de la population mondiale, vivant principalement dans les pays en développement, n'a pas encore normalement accès à ces médicaments¹⁴. Durant la période 2001-2009, la disponibilité moyenne des médicaments essentiels dans les établissements publics de santé n'était que de 42 % et dans les établissements privés, elle était de 64 %¹⁵. Pour les cas chroniques, dont la plupart exigent la prise de médicaments tout au long de la vie, leur disponibilité dans les secteurs publics et privés était encore plus faible, à savoir respectivement 36 % et 55 %¹⁶. Malgré des progrès ponctuels au cours de la dernière décennie, seuls 8 millions des 14,8 millions de personnes vivant avec le VIH à l'échelle mondiale reçoivent le traitement nécessaire¹⁷.

12. La hiérarchisation inadéquate des priorités en matière de santé, l'insuffisance des ressources et une médiocre gouvernance ont aggravé l'incapacité des gouvernements à financer des systèmes de santé efficaces qui améliorent l'accès aux médicaments, augmentant ainsi leur dépendance à l'égard des montants à déboursier par les patients et du financement de donateurs internationaux¹⁸. Même lorsque des donateurs internationaux comme le Plan d'intervention d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, sont intervenus pour combler ces lacunes, ils n'ont pu atteindre qu'une portion, certes notable, des personnes en manque de médicaments, en raison de budgets limités.

13. Il existe de grandes disparités entre la charge mondiale de morbidité et la consommation mondiale de médicaments. En 2004 par exemple, l'Asie du Sud-Est et l'Afrique représentaient 54 % de la charge mondiale de morbidité, essentiellement en raison des maladies transmissibles¹⁹. Toutefois, la ventilation géographique (par principaux marchés) des ventes de nouveaux médicaments lancés pendant la période 2004-2008 indique que l'Amérique du Nord, l'Europe et le Japon représentaient 95 % des ventes, alors que l'Afrique et l'Asie, à savoir plus des deux tiers de la population mondiale, ne

¹⁴ OMS, *Situation mondiale des médicaments 2011: Accès aux médicaments essentiels au titre du droit à la santé* (Genève, 2011), p. 1.

¹⁵ Nations Unies, Huitième objectif du Millénaire pour le développement, Partenariat mondial pour le développement: l'heure est aux résultats, Rapport 2011 du groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD, p. 51.

¹⁶ Ibid., p. 52.

¹⁷ ONUSIDA, Rapport sur la Journée mondiale du sida 2012, p. 6.

¹⁸ A/67/302, par. 2.

¹⁹ OMS, OMPI and OMC, *Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical: Convergences entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce* (2012), p. 25.

représentaient que 5 % du marché²⁰. Durant cette période, 90 % de la production mondiale de médicaments était également concentrée dans les régions développées²¹.

14. Les capacités manufacturières des pays en développement sont limitées à des pays tels la Chine, l'Inde, le Brésil, l'Afrique du Sud, la Thaïlande, le Kenya, la République arabe syrienne et l'Égypte. Même dans le monde développé, les grandes entreprises multinationales novatrices sont concentrées dans un faible nombre de pays tels que la Suisse, le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Allemagne, la France et le Japon. Le Rapporteur spécial reconnaît que bien que des facteurs tels que l'inefficacité des systèmes d'approvisionnement et la médiocrité des pratiques de distribution²² déterminent la disponibilité des médicaments dans un pays, il peut s'avérer politiquement et stratégiquement important pour les pays en développement de garantir à leur population la sécurité d'accès aux médicaments grâce à la production locale.

15. La stratégie à long terme consistant à investir dans la production locale offre la possibilité d'améliorer la sécurité d'accès aux médicaments dans les pays en développement. Remplir cet objectif exigerait notamment un cadre directif cohérent soutenu par un fort engagement politique et qui établisse véritablement un lien entre production locale et accès amélioré aux médicaments²³. Le Rapporteur spécial note avec satisfaction qu'un plan d'action régional a, dans cet optique, été élaboré en vue de produire localement en Afrique de l'Est des médicaments essentiels, pour promouvoir l'accès aux médicaments de la communauté de cette même région²⁴.

16. Toutefois, plusieurs difficultés doivent être résolues pour garantir la pérennité de la production locale de médicaments essentiels. À court terme, la nécessité de parvenir à réaliser des économies d'échelle et à résister à la concurrence par les prix des importateurs peut impliquer des prix plus élevés pour les médicaments produits localement²⁵, ce qui entraîne une plus grande charge pour les budgets de santé publique des pays en développement.

17. L'absence de données sur les écarts de prix entre médicaments produits localement et médicaments importés concourt aussi à ne pas encourager la production locale²⁶. Pour contribuer à établir l'accessibilité économique à long terme de médicaments produits localement, les États devraient également collecter des données ventilées sur les prix des médicaments importés, par rapport à ceux produits localement.

18. Pour s'acquitter de leur obligation de garantir la disponibilité des médicaments, les États peuvent envisager les options politiques suivantes pour créer un cadre propice à l'expansion de l'industrie pharmaceutique locale: i) prélever des taxes sur les importations de médicaments susceptibles d'être produits localement, à l'exception des composants

²⁰ Fédération des associations et des industries pharmaceutiques: «L'industrie pharmaceutique en chiffres», principales données, mise à jour 2009, p. 3. Disponible à l'adresse [http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20\(1\)_0.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20(1)_0.pdf).

²¹ OMS, *Situation mondiale des médicaments* (2004), p. 3.

²² Rapport 2011 du groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD (voir note 16 ci-dessus), p. 51.

²³ Nations Unies, *Production locale de produits pharmaceutiques et transfert de technologie connexe dans les pays en développement: Une série d'études de cas du secrétariat de la CNUCED* (2011), p. 14.

²⁴ Plan d'action régional de la Communauté d'Afrique de l'Est relatif à la fabrication de produits pharmaceutiques (2012-2016).

²⁵ OMS, *Améliorer l'accès à la vaccination grâce au transfert de technologie et à la production locale* (2011), p. 24.

²⁶ OMS, *Production locale en faveur de l'accès aux produits médicaux: Élaborer un système permettant d'améliorer la santé publique* (2011), p. 47.

actifs des produits pharmaceutiques qui ne sont généralement pas importés; ii) accorder des subventions²⁷; iii) des incitations fiscales; iv) des marchés publics garantis aux fabricants locaux; et v) adopter un cadre réglementaire visant à accroître la compétitivité locale. Comme cela a été souligné lors des consultations du Rapporteur spécial, la production locale de médicaments comporte également des avantages indirects, à savoir: i) promouvoir le transfert de technologie, ii) créer des emplois et renforcer les capacités de la population locale par le biais de programmes de formation de pharmaciens, de microbiologistes et de techniciens locaux, et iii) créer sur place des établissements d'enseignement supérieur et contribuer au renforcement des capacités des organismes de réglementation. Ainsi, opter pour la production générique locale devrait être pris en considération et mis en balance par rapport à un certain nombre d'avantages, notamment en termes de sécurité stratégique de l'approvisionnement en médicaments, qui devrait être obtenue à long terme moyennant des prix plus élevés à court terme.

19. Les États devraient également tirer parti des marges de manœuvre offertes dans le cadre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). La Déclaration de Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique réaffirme cette latitude en faveur du droit des membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) inhérent à la protection de la santé publique et à la promotion de l'accès aux médicaments pour tous. En outre, le paragraphe 6 1) de la Décision du Conseil général du 30 août 2003, dans le cadre de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, autorise expressément les pays les moins avancés, dont plus de la moitié sont parties à un accord commercial régional, à produire localement des médicaments dans l'intérêt de la santé publique, quels que soient les brevets y relatifs, afin de rendre les médicaments économiquement plus abordables en augmentant les économies d'échelle par le biais de ventes régionales.

B. Tarification

20. Conformément au cadre dans lequel s'inscrit le droit à la santé, les médicaments devraient être économiquement accessibles à tous les secteurs de la population. Leur prix devrait donc être fixé d'une manière juste et équitable et être abordable pour ne pas imposer une charge disproportionnée aux ménages pauvres. Ceci pose un problème encore plus lourd dans les pays en développement où plus des deux tiers des dépenses de médicaments sont financées individuellement par les patients²⁸. Ces paiements sont principalement responsables des dépenses de santé catastrophiques, qui précipitent chaque année environ 100 millions de personnes, essentiellement dans les pays en développement, dans la pauvreté²⁹. Garantir un prix abordable et équitable des médicaments essentiels est donc un critère majeur d'accès aux médicaments dans la plupart des pays en développement.

1. Contrôle des prix

21. Les États ont l'obligation juridique, en vertu du droit à la santé, de garantir que la production de médicaments essentiels par le secteur privé ne porte pas atteinte au caractère économiquement abordable et à l'accessibilité des médicaments. Le monopole ou la domination du marché, associés à l'insuffisance de la concurrence pour garantir des prix

²⁷ Lorraine Hawkins, «Politique de la concurrence», Document de travail n° 4, Examens des interventions et des politiques de tarification en matière de produits pharmaceutiques, OMS/Health Action International (HAI) Projet sur la tarification et la disponibilité des médicaments (2011), p. 26.

²⁸ OMS, *Situation mondiale des médicaments 2011: Dépenses de médecine*, 3^e édition (2011), p.7.

²⁹ OMS, *Rapport sur la santé mondiale, Financement des systèmes de santé: le chemin vers une couverture universelle* (2010), p. 8.

permettant la rentabilité, peuvent se traduire par une tarification monopolistique entraînant un prix élevé des médicaments. La réglementation des prix devient donc indispensable³⁰. Dans certains pays toutefois, le terme «contrôle des prix» a pris une connotation négative³¹, notamment lorsqu'il influe sur l'innovation financée par les recettes³² des entreprises pharmaceutiques. Dans les pays développés, où une part substantielle de la population est couverte par des systèmes d'assurance santé, les gouvernements appliquent fréquemment des mécanismes de contrôle des prix au titre de la stratégie globale de limitation des coûts. L'absence de contrôle des prix dans les pays en développement pose de graves problèmes si le monopole exercé par le secteur privé sur la fabrication et la distribution de médicaments vitaux reste non réglementé. Ce monopole sauvage peut conduire à une politique de prix qui maximise les profits. Dans les pays en développement à fortes disparités de revenus, cela signifierait que seuls les riches ont économiquement accès aux médicaments. Les États qui recourent de manière inadéquate aux contrôles des prix pour garantir l'accessibilité économique des médicaments, manquent à leur obligation d'utiliser toutes les ressources disponibles, y compris les pouvoirs réglementaires, pour promouvoir le droit à la santé.

22. Les États qui ont donné suite à l'enquête du Rapporteur spécial ont fait part de l'utilisation de mécanismes de contrôle des prix pour promouvoir l'accessibilité économique des médicaments, en particulier des médicaments essentiels. De ce fait, les prix de référence extérieurs, les prix de référence thérapeutiques, comme la réglementation des prix de vente des fabricants et des marges des distributeurs, ont été les méthodes les plus couramment employées pour fixer un prix plafond aux médicaments. Les États ont également signalé l'utilisation des lois de la concurrence comme mécanisme indirect privilégié de contrôle des prix. Les incitations fiscales en faveur des fabricants, des grossistes et des détaillants et les subventions gouvernementales aux producteurs sont parmi les méthodes de contrôle indirect employées par les États pour maîtriser le prix des médicaments.

23. Selon les États enquêtés, le système des prix de référence extérieurs est la principale méthode employée par les organismes de réglementation pour fixer un prix de détail au-dessus duquel les médicaments ne peuvent être vendus aux consommateurs. En vertu de ce système, le prix d'un médicament spécifique dans un ou plusieurs pays sert de référence pour fixer ou négocier le prix des médicaments dans un pays donné. Malheureusement, certains pays en développement choisissent comme pays de référence des pays développés où le prix des médicaments est plus élevé, ce qui majore substantiellement le prix des médicaments. Par exemple, dans 23 pays en développement, les prix du secteur public pour les médicaments génériques étaient de 1,9 à 3,7 fois supérieurs, y compris au prix de référence international (calculé comme le prix médian des médicaments multisources délivrés aux pays en développement par différents fournisseurs) et pour les marques d'origine, 5,3 à 20,5 fois le prix de référence international³³. Pour garantir des médicaments au plus bas prix possible et rendre l'accès des médicaments essentiels plus abordable et équitable, les États acheteurs devraient donc choisir des pays de référence dotés d'un niveau de développement économique semblable au leur³⁴. Si les États se réfèrent aux pays

³⁰ Jaime Espin et al, «Système de prix de référence extérieur», Document de travail n° 1, *Examen des interventions et des politiques tarifaires en matière de produits pharmaceutiques* (2011), p. 1.

³¹ Département du commerce des États-Unis – Administration du commerce international, *Contrôle des prix des produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE: incidences sur les consommateurs américains, la tarification, la recherche et le développement et l'innovation*, (2004), p. 3.

³² Neeraj Sood et al, "The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience in nineteen countries", RAND Corporation, publié par *Health Affairs* (2008), p. w125-w137, p. w136.

³³ Alexandra Cameron et al, «Prix des médicaments, disponibilité et accessibilité économique», dans *La situation mondiale des médicaments, 2011* (Organisation mondiale de la santé, 2011), p. 5 et 6.

³⁴ A/HRC/20/15/Add.2, p. 12.

à prix élevés, ils devraient, lorsqu'ils fixent les prix, ajuster le prix de référence aux niveaux du revenu local par personne.

24. Le Rapporteur spécial a appris que les entreprises pharmaceutiques adoptent diverses méthodes pour réduire la transparence des prix de manière à surmonter les pertes éventuelles induites par le système des prix de référence extérieurs. Elles lancent leurs produits d'abord sur les marchés à prix élevés, dont les pays servent de pays de référence et maximisent ainsi les prix. En outre, la transparence est réduite quand les entreprises indiquent des prix élevés dans un pays, tout en accordant des remises et des rabais sous réserve de confidentialité³⁵.

25. Dans le cadre du droit à la santé, l'accès à l'information implique de fournir aux consommateurs des indications sur le prix des médicaments. Il s'agit là d'une bonne pratique adoptée dans certains États dont la loi impose d'imprimer le prix de détail maximum des médicaments sur leurs emballages³⁶.

26. Environ la moitié des États étudiés utilisent le système des prix de référence thérapeutiques pour fixer le prix plafond des médicaments. Ce système est employé généralement dans les pays développés où le taux de remboursement fixé pour un médicament équivaut au prix moyen ou au prix minimum des autres médicaments de la même classe thérapeutique disponibles sur le marché national. Les fabricants peuvent fixer un prix plus élevé pour leurs médicaments et si le patient opte pour un médicament dont le prix excède la limite de remboursement, il devra payer la différence. Les États ont informé le Rapporteur spécial qu'ils offraient des alternatives aux entreprises pour qu'elles fixent leurs prix en deçà de cette limite, pour éviter d'imposer aux patients des coûts supplémentaires. Les prix de référence thérapeutiques permettent aux médecins et aux patients de choisir le médicament le moins cher parmi toute une gamme dans un groupe thérapeutique donné, ce qui permet de mieux informer le consommateur des options disponibles et contribue ainsi à accroître la transparence du marché.

27. Les États appliquent aussi d'autres formes de réglementation directe par le biais de la tarification fondée sur les coûts qui repose sur les coûts réels de production, sur une marge de profit et sur un pourcentage, fixe ou dégressif, au titre de la majoration des distributeurs. Déterminer les coûts réels de production exige toutefois des éléments d'appréciation fiables et bien établis des coûts locaux réels de production, difficiles à obtenir en raison de la dimension mondiale de la production pharmaceutique. Les méthodes alternatives pour déterminer les coûts de production comprennent des indicateurs, par exemple la taxe payée sur les coûts de fabrication par le biais des droits d'accise et des droits de douane perçus sur le coût total des composants pharmaceutiques actifs importés³⁷. La transparence en matière de coûts de production est importante pour permettre une tarification équitable des médicaments, tout en autorisant des marges de profit qui assurent la pérennité de l'industrie. Toutefois, les manipulations comptables, l'utilisation des prix de transfert par les entreprises et la corruption des organismes gouvernementaux viennent encore entraver la mise en place d'un système transparent de tarification fondée sur les coûts.

³⁵ Jaime Espin et al, «Prix de référence extérieurs» (voir note 33 ci-dessus), p. 22.

³⁶ OMS, «Rôles public-privé dans le secteur pharmaceutique: Incidences d'un accès équitable et d'une utilisation rationnelle des médicaments», *Health Economics and Drugs Series, No. 005* (1997), pp. 61-62.

³⁷ Sakthivel Selvaraj et Habib Hasan Farooqui, "India: Draft Drug policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine prices?", *Economic and Political Weekly*, vol. XLVII, No. 46 (2012), pp. 13-17, p. 14.

28. À la différence de la tarification fondée sur les coûts, la tarification fondée sur le marché fixe le prix de détail maximum grâce à une formule de prix «moyen» pour toutes les marques d'une catégorie thérapeutique qui occupe une part spécifique du marché. La tarification fondée sur le marché tend donc à plafonner le prix des médicaments selon une gamme moyenne de prix allant du plus élevé au plus bas, majorant ainsi le prix des produits par rapport à la tarification fondée sur les coûts³⁸.

29. Dans certains États, l'utilisation des régimes d'assurance santé pour rembourser aux patients le coût des médicaments essentiels est courante et indispensable pour permettre à la population d'avoir accès à des produits d'un prix abordable, et ce, grâce au subventionnement des médicaments prescrits, habituellement à partir d'une liste de médicaments privilégiés, les patients réglant une part du prix et l'État prenant le reste à sa charge. Le Rapporteur spécial note que les politiques commerciales de certains pays encouragent les partenaires commerciaux à créer des instances judiciaires ou administratives pour déterminer si un tarif de remboursement limite de manière illégale la «valeur» du brevet d'un médicament, empêchant ainsi l'inscription de ce médicament sur les listes des régimes de remboursement. Contraindre les gouvernements à créer ce type d'instances est pour le moins un gaspillage de ressources administratives cruciales qui pourraient servir à délivrer des biens et des services de santé. Le Rapporteur spécial conseille donc aux États de se prémunir contre la primauté des intérêts commerciaux sur les obligations primordiales et immédiates qui consistent à garantir l'accès à des médicaments d'un prix abordable.

2. Marges

30. Le prix des médicaments est aussi affecté par des coûts ajoutés élevés. Les marges de distribution peuvent représenter plus de 40 % du prix final des médicaments payé par les consommateurs³⁹. Les États tendent à réglementer les taux de marge de la chaîne de distribution par diverses mesures d'incitation ou mesures dissuasives à l'intention des grossistes, des détaillants, des secteurs public et privé et des fournisseurs en général, pour assurer le suivi de la chaîne d'approvisionnement et l'accès des consommateurs. La plupart des pays en développement utilisent des pourcentages fixes pour réglementer les marges tout au long de la chaîne de distribution. Bien que cette méthode puisse réduire le prix de médicaments spécifiques, elle peut aussi encourager la vente de médicaments plus chers plutôt que de génériques à bas coût. Pour corriger ce défaut, certains pays en développement et de nombreux pays développés utilisent des marges dégressives: plus un produit est cher, plus la marge ajoutée est faible. Certains États n'appliquent pas de taux de marge aux médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels ou sur les listes de médicaments remboursables, ou s'ils le font, ils appliquent des taux différentiels selon qu'il s'agit d'un médicament de marque ou d'un générique⁴⁰.

31. Les États qui ont répondu à l'enquête du Rapporteur spécial ont aussi recommandé, en tant que bonne pratique en matière de réduction du prix des médicaments, la réglementation du prix auquel les fabricants peuvent vendre les médicaments aux intermédiaires, parallèlement à la réglementation des marges de distribution dans la chaîne

³⁸ Selvaraj et Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices" (voir note 37 ci-dessus), p. 1.

³⁹ A. H. Rietveld et F. M. Haaijer-Ruskamp, "Policy options for cost-containment of pharmaceuticals", *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, vol. 15 (2002), p. 29-54.

⁴⁰ Douglas Ball, «La réglementation des marges ajoutées dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique», Document de travail n° 3, Examen des interventions et des politiques de tarification en matière de produits pharmaceutiques, *Projet sur les prix et la disponibilité des médicaments OMS/Health action international* (2011), p. 11, 13, 14 et 21.

d'approvisionnement. Dans ce contexte, le Rapporteur spécial exhorte les États à évaluer l'impact des réglementations relatives aux marges de distribution sur les prix des médicaments, tout en maintenant la viabilité des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement pour garantir la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

3. Droits de douane

32. Les médicaments importés impliquent habituellement dans le pays d'importation le paiement d'un droit de douane normalement répercuté sur leur coût. La moitié des États étudiés ont signalé l'imposition d'un droit de douane ou d'une taxe sur les médicaments importés. Des droits de douane sont de fait appliqués aux produits pharmaceutiques finis dans 38 % des pays, et aux composants pharmaceutiques actifs dans 41 %⁴¹. Toutefois, les États ont signalé qu'ils pratiquaient des politiques différentielles en ce qui concerne les droits d'importation perçus sur des médicaments spécifiques tels les antibiotiques, les antirétroviraux, les médicaments anticancéreux et les vaccins; il s'agit là d'une pratique positive susceptible de contribuer à réduire le prix de ces médicaments vitaux.

33. Parallèlement, pour 92 % des États, les droits de douane contribuent pour moins de 0,1 % au produit intérieur brut et n'ont donc qu'une faible valeur économique⁴². Toutefois, pour encourager la production locale, les États peuvent considérer la valeur stratégique des tarifs douaniers perçus sur des médicaments particuliers. Par exemple, les droits de douane appliqués aux produits finis importés qui sont déjà fabriqués localement, ont un fondement économique et social plus fort car ils encouragent la production locale. Le Rapporteur spécial invite donc les États à réviser les politiques relatives aux tarifs douaniers, compte tenu de leur valeur économique non démontrée pour les revenus de l'État, tout en autorisant des droits de douane qui encouragent la production locale.

4. Taxes

34. Les taxes constituent le troisième composant le plus important de la majoration du prix des médicaments après les coûts de fabrication et les marges de distribution payés par le consommateur⁴³. Au niveau national, le taux de taxation des médicaments se situe entre 5 et 34 %⁴⁴. Cela peut inclure une taxe de l'État, des droits de timbre, une taxe communautaire, les droits d'accise de l'État et la taxe sur le fret. Les taxes s'appliquent différemment selon qu'un médicament est produit localement ou importé et vendu dans les secteurs public ou privé⁴⁵. Presque la moitié des États étudiés ont signalé l'absence de taxes perçues sur les médicaments. Parmi ceux où elles le sont, certains prévoient des exemptions pour les médicaments figurant sur les listes nationales de médicaments essentiels, les médicaments qui ont fait l'objet de dons, les antirétroviraux, les génériques importés, les anticancéreux et les antidiabétiques. Le Rapporteur spécial encourage les États à s'abstenir de taxer les médicaments, en particulier les médicaments essentiels, et à envisager plutôt d'autres manières de générer des recettes pour la santé, telles les taxes appelées «impôt sur

⁴¹ Müge Olcay et Richard Laing, «Droits de douane perçus sur les produits pharmaceutiques: Quelle est leur incidence sur les prix, la protection de l'industrie locale et la création de revenus», préparé pour la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (2005), p. 35.

⁴² Ibid., p. 2 et 38.

⁴³ Andrew Creese, «Taxe sur les ventes de médicaments, Examen des politiques de prix des produits pharmaceutiques et des interventions», Document de travail n° 5, OMS/HAI *Projet concernant les prix et la disponibilité des médicaments* (2011), p. 13.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Ibid.

le pêché» – taxes indirectes perçues sur les produits socialement nocifs, tels le tabac, l'alcool et les aliments malsains⁴⁶.

5. Politiques de tarification des fabricants

35. Les politiques de tarification des industries pharmaceutiques ont une forte incidence sur l'accessibilité économique des médicaments. Dans le cadre du droit à la santé, les entreprises pharmaceutiques ont la responsabilité partagée de veiller à ce que le prix de leurs médicaments ne les rendent pas inaccessibles à une majorité de la population. Auparavant, la tarification modulée des médicaments essentiels était la règle; ils étaient ainsi systématiquement vendus dans les pays en développement à un prix inférieur à celui pratiqué dans les pays développés. Ultérieurement, de nombreuses multinationales ont opté pour des prix différenciés universels. Les politiques de tarification modulée sont aujourd'hui réapparues. Certaines entreprises multinationales pratiquent à présent des prix différenciés selon les pays et à l'intérieur des pays, en fonction des niveaux de revenus (tarification fondée sur l'équité), ce qui peut profiter aux entreprises en raison des hausses de volume et intéresser les pays en développement en raison des réductions de prix⁴⁷. En pratique toutefois, les prix différenciés ont été limités à certains médicaments tels que les antirétroviraux, les vaccins et les contraceptifs⁴⁸. En outre, compte tenu de l'absence de garanties de prix bas et du moindre rôle accordé au processus décisionnel gouvernemental eu égard à ces politiques de tarification, des alternatives telle que la promotion d'une forte concurrence du marché, ont été recommandées en tant que bonnes pratiques pour abaisser le prix des médicaments⁴⁹.

6. Politique et droit de la concurrence

36. Au titre de leur obligation de garantir l'accessibilité économique des médicaments, les États emploient les lois de la concurrence pour agir contre les entreprises qui abusent de leur position dominante sur le marché. Cela inclurait des mesures contre des pratiques telles que prix excessifs, restriction de l'accès au marché d'autres entreprises, pratiques de collusion et accords de limitation de la concurrence⁵⁰. Par exemple, en 2002, la commission de la concurrence d'un pays a estimé qu'imposer des prix excessifs aux antirétroviraux était un abus illégal de domination du marché⁵¹.

37. Lors de ses consultations, le Rapporteur spécial a appris que le droit de la concurrence était l'une des méthodes les plus couramment employées pour réprimer les prix excessifs pratiqués par les entreprises pharmaceutiques. Les États devraient appliquer le droit de la concurrence pour contrôler les fusions entre sociétés pharmaceutiques productrices de médicaments de marque et de médicaments génériques, et susceptibles de restreindre à l'avenir la concurrence sur le marché. Le droit de la concurrence représente un

⁴⁶ A/67/302, par. 17.

⁴⁷ Fondation pour l'accès aux médicaments, *Indice d'accès aux médicaments 2012* (2012), p. 50.

⁴⁸ Prashant Yadav, "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action" (United Kingdom Department for International Development (DFID), 2010), pp. 5-6.

⁴⁹ Suerie Moon et al, "A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries", *Globalization and Health* (2011), vol. 7, No. 39, p. 9.

⁵⁰ Commission fédérale du commerce des États-Unis, Accords déposés auprès de la Commission fédérale du commerce en vertu de la loi de 2003 *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization*: Aperçu des accords passés en février 2012, Rapport du Bureau de la concurrence (2013). Disponible à l'adresse: <http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>.

⁵¹ Sean Flynn, "Using Competition law to promote access to medicines", *Program on information justice and intellectual Property* (2008), p. 2.

mécanisme de responsabilisation pour obtenir réparation dans le cadre du droit à la santé et il offre un puissant outil de contrôle des mauvais procédés des sociétés pharmaceutiques qui s'engagent dans des pratiques anticoncurrentielles, susceptibles également de porter atteinte à l'accès aux médicaments.

38. Lorsqu'elles sont bien formulées et bien appliquées, les lois de la concurrence peuvent aussi lutter contre les pratiques anticoncurrentielles à chaque stade de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique⁵². Par exemple, ces lois peuvent s'attaquer aux fabricants de médicaments princeps qui tentent d'influer sur les fournisseurs de manière à restreindre l'approvisionnement en composants pharmaceutiques actifs des concurrents potentiels, ou à empêcher des accords entre les sociétés pharmaceutiques plus importantes en utilisant des stratégies de distribution qui réduisent la concurrence des grossistes, ce qui limiterait l'accès au marché des sociétés plus petites, et aurait ainsi un impact négatif sur le prix des médicaments. Les États devraient également envisager d'inclure des représentants de groupes de la société civile aux groupes des autorités de la concurrence, méthode qui s'est révélée efficace pour réduire le prix des médicaments dans certains États⁵³.

39. D'après les données obtenues dans les pays développés et les pays en développement, la concurrence, y compris entre sociétés productrices de médicaments génériques, permet de réduire le prix des médicaments essentiels. S'agissant des antirétroviraux, de 2000 à 2011, la forte concurrence du marché a incité un nombre notable d'entre elles à réduire substantiellement le prix de ces médicaments⁵⁴. En ce qui concerne l'amélioration de l'accessibilité économique des médicaments essentiels, des appels d'offres compétitifs⁵⁵ et la substitution de génériques⁵⁶ se sont également révélés positifs. Le Rapporteur spécial encourage les États à adopter des lois de la concurrence et à formuler des politiques pour les appliquer de manière efficace, afin de garantir des prix abordables pour les médicaments essentiels.

C. Listes de médicaments

40. Pour assurer la disponibilité des médicaments essentiels, les États devraient tout d'abord recenser les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de santé prioritaires de la population, dans le cadre d'une liste nationale des médicaments essentiels. Ceci est conforme à l'obligation fondamentale faite aux États de fournir les médicaments essentiels inscrits sur la liste modèle de l'OMS⁵⁷, à savoir, analgésiques, anti-infectieux, antibactériens, antituberculeux, antirétroviraux, produits sanguins, médicaments cardiovasculaires, vaccins et vitamines⁵⁸.

41. Les listes nationales de médicaments essentiels reposent sur le principe selon lequel une gamme limitée de médicaments prioritaires contribue à améliorer les soins de santé et à optimiser l'usage des ressources financières dans des milieux où les ressources manquent⁵⁹. Ces listes servent aussi de guide pour les marchés publics de médicaments et offrent une

⁵² Hawkins, "Competition policy" (voir note 30 ci-dessus) p. 41.

⁵³ Ibid., p. 14.

⁵⁴ Médecins Sans Frontières (MSF), *Démêler l'écheveau des réductions de prix des antirétroviraux*, MSF Campagne en faveur de l'accès aux médicaments essentiels, 14^e édition (2011).

⁵⁵ Hawkins, "Competition policy" (voir note 30 ci-dessus) p. 5 et 6.

⁵⁶ OMS, «Rôles public-privé dans le secteur pharmaceutique: Incidences sur l'équité d'accès et l'usage rationnel des médicaments» (voir note 39 ci-dessus), p. 62 et 63.

⁵⁷ E/C.12/2000/4, par. 43 d).

⁵⁸ Voir liste actuelle à l'adresse: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

⁵⁹ Jonathan D Quick, "Essential medicines twenty-five years on: closing the access gap", *Health Policy and Planning*, vol. 18, No. 1 (2003), pp. 1–3, p. 1.

orientation pour la production locale de médicaments⁶⁰. Dans les pays développés comme dans les pays en développement, les listes nationales de médicaments essentiels servent en particulier à orienter les mesures de maîtrise des coûts en matière de dépenses pharmaceutiques⁶¹.

42. Dans le cadre du droit à la santé, le processus de sélection des médicaments essentiels devrait reposer sur des données scientifiques et être transparent et participatif. Il devrait également s'inscrire dans un plan d'action national sur les médicaments, destiné à assurer leur disponibilité et leur accessibilité économique. La liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS est révisée tous les deux ans par le Comité d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels (le Comité d'experts). Les révisions devraient être fondées sur des preuves documentaires et inclure la participation de différents groupes, tels qu'entreprises pharmaceutiques et groupes de patients, par le biais d'un processus transparent de mise en œuvre. En revanche, les réponses des États au questionnaire ont révélé que la société civile et les représentants de la communauté étaient souvent exclus du processus de sélection des médicaments essentiels lors de la composition des listes nationales y relatives. La participation de la société civile et des communautés peut aussi contribuer à fournir des informations sur les problèmes de santé auxquels fait face la population.

43. L'inscription sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS implique que les États veillent à ce que les médicaments soient économiquement accessibles à ceux qui en ont besoin, y compris les médicaments brevetés. Le Rapporteur spécial est toutefois informé des préoccupations concernant les pratiques sélectives employées lors de l'inscription des médicaments brevetés sur la liste modèle de l'OMS. Dans des versions plus récentes de cette liste, certains médicaments brevetés et onéreux (antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux), ont été inscrits, bien que des antirétroviraux majeurs tels que *Raltegravir*, *Darunavir* et *Etravirine* ne l'aient pas été. Il est donc important de veiller à ce que les révisions de la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS soient menées d'une manière exhaustive et transparente, en tenant compte des sujets de préoccupation de tous les groupes. Le Rapporteur spécial note aussi que dans certains États, des médicaments brevetés sont inscrits sur la liste nationale des médicaments essentiels pour qu'ils relèvent des mécanismes de contrôle des coûts et soient ainsi d'un prix abordable. Il a toutefois été porté à son attention que certains pays excluent les médicaments brevetés de leur liste nationale des médicaments essentiels, et donc des mesures de contrôle des coûts auxquels ils seraient soumis, ce qui peut avoir une incidence négative sur l'accessibilité économique de ces médicaments pour les patients. Les médicaments essentiels, brevetés ou non, devraient figurer en temps voulu, à la fois sur la liste modèle de l'OMS et sur les listes nationales, en fonction de la charge de morbidité indiquée.

44. Les maladies non transmissibles touchent également de manière disproportionnée les pays en développement qui font face à 80 % de la charge mondiale en la matière⁶². Toutefois, seuls 22 % des 359 médicaments essentiels figurant sur la liste modèle y relative 2003 de l'OMS concernent les maladies non transmissibles⁶³. Plusieurs demandes concernant le traitement des troubles mentaux, des cancers et des maladies cardiovasculaires sont en attente d'examen par le Comité d'experts de l'OMS. La sous-

⁶⁰ Médicaments: médicaments essentiels, OMS Fiche d'information n° 325, juin 2010.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>.

⁶¹ Hans V. Hogerzeil, "The concept of essential medicines: Lessons for rich countries", *British Medical Journal*, vol. 329 (2004), pp. 1169-1172, p. 1169.

⁶² Rapport sur la situation mondiale des maladies non transmissibles, OMS (2011), p. 9.

⁶³ T. K. Mackey et B A Liang, "Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Diseases", *PLOS ONE*, vol. 7, No. 11 (2012).

représentation des médicaments destinés aux maladies non transmissibles dans la liste modèle de l'OMS limite aussi les orientations fournies aux États lors de l'élaboration de leur liste nationale de médicaments essentiels.

45. Durant les consultations, des préoccupations ont été exprimées concernant la non prise en compte par les États de certains médicaments essentiels inscrits sur la liste modèle y relative de l'OMS, en raison de considérations politiques, culturelles et juridiques, en particulier de médicaments destinés aux troubles mentaux, aux soins palliatifs, à la toxicomanie, et à la santé sexuelle et procréative. Par exemple, les pilules abortives médicales tels le mifépristone associé au misoprostal, bien que figurant sur la liste modèle de l'OMS, sont culturellement et légalement d'un accès limité dans de nombreux États, ce qui restreint les possibilités d'accès des femmes à la santé sexuelle et procréative⁶⁴. Le fait que de nombreux États érigent en infraction la toxicomanie limite également la disponibilité des traitements de substitution aux opiacés, buprénorphine et méthadone, dont l'efficacité a été prouvée dans le traitement des toxicomanes, bien qu'ils soient inscrits sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS⁶⁵. Le Rapporteur spécial rappelle que l'accès des groupes vulnérables et marginalisés aux médicaments essentiels ne devrait pas être entravé par des considérations politiques, juridiques et culturelles. Les États devraient adopter des mesures pour faire en sorte que ces médicaments soient inscrits sur leur liste nationale de médicaments essentiels, disponibles et accessibles à ces groupes.

46. Dans les milieux où les ressources sont limitées, les États ont conçu des moyens ingénieux pour garantir l'accès aux médicaments les plus indispensables, comme cela a été souligné lors des consultations du Rapporteur spécial. Par exemple, dans un pays, les médicaments essentiels sont classés en différentes catégories selon le produit: les médicaments vitaux (par exemple, médicaments d'urgence), les médicaments essentiels (par exemple, pour traiter fièvre et maux de tête) et les médicaments nécessaires (par exemple, multivitamines). Selon les règles de passation des marchés dans le pays en question, les établissements sanitaires doivent tout d'abord se procurer la quantité requise de médicaments vitaux, puis celle de médicaments essentiels et enfin celle de médicaments nécessaires. Cela contribue à minimiser l'insuffisance des stocks concernant les médicaments vitaux majeurs, tandis que des solutions plus pérennes sont trouvées pour répondre aux besoins d'autres médicaments. Le Rapporteur spécial encourage des approches novatrices de ce type, modulées en fonction des conditions locales et qui s'inscrivent dans la logique du droit majeur inhérent à l'obligation sanitaire de garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels.

D. Achat

47. L'achat efficace et transparent des médicaments est primordial pour garantir leur disponibilité en quantité suffisante dans tous les établissements publics de santé. Ces achats interviennent aux niveaux international, national, régional et local. Un manque d'efficacité des achats à chaque stade peut entraîner la non fiabilité de l'approvisionnement et une hausse des coûts. Un système d'achats rationnel repose sur une gestion transparente, une sélection limitée de produits fondée sur une liste restreinte (par exemple, la liste nationale des médicaments essentiels), une prévision scientifique et précise des besoins, un appel à la concurrence, des achats groupés, une préqualification des fournisseurs proposés, un étroit

⁶⁴ A/66/254, par. 21 et 26. Voir aussi, Jane Cottingham et Marge Berer, "Access to essential medicines for sexual and reproductive healthcare: the role of pharmaceutical industry and international regulation", *Reproductive Health Matters* (2011), vol. 19, No. 38, pp. 69-84, p. 73.

⁶⁵ Voir: The War on drugs and HIV/AIDS, "How the criminalization of Drug Use Fuels the Global Pandemic" Rapport de la Commission mondiale sur la politique des drogues (2012).

contrôle des fournisseurs choisis, et un financement fiable⁶⁶. Le Rapporteur spécial constate avec satisfaction que la plupart des États qui ont répondu à ce questionnaire ont élaboré des politiques nationales d'achats des médicaments.

48. En ce qui concerne la quantification des besoins en médicaments, un pays en développement se fonde sur les données historiques obtenues auprès de tous les hôpitaux du pays et sur la morbidité épidémiologique étudiée tous les six mois. Une régulation de 20 % est ensuite ajoutée pour tenir compte des pénuries ou de la recrudescence saisonnière des maladies. Des insuffisances de stocks sont néanmoins couramment signalées dans cet État. Moins de la moitié des États enquêtés ont mis en place une politique pour corriger les pénuries de médicaments. Les États ont attribué les insuffisances de stocks au financement inadéquat des achats, à la prévision imprécise des besoins, à la régulation inadéquate des stocks de médicaments essentiels, et à l'inefficacité des systèmes de distribution et d'enregistrement des données. Les insuffisances de stocks peuvent contraindre les patients à recourir à des établissements sanitaires privés plus chers ou à des médicaments inappropriés, ou même les inciter à renoncer tout à fait au traitement. Par ailleurs, la surquantification de la demande est également nocive car elle peut conduire à un gaspillage de ressources rares et au dépassement de la date de péremption des médicaments pour lesquels de nombreux États ne disposent pas de systèmes d'élimination sûrs⁶⁷. Les États sont donc encouragés à élaborer des méthodes de prévision et de quantification plus scientifiques, fiables et fondées sur des données factuelles, telles le recours à des méthodes informatisées de quantification et aux données relatives à la consommation réelle lorsqu'on dispose de relevés fiables⁶⁸. La participation de la société civile et des communautés concernées doit être encouragée car elle contribue à créer des réseaux d'information pour contrôler les stocks de médicaments et en informer les autorités sanitaires compétentes.

49. La question de la pénurie des médicaments au niveau international, en particulier de médicaments anticancéreux, a également été posée par les participants de la société civile à l'enquête. De telles carences sont attribuées au nombre limité de fabricants, au manque de matières premières, aux problèmes de production et de constitution de stocks⁶⁹. Elles portent atteinte à la capacité des États de procurer des médicaments aux établissements de santé publics et affectent gravement la disponibilité des médicaments pour les patients. Les États devraient donc recenser les marchés de médicaments particuliers qui se heurtent à ce type de pénuries et encourager le développement de la production locale de ces produits pour garantir la pérennité de l'approvisionnement à long terme.

50. Le Rapporteur spécial note avec satisfaction qu'une majorité des États interrogés ont signalé recourir à des appels d'offres pour l'achat public de médicaments. Un processus concurrentiel et transparent d'appels d'offres, à la fois aux niveaux national et international, peut permettre aux États d'abaisser les prix et d'économiser des dépenses substantielles liées aux médicaments⁷⁰. Le succès d'appels d'offres concurrentiels repose largement sur une gestion transparente qui donne des informations d'adjudication claires et suffisantes à

⁶⁶ Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques – Groupe interinstitutions de coordination pharmaceutique, OMS Principes opérationnels des bons achats de produits pharmaceutiques (Genève, 1999).

⁶⁷ Roger Bate et al, Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems, *Research and Reports in Tropical medicine*, vol. 1 (2010), pp. 19-24, pp. 22-23.

⁶⁸ Chap. 18, "Managing Procurement", dans *Management Sciences for Health* (2011), pp. 18.9-18.10, and p. 18.4.

⁶⁹ Monika L. Metzger et al, The Impact of drug Shortages on Children with Cancer – Example of Mechlorethamine", *New England Journal of Medicine*, vol. 367 (2012), pp. 2461-2463.

⁷⁰ Ezekiel Emanuel et al, A systemic Approach to Containing Health Care Spending, *New England Journal of Medicine*, No. 367 (2012), pp. 949-954 at p. 950.

tous les organismes publics concernés⁷¹. Une gestion efficace et transparente peut également prévenir les soumissions frauduleuses dans les systèmes de passation de marchés publics⁷².

51. Toutefois, dans les systèmes décentralisés, la faiblesse des capacités financières et des marchés publics, associée à une gouvernance médiocre, présentent des difficultés qui ont même abouti à des prix différents selon les régions d'un même pays. Les systèmes décentralisés posent aussi des problèmes en ce qui concerne les achats en grandes quantités, fréquemment utilisés dans les systèmes des marchés publics à travers le monde⁷³. Bien que les achats décentralisés permettent d'accroître le niveau local de responsabilisation, ils présentent un risque de morcellement à l'origine de doublons des achats et ont une incidence négative sur les négociations coordonnées, entraînant ainsi pour les gouvernements des dispositions contractuelles moins favorables⁷⁴. Pour maintenir le volume des achats, certains États ont adopté des systèmes permettant de négocier les prix au niveau central tout en exigeant des prix plus bas du gouvernement, de manière à ce que le soumissionnaire retenu réponde à leurs besoins au prix négocié au niveau central⁷⁵. Le Rapporteur spécial recommande la rationalisation des règles au niveau national pour assurer une meilleure coordination et une plus grande efficacité des achats décentralisés.

52. Les bonnes pratiques en matière d'achats exigent que les fournisseurs soient homologués en matière de bonnes pratiques de fabrication pour garantir le respect de l'assurance qualité. Un appel d'offre rigoureux, à plusieurs niveaux, devrait exclure les fournisseurs qui ne répondent pas aux normes de bonnes pratiques de fabrication. Les accords de licences des fournisseurs doivent également être strictement contrôlés tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à la livraison. Les États devraient publier les noms des fabricants qui ne satisfont pas aux normes des bonnes pratiques de fabrication et leur interdire toute future soumission.

53. Les mécanismes de responsabilisation sont essentiels pour corriger les pratiques de corruption, en particulier lors de la sélection, de l'achat et de l'enregistrement des médicaments. Les États, les membres de la société civile et les entreprises pharmaceutiques qui ont participé au questionnaire du Rapporteur spécial se sont alarmés de la corruption du système des marchés publics. Pour la prévenir, les différentes fonctions d'approvisionnement: sélection, quantification, présélection (éligibilité) des fournisseurs et adjudication des appels d'offres devraient être gérées de manière indépendante par différents services et par des individus formés. Une telle séparation des fonctions permettrait la transparence et éviterait les conflits d'intérêt potentiels⁷⁶.

⁷¹ OCDE, «Recommandations sur la lutte contre les soumissions concertées dans les marchés publics: Aider les gouvernements à obtenir le meilleur rapport qualité-prix». Disponible à l'adresse: <http://www.oecd.org/competition/cartelsandanti-competitiveagreements/42851044.pdf>.

⁷² Ibid.

⁷³ Communauté d'Afrique de l'Est, Analyse de la situation et étude de faisabilité sur l'approvisionnement régional en vrac des médicaments essentiels et autres fournitures de santé dans les États partenaires de la Communauté de l'Afrique orientale, Rapport final (2007). Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18414en/s18414en.pdf>.

⁷⁴ Voir Prabal Vikram Singh et al, "Replicating Tamil Nadu's Drug procurement Model", *Economic and Political Weekly* (2012), vol. XLVII, No. 39.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Gouvernement australien/AusAID et OMS, «Mesure de la transparence de l'enregistrement, de la sélection et de l'achat des médicaments: Quatre études nationales d'évaluation» (2006), p. 19.

E. Distribution

54. Le droit à la santé oblige les États à faire en sorte que les systèmes de distribution fonctionnent de manière à assurer que des médicaments essentiels de qualité soient matériellement accessibles à tous les points de distribution. La chaîne de distribution impose diverses responsabilités à des entités différentes et peut inclure des acteurs privés à qui il incombe également de veiller à ce que leurs interventions ne portent pas atteinte au droit à la santé. La plupart des États consultés par le Rapporteur spécial disposent de réglementations nationales concernant la distribution des médicaments essentiels dans les secteurs public et privé. Ces réglementations couvrent le stockage, le transport et la manutention des médicaments et des produits sensibles à la température.

55. Pour contrôler la qualité des médicaments par le biais de la chaîne de distribution, les médicaments doivent être conservés à la température requise et selon les prescriptions d'étiquetage, et stockés dans des locaux propres, secs et bien aseptisés⁷⁷. Les États ont fait part de plusieurs difficultés pour satisfaire à ces exigences. La médiocrité des entrepôts et la température des installations de stockage ont été citées comme principaux obstacles au maintien de la qualité des médicaments essentiels dans les pays en développement, en particulier dans les régions rurales. Dans certains pays, on a recouru à un stockage temporaire sans normes de température ou contrôle de qualité. De telles pratiques peuvent nuire à la qualité des médicaments et requièrent des investissements urgents pour mettre en place des infrastructures de distribution adéquates pour les établissements publics de santé. Il se peut aussi que les États envisagent d'inclure au contrat d'achat une condition exigeant que les médicaments soient délivrés directement aux magasins ou aux établissements sanitaires au niveau des districts.

56. La participation de nombreuses instances tout au long du processus de distribution nécessiterait un contrôle continu de la distribution en temps voulu et de la qualité des médicaments. Des détournements de dons de médicaments à bas prix à partir d'établissements sanitaires publics vers des établissements privés ont été observés dans certains pays⁷⁸. Ceci peut être corrigé par un contrôle efficace de la chaîne de distribution. Les États interrogés par le Rapporteur spécial ont toutefois signalé la faiblesse des systèmes de collecte et de contrôle des données, due en partie au manque de personnel qualifié pour gérer ces systèmes. Il faut donc renforcer de toute urgence la capacité des gouvernements à identifier les faiblesses des systèmes de distribution et à concevoir des méthodes économiquement rentables pour contrôler les résultats et l'efficacité des distributeurs. Pour corriger cette situation, les États peuvent envisager d'adopter des programmes de certification des distributeurs, pratique qui s'est révélée probante dans certains pays en développement⁷⁹. Les États pourraient en outre investir dans des technologies économiquement rationnelles fondées sur la téléphonie mobile et l'Internet, liées à des systèmes informatiques centralisés de données retransmettant les données en temps réel, pour surveiller l'acheminement des médicaments, depuis l'achat en passant par la distribution et le transport, pour finir par la livraison aux établissements sanitaires. La participation des communautés et de la société civile est essentielle à l'efficacité de ces mesures.

⁷⁷ OMS Les bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques, annexe 5, Série de rapports techniques, n° 957 (2010).

⁷⁸ Roger Bate et al (voir note 71 ci-dessus), p. 23.

⁷⁹ Center for global development, "Drug Resistance: Improving Standard in the Medicine Distribution Chain" disponible à l'adresse: http://www.cgdev.org/doc/DWRG/distribution_chain.pdf.

F. Usage rationnel et approprié

57. L'obligation de l'État d'assurer l'accès à des médicaments acceptables en vertu du droit à la santé a trait à la manière dont les médicaments sont prescrits, distribués, vendus et utilisés. Les erreurs dans le choix ou la rédaction des prescriptions, celles commises par les pharmaciens lors de la délivrance des médicaments, et la consommation inappropriée de médicaments par les patients peuvent provoquer des troubles de santé et des réactions aux médicaments⁸⁰. L'obligation de l'État en matière de protection de la santé consiste aussi à préserver le public contre un usage irrationnel trop fréquent de médicaments qui provoque le gaspillage de stocks précieux et la multiplication des risques sanitaires.

58. Les Directives sur les traitements de référence constituent un précieux outil pour la prescription rationnelle de médicaments car elles offrent des conseils sur le traitement le plus approprié en fonction de la charge locale de morbidité. Leur méconnaissance a été démontrée dans les cas d'utilisation inappropriée d'antimicrobiens pour des infections non bactériennes, d'utilisation abusive d'injections lorsque des formules par voie orale sont indiquées, et de combinaisons irrationnelles pour des traitements à dose fixe⁸¹. Le choix incorrect de médicaments par les médecins a entraîné des niveaux de résistance plus élevés, des coûts accrus, et des taux de morbidité et de mortalité plus importants des patients⁸². Une formation régulière des prescripteurs et du personnel sanitaire aux Directives sur les traitements de référence constituerait une bonne pratique pour promouvoir la prescription rationnelle de médicaments aux patients. Une mise à jour, une évaluation et un contrôle réguliers de l'efficacité des Directives sur les traitements de référence favorisent un accès adéquat aux médicaments appropriés. Cela n'a toutefois pas été fait dans de nombreux pays et les États cherchent à surmonter cette difficulté.

59. Dans de nombreux pays en développement, les pharmacies constituent le premier point de contact des patients avec le système des soins de santé. Malgré les réglementations qui restreignent la vente des médicaments sans ordonnance, dans de nombreux pays en développement, cette pratique est endémique. Dans le cas des antibiotiques, la vente libre associée à une prescription irrationnelle ont conduit à porter atteinte à la santé publique avec une résistance accrue aux antibiotiques⁸³. Les pays dans lesquels la prescription d'antibiotiques est plus restrictive ont enregistré des taux de résistance relativement plus bas⁸⁴. Un usage rationnel des médicaments appropriés exige des États qu'ils appliquent rigoureusement les réglementations. Il exige aussi des pharmacies et des établissements sanitaires qu'ils restreignent les ventes sans ordonnance de médicaments, conformément à la loi.

60. De nombreuses parties prenantes perçoivent comme un grave sujet de préoccupation la commercialisation et la promotion non conformes à l'éthique des médicaments par les sociétés pharmaceutiques. L'industrie pharmaceutique dépense des milliards de dollars pour commercialiser les produits par le biais de visiteurs médicaux, de la distribution

⁸⁰ J.K. Anderson, "Medication errors: what they are, how they happen and how to avoid them", *Quarterly Journal of Medicine*, vol. 102 (2009), pp. 513-521, p. 514.

⁸¹ Promouvoir un usage rationnel des médicaments: éléments principaux, perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, OMS (2002), p. 1.

⁸² David H. Howard et al, The Global Impact of drug resistance, *Clinical Infectious Diseases* (2003), vol. 36, No. 1, pp. s4-10, p. s7.

⁸³ OMS, L'évolution de la menace de la résistance antimicrobienne: Options pour l'action (2012), p. 38 et 39.

⁸⁴ H Goossens et al, Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study, Groupe de projet ESAC (Surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques), *The Lancet* (2005), vol. 365, p. 579 à 587.

d'échantillons et de campagnes publicitaires⁸⁵. Les médecins se voient gratifiés de cadeaux sous prétexte de formation médicale continue⁸⁶. Des entreprises pharmaceutiques multinationales ont été pénalisées pour avoir encouragé la vente de médicaments non autorisés⁸⁷, sans que cela affecte beaucoup leurs pratiques. Une promotion des médicaments non conforme à l'éthique porte atteinte aux modèles de prescription des médecins, qui sont ainsi tentés de prescrire de manière moins rationnelle et d'adopter rapidement de nouveaux médicaments⁸⁸. Les prescripteurs obtiennent ainsi des informations sur les médicaments auprès des entreprises pharmaceutiques⁸⁹, plutôt que de consulter les Directives sur les traitements de référence. Durant les consultations, certains États ont souligné l'existence de codes d'autorégulation volontaire de l'industrie nationale pour promouvoir les produits pharmaceutiques, pratique qui a toutefois été critiquée pour son inefficacité⁹⁰. Le Rapporteur spécial recommande l'élaboration de systèmes de réglementation stricte applicables, accompagnés de mesures de responsabilisation, afin de décourager la commercialisation et la promotion non conformes à l'éthique de médicaments par les sociétés pharmaceutiques.

G. Qualité

61. Conformément au cadre dans lequel s'inscrit le droit à la santé, les États sont tenus de protéger la population des médicaments peu sûrs et de moindre 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 vente sur le marché, après enregistrement, de médicaments de qualité inférieure et contrefaits.

62. Les médicaments de qualité inférieure sont des produits authentiques qui ne satisfont pas aux normes de qualité en raison de pratiques de fabrication défectueuses. Ils peuvent provoquer une résistance aux médicaments, avoir des effets nocifs et même entraîner la mort⁹¹. Contrairement à la croyance populaire, une étude récente indique qu'il pourrait y avoir moins de médicaments de qualité inférieure sur le marché qu'auparavant⁹². Cela pourrait s'expliquer par la tendance à associer médicaments de qualité inférieure et médicaments contrefaits.

63. L'accessibilité de l'information concernant la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments est indispensable à l'exercice du droit à la santé. Avant d'obtenir

⁸⁵ OMS/HAI (*Health action international*), Pauline Norris et al, *Promotion des médicaments: ce que nous savons, ce que nous avons encore à apprendre: Étude des matériaux dans la base de données OMS/HAI sur la promotion des médicaments* (2005), p. 1.

⁸⁶ G. Harris, Medical Marketing – Treatment by incentive: As Doctor Writes Prescription, Drug Company Writes a Check, *New York Times*, 27 juin 2004.

⁸⁷ Drug giant Glaxo pleads guilty, fined \$3 B for drug marketing, *USA Today*, 2 juillet 2012.

⁸⁸ Norris et al, *Promotion des médicaments: ce que nous savons, ce que nous avons encore à apprendre: Étude des produits dans la base de données de l'OMS/HAI sur la promotion des médicaments* (voir note 85 ci-dessus) p. 38.

⁸⁹ Serhat Vancelik et al, "Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey", *BioMed Central Public Health*, vol. 7, No. 122 (2007).

⁹⁰ Joel Lexchin, Voluntary Self-regulatory Code: What Should We expect? *The American Journal of Bioethics*, vol. 3, No. 3 (2003), pp. 49-50.

⁹¹ P. N. Newton et al, "Impact of poor-quality medicines in the 'developing world', *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 31, No. 3 (2010) pp. 99-101.

⁹² OMS, Enquête sur la qualité des médicaments antipaludiques dans six pays d'Afrique sub-saharienne (2011), p. 65 et 66.

l'autorisation de commercialisation, les sociétés pharmaceutiques sont, dans la plupart des pays, juridiquement tenues de fournir des données démontrant la sûreté, la qualité et l'efficacité des nouveaux médicaments, obtenues par des essais cliniques médicalement fondés et conformes à l'éthique. Toutefois, lors des consultations du Rapporteur spécial, diverses parties prenantes ont signalé que l'absence de transparence des données relatives aux essais cliniques posait problème. Ces données ne sont pas rendues publiques par les entreprises pharmaceutiques et les autorités de régulation, au motif de protéger les informations commerciales⁹³. En outre, les données retenues pour l'enregistrement des médicaments sont souvent faussées à la publication (seuls les résultats positifs sont publiés ou surévalués), ce qui induit en erreur et nuit potentiellement aux patients⁹⁴. Le Rapporteur spécial note avec satisfaction que les organes nationaux et régionaux de réglementation adoptent actuellement des mesures pour rendre ces données accessibles par l'enregistrement des essais cliniques. Toutefois, des critiques attirent encore l'attention sur les carences du contenu de ces enregistrements et sur leur caractère peu fonctionnel⁹⁵. Le Rapporteur spécial encourage les États à adopter des mesures réglementaires pour faire en sorte que, même négatives, les données relatives à la sûreté, la qualité et l'efficacité des médicaments soient rendues publiques dans des enregistrements fonctionnels des essais cliniques.

64. Les médicaments de mauvaise qualité ne concernent pas seulement les médicaments importés comme on le croit souvent. Les contrôles de qualité ne peuvent donc se limiter aux inspections effectuées aux frontières. Il est important d'avoir des dispositions réglementaires standard à la fois pour les médicaments produits au niveau national et pour les médicaments importés, parallèlement à des inspections régulières des établissements de production et des chaînes de distribution pour lesquels des pénuries fréquentes ont été signalées.

65. Les organes de réglementation de certains pays en développement étudiés par le Rapporteur spécial ont signalé l'archaïsme des méthodes et des moyens d'application employés, essentiellement en raison d'un manque de capacités techniques et de ressources financières et humaines. Par exemple, l'un de ces États a regretté de ne pas avoir suffisamment d'inspecteurs, et de ne pouvoir contrôler que 3 de ses 41 ports d'entrée. L'inspection des sites de production étrangers pose encore plus de problèmes pour des pays importateurs dont les ressources sont limitées. Dans de nombreux pays, les organes de réglementation sont généralement financés par les taxes des usagers collectées par le biais des droits d'enregistrement et des activités d'inspection⁹⁶. Toutefois, ces fonds ne suffisent pas pour assurer une réglementation efficace, compte tenu de l'échelle et du volume de production et d'importation dans la plupart des pays. Les États devraient donc accroître notablement le soutien budgétaire alloué aux autorités chargées de la réglementation pour maintenir les activités de contrôle de la qualité et intensifier le recrutement et la formation de personnel. Les organes de réglementation des pays en développement importateurs devraient coopérer avec leurs homologues des pays exportateurs pour renforcer les capacités réglementaires, partager les données concernant les inspections locales des entreprises relevant de leurs compétences, et mener des inspections conjointes grâce à une utilisation rentable des ressources.

⁹³ Ben Goldacre, *Bad Pharma: How drug companies mislead doctors and harm patients*, HarperCollins (2012).

⁹⁴ Ibid.

⁹⁵ Ibid.

⁹⁶ A. Breckenridge et K. Woods, Medicines regulation and the pharmaceutical industry, *British Medical Journal*, vol. 331 (2005), pp. 834-836.

66. Le Rapporteur spécial prend note également du débat mondial actuel portant sur la manière de résoudre le problème croissant des médicaments de contrefaçon. Il souligne que depuis leur apparition, les expressions «médicaments de contrefaçon/de qualité inférieure/faususement étiquetés/falsifiés et contrefaits», ont été malencontreusement employées comme des expressions fourre-tout pour représenter n'importe quoi, depuis les médicaments de mauvaise qualité jusqu'aux médicaments «contrefaits», qui relèvent spécifiquement du domaine de la violation des marques de fabrique⁹⁷. Un tel rapprochement va à l'encontre de l'accès aux médicaments. Ce type d'amalgame a été mis en évidence par des incidents lors desquels des mesures unilatérales ont été adoptées par certains pays à l'encontre de médicaments génériques conformes assimilés à des produits de contrefaçon, et même en application de lois nationales qui ont inclus des médicaments génériques dans la définition des médicaments de contrefaçon, mettant ainsi en péril l'importation de ces génériques dans les pays en question. Le Rapporteur spécial se dit préoccupé par le fait qu'un recours judiciaire international axé sur l'application des droits de marque de fabrique pour lutter contre le problème des médicaments contrefaits s'écarte de la priorité de santé publique qui consiste à renforcer les capacités en matière de réglementation dans les pays en développement pour lutter contre les médicaments de mauvaise qualité, et détourne les moyens de surveillance limités des États pour donner effet à des droits privés.

IV. Recommandations

67. **Pour promouvoir l'accès aux médicaments, le Rapporteur spécial appelle les États à remplacer la stratégie dominante en la matière orientée sur le marché, par un modèle de droit à la santé. Il souligne qu'en cas de maladie, l'accès à des médicaments et à des soins médicaux d'un prix abordable et de qualité, comme la prévention, le traitement et le contrôle des maladies, sont essentiels à l'exercice du droit à la santé.**

68. **Le Rapporteur spécial exhorte les États à adopter et à mettre en œuvre un plan d'action national sur les médicaments et à faire en sorte que le cadre dans lequel s'inscrit le droit à la santé en matière d'accès aux médicaments y soit pleinement intégré.**

69. **Le Rapporteur spécial encourage les États à faire en sorte que les principes essentiels de non-discrimination, de transparence, de responsabilisation et de participation multipartite, en particulier des communautés touchées et des groupes vulnérables, se retrouvent de manière adéquate dans les politiques et les activités menées dans le cadre du plan d'action national sur les médicaments.**

70. **En ce qui concerne la sûreté et l'accessibilité économique à long terme des médicaments, le Rapporteur spécial recommande que les États:**

a) **Élaborent un cadre directif sur la production locale de médicaments pour garantir la disponibilité et l'accessibilité économique à long terme des médicaments;**

b) **Renforcent le cadre réglementaire pour améliorer la compétitivité de l'industrie locale et offrir un soutien administratif et financier, des subventions et des achats garantis;**

⁹⁷ Gaurvika M. L. Nayyar et al, Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-saharian Africa, *Lancet Infectious Diseases*, vol. 12 (2012), pp. 488-496, p. 488.

c) Utilisent la flexibilité offerte dans le cadre des Accords sur les ADPIC pour encourager la collaboration régionale aux ressources communes et faciliter la compétitivité de la production locale.

71. S'agissant de garantir l'accessibilité économique des médicaments, le Rapporteur spécial recommande aux États de:

a) Prendre des mesures de contrôle des prix en matière de tarification et de régimes de remboursement pour faire en sorte que la population, et en particulier les groupes vulnérables, aient accès à des médicaments d'un prix abordable;

b) Choisir comme pays de référence, des pays dont le niveau de développement économique est similaire à celui de l'État concerné, pour faire en sorte que le prix des médicaments soit le plus bas possible, par le biais des prix de référence externe;

c) Contrôler et réglementer, si nécessaire, les prix de vente des fabricants comme les marges de distribution dans la chaîne d'approvisionnement, tout en veillant à la mise en place de mesures d'incitation en faveur des grossistes et des détaillants à des fins de distribution durable;

d) S'opposer aux politiques commerciales qui compromettent la capacité des États à rembourser le prix des médicaments essentiels aux entreprises pharmaceutiques locales;

e) Supprimer les droits d'importation sur les médicaments, sauf s'ils sont jugés stratégiques pour la promotion de la production locale de médicaments essentiels;

f) Supprimer les taxes perçues sur tous les médicaments, en particulier sur les médicaments essentiels, et envisager d'autres sources de recettes pour le secteur de la santé, tels que les impôts indirects levés sur des produits socialement nocifs, comme le tabac, l'alcool et les produits alimentaires malsain;

g) Adopter des lois et des politiques relatives à la concurrence propres à empêcher les entreprises pharmaceutiques de se livrer à des pratiques anticoncurrentielles, et favoriser une tarification compétitive étroitement contrôlée des médicaments.

72. Promouvoir des politiques concurrentielles sur le marché des produits thérapeutiques pour garantir des réductions du prix des médicaments en cas de tarification modulée, afin d'accorder au gouvernement un plus grand rôle en matière de prise de décisions concernant le prix des médicaments.

73. Pour assurer la disponibilité des médicaments essentiels, le Rapporteur spécial recommande que les États:

a) Adoptent une liste nationale des médicaments essentiels régulièrement mise à jour à jour en choisissant ceux dont l'efficacité a été prouvée et qui traduisent de manière adéquate la charge nationale de morbidité, quel que soit leur coût ou leur statut en matière de brevet, notamment par un processus de détermination transparent et participatif;

b) Fassent en sorte que l'accès aux médicaments essentiels destinés au traitement des troubles psychiques, de la toxicomanie, de la santé sexuelle et procréative et des soins palliatifs soit fondé uniquement sur les besoins sanitaires et la preuve de leur efficacité, et ne soit pas restreint pour des considérations extérieures aux questions de santé;

c) Veillent à ce que la liste nationale des médicaments essentiels soit établie avec la participation de l'ensemble des parties prenantes, notamment des communautés touchées, en particulier les groupes vulnérables.

74. S'agissant de l'efficacité et de la transparence des systèmes d'achat et de distribution, le Rapporteur spécial recommande que les États:

a) Adoptent une quantification scientifique et fondée sur la preuve des médicaments essentiels, assurent des offres concurrentielles, exigent une préqualification rigoureuse des fournisseurs, contrôlent la livraison des médicaments et élaborent des méthodes efficaces pour corriger les insuffisances de stocks;

b) Accroissent l'aide financière, technique et logistique pour renforcer les réseaux de distribution, préserver la qualité des médicaments pendant le transport et le stockage et adopter des programmes de certification des distributeurs.

75. S'agissant de l'usage rationnel et approprié et de la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments, le Rapporteur spécial recommande que les États:

a) Élaborent et mettent régulièrement à jour les Directives des traitements de référence et assurent une formation adéquate aux prescripteurs au titre des pratiques de formation médicale continue;

b) Réglementent les pharmacies, y compris les pharmacies en ligne, et les détaillants pour garantir la distribution appropriée des médicaments;

c) Interdisent aux entreprises pharmaceutiques les pratiques de commercialisation et de promotion des médicaments contraires à l'éthique, par le biais de mesures de responsabilisation juridiques fondées sur des peines rigoureuses et l'annulation des licences de fabrication;

d) Garantissent la transparence des données relatives à la qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments, y compris la publication obligatoire des données défavorables;

e) Renforcent l'aide budgétaire allouée aux autorités nationales de régulation et recrutent davantage d'inspecteurs à des salaires compétitifs;

f) Améliorent la coopération Sud-Sud pour mener des inspections conjointes des installations de fabrication et partager les données et les bonnes pratiques;

g) Évitent l'amalgame entre médicaments de mauvaise qualité, question qui relève du contrôle de la qualité, et médicaments de contrefaçon, question commerciale.
