



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE La Haye, Pays-Bas

DECLARATION DE LA FIP SUR LA POLITIQUE AMELIORER L'ACCES AUX MEDICAMENTS DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Introduction

Les médicaments sont aujourd'hui l'arme essentielle pour la prévention et le traitement efficace de nombreuses maladies. L'accès aux médicaments efficaces doit, par conséquent, être considéré comme un droit fondamental de l'Homme.

Cependant, un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels. Dans les pays les plus pauvres d'Afrique et d'Asie, la moitié de la population est touchée par ce problème. Il existe un rapport direct entre la tuberculose (TB) et la pauvreté. Les prix inabordables, le manque d'éducation sanitaire, le fonctionnement médiocre des systèmes de distribution publique de médicaments et le manque de personnel de santé qualifié, contribuent à limiter l'accès aux médicaments dans les pays en développement. On estime entre 200 et 450 millions le nombre annuel d'enfants infectés par les parasites responsables de la malaria qui présentent un accès de fièvre ; la malaria est responsable chaque année de 0,5 à 3 millions de décès. Quatre-vingt-quinze pour cent des 42 millions de personnes atteintes du VIH/SIDA vivent dans les pays en développement. La recherche et le développement des médicaments pour les maladies affectant les populations démunies stagnent en raison du manque d'incitations économiques. Le dernier médicament majeur dans le traitement de la tuberculose a été mis au point il y a 30 ans. La résistance aux traitements des maladies infectieuses augmente. La menace d'une nouvelle pandémie de grippe ou d'une épidémie de grippe aviaire se fait plus prégnante.

Les statistiques sur la santé et le développement de nouveaux médicaments sont certes inquiétantes, mais combinées à celles sur les infrastructures et les manques de ressources dans les pays en développement, ces données deviennent alarmantes. Même si plusieurs pays en développement ont mis en place des systèmes de réglementation pharmaceutique avec du personnel qualifié, d'autres pays ne disposent pas de système efficace ni les ressources humaines nécessaires. Enfin la situation en ressources humaines empire avec la migration continue des professionnels de santé des pays en développement vers les pays développés, souvent en raison de meilleures perspectives de carrière.

La situation est souvent aggravée par l'insuffisance des autres ressources, la corruption ou la non application de la loi. Jusqu'à présent, des pays possédant les connaissances techniques et les équipements adéquats n'ont pas réussi à endiguer le flux de médicaments contrefaits. D'autres ne disposent pas des ressources leur permettant de garantir un niveau de qualité acceptable aux médicaments arrivant sur leurs marchés. Dans plusieurs cas, les pays ne disposent pas de l'infrastructure ou des ressources nécessaires à la gestion des médicaments leur permettant

d'assurer l'approvisionnement et la distribution des médicaments de manière effective et efficace, en particulier dans les régions rurales et éloignées. Là où des systèmes permettent d'assurer de manière satisfaisante la dispensation des médicaments, les patients n'ont pas toujours les moyens de payer leur traitement ni de prendre leurs médicaments de façon appropriée.

L'accès aux médicaments est un sujet complexe. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'accès aux médicaments recouvre quatre notions : une sélection rationnelle des médicaments, des prix abordables, un financement durable et des systèmes fiables d'achat, de stockage et de distribution. L'OMS et la Management Sciences for Health (MSH) ont ensuite défini les différentes dimensions de l'accès : la disponibilité des médicaments, les prix abordables, l'accessibilité et l'acceptabilité des médicaments pour le patient, avec des dimensions transversales relatives à la qualité des produits médicaux et des services pharmaceutiques.

Des progrès significatifs ont été réalisés ces dernières années pour garantir l'accès aux médicaments. La liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS, dont le 25^{ème} anniversaire de parution a été célébré en 2002, constitue un outil important dans l'équation de l'accès. Par l'adoption des listes des médicaments essentiels et par le développement et l'utilisation des lignes directrices relatives aux traitements, les ministères nationaux de la santé ont réalisé de sérieux progrès dans l'établissement d'outils de base nécessaires pour faire face aux problèmes de santé publique dans leur pays.

Dans le domaine du VIH/SIDA, les progrès réalisés sont là encore significatifs. En 1997, l'OMS et la FIP publiaient une déclaration conjointe sur le rôle du pharmacien dans la lutte contre la Pandémie VIH/SIDA¹. La dernière version de la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS inclut désormais des antirétroviraux et des thérapies combinées à dose unique. En outre, des lignes directrices relatives aux traitements du VIH/SIDA et des lignes directrices abordant les thèmes connexes sont en cours d'élaboration dans le cadre de l'initiative qui vise à traiter 3 millions de personnes avant fin 2005. De plus, le projet pilote de l'OMS sur la préqualification des médicaments a permis d'aider à l'identification de sources d'approvisionnements en antirétroviraux et en médicaments utilisés pour le traitement de la tuberculose et de la malaria conformes aux normes de qualité reconnues. En parallèle, les politiques de tarification ont été revues ces dernières années et ont permis une baisse importante du prix des antirétroviraux dans les pays en développement. De même, des organisations donatrices ont à leur tour intensifié leurs engagements financiers, afin d'aider les pays ayant des ressources limitées à acheter les médicaments dont ils ont besoin. En outre, plusieurs initiatives ont permis la production de formes génériques d'antirétroviraux bien qu'encore protégés par un brevet.

Toutefois, il reste encore beaucoup à faire. En dépit des améliorations obtenues en matière d'utilisation rationnelle des médicaments, d'approvisionnement et de baisse des prix, les conditions d'accès aux médicaments sont encore loin d'être optimales dans de nombreux pays, en particulier pour les populations les plus pauvres et défavorisées.

Les organisations pharmaceutiques, à la fois nationales et internationales, ont un rôle capital à jouer en assumant la responsabilité de promouvoir auprès des Etats et des autres partenaires la nécessité d'agir efficacement pour améliorer les politiques et les pratiques en matière d'accès aux médicaments. Les professionnels de la pharmacie peuvent jouer un rôle majeur dans l'amélioration de l'accès aux médicaments, du fait de leurs nombreuses compétences techniques.

La FIP adhère pleinement au droit à la santé tel qu'il est décrit dans la Déclaration universelle des Droits de l'Homme de 1948, et s'engage activement à défendre et à promouvoir la santé publique, en particulier pour les populations exclues et pour les personnes dans le besoin.

Dans ce contexte, la FIP s'engage à :

- Promouvoir l'utilisation sûre et efficace de médicaments de qualité de manière à aider à protéger la santé publique.
- Promouvoir l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels, notamment pour les populations défavorisées et ne bénéficiant pas d'un accès aux soins.
- Aider à faciliter le transfert de connaissance, d'expertise et d'information des pays développés vers les pays en développement, grâce à des séminaires organisés par le Bureau des Sciences Pharmaceutiques (BPS) et celui de l'exercice pharmaceutique (BPP) et avec le soutien de Pharmabridge.
- Explorer et encourager l'établissement de liens entre les pays en développement, en particulier à travers les forums OMS/FIP et les organisations pharmaceutiques nationales qui en sont membres.
- Développer des politiques et des programmes au profit des pays en développement et à les promouvoir auprès des organisations internationales au cours des réunions interdisciplinaires.

La FIP recommande que :

- Les gouvernements et organisations internationales oeuvrant dans le domaine de la santé, reconnaissent la contribution unique que les pharmaciens peuvent apporter à travers leur expertise technique, afin d'améliorer l'accès aux médicaments des populations des pays en développement.
- Conformément aux lignes directrices de l'OMS/FIP relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques², et prenant en compte les recommandations de la FIP sur la mise en œuvre progressive des bonnes pratiques pharmaceutiques dans les pays en développement³, les gouvernements doivent adopter des lois et des pratiques qui encouragent la mise en place d'une réglementation permettant aux pharmaciens et aux autres fournisseurs de soins de santé de mettre à profit leurs compétences pour garantir aux populations desservies une gestion appropriée de médicaments de qualité.

- Les gouvernements et les organisations pharmaceutiques professionnelles des pays développés soient moteurs dans la coopération avec leurs homologues des pays en développement, d'une part, pour minimiser la migration des professionnels de santé des pays en développement vers les pays développés et, d'autre part, pour mettre au point des politiques efficaces permettant d'atteindre cet objectif.
- Les gouvernements et les acteurs de la pharmacie se chargent de promouvoir l'utilisation et l'application des lignes directrices sur les traitements et des listes modèles de médicaments essentiels de l'OMS, ainsi que les autres outils utiles pour assurer la mise en place, opportune et rapide de moyens permettant d'assurer le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA, de la tuberculose, de la malaria et de toutes les autres maladies dévastatrices.
- Les gouvernements des pays en développement s'efforcent de mettre en place des mesures incitatives encourageant les pharmaciens à proposer leurs services dans les zones rurales, afin que ces zones bénéficient de médicaments essentiels de bonne qualité.
- Les organisations pharmaceutiques devraient partager leurs informations sur les obstacles à l'accès aux médicaments dans leur pays, et travailler avec leurs gouvernements et les autres professionnels de santé pour élaborer des stratégies au niveau local, national et international pour surmonter ces obstacles.
- Les groupes pharmaceutiques régionaux, dont les forums OMS/FIP, travaillent ensemble en vue de partager leur expertise technique et leurs expériences de manière à améliorer les compétences nécessaires pour garantir la qualité des médicaments, leur réglementation, leur distribution et leur utilisation. Ces travaux pourraient inclure la reconnaissance mutuelle ou l'harmonisation des règles relatives à l'enregistrement des professionnels concernés, de celles relatives aux achats et aux approvisionnements effectués en commun, aux licences de pharmacies, au reporting et au partage de l'information, ainsi que des programmes de formation destinés aux personnels de santé. Les programmes de formation qui s'adressent aux pharmaciens devront être élaborés conformément aux recommandations de la déclaration de politique de la FIP relative aux bonnes pratiques de formation en pharmacie⁴ et à la déclaration de la FIP sur le développement professionnel continu⁵.
- Les organisations pharmaceutiques renforcent leurs efforts pour combattre la contrefaçon des médicaments dans leur pays, en s'appuyant sur la déclaration de principes de la FIP sur les contrefaçons de médicaments⁶.
- Les organisations pharmaceutiques agissent au niveau national et international, pour que les actions de dons des médicaments soient effectuées de manière rationnelle et conformément à la déclaration de principes de la FIP pour les bonnes pratiques des dons de médicaments⁷ et des dernières lignes directrices de l'OMS en vigueur, tout en reconnaissant qu'à terme, le don ne peut durablement contribuer à faciliter l'accès aux médicaments essentiels, et qu'il peut même, dans la pratique, contribuer à encourager une utilisation irrationnelle de médicaments.
- Les gouvernements, l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la pharmacie prennent des dispositions pour garantir que les médicaments essentiels fournis aux pays

en développement pour des raisons humanitaires ne soient pas exportés vers d'autres pays, qu'il s'agisse de dons ou de médicaments à prix différenciés, ou encore qu'il s'agisse de médicaments fabriqués dans des pays développés sous licences spéciales.

- Les pharmaciens, conformément au code de déontologie des pharmaciens de la FIP⁸, évitent tout comportement malhonnête ou contraire à la déontologie qui pourrait contribuer à entraver l'accès aux médicaments. Il convient de toujours placer la santé publique en général et les intérêts des patients en particulier au-dessus des intérêts commerciaux. Les pratiques suivantes doivent être écartées : pratiques permettant, favorisant et/ou soutenant l'utilisation irrationnelle de médicaments ; celles permettant, favorisant et/ou soutenant la fabrication ou la distribution de médicaments non conformes aux normes, de même que celles incluant des politiques de prix déloyales.

-
1. Le rôle du pharmacien dans la lutte contre la pandémie VIH-SIDA. Déclaration conjointe entre l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). (1997, Vancouver)
 2. FIP/WHO Recommandations relatives aux bonnes pratiques en pharmacie (1997)
 3. Good Pharmacy Practice in Developing Countries – Recommendations for step-wise implementation by the FIP Community Pharmacy Section (1998)
 4. Déclaration de politique relative aux bonnes pratiques de formation en pharmacie (2000, Vienna)
 5. Déclaration de la FIP définissant les normes professionnelles – le développement professionnel continu (2002, Nice)
 6. Déclaration de la FIP sur les médicaments contrefaits (2003, Sydney)
 7. Déclaration de politique de la FIP : bonnes pratiques pour les dons de médicaments (1997, Vancouver)
 8. Déclaration de la FIP sur les normes professionnelles : code de déontologie des pharmaciens (2004, New Orleans)
-