



# Comment garantir l'approvisionnement en médicaments et en vaccins dans les pays en développement

## Sans médicaments, les patients meurent futilityment

En dépit des progrès faits ces dernières années en matière de santé mondiale, près d'un tiers de la population mondiale n'a qu'un accès insuffisant aux médicaments et aux vaccins modernes. La majorité de ceux-ci vit dans des conditions de pauvreté extrême, dans des zones rurales ou isolées. Ils ne peuvent avoir accès à des médicaments qui pourraient leur sauver la vie pour des raisons de revenus ou de géographie. L'accès aux médicaments et aux vaccins essentiels exige un système bien coordonné de sélection, de financement, d'acquisition et de distribution des fournitures et de l'équipement, la garantie de leur utilisation correcte par les patients.

L'organisation d'un flux d'approvisionnement constant est une question complexe, mais essentielle pour le bon fonctionnement des systèmes de santé. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) distribue des listes de médicaments et de vaccins essentiels et des recommandations sur la gestion de l'approvisionnement au sein des pays. D'autres agences internationales, notamment l'UNICEF et l'Alliance GAVI (l'ancienne Alliance mondiale pour les vaccins et immunisations), fournissent également une assistance. Les pays les plus pauvres auront besoin d'une assistance extérieure pour l'avenir prévisible afin de s'assurer que les médicaments et les vaccins parviennent aux plus nécessiteux. La communauté mondiale dans son ensemble doit en outre s'assurer que le monde entier, et non seulement les groupes les plus riches, bénéficie de la recherche future sur les médicaments et les vaccins.

### Sélection des médicaments et des vaccins essentiels

L'OMS définit les *médicaments essentiels* comme étant ceux qui répondent aux besoins prioritaires de la population en matière de santé. Ces médicaments doivent être disponibles en permanence et en quantités adéquates, être d'une qualité prouvée et se vendre à des prix accessibles aux particuliers

et aux communautés. Tous les deux ans, l'OMS remet à jour sa Liste modèle des médicaments essentiels, qui fournit des informations sur des centaines de médicaments destinés aux adultes et aux enfants. Toutefois, cette liste n'est fournie qu'à titre de recommandation dans les divers pays. Les responsables des programmes de prévention et de contrôle des maladies sont les mieux à même de déterminer quels sont les problèmes de santé les plus pressants qui exigent des médicaments et des vaccins.

Pratiquement tous les pays disposent d'une liste des médicaments essentiels, mais nombre d'entre eux n'ont pas une politique nationale à jour sur les médicaments. Une telle politique doit notamment veiller à ce que les prix des médicaments soient raisonnables et couvrir les questions de surveillance et de réglementation, notamment l'assurance de la qualité, la recherche et le développement sur les médicaments et la gestion des programmes. L'OMS a publié une liste de manuels et fournit un soutien technique à l'élaboration de ces politiques.

Les politiques nationales relatives aux vaccins sont de nature quasi-universelle et suivent le plus souvent les normes fixées par l'OMS. Ces normes incluent notamment la sélection de vaccins, et la plupart des pays s'en tiennent strictement à l'administration des six vaccins originaux — Bacille Calmette-Guérin (BCG), vaccin antipoliomyélique oral, diphtérie, coqueluche, tétanos et rougeole. L'OMS a ajouté trois nouveaux vaccins en 1987 — la fièvre jaune, l'hépatite B et l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib). (Voir le tableau 1.)

La politique de vaccination est en constante évolution au fur et à mesure que de nouveaux vaccins arrivent sur le marché et que le fardeau de la maladie évolue. Les donateurs bilatéraux, l'UNICEF et l'Alliance GAVI, sont susceptibles d'influencer la sélection et le moment de l'introduction de nouveaux vaccins dans les pays dans lesquels les agences internationales jouent un rôle majeur au niveau des programmes nationaux d'immunisation.

TABLEAU 1. CALENDRIER DES VACCINS RECOMMANDÉS À L'HEURE ACTUELLE PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

VACCINS	À LA NAISSANCE	6 SEMAINES	10 SEMAINES	14 SEMAINES	9 MOIS
BCG	X				
Vaccin antipoliomyélique oral	X <sup>a</sup>	X	X	X	
Diphthérie-tétanos-coqueluche		X	X	X	
Hépatite B	X <sup>b</sup>	X	X	X	
Haemophilus influenzae de type B		X	X	X	
Fièvre jaune					X <sup>c</sup>
Rougeole					X <sup>d</sup>

a. Dans les pays endémiques.

b. Recommandé dans les pays où il existe un haut degré d'infection périnatale chronique.

c. Dans les pays à risque pour la fièvre jaune.

d. Les enfants doivent aussi recevoir une deuxième dose du vaccin contre la rougeole.

Source : Organisation mondiale de la Santé. 2002. État des vaccins et de la vaccination dans le monde.

## Gestion de l'approvisionnement en médicaments et en vaccins

Les médicaments et les vaccins ne sont utiles que s'ils sont disponibles à l'endroit voulu, au moment voulu, dans les quantités nécessaires et à un prix abordable pour la population locale. Ceci est rendu possible par un travail considérable réalisé « en coulisse » et incluant les étapes critiques résumées ci-dessous.

- Les décisions concernant la *passation des marchés* sont généralement prises en fonction de la consommation antérieure, des lignes directrices pour le traitement et des schémas locaux des maladies. Les pays en développement peuvent également économiser de l'argent en commandant des médicaments génériques, en optant pour des comprimés ou des cachets au lieu d'injections, et en faisant appel à des fournisseurs à but non lucratif tels que l'UNICEF.
- *L'assurance qualité* est essentielle car les médicaments de qualité inférieure et les contrefaçons sont communs. Les responsables de la passation des marchés doivent préqualifier leurs fournisseurs par le biais d'inspections pour assurer de bonnes pratiques de fabrication, et d'une vérification de leur performance et de la qualité des médicaments qu'ils fournissent.
- *L'OMS pré qualifie les fournisseurs* de médicaments pour le traitement du sida, de la tuberculose et

certaines médicaments antipaludiques car les mesures de préqualification requises pour ces médicaments dépassent les capacités de nombreux gouvernements. Par ailleurs, l'OMS fournit des services de conseil en matière de qualité, de sûreté et d'efficacité des vaccins et assure la préqualification des vaccins vendus dans le cadre de marchés passant par une agence des Nations Unies.

- La *production locale* de médicaments existe exclusivement dans quelques pays en développement parmi les plus vastes. Dans bon nombre de pays, la production de médicaments n'est pas rentable et requiert l'importation d'intrants coûteux. Une fabrication locale n'assure pas toujours des médicaments d'une qualité plus acceptable ou d'un prix moins élevé pour l'utilisateur final.
- Le *stockage et la distribution* de médicaments, de vaccins et de contraceptifs doivent être simplifiés dans bien des pays. Les systèmes intégrés peuvent fonctionner de manière satisfaisante si des systèmes informatisés sont utilisés pour assurer le suivi de la chaîne d'approvisionnement et de consommation.
- Une *utilisation rationnelle des médicaments* exige que chaque patient se voit remettre une ordonnance pour le médicament adéquat, pour la bonne indication, à la bonne posologie et pour la bonne durée de traitement. La moindre erreur lors de ce processus peut éliminer l'efficacité des médicaments — ou, pire encore —

porter préjudice aux patients. La formulation de directives normalisées pour les traitements et les médicaments requis permet de réduire le risque d'erreurs très graves.

- Les modalités de sélection des médicaments par les prestataires et de respect des instructions de l'ordonnance par les patients sont les deux dernières étapes de la chaîne d'approvisionnement. Il convient de soumettre les fournisseurs de médicaments à une formation concernant la manière correcte de distribuer les médicaments et de fournir des informations adéquates aux patients, et les patients doivent respecter les instructions qui leur sont données pour que les traitements soient efficaces. Une distribution ou une utilisation incorrecte de médicaments peut renforcer la résistance aux antibiotiques et provoquer des invalidités, voire des décès, tout à fait évitables.

## Coût des médicaments et des vaccins

Le coût est l'un des principaux obstacles à l'accès aux médicaments essentiels. Le monde industrialisé est responsable de la part la plus importante (près de 80 %) des dépenses pour des médicaments et des vaccins à l'échelle mondiale, contre 2 % seulement dans les pays à faibles revenus. Toutefois, comme l'indique le tableau 2, les pays à revenus faibles et à revenus intermédiaires dépensent une part importante de leurs maigres dépenses de santé en acquisition de produits pharmaceutiques.

En raison de l'absence de mécanismes de prépaiement ou d'assurance dans la plupart des pays en développement, les consommateurs doivent généralement payer eux-mêmes les médicaments, sacrifiant souvent des mois

ou des années de revenu pour se soigner — à condition qu'ils puissent même s'acheter les médicaments dont ils ont besoin. L'OMS et *Health Action International* ont organisé des enquêtes dans 40 pays pour passer en revue les prix des médicaments et leur disponibilité dans le secteur public et le secteur privé et publié ces résultats en 2008. Ils ont observé que dans le secteur public des pays en développement, les médicaments génériques ne sont disponibles que dans 35 % des installations et coûtent en moyenne 2,5 fois plus que leur cours sur les marchés internationaux. Dans le secteur privé, les mêmes médicaments sont disponibles dans 63 % des installations, mais coûtent en moyenne 6,5 fois le prix international.<sup>1</sup>

Bien que les gouvernements des pays en développement payent généralement selon les cours des marchés internationaux, voire un peu moins, les consommateurs se voient facturer des prix plus élevés en raison des taxes et droits, des inefficacités de la chaîne d'approvisionnement et de la marge bénéficiaire du grossiste et du détaillant. L'amélioration de l'accès aux médicaments exige donc :

- L'élimination ou la réduction des taxes et droits portant sur les médicaments essentiels
- L'identification de méthodes permettant de réduire les majorations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement
- L'adoption de politiques qui permettent de remplacer les médicaments de marque par leur équivalent générique
- Le maintien par les établissements de santé publique de stocks suffisants de médicaments essentiels et
- La tenue à jour des politiques nationales en matière de médicaments pour surveiller les schémas d'accès et garantir des prix abordables.<sup>2</sup>

TABLEAU 2 : DÉPENSES PHARMACEUTIQUES MONDIALES PAR GROUPE DE REVENUS, 2000

GROUPE DE REVENU	PART DU TOTAL MONDIAL	PART DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LA ACTURE TOTALE DE SANTÉ
Pays à revenus élevés	79 %	14 %
Pays à revenus intermédiaires	19 %	25 %
Pays à faibles revenus	2 %	19 %

**Note :** Les groupes de revenu correspondent à la nomenclature retenue par la Banque mondiale à compter de juillet 2000.  
**Source :** OMS. 2004. *The World Medicines Situation*.

Il est fréquent que les gouvernements assument le coût des vaccinations infantiles, mais la pérennité du financement des vaccins constitue un défi considérable pour les pays en développement. Le Projet sur les priorités en matière de contrôle des maladies a qualifié les vaccinations infantiles comme « le meilleur investissement » du secteur de la santé, dans lequel les gouvernements doivent jouer un rôle de premier plan. Le coût de la vaccination d'un enfant contre les six maladies infantiles de base va d'US \$15 à US \$20 aux niveaux de couverture actuels, ce qui correspond au maximum à US \$0.50 par personne. Mais les vaccins sont en concurrence avec maints autres besoins de santé pressants et bien des gouvernements doivent s'en remettre aux financements des donateurs internationaux.

L'Alliance GAVI, un partenariat international entre le secteur public et le secteur privé, aide les pays à planifier et progressivement reprendre en charge le financement de leurs propres programmes de vaccination. Le GAVI fixe des niveaux de cofinancement proportionnels aux revenus d'un pays donné et planifie le retrait progressif de sa contribution au fil du temps. Le soutien continu du GAVI dépend de la réalisation par le pays de son propre objectif qui est d'intégrer le financement des programmes de vaccination dans leur budget national de santé.<sup>3</sup>

## Nouveaux défis

Les médicaments et les vaccins ont de longue date joué un rôle crucial dans la lutte contre les maladies contagieuses dans les pays en développement. Mais le vieillissement progressif de la population impose aux systèmes de santé de renforcer les services destinés au traitement des maladies non contagieuses, comme par exemple le diabète, les maladies cardiovasculaires et le cancer, qui constituent des menaces de plus en plus sérieuses pour la santé dans le monde entier. Outre la gestion de ce « double fardeau », les systèmes de santé des pays en développement se heurtent à des défis redoutables :

- *La résistance aux antimicrobiens* entrave l'efficacité du traitement des principales maladies infectieuses, notamment la pneumonie, les maladies diarrhéiques, le VIH/sida, le paludisme et la rougeole.
- *La thérapie aux antirétroviraux pour le VIH/sida* absorbe une part importante de la facture nationale des médicaments dans certains pays, mais elle reste inabordable pour bien des personnes.

- *Les maladies mentales* représentent une part des invalidités plus importante que ne le reconnaissent les responsables de la planification des services de santé. D'ici 2020, la dépression sera la principale cause d'invalidité des femmes tant à l'échelle mondiale que dans les pays en développement.

Dans bien des pays, l'approvisionnement sporadique en médicaments signifie que les personnes atteintes d'une maladie chronique subissent souvent une interruption de leur traitement. La nature changeante des soins de santé exige une modification de l'approvisionnement en médicaments, et la différence entre des soins de bonne et de mauvaise qualité dépend en grande partie de la disponibilité de médicaments et de fournitures.

## Priorités de la recherche pharmaceutique

Dans un rapport daté de 2004, le projet OMS pour les médicaments prioritaires précisait les priorités de tout futur financement de projets de recherche et de développement de nouveaux médicaments et vaccins. À l'aide des classements du fardeau de la maladie, le projet a identifié 20 maladies majeures qui représentent 60 % du fardeau total de la maladie à l'échelle mondiale, mesuré en années de vie corrigées pour l'invalidité.<sup>4</sup> Sur la base d'informations concernant les groupes vulnérables — les femmes, les

TABLEAU 3 : DIX PRINCIPALES PRIORITÉS DE LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE (EN ORDRE DE CLASSEMENT)

1. Infections causées par des pathogènes résistant aux antibactériens	5. Cancer
2. Pandémie de la grippe	6. Accident vasculaire cérébral
3. Maladie cardiovasculaire	7. VIH/sida
4. Diabète de types 1 et 2	8. Tuberculose
	9. Maladies négligées*
	10. Paludisme

\* dont la maladie du sommeil (trypanosomiase), l'ulcère de Buruli, la leishmaniose et la maladie de Chagas.

Source : OMS. 2004. Médicaments prioritaires pour l'Europe et pour le monde. WHO/EDM/PAR/2004.7.

enfants et les personnes âgées — et les maladies négligées (essentiellement des maladies tropicales), le projet a élaboré une liste des priorités pour de futures recherches. Les dix principales priorités figurent dans le tableau 3.

## Conclusion

Le succès de tout programme de contrôle des maladies exige une disponibilité universelle des médicaments et des vaccins essentiels. Un volume important d'informations est accessible quant aux interventions ayant fait leurs preuves et des recommandations internationales sont disponibles pour les pays qui mettent en place leurs propres systèmes d'acquisition et de distribution. Selon les circonstances,

le secteur public ou le secteur privé sera le mieux à même d'assurer la fourniture de médicaments et de vaccins de qualité contrôlée, bien que le leadership du gouvernement soit essentiel pour s'assurer que tous les citoyens, riches et pauvres, puissent y avoir accès.

## Pour de plus amples informations

Foster, Susan, Richard Laing, Bjorn Melgaard et Michel Zaffran. 2006. « Ensuring Supplies of Appropriate Drugs and Vaccines ». Dans *Disease Control Priorities in Developing Countries*, 2<sup>e</sup> éd., éd. D. T. Jamison, J. G. Breman, A. R. Measham, G. Alleyne, M. Claeson, D.B. Evans, P. Jha, A. Mills et P. Musgrove. 1323-1337. New York : Oxford University Press.

## Références

1. Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD. 2008. *Objectif du millénaire pour le développement n°8 : Résultat du Partenariat mondial pour la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement*. (New York : ONU, 2008) : 35-44. Voir également [www.haiweb.org/medicineprices/](http://www.haiweb.org/medicineprices/) pour les données des enquêtes par pays sur le prix des médicaments.
2. Groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des OMD. 2008.
3. Cf. [www.gavialliance.org](http://www.gavialliance.org) pour de plus amples informations.
4. Une année de vie corrigée pour l'invalidité (AVCI) est une mesure composée combinant le nombre d'années vécues avec une invalidité et le nombre d'années perdues à cause d'un décès prématuré.