

DÉCLARATION DE POLITIQUE DE LA FIP

Améliorer l'accès à des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sûrs et de qualité : Le rôle des pharmaciens

Préambule

La déclaration de politique générale de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) sur l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en développement a été révisée en 2005. La question de l'accès aux médicaments¹ et aux dispositifs médicaux est devenue depuis lors une priorité majeure dans tous les pays, en particulier à la suite de la pandémie de COVID-19. Cette question est bien reflétée dans la vision de la FIP (mise à jour en 2019), qui est celle d'un monde où chacun bénéficie d'un accès à des médicaments et à des technologies de santé sûrs, efficaces, de qualité et abordables, ainsi qu'à des services de soins pharmaceutiques fournis par des pharmaciens, en collaboration avec d'autres professionnels de la santé.² L'accès équitable aux soins de santé est essentiel à l'amélioration de la santé publique et à la réalisation de la couverture sanitaire universelle (CSU)³, car il permet aux personnes de recevoir des soins appropriés en temps opportun, quel que soit leur statut socio-économique.

Cette mise à jour 2024 de la déclaration de politique générale de la FIP met l'accent sur l'**amélioration de l'accès à des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sûrs et de qualité**.⁴ Elle vise à relever les défis mondiaux actuels et à fournir des recommandations pertinentes pour améliorer l'accès aux soins de santé dans le monde entier. En s'attaquant aux disparités dans l'accès aux soins de santé, y compris aux médicaments et dispositifs médicaux essentiels, les pharmaciens, les

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

¹ Certains pays utilisent le terme "drogue", tandis que d'autres préfèrent le terme "médicament" pour désigner la même substance. Dans le cadre de cette déclaration, la FIP utilise le terme "médicaments".

² Stratégie de la FIP 2019-2024. Disponible à l'adresse suivante :

<https://www.fip.org/files/content/about/vision-mission/FIP-strategic-plan-2019-2024.pdf>

³ Définition de la couverture sanitaire universelle (CSU) de l'OMS : La CSU signifie que tous les individus ont accès à l'ensemble des services de santé de qualité dont ils ont besoin, au moment et à l'endroit où ils en ont besoin, sans subir de difficultés financières. Elle couvre l'ensemble des services de santé essentiels, de la promotion de la santé à la prévention, en passant par le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs.

⁴ Liste modèle OMS des médicaments essentiels, 20th List (avril 2017). Disponible à l'adresse suivante <https://www.who.int/publications/i/item/eml-20>



décideurs politiques et les autres professionnels de santé peuvent œuvrer à la réduction des inégalités en matière de santé et à l'amélioration des résultats globaux en matière de santé pour les populations du monde entier.

Introduction

Le droit à la santé est un droit de l'homme fondamental, qui englobe le droit de chaque individu à jouir du meilleur état de santé physique et mentale et de bien-être possible. Garantir un accès équitable à des médicaments et à des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et de qualité pour tous est un principe fondamental de la couverture sanitaire universelle (CSU).

Elle est essentielle pour faire progresser les droits de l'homme et les objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies. Cependant, des défis persistent, notamment des exigences réglementaires différentes, des perturbations de la chaîne d'approvisionnement, des contraintes de capacité de fabrication et des stratégies de tarification préjudiciables, qui contribuent tous à accroître les pénuries de médicaments dans le monde et à exacerber les injustices et les inégalités en matière de soins de santé. La FIP aligne ses objectifs sur les ODD et les principes de la santé publique universelle et, dans ce contexte, s'efforce d'améliorer l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux en se concentrant sur la main-d'œuvre, la pratique et la science dans le domaine de la pharmacie.

Les pharmaciens jouent un rôle essentiel en garantissant l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux essentiels, mais une disparité significative dans le nombre de pharmaciens et de pharmacies, leurs rôles et la structure des systèmes de santé entre les pays à faible revenu et les pays à revenu élevé représentent des défis qui doivent être relevés par les biais d'initiatives ciblées. Les organisations de pharmaciens plaident en faveur de l'amélioration des politiques et, grâce à un engagement et une collaboration active, les pharmaciens contribuent de manière significative à la réduction des disparités en matière d'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux et à la réalisation des objectifs de santé publique universelle.

DANS CE CONTEXTE, LA FIP RECOMMANDE QUE

A. Les gouvernements et les décideurs politiques, en collaboration avec les organisations membres de la FIP, devraient s'engager à atteindre les objectifs suivants :



A1. Politique et réglementation

1. Veiller à ce que l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux s'accompagne toujours d'un accès à des pharmaciens et à une expertise pharmaceutique appropriée.
2. Légiférer de manière appropriée pour encourager les systèmes réglementaires dans lesquels les pharmaciens et les autres prestataires de soins de santé peuvent utiliser leurs compétences pour assurer la gestion et la fourniture appropriées de médicaments et de dispositifs médicaux de qualité à leurs populations.
3. Envisager des modifications législatives permettant aux pharmaciens de fournir des substituts accessibles⁵ lorsqu'un médicament prescrit n'est pas disponible, afin d'améliorer l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
4. Garantir que la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et en dispositifs médicaux est au cœur de toute loi qui assure aux patients l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux essentiels à tout moment, même en cas d'urgences de santé publique et d'événements majeurs.
5. Mettre en place des processus de collecte de données, de diffusion d'informations, de prévention et de gestion des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux.
6. Mettre en place des systèmes de rappel robustes pour les médicaments et les dispositifs médicaux.
7. Promouvoir des réglementations qui garantissent des politiques transparentes et équitables en matière de prix et de remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux. (Garantir le caractère abordable des médicaments pour les patients et contribuer à la viabilité financière et fiscale des systèmes de santé est un élément clé pour assurer un accès équitable aux médicaments et aux dispositifs médicaux).

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

A2. Accès et équité

1. Poursuivre activement l'objectif de développement durable n° 3 relatif à l'accès équitable aux médicaments et dispositifs médicaux essentiels.
2. Optimiser les systèmes réglementaires nationaux afin de garantir un accès équitable aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour tous, indépendamment du statut socio-économique ou de la situation géographique.
3. Encourager l'harmonisation des systèmes réglementaires et juridiques régionaux afin de favoriser un accès équitable aux

⁵ Déclaration de politique générale de la FIP sur les pénuries de médicaments. 2020. Disponible à l'adresse suivante <https://www.fip.org/file/4786>



médicaments et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à l'expertise pharmaceutique, indépendamment des frontières nationales.

4. Mettre en place des mesures incitatives pour encourager les pharmaciens et les autres professionnels de la santé à exercer dans tous les environnements de soins, y compris dans les régions géographiquement isolées.

A3. Infrastructures de soins de santé

1. S'efforcer de mettre en place une politique nationale de santé garantissant une protection financière par le biais de la CMU.
2. Mettre en place des processus et des mécanismes financiers optimaux pour garantir la viabilité économique de tous les secteurs impliqués dans le cycle de vie des médicaments et des dispositifs médicaux, du développement à l'administration.
3. Assurer la durabilité de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé, en tenant compte des facteurs économiques et environnementaux.
4. Mettre en œuvre des pratiques appropriées de gestion des déchets pharmaceutiques et médicaux afin de soutenir la durabilité environnementale, de réduire le gaspillage, d'atteindre les objectifs sociaux et de gouvernance, et de promouvoir une utilisation efficace des ressources.

A4. Collaboration et coordination

1. Travailler en étroite collaboration avec les universités et d'autres organismes de recherche compétents afin d'utiliser les données et les preuves et d'informer les politiques sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
2. Si nécessaire, renforcer la collaboration entre les pharmaciens industriels, hospitaliers et communautaires afin de permettre, le cas échéant, l'accès à des médicaments hautement spécialisés.

A5. Assurance de la qualité

1. Veiller à ce que les dirigeants mondiaux reçoivent des informations accessibles, précises, fiables et fondées sur des données probantes concernant l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
2. Promouvoir l'utilisation des directives thérapeutiques nationales et de l'Organisation mondiale de la santé afin de garantir une utilisation appropriée et rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux.
3. Élaborer ou mettre à jour des listes prioritaires internationales, régionales et nationales de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels.



4. Minimiser le risque de produits médicaux inférieurs aux normes et falsifiés (SF) grâce à des mesures strictes de contrôle de la qualité à chaque point de la chaîne d'approvisionnement et à la surveillance post-commercialisation (par exemple, la pharmacovigilance).

B. Les associations de patients, en collaboration avec les organisations membres de la FIP, devraient :

1. Plaider en faveur de changements politiques qui favorisent un meilleur accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux, tels que l'augmentation du financement de la recherche et du développement de nouveaux médicaments, et promouvoir des politiques de prix et de remboursement qui améliorent l'accès aux médicaments.
2. Améliorer les connaissances des patients sur les médicaments et les dispositifs médicaux et leur utilisation.
3. Sensibiliser à l'importance de l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux et informer les patients, les prestataires de soins de santé et les décideurs politiques de l'impact d'un accès limité aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
4. Collaborer avec l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux pour accroître l'engagement et la participation des patients et du public à la conception et au recrutement des essais cliniques.
5. Permettre aux patients de jouer un rôle actif dans leurs soins de santé et plaider en faveur d'un accès équitable aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

C. L'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux, en collaboration avec les organisations membres de la FIP, devrait :

1. Améliorer la transparence des structures de prix et des coûts sur les marchés pharmaceutiques pour les gouvernements, les décideurs politiques, les professionnels de la santé et le public.
2. Veiller à ce que tous les patients du monde entier bénéficient d'un accès rapide et équitable à des médicaments sûrs, efficaces et abordables, en mettant l'accent sur le maintien d'une tarification équitable et d'un prix abordable dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
3. Développer des médicaments de substitution abordables, par exemple des biosimilaires ou des génériques, en particulier pour les maladies affectant les pays à revenu faible ou intermédiaire.



4. Travailler en partenariat avec les gouvernements et les organisations non gouvernementales pour garantir un accès équitable à des médicaments et à des dispositifs médicaux sûrs.
5. Élaborer des programmes d'accès aux soins spécifiques au contexte en tenant compte de la capacité de paiement, de l'observance thérapeutique et de la possibilité d'un traitement sans délai.
6. Investir dans la recherche et le développement, notamment sur les maladies négligées et les besoins médicaux non satisfaits, afin de créer de nouveaux médicaments et d'améliorer les traitements existants.
7. Soutenir la production locale de médicaments et de dispositifs médicaux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire par le transfert de technologies, le partage de la propriété intellectuelle, la formation et l'investissement dans des installations.
8. Conformément aux exigences ou conditions légales, faire don de médicaments et de dispositifs médicaux pour contribuer à la prévention et au traitement des maladies dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, en particulier dans les situations d'urgence, en coopération avec les autorités nationales compétentes.
9. Améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement afin de garantir un approvisionnement efficace et effectif en médicaments et en dispositifs médicaux pour les personnes dans le besoin.
10. Informer les autorités réglementaires des pénuries potentielles ou réelles, ainsi que des retraits, arrêts et suspensions de commercialisation suffisamment à l'avance.
11. Travailler avec des groupes de patients et/ou des réseaux nationaux de sécurité des patients pour améliorer la connaissance des maladies et des traitements.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

D. Les pharmaciens doivent

D1. Éducation et responsabilisation des patients

1. Éduquer et responsabiliser les patients afin qu'ils possèdent les connaissances nécessaires pour participer à la prise de décision concernant leur santé. Fournir aux patients des informations accessibles sur la santé et les médicaments afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées et d'utiliser les médicaments de manière rationnelle.⁶

⁶ Déclaration de politique générale de la FIP sur le développement stratégique de l'information sur les médicaments au profit des patients et des utilisateurs de médicaments. 2023. Disponible à l'adresse [suivante](https://www.fip.org/file/5632) : <https://www.fip.org/file/5632>



2. Informer les patients des pénuries et de l'accès à des solutions de remplacement en utilisant les canaux de communication appropriés.

D2. Collaboration et défense des intérêts

1. Collaborer avec d'autres professionnels de la santé pour fournir des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux dans divers environnements de soins (par exemple, dispenser en collaboration des médicaments hospitaliers dans des pharmacies communautaires).
2. Partager des informations avec leurs gouvernements et leurs collègues professionnels de la santé sur les obstacles à l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux, et collaborer avec eux pour élaborer des stratégies aux niveaux local, national et international sur les moyens de surmonter ces obstacles.
3. Collaborer avec les gouvernements pour élaborer des politiques en faveur des régions et des populations mal desservies, telles que les patients atteints de maladies rares ou présentant une diversité culturelle et linguistique.

D3. Conformité réglementaire et pratiques éthiques

1. Utiliser des outils réglementaires pour détecter, prévenir et signaler la distribution de produits médicaux SF, en préservant l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.
2. Conformément au code de déontologie des pharmaciens de la FIP,⁷ éviter tout comportement corrompu ou contraire à l'éthique susceptible d'entraver l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Privilégier les intérêts des patients et de la santé publique par rapport aux intérêts commerciaux. Plaider en faveur de pratiques éthiques qui garantissent un accès équitable à des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sûrs et de qualité, et s'opposer à la fabrication et à la distribution de produits de qualité inférieure ainsi qu'aux pratiques de prix prédateurs.
3. Jouer un rôle de premier plan dans la défense de la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux.
4. Exercer leur métier dans le seul intérêt de leurs patients.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

⁷ La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). L'éthique et le pharmacien : Vie privée et confidentialité. La Haye, Pays-Bas. Disponible à l'adresse suivante <https://www.fip.org/file/55911>



D4. Chaîne d'approvisionnement et gestion des déchets ⁸

1. Soutenir la mise en place de chaînes d'approvisionnement efficaces pour des médicaments et des dispositifs médicaux de qualité et abordables, de la recherche à l'approvisionnement, afin d'améliorer l'accès équitable des patients.
2. Participer activement aux processus, tels que l'élaboration des formulaires, qui favorisent un accès équitable aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
3. Participer activement au traitement des déchets pharmaceutiques et médicaux.

D6. Utilisation responsable

1. Travailler en étroite collaboration avec les patients, les autres prestataires de soins de santé et les pouvoirs publics pour veiller à ce que les options thérapeutiques soient à la fois cliniquement appropriées et rentables, en conciliant l'efficacité et l'accessibilité financière afin d'améliorer l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux.⁹
2. Encourager l'utilisation responsable des médicaments et des dispositifs médicaux dans leur cabinet ou sur leur lieu de travail.

E. DANS CE CONTEXTE, LA FIP S'ENGAGE À :

1. Collaborer étroitement avec des organisations promouvant un accès équitable aux médicaments et aux dispositifs médicaux, telles que les Nations unies, l'OMS, les gouvernements et les organisations internationales de patients et de l'industrie (par exemple, l'Alliance internationale des organisations de patients, la Fédération internationale de l'industrie du médicament, etc.)
2. Encourager la collaboration avec d'autres professionnels de la santé pour améliorer l'accès aux soins et faciliter le transfert de connaissances et d'informations sur les médicaments et les dispositifs médicaux.
3. Promouvoir l'adoption au niveau mondial des recommandations contenues dans ce document et d'un ensemble de critères harmonisés pour promouvoir l'accès aux niveaux national, régional et international.
4. Plaider en faveur d'un cadre réglementaire et politique qui permette aux pharmaciens d'exercer leur compétence et leur responsabilité professionnelles afin d'améliorer l'accès aux

⁸ Déclaration de politique générale de la FIP sur la durabilité environnementale dans le secteur pharmaceutique. 2023. Disponible à l'adresse [suivante](https://www.fip.org/file/5618) : <https://www.fip.org/file/5618>

⁹ Le travail et le plaidoyer de la FIP en matière de promotion de l'utilisation responsable des médicaments. Disponible à l'adresse [suivante](https://www.fip.org/what-we-do) : <https://www.fip.org/what-we-do>



médicaments et aux dispositifs médicaux et de garantir aux patients un accès en temps utile.

5. Élaborer des politiques fondées sur des données probantes et des programmes de développement des compétences ciblant le rôle des pharmaciens dans l'atténuation de l'impact des pénuries de médicaments dans l'industrie, les hôpitaux, les établissements de soins de santé et les communautés.

Date d'adoption	:	1er septembre 2024
Proposé par	:	Bureau FIP
La présente déclaration remplace les déclarations FIP précédentes suivantes	:	Fédération Internationale Pharmaceutique. Déclaration de politique générale de la FIP Améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement. La Haye : FIP, 2005
Cette déclaration peut être citée en ces termes :	:	Améliorer l'accès à des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sûrs et de qualité : le rôle du pharmacien
La présente déclaration fait référence aux déclarations et documents suivants de la FIP :	:	Fédération internationale pharmaceutique. Titre : Document de référence sur l'amélioration de l'accès à des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sûrs et de qualité : le rôle du pharmacien, La Haye : FIP, 2024. [sous presse].

“Ce document a été traduit de l'anglais vers le français à l'aide d'une intelligence artificielle, puis relu et vérifié par le Dr Prosper Hiag. En cas de divergence entre les deux textes, le document original en anglais de la Fédération Internationale Pharmaceutique prévaudra. Les droits d'auteur restent ceux de la Fédération Internationale Pharmaceutique.”