



Service des médicaments et produits diagnostiques concernant le SIDA (AMDS)



Organisation mondiale de la Santé

Qu'est-ce que l'AMDS ?

- L'AMDS est un mécanisme créé pour améliorer l'accès aux traitements du VIH/SIDA efficaces et de qualité en facilitant l'augmentation de la demande d'antirétroviraux (ARV) et de produits diagnostiques dans les pays en développement.
- L'AMDS est le dispositif qui, dans le cadre de l'Initiative « 3 millions d'ici 2005 » de l'ONUSIDA/de l'OMS recouvre les aspects de l'accès et de l'offre. Il a pour objectif de multiplier par huit d'ici 2005 le nombre de personnes qui reçoivent un traitement antirétroviral dans les pays pauvres.
- L'AMDS est le fruit d'années de travail de l'ONUSIDA, de l'OMS, de l'UNICEF, de la Banque mondiale et de toutes les personnes qui interviennent dans le champ de la santé dans le monde, et aussi de certaines initiatives récentes telles que celle du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme pour combler le déficit en matière de traitement dans les pays en développement.
- L'AMDS réunit les parties intéressées et les partenaires et permet de mettre leurs capacités en commun afin d'atteindre au plus vite l'objectif « 3 millions d'ici 2005 ».
- L'AMDS sera l'un des trois mécanismes ayant des secrétariats au sein de l'OMS et qui visent à améliorer l'accès au traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme.

Que proposera l'AMDS ?

- Actuellement, les fabricants connaissent mal la demande sur le marché mondial et son évolution dans le temps. Cette situation a une incidence sur le prix et le volume de production des médicaments. L'AMDS fournira les informations prévisionnelles nécessaires pour que les volumes produits soient conformes aux besoins réels et que les médicaments soient abordables.
- Actuellement, les acheteurs ont peu d'informations sur les sources, les prix, la situation en matière de brevets et le cadre réglementaire concernant la qualité des antirétroviraux et des produits diagnostiques. L'AMDS recueillera et rendra publiques toutes les informations nécessaires pour que les acheteurs, notamment dans les pays, puissent faire des choix éclairés en matière d'achats.
- L'AMDS offrira un appui technique pour que les pays améliorent l'achat de médicaments, l'organisation de l'approvisionnement et la production au niveau local, le cas échéant.
- Aujourd'hui, les achats de médicaments sont dispersés. L'AMDS aidera les acheteurs à obtenir les meilleurs prix pour les demandes individuelles ou groupées seulement pour les ARV et les produits diagnostiques fondamentaux, dans un premier temps. Le cas échéant, des indications seront données sur la possibilité de choisir des fournisseurs différents, par exemple par l'intermédiaire d'agences d'achats existantes.
- Les Etats, les organisations non gouvernementales (ONG) d'intérêt public, les assurances de santé, les systèmes de couverture mis en place par les employeurs et les autres filières d'approvisionnement à but non lucratif, pourront avoir accès aux services de l'AMDS.

Structure de l'AMDS

- L'AMDS est opérationnel depuis le 1er décembre 2003.
- L'AMDS invite plusieurs organisations intergouvernementales, ONG, fondations et gouvernements, à rejoindre l'OMS et ses partenaires du système des Nations Unies.
- Lorsque certains partenaires remplissent déjà des fonctions prévues dans le cadre de l'AMDS les structures existantes seront utilisées et renforcées. De nouvelles structures ne seront créées ou des systèmes développés seulement que s'il n'en n'existe pas déjà.
- Les partenaires seront pleinement représentés au sein d'un comité directeur chargé de la planification, de la hiérarchisation et de l'élargissement potentiel des activités de l'AMDS.

Étapes : Mi-2004, 20 et, fin 2005, 50 pays auront recours à l'AMDS pour faciliter l'achat et/ou la distribution de médicaments et/ou de produits diagnostiques.

Services spécifiques pour les pays

- *Sélection d'ARV fondamentaux, acceptation nationale*
Indications sur les recommandations thérapeutiques simplifiées et données sur les ARV, sur les schémas thérapeutiques simplifiés et sur la sélection des tests diagnostiques essentiels pour le VIH ; appui technique au niveau des pays pour promouvoir les recommandations cliniques (voir la note technique sur les recommandations thérapeutiques relatives aux ARV) et pour mettre à jour la liste nationale de médicaments essentiels.
- *Situation en matière de brevet et octroi de licences*
Information sur la situation des ARV en matière de brevet dans le pays ; indications et appui pour l'importation légale de médicaments génériques et l'octroi de licences volontaires/obligatoires.



- *Homologation et assurance de qualité*
Indication et information sur les questions réglementaires et l'homologation des ARV ; renforcement des organismes de réglementation pharmaceutique en matière d'ARV (homologation, inspection, importation, production locale et associations).
- *Caractéristiques des produits*
Qualité et caractéristiques des ARV pour les appels d'offre et les contrats ; notamment indications sur la qualité pour les nouvelles associations.
- *Présélection des ARV et des produits diagnostiques*
La liste des produits, y compris les médicaments en association fixe et de leurs fournisseurs, qui répondent aux normes de l'OMS en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité ; normes opérationnelles permettant d'évaluer les organismes d'approvisionnement et les laboratoires de contrôle de la qualité.
- *Connaissance du marché (sources, prix, matières premières)*
Accès aux informations relatives aux sources et au prix des ARV, des autres médicaments et produits diagnostiques pour le SIDA ; indicateurs de prix des matières premières pour la production locale.
- *Achat des ARV et des produits diagnostiques de base*
Conseils et programmes d'information sur l'achat ; informations pratiques pour les acheteurs ; accès aux services du groupe d'acheteurs OMS/ONUSIDA concernant les produits diagnostiques ; évaluation dans les pays et appui technique pour améliorer l'achat et la distribution des ARV ; accès à des procédures permettant de faire des économies d'échelle grâce à des contrats internationaux ; services d'achat de l'AMDS ou par l'intermédiaire de l'AMDS (le cas échéant).
- *Taxes à l'importation et marges*
Information sur les droits de douane, les taxes et les marges dans les autres pays ; appui technique et politique afin de les réduire.
- *Gestion et suivi de l'approvisionnement*
Conseils et programmes de formation pour la gestion et le suivi de l'approvisionnement ; évaluation dans les pays et services de consultants pour améliorer les systèmes nationaux d'approvisionnement ; appui technique et méthodologique pour la préparation d'estimations institutionnelles et nationales des quantités d'ARV nécessaires ; emploi de personnel technique national ou international à plein temps pour aider les autorités nationales.
- *Production locale et assurance de la qualité*
Conseils en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ; cours nationaux ou internationaux sur l'assurance de la qualité et les BPF ; appui technique pour que l'organisme de réglementation pharmaceutique puisse inspecter les établissements locaux de production.

PROJET DE PRESELECTION

Garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des produits diagnostiques relatifs au VIH/SIDA

Le projet de présélection a été mis sur pied pour fournir une source d'information fiable sur la disponibilité de médicaments et de produits diagnostiques sûrs, efficaces et de qualité. Ce projet évalue les produits présentés spontanément par les laboratoires dans le monde selon les recommandations de l'OMS.

Lorsque les produits répondent à ces normes ils sont portés sur une liste publiquement accessible consultée notamment par les autres institutions spécialisées des Nations Unies, les pays et les organismes d'achat. Les acheteurs potentiels disposent donc d'un nombre de produits et d'une gamme de prix de plus en plus importante leur permettant de faire un choix lorsqu'ils achètent ces produits vitaux.

En l'état actuel, la liste contient 86 médicaments destinés au traitement du VIH/SIDA dont 48 ne contiennent qu'un seul antirétroviral, cinq sont des associations de deux antirétroviraux et un est une association de trois antirétroviraux. Plusieurs autres médicaments en association fixe sont en cours d'évaluation. Il s'agit à la fois de produits de marque et génériques.

Parallèlement, un autre projet mené par l'OMS et l'ONUSIDA vise à évaluer la qualité, l'innocuité et l'adéquation de produits diagnostiques pour le VIH en vue de leur utilisation dans les pays pauvres. Actuellement, 24 kits de dépistage du VIH répondant aux critères sont disponibles à un coût raisonnable. Quatre de ces kits sont produits dans des pays à économie en transition. Pour ces produits des informations sur les droits de propriété, les licences et les brevets sont recueillies et rendues publiques.

L'OMS évalue également les tests de numération des CD4 et de détermination de la charge virale servant à contrôler l'efficacité du traitement. En outre, l'Organisation aide les pays à acquérir des compétences pour évaluer la qualité des technologies diagnostiques. Elle forme aussi les agents de santé pour garantir l'usage correct des tests diagnostiques.

Le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), l'ONUSIDA et le Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP) sont partenaires du projet de présélection, dont l'OMS a la responsabilité et qui bénéficie également du soutien de la Banque mondiale.

La liste des produits et des fournisseurs présélectionnés est disponible sur le site Internet de l'OMS à l'adresse <http://www.who.int/medicines/>