



# Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

## Lutter contre la corruption dans la réglementation et l'offre de médicaments

Vols, extorsions, abus ..., les US \$4400 milliards qui sont dépensés chaque année dans le monde pour les services de santé constituent un pôle d'attraction puissant pour la corruption. En fait, les experts estiment que 10 à 25 % des deniers publics consacrés aux achats de médicaments à travers le monde sont perdus à cause de la corruption. La santé de millions de personnes – dans certains des pays les plus pauvres de la planète – est compromise du fait que des ressources vitales pour l'achat de médicaments essentiels et pour le recrutement de professionnels de la santé sont ainsi détournées.

Pour essayer de lutter contre cette corruption, l'OMS, guidée par sa stratégie pharmaceutique pour 2004 – 2007,<sup>1</sup> a lancé en 2004 le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. L'objectif de ce programme est de réduire la corruption dans ce secteur par l'application de procédures administratives transparentes et fiables et la promotion de pratiques éthiques chez les professionnels de la santé.

Selon la Banque mondiale, la corruption est le principal obstacle au développement économique et social. Le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique donnera l'impulsion nécessaire pour lutter contre ces abus, d'autant plus qu'un nombre croissant de responsables de la santé publique dans les ministères de la santé et les autorités nationales de réglementation pharmaceutique sont décidés à relever le défi.

### Pourquoi une bonne gouvernance est-elle essentielle dans le secteur pharmaceutique public ?

On estime que le marché pharmaceutique mondial représente plus de US \$600 milliards. Selon Transparency International, la corruption et la fraude se traduisent par des pertes pouvant aller jusqu'à représenter deux tiers des approvisionnements en médicaments des hôpitaux dans certains pays, ce qui a un impact à trois niveaux :

- **santé** — diminution de la capacité des pouvoirs publics à assurer l'accès à des médicaments essentiels de bonne qualité. De plus en plus de produits médicaux dangereux sont mis sur le marché du fait de la contrefaçon et de la corruption des responsables ;
- **économie** — les pays à faible revenu sont les plus durement touchés. Les dépenses pharmaceutiques peuvent y représenter jusqu'à 50 % des coûts nationaux de santé, de sorte que les pertes dues à la corruption sont extrêmement dommageables ;
- **image et confiance** — les abus et le manque de transparence réduisent la crédibilité des institutions publiques et érodent la confiance du public et des donateurs dans les gouvernements.

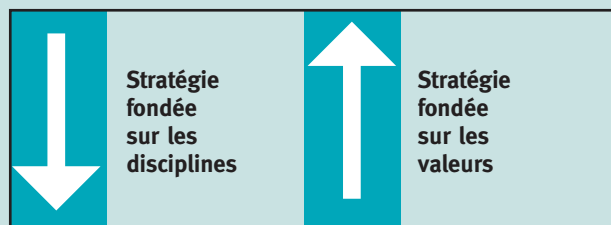
En outre, la corruption dans le secteur public sape les efforts de la communauté des donateurs qui fournissent une aide vitale pour la santé publique mondiale (par exemple le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, la Fondation Bill & Melinda Gates ou le PEPFAR). Au bout du compte, l'utilisation efficace de ces fonds dépendra d'une bonne gouvernance.

### Mise en oeuvre du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique au niveau des pays – trois étapes clés

La lutte contre la corruption dans le secteur pharmaceutique nécessite la mise en oeuvre d'une stratégie dynamique à long terme et d'une bonne gouvernance. L'expérience a montré que l'impact produit dépendra de l'application coordonnée de deux stratégies fondamentales, à savoir :

- une stratégie fondée sur les disciplines : adoption de lois anticorruption et de lois et règlements régissant la gestion du secteur pharmaceutique de sanctions adéquates en cas d'infraction ;
- une stratégie fondée sur les valeurs : renforcement de l'intégrité institutionnelle par la promotion de pratiques morales et éthiques.

Figure 1



L'OMS a défini une approche en trois étapes.

1

### **Phase I : Evaluation nationale de la transparence et de la vulnérabilité potentielle à la corruption**

Cette évaluation sera faite en utilisant l'outil d'évaluation standardisé de l'OMS,<sup>2</sup> qui cible les fonctions essentielles suivantes du secteur pharmaceutique :

- enregistrement des médicaments et contrôle des activités de promotion les concernant
- inspection et agrément des établissements
- sélection, acquisition et distribution des médicaments essentiels
- contrôle des essais cliniques.

2

### **Phase II : Mise au point d'un cadre national de bonne gouvernance pour le secteur public pharmaceutique**

Evaluer la transparence et la vulnérabilité potentielle à la corruption n'est pas une fin en soi. A la suite de l'évaluation nationale, les composantes essentielles du cadre de bonne gouvernance pour le secteur pharmaceutique seront définies dans le cadre d'un processus de consultation nationale avec les principales parties prenantes. Ces composantes sont les suivantes : définition d'un cadre éthique et d'un code de conduite, adoption de règlements et de procédures administratives, mise en place de mécanismes de collaboration avec les autres initiatives de bonne gouvernance et de lutte contre la corruption, et de mécanismes permettant de tirer la sonnette d'alarme, application de sanctions pour les actes répréhensibles et création d'une équipe spéciale pour la mise en oeuvre du programme.

3

### **Phase III : Mise en oeuvre du programme national de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique**

La mise en place d'une formation pleinement intégrée au niveau institutionnel sur l'application de nouvelles procédures administratives pour améliorer la transparence et la fiabilité et développer les capacités de direction est au coeur même de l'établissement et de la promotion d'un programme national de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

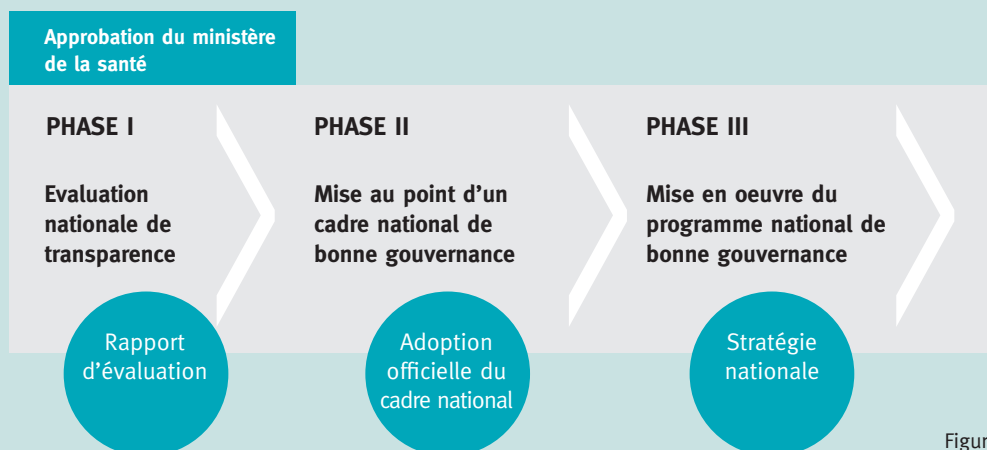


Figure 2

## **Progrès dans la mise en oeuvre du programme**

Le programme est opérationnel dans 26 pays – à travers le monde. L'objectif est, d'une part, de consolider les efforts en cours dans ces pays et, d'autre part, d'inclure de nouveaux pays.

Informations complémentaires :

<http://www.who.int/medicines/ggm>

Personne à contacter : Dr Guitelle Baghdadi-Sabeti – Courriel : [psminfo@who.int](mailto:psminfo@who.int)

Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques

1 Stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004-2007 : les pays en première ligne. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004.

2 Organisation mondiale de la Santé. Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector. Document de travail, avril 2008.