



Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

Rapport de situation

Février 2009

Organisation
mondiale de la Santé

En remettant en cause la démocratie et en déstabilisant les gouvernements, la corruption dresse le plus grand obstacle au développement économique et social dans tous les pays du monde. Avec des dépenses s'élevant chaque année à US \$4 400 milliards, le secteur de la santé constitue une cible bien réelle pour la corruption et d'autres pratiques contraires à l'éthique.

Dans le secteur pharmaceutique, la corruption prend divers aspects. Qu'il s'agisse de pots de vin versés à un responsable gouvernemental, de falsification des données sur l'efficacité ou l'innocuité, de vols dans la chaîne de distribution ou de recrutements basés sur le favoritisme, il est impossible d'ignorer plus longtemps ses effets sur la santé publique et les ressources financières des états. Bien qu'on n'ait pas de données exactes sur les pertes financières imputables, à l'échelle mondiale, à la corruption dans le secteur pharmaceutique, les chiffres relatifs à ce problème indiquent qu'elles sont potentiellement énormes. Par exemple, Transparency-International estime qu'en moyenne, 10 à 25 % des sommes dépensées pour les achats publics, y compris dans le secteur de la santé, s'évaporent dans la corruption. Ces abus peuvent aggraver les inégalités à l'échelle mondiale en matière d'accès aux médicaments essentiels et avoir un effet nuisible sur la capacité d'un pays à améliorer la santé de sa population.

« La corruption est un problème mondial, existant aussi bien dans les pays à revenu élevé qu'à faible revenu. Aucun pays ne doit donc se sentir offensé ou gêné d'en parler ».

Dr Hans V. Hogerzell, Directeur
Médicaments essentiels et
politiques pharmaceutiques, OMS

Le programme de Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique (GGM) a commencé ses activités fin 2004, parallèlement à la Stratégie pharmaceutique mondiale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) 2004-2007.¹ Le but est de réduire la corruption dans le secteur pharmaceutique par l'application de procédures administratives transparentes, avec obligation de rendre des comptes, et par la promotion de pratiques éthiques. Avec cette initiative, l'OMS a pour objectif d'aider les pays à maintenir des systèmes de soins efficaces.

Stratégie de l'OMS pour l'application du programme de Bonne gouvernance dans les pays

L'OMS a défini un processus modèle et une stratégie sur le long terme pour l'application du programme de Bonne gouvernance dans les pays, sur la base d'une approche en trois étapes, décrite dans la figure 1.



Figure 1 : les trois phases du programme de Bonne gouvernance

Phase I : Évaluation nationale de la transparence et de la vulnérabilité potentielle à la corruption des fonctions essentielles du système pharmaceutique : des enquêteurs nationaux indépendants mènent l'évaluation et, à la fin de celle-ci, rédigent un rapport avec leurs observations et leur recommandations, qui servira de référence pour suivre les progrès du pays dans le temps.

Phase II : Mise au point d'un cadre national de bonne gouvernance. Elle implique un processus de consultation nationale avec les principales parties prenantes. Les pays valident les résultats de l'évaluation et définissent les éléments de base nécessaires pour promouvoir de bonnes pratiques de gouvernance et administrer leur système pharmaceutique national.

Phase III : Mise en œuvre du programme national de bonne gouvernance. Cette phase a pour but de promouvoir le cadre auprès des principaux intervenants du secteur pharmaceutique et de mettre en pratique les recommandations grâce à une série d'activités stratégiques pour accroître la sensibilisation, renforcer les systèmes d'intégrité et développer les capacités de leadership.

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

Évolution de 2004 à 2008

I – Module technique de Bonne gouvernance

L'OMS a mis au point un module technique complet pour orienter les pays dans chacune des trois phases de la mise en œuvre du programme de Bonne gouvernance.

- a) *Mesure de la transparence dans le secteur pharmaceutique public*² pour la phase I : l'instrument du programme de Bonne gouvernance pour l'évaluation de la transparence mesure le degré de celle-ci dans huit fonctions essentielles des systèmes de réglementation et d'achat des médicaments, et il donne des informations à la fois quantitatives et qualitatives. Les enquêteurs recueillent les informations au moyen d'entrevues semi-structurées avec des informateurs clés représentant les diverses parties prenantes, telles que le gouvernement, le secteur privé, les milieux universitaires et les organisations non gouvernementales. Les informations obtenues sont ensuite converties au moyen d'une échelle allant de 0 à 10 pour établir, dans chaque fonction, le niveau de vulnérabilité, de minimale à extrême, à la corruption. Le principe de base est que plus un système est transparent, moins il est vulnérable à la corruption. Une première version de cet instrument a été mise au point en 2004, puis elle a été régulièrement perfectionnée en tenant compte des expériences des pays. La version anglaise de cet instrument a été finalisée lors d'une consultation mondiale d'experts, en 2008. Les traductions en arabe, espagnol et français seront bientôt disponibles pour favoriser l'extension ultérieure du programme de Bonne gouvernance à d'autres pays.

Plus un système est transparent,
moins il est vulnérable à la corruption

- b) *Cadre de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique*³ pour la phase II : Ce cadre proposé par le programme sert de modèle à l'élaboration de cadres nationaux de bonne gouvernance. Au cœur de l'argument présenté dans ce document, on retrouve l'idée que, pour obtenir des effets importants, les efforts de lutte contre la corruption doivent intégrer l'application de deux stratégies fondamentales :
- Une stratégie fondée sur la discipline : établir une législation anti-corruption, une législation et une réglementation des pratiques pharmaceutiques ; prévoir des sanctions adaptées pour toute violation de la loi.
 - Une stratégie fondée sur les valeurs : développer l'intégrité institutionnelle par la promotion de valeurs morales et de principes éthiques.

L'expérience a montré qu'aucune de ces stratégies n'est suffisante à elle seule et il faut absolument coordonner l'utilisation des deux. La figure 2 illustre les 10 éléments de base du cadre.

Ce document est disponible en anglais et les traductions en arabe, espagnol et français seront bientôt publiées.

- c) *Guide pour la promotion du cadre de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique*⁴ pour la phase III : Il n'y a pas de solutions « miracles » pour lutter contre la corruption et promouvoir la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Une stratégie à long terme est nécessaire et doit se poursuivre activement après l'adoption officielle du cadre national de bonne gouvernance par un pays. La phase III consiste à mettre en action ce cadre. Le guide pour cette phase recommande un ensemble d'actions stratégiques pour l'intégration sociale du cadre de bonne gouvernance, afin de 1) favoriser la sensibilisation des professionnels de la santé et du grand public aux risques de corruption et aux effets sur le fonctionnement du système de santé ; 2) établir la capacité nationale d'inscrire dans la durée la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

Un processus de consultation pour la révision du guide a commencé et, après de nouveaux tests dans les pays, la version révisée sera terminée en 2009.



Figure 2 : Éléments de base du cadre de Bonne gouvernance

² Measuring transparency in the public pharmaceutical sector. Assessment instrument.

³ A framework for good governance in the public pharmaceutical sector. GGM model framework.

⁴ A guide to promoting a framework for good governance in the pharmaceutical sector. Working draft

« La corruption est une force puissante, mais qui elle n'est ni inéluctable, ni inévitable. En diminuant son impact, on récupère des ressources détournées pour les consacrer à l'objet auxquelles elles étaient destinées, on améliore la santé, la nutrition et l'éducation des victimes de la corruption dans le monde et, par là-même, on leur redonne une chance et de l'espoir. »

Transparence-International

II – Progrès dans les pays

Le programme de Bonne gouvernance a démarré en 2004 dans quatre pays asiatiques : la Malaisie, les Philippines, la République démocratique populaire lao et la Thaïlande. Depuis lors, son succès a dépassé toutes les attentes et le nombre des pays qui l'ont adopté a sensiblement augmenté, ainsi que l'indique la figure 3.

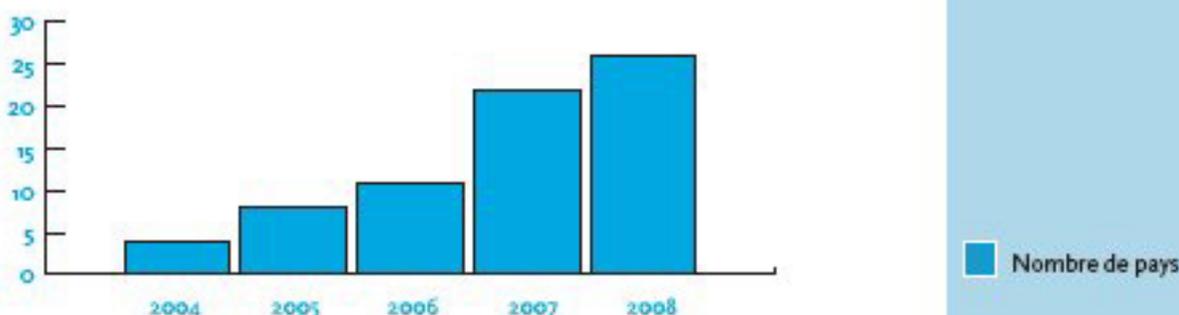


Figure 3 : nombre de pays ayant adopté le programme de Bonne gouvernance depuis 2004

Le programme est actuellement actif dans 26 pays répartis dans les six régions de l'OMS. La progression des activités varie (voir la carte ci-dessous montrant les phases actuelles du programme de Bonne gouvernance dans les pays) et peut dépendre de divers facteurs, comme la stabilité politique, la résistance de certaines parties prenantes au changement et la disponibilité des ressources humaines et financières.

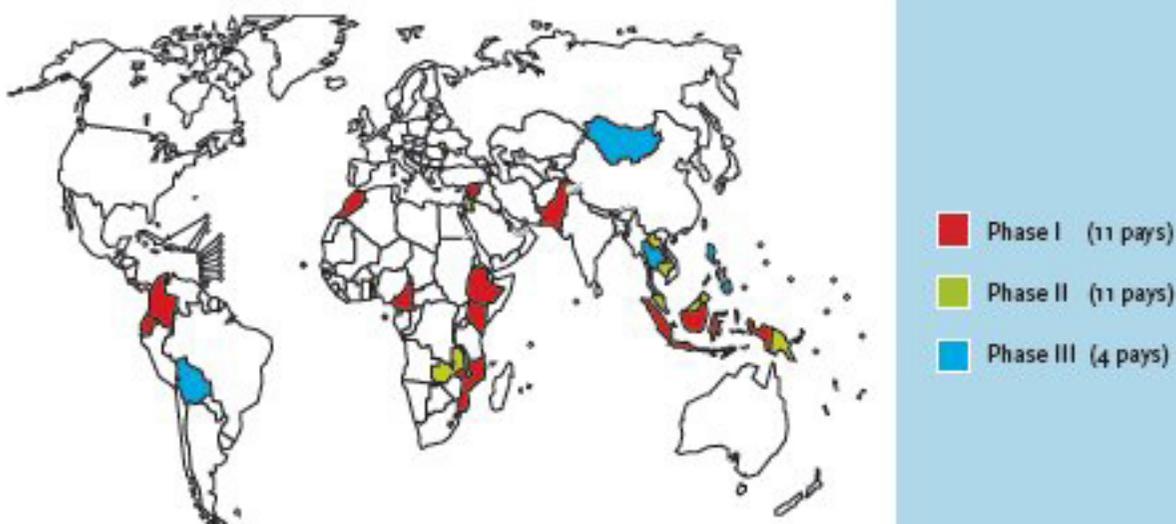


Figure 4 : phases actuelles du programme de Bonne gouvernance dans les pays

⁵ Bureau régional de l'Afrique : Bénin, Cameroun, Éthiopie, Kenya, Malawi, Mozambique et Zambie
 Bureau régional des Amériques : Bolivie, Colombie, Costa Rica et Équateur
 Bureau régional de la Méditerranée orientale : Jordanie, Liban, Maroc, Pakistan et République arabe syrienne
 Bureau régional de l'Europe : Ex-République yougoslave de Macédoine, République de Moldova
 Bureau régional de l'Asie du Sud-Est : Indonésie, Thaïlande
 Bureau régional du Pacifique occidental : Cambodge, Malaisie, Mongolie, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Philippines, République démocratique populaire lao

L'OMS a mis au point un module de formation pour chacune des trois phases et ces modules sont fournis aux pays avant le commencement de chaque phase. L'OMS a également établi un système de suivi et de notification, permettant aux pays de notifier leurs activités à l'OMS deux fois par an. Le tableau 1 présente les principaux résultats et jalons décrivant les progrès de chaque pays au cours des trois phases.

	résultats mesurables et jalons	Nombre de pays
Phase I	Formation des enquêteurs nationaux	26
	Achèvement de l'évaluation de la transparence	24
	Production du rapport d'évaluation de la transparence	23
Phase II	Atelier national de bonne gouvernance	15
	Désignation d'une équipe nationale de bonne gouvernance	10
	Publication officielle du rapport sur la transparence	11
	Rédaction du cadre national de bonne gouvernance	5
	Adoption officielle du cadre national de bonne gouvernance	3
Phase III	Approbation du plan d'action national pour la bonne gouvernance	4
	Formation de l'équipe nationale de bonne gouvernance	1

Tableau 1 : Résultats mesurables et jalons de la bonne gouvernance dans les pays.

1 – Pays en phase I

La mise en œuvre du programme de Bonne gouvernance commence après que le Ministère de la Santé a donné son autorisation. Des enquêteurs nationaux indépendants sont sélectionnés pour procéder à une évaluation de la transparence. L'OMS organise des ateliers de formation technique pour ces enquêteurs afin de les entraîner à l'utilisation de la méthode d'évaluation et des outils qui l'accompagnent. Le tableau 2 montre la position des 24 pays ayant terminé leur évaluation. Les résultats indiquent à ce jour que, dans la majorité des pays, ce sont les fonctions de promotion, de sélection et d'inspection qui sont les plus vulnérables à la corruption.

	Enregistrement	Homologation	Inspection	Promotion	Essais cliniques	Sélection	Achats	Distribution
Extrême vulnérabilité	0	0	0	5	0	1	0	0
Très grande vulnérabilité	2	0	3	5	2	3	1	0
Vulnérabilité modérée	10	3	10	9	1	9	4	1
Vulnérabilité marginale	11	3	6	1	3	10	17	7
Vulnérabilité minimale	1	0	1	0	0	1	2	4
Nombre total de pays ⁶	24	6	20	20	6	24	24	12

Tableau 2 : niveau de vulnérabilité des pays à la corruption dans les divers aspects du secteur pharmaceutique.⁷

La comparaison des résultats entre les pays montre certaines tendances communes, au niveau des points forts comme des faiblesses. Par exemple, la plupart des pays ont des procédures d'achat transparentes et concurrentielles, avec un dispositif après l'appel d'offres pour contrôler les prestations des fournisseurs. Pour la sélection, la plupart des pays ont une liste des médicaments essentiels, avec des procédures transparentes pour le processus de sélection. Les faiblesses communes ont trait au manque de directives concernant les conflits d'intérêts, à l'absence d'un service responsable au sein des autorités de réglementation pharmaceutique pour contrôler la promotion des médicaments et à l'inexistence, pour le comité responsable de surveiller l'enregistrement ou la sélection des médicaments, d'un mandat publiquement connu et décrivant son rôle et ses responsabilités.

L'OMS encourage les pays à publier les résultats de l'évaluation nationale de la transparence, même si cela prend du temps, ces résultats devant d'abord être validés par les parties prenantes nationales et officiellement approuvés par le gouvernement avant la publication. Fin 2008, l'OMS avait publié les résultats pour 11 pays.



⁶ Le total représente le nombre de pays dans lesquels la fonction a été évaluée.

⁷ Au cours des quatre dernières années, de nouvelles fonctions ont été ajoutées à l'instrument d'évaluation de la transparence, ce qui explique pourquoi l'évaluation de certaines fonctions n'a pas eu lieu dans tous les pays.

2 – Pays en phase II

Loin d'être une fin en soi, l'évaluation du niveau de transparence et de la vulnérabilité potentielle à la corruption n'est que le commencement d'un long processus destiné à aboutir à la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. L'OMS recommande aux pays d'organiser avec les principales parties prenantes un atelier national peu après la fin de l'évaluation. L'objectif est de valider les résultats de l'évaluation de la transparence et d'avoir une consultation sur les principaux éléments devant être inclus dans le document qui deviendra le cadre national de bonne gouvernance. Cet atelier est le premier élément clef de la phase II.

Le ministère de la santé nomme ensuite une équipe nationale de la bonne gouvernance, chargée 1) de l'élaboration et de la finalisation du document cadre, en consultation avec toutes les principales parties prenantes et 2) de l'administration générale, de la coordination et de l'évaluation du programme de Bonne gouvernance dans chaque pays. Certains pays ont décidé de mettre en place un comité d'orientation, dirigé par des hauts responsables, pour fixer les orientations stratégiques du programme de Bonne gouvernance et orienter l'action de l'équipe nationale. Une fois que le document a été officiellement adopté, il autorise les équipes nationales à mettre en place et à promouvoir la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

3 – Pays en phase III

Les cadres de bonne gouvernance ne sont efficaces que s'ils se traduisent par des actions. On assiste trop souvent à l'élaboration de documents politiques de qualité, mais dont l'application reste limitée. La phase III a pour but de veiller à ce que des mesures concrètes soient prises et que les efforts de lutte contre la corruption s'inscrivent dans la durée. Fin 2008, les quatre pays de la liste ci-dessous étaient en phase III et avaient planifié les activités suivantes :

- Bolivie : formation de l'équipe nationale de bonne gouvernance, séances d'information destinées aux responsables gouvernementaux, production de matériel de sensibilisation.
- Mongolie : modification des procédures au niveau de la réglementation et des systèmes d'approvisionnement pour les rendre plus transparents, passage à un système d'enregistrement et d'homologation en ligne, adoption d'un code de conduite pour les pharmaciens et élaboration d'un formulaire sur les conflits d'intérêts.
- Philippines : lancement d'un prix national de la bonne gouvernance décerné aux autorités locales pour décentraliser vers les provinces les pratiques dans ce domaine.
- Thaïlande : introduction du concept de la bonne gouvernance dans les programmes universitaires et production de matériel de sensibilisation.

Pour garantir la pérennisation du programme de Bonne gouvernance, il sera essentiel de former l'équipe nationale de bonne gouvernance et de continuer à collaborer étroitement avec elle. En janvier 2009, un atelier de formation de la phase III a eu lieu pour la première fois à Amman à l'intention de l'équipe nationale jordanienne. Il a porté sur les cadres juridiques de la lutte anti-corruption et du secteur pharmaceutique, l'application des recommandations ressortant de l'évaluation de la transparence (phase I) et les capacités de leadership moral. Dans les prochaines années, l'OMS s'attachera à renforcer les capacités dans les pays, en association la formation de la phase III et le coaching.



Atelier de formation à la bonne gouvernance pour la phase II. Photo : OMS



Leadership et réseau du programme de Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique

I. Groupe consultatif mondial

Le programme de l'OMS est désormais guidé par un groupe consultatif mondial donnant la stratégie générale et des orientations politiques. Il se compose d'un grand nombre de parties prenantes, dont des organisations internationales et bilatérales (Banque mondiale, DFID), la société civile (Transparence-International, Procurement Watch), les milieux universitaires, des organismes nationaux de lutte contre la corruption, des ministères de la santé et le secteur privé. Il se réunit une à deux fois par an.

II. Réunion mondiale du groupe des parties prenantes (GSG) à Bangkok, du 3 au 5 décembre 2007.

Cette réunion avait pour objectif d'établir une plateforme pour l'échange des expériences dans la lutte contre la corruption et la promotion de la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique, ainsi que d'être l'occasion d'établir un réseau entre les parties prenantes. Soixante-dix participants de 25 pays, parmi lesquels des responsables nationaux impliqués dans la mise en œuvre de la bonne gouvernance dans leurs pays respectifs, ainsi qu'un grand nombre de parties prenantes, ont assisté à cette réunion de deux jours et demi. Le thème retenu, « la transparence pour le changement », visait à mobiliser tous les participants pour qu'ils lancent un appel à l'action, dans le but de relever les défis à venir et, au bout du compte, de faire en sorte que les médicaments essentiels de qualité soit abordables et accessibles pour tous. L'OMS prévoit d'organiser cette réunion tous les deux ans.



III. Ressources humaines pour la bonne gouvernance

Pour les prochaines années, la priorité de l'OMS est de créer une équipe mondiale, rassemblant les « ressources humaines pour la Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique » et chargée de travailler en étroite collaboration avec les équipes nationales, en particulier à partir de la phase II. Elle jouera un rôle essentiel pour la pérennisation des programmes dans les pays. L'équipe mondiale sera multilingue (anglais, arabe, espagnol et français) et ses membres seront sélectionnés sur la base d'un ensemble de critères spécifiques, comme la bonne connaissance des concepts de la bonne gouvernance ou la disponibilité pour participer activement aux activités du programme. L'OMS élaborera un module de « formation des formateurs » et assurera la formation de ce groupe en 2009.

Enseignements et voie à suivre

Pour un certain nombre de raisons, l'intérêt suscité par le programme de Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique a dépassé les attentes, tant au niveau mondial qu'à celui des pays. L'approche préventive et constructive, c'est-à-dire le fait de mesurer la vulnérabilité à la corruption et de renforcer les systèmes pharmaceutiques en augmentant la transparence, a séduit les gouvernements. Par ailleurs, le programme s'occupe de préoccupations bien réelles et d'un problème fortement enraciné, reconnu de plus en plus ouvertement par un nombre toujours plus grand de collègues des ministères de la santé, des milieux universitaires, des organisations de la société civile et du secteur privé. Il semble que l'on prenne de plus en plus conscience que, tant que le problème de la corruption ne sera pas réglé, l'action pour le développement ne pourra pas réussir. Cela a conduit d'éminents collègues dans les pays à s'engager dans les équipes nationales de bonne gouvernance. La dynamique du changement se renforce.

L'engagement à haut niveau s'est avéré bénéfique, non seulement pour donner à un programme aussi sensible toute la reconnaissance qu'il doit avoir, mais également pour en garantir la pérennité. L'expérience a montré le très grand intérêt de former des partenariats avec les organismes nationaux de lutte anti-corruption et de bonne gouvernance, ainsi que d'instaurer une communication constante et la formation du personnel. Il est important de reconnaître que certains pays ont besoin de plus de temps que d'autres, en fonction de leur situation politique et de la disponibilité des ressources humaines pour accomplir les activités du programme de Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

La meilleure plateforme d'apprentissage s'est révélé être probablement un système amenant les pays participants à « s'enrichir mutuellement » des connaissances, informations et expériences qu'ils ont acquises, en garantissant l'évaluation systématique et la réflexion sur les meilleurs moyens de développer la transparence et les capacités pour promouvoir la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Dans les prochaines années, l'OMS s'attachera à consolider le programme de Bonne gouvernance dans les pays et continuera d'apporter une assistance technique dans ce domaine de travail difficile, mais gratifiant.

Publications essentielles du programme de Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

Module technique

1. Measuring transparency in the public pharmaceutical sector. Assessment instrument
2. A framework for good governance in the pharmaceutical sector. GGM model framework

Rapports des pays

3. Measuring transparency in medicines registration, selection and procurement : four country assessment studies (Lao PDR, Malaysia, the Philippines and Thailand)
4. Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector in Jordan
5. Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector in Malawi
6. Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector : a comparative analysis of five country studies (Bolivia, Cambodia, Indonesia, Mongolia and Papua New Guinea)

Informations complémentaires sur <http://www.who.int/medicines/ggm> ou écrire à ggminfo@who.int

Les enseignements les plus importants à tirer des expériences des pays sont que l'engagement politique est crucial, que l'appui d'autres organisations de lutte anti-corruption est extrêmement précieux et que la communication permanente et la formation du personnel sont essentielles.

L'OMS remercie l'Agence australienne pour le développement international (AusAID), le Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement (BMZ – Allemagne), le Ministère du Développement international (DFID – Royaume-Uni) et la Communauté européenne pour leur contribution généreuse à ce projet. Les réalisations du programme de Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique décrites dans le présent rapport n'auraient pas été possibles sans leur appui financier. Le présent document a été produit avec l'aide financière de la Communauté européenne. Les vues qui y sont exprimées n'engagent que leurs auteurs et ne peuvent être en aucune manière considérées comme une expression de l'opinion officielle de la Communauté européenne.

© Organisation mondiale de la Santé 2009.

Tous droits réservés. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation. WHO/EMP/MAR/2009.1