



COMMISSION DES
NATIONS UNIES SUR LES
PRODUITS D'IMPORTANCE
VITALE POUR LES FEMMES
ET LES ENFANTS

Rapport des Commissaires
Septembre 2012



TOUTES LES FEMMES
TOUS LES ENFANTS

Son Excellence Ban Ki-Moon
Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies
1 United Nations Plaza
New York, NY 10017

Le 31 août 2012

Monsieur le Secrétaire général,

C'est avec un grand plaisir qu'en notre qualité de coprésidents de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants et au nom des vice-présidents, des commissaires et des autres parties prenantes concernées, nous vous transmettons le rapport final de la Commission.

Celle-ci a été constituée à votre demande pour remédier au fait inacceptable que des millions de femmes et d'enfants meurent de maladies qui pourraient être traitées aisément et à peu de frais à l'aide de médicaments et d'autres produits sanitaires. Elle s'est attachée à établir une liste prioritaire de 13 produits d'importance vitale négligés et, après avoir déterminé les principaux obstacles à leur accessibilité et à leur utilisation, à recommander des mesures novatrices qui permettent de lever rapidement ces obstacles. À lui seul, l'accroissement de l'utilisation des 13 produits sauvera la vie de plus de 6 millions de femmes et d'enfants d'ici à 2015.

Nous avons eu la chance d'être épaulés par des commissaires particulièrement talentueux et dévoués qui venaient d'horizons très divers : gouvernements, société civile, fondations, milieu universitaire et secteur privé. La participation active d'un grand nombre de dirigeants du secteur privé a revêtu une importance particulière, car c'est dans ce secteur que s'offrent bon nombre des possibilités de progrès. Il en est fait état dans l'analyse de la Commission qui a révélé la nette

insuffisance de la commercialisation des 13 produits, liée à l'insuffisance de la demande et du contrôle de la qualité dans les secteurs public et privé.

Les commissaires ont convenu de la nécessité de prendre des mesures audacieuses pour surmonter les difficultés recensées. Ils ont formulé 10 recommandations tendant essentiellement à modifier les marchés mondiaux et nationaux, à améliorer l'offre et la demande des produits critiques et à renforcer les systèmes réglementaires afin que toutes les femmes et tous les enfants puissent bénéficier de produits de qualité. Nous sommes convaincus que l'application de ces 10 recommandations aura des répercussions constructives sur l'offre, la demande et l'utilisation de produits d'importance vitale de qualité pour les femmes et les enfants. Nous sommes également convaincus que dans le cadre de la Stratégie mondiale pour la santé de la femme et de l'enfant établie sous vos auspices, les recommandations de la Commission ouvriront la voie à une nouvelle phase de progrès accélérés au moment où nous allons atteindre l'étape finale de la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement.

Pour qu'il en soit ainsi, il faudra s'assurer la participation d'une large gamme de parties prenantes, qui œuvreront dans le cadre et selon les principes de la Stratégie mondiale. La Commission a donc aussi défini un ensemble de mesures à appliquer et de dépenses à engager en priorité pour que les recommandations soient appliquées rapidement et avec efficacité. Nous invitons toutes les parties prenantes à s'associer à l'action entreprise pour lever les obstacles à l'accessibilité et à l'utilisation des produits d'importance vitale et pour faire en sorte que les femmes et les enfants bénéficient des traitements et des interventions dont ils ont besoin. Quant à nous, nous continuerons à nous attacher, en collaboration avec des partenaires, des pairs et

d'autres dirigeants, à mobiliser le capital politique et financier nécessaire pour que les recommandations soient suivies d'effet.

Nous sommes convaincus que les recommandations concrètes et pratiques de la Commission auront un large et profond impact sur l'action que nous menons, ensemble et sous votre direction, pour mettre un terme aux décès maternels et infantiles évitables dans tous les pays du monde, et aussi pour défendre les droits des femmes et permettre à celles-ci de concrétiser leurs possibilités de contribuer au développement social et économique.

Veillez agréer, Monsieur le Secrétaire général, l'assurance de notre très haute considération.

Le Président de la République fédérale du Nigéria

Goodluck Ebele Jonathan

Le Premier Ministre de la Norvège

Jens Stoltenberg,

Résumé analytique

En 2010, la *Stratégie mondiale pour la santé de la femme et de l'enfant* établie sous les auspices du Secrétaire général a appelé l'attention sur les souffrances que des femmes et des enfants du monde entier enduraient faute de pouvoir bénéficier de produits d'importance vitale. Il y était demandé à la communauté mondiale de se mobiliser pour sauver 16 millions de vies d'ici à 2015, en accroissant l'accessibilité et l'utilisation appropriée des médicaments, du matériel médical et des fournitures sanitaires indispensables pour remédier aux principales causes évitables des décès survenant durant la grossesse et l'accouchement et pendant l'enfance.

La conduite de cette initiative a été confiée à la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants (la Commission), qui fait partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants et a pour objectif général d'élargir l'accès auxdits produits dans 50 des pays les plus pauvres. Mettant fortement l'accent sur la continuité des soins à assurer à la mère et à l'enfant en termes de santé procréative, maternelle, néonatale et infantile, la Commission a établi et adopté une liste initiale de 13 produits d'importance vitale négligés qui, s'ils étaient plus largement accessibles et mieux utilisés, pourraient sauver la vie de plus de 6 millions de femmes et d'enfants.

La Commission a par ailleurs repéré d'importants obstacles interdépendants à l'accessibilité et à l'utilisation des 13 produits, à savoir : le fait que, dans les pays à faible revenu, les organismes réglementaires disposent de ressources très insuffisantes, ce qui entraîne des retards dans l'enregistrement des produits; l'absence de contrôle de la qualité des produits et une incurie générale; l'insuffisance de la commercialisation là où les retours sur investissement sont trop faibles pour encourager les fabricants à se positionner sur le marché ou à produire en

quantité suffisante; des difficultés liées à l'offre et à la demande telles qu'une demande limitée des produits par les utilisateurs finaux, des problèmes locaux de distribution et des prescriptions et une utilisation incorrectes.

Pour surmonter ces difficultés et, comme l'engagement en a été pris, sauver la vie de millions de femmes et d'enfants, la Commission a recommandé 10 mesures assorties d'un délai, portant essentiellement sur la nécessité d'améliorer les marchés mondiaux et locaux des produits d'importance vitale, de recourir à des financements novateurs, de renforcer la qualité, d'établir des réglementations efficaces, d'améliorer la distribution des produits à l'échelle nationale et de faire mieux coïncider les besoins du secteur privé et ceux des consommateurs.

La Commission a estimé qu'un accroissement ambitieux, sur cinq ans, de la quantité accessible des 13 produits d'importance vitale coûterait moins de 2,6 milliards de dollars et sauverait la vie de plus de 6 millions de personnes, notamment parce qu'il permettrait d'éviter 230 000 décès maternels en élargissant l'accès à la planification familiale et qu'il entraînerait une réduction accélérée des décès de femmes et d'enfants. Atteindre cet objectif permettrait de sauver la vie de 1,8 million d'enfants supplémentaires par an, ce qui ramènerait le nombre estimatif de décès d'enfants en 2010 de 7,1 millions à 5,3 millions. De même, le nombre estimatif de décès maternels en 2010 serait ramené de 287 000 à 213 000 grâce à l'élargissement de l'accès aux produits de santé maternelle et de planification familiale. Les coûts estimatifs par vie sauvée sont faibles et représentent d'excellents investissements dans le développement mondial. Accroître la quantité des produits d'importance vitale accessibles n'est donc pas seulement une obligation morale mais aussi l'un des meilleurs moyens de mieux rentabiliser les dépenses de santé publique. Cela contribuerait sensiblement à améliorer les chiffres de la santé

maternelle et infantile dans des proportions telles qu'il puisse être mis un terme au décès évitable et tragique de mères et d'enfants.

Un plan d'application détaillé prévoyant des mesures intersectorielles et propres à chaque produit et définissant clairement les activités nationales, régionales et mondiales à mener et les coûts associés a été élaboré. De plus, des plans nationaux devant être appliqués à l'échelle au niveau des pays seront élaborés et mis au point à des réunions nationales des parties prenantes. Ils s'appuieront sur les procédures et les calendriers existants de planification et de chiffrage des coûts.

Constatant que de nombreux obstacles à l'utilisation des produits d'importance vitale sont d'ordre social et financier et tirent leur origine des grands problèmes affectant les systèmes de santé – tels qu'une mauvaise gouvernance, l'insuffisance des ressources humaines, l'inefficacité des chaînes locales d'approvisionnement, l'insuffisance des systèmes d'information –, la Commission préconise l'établissement de liens entre les solutions et les mesures prioritaires qu'elle a définies et les initiatives nationales et mondiales visant à renforcer les systèmes de santé.

Les 10 recommandations de la Commission

Amélioration des marchés des produits d'importance vitale

1. **Amélioration des marchés mondiaux :** D'ici à 2013, des mécanismes mondiaux efficaces tels que les achats en commun et une demande agrégée sont mis en place de façon à accroître la disponibilité de produits d'importance vitale de qualité, à un prix et en quantité optimaux.
2. **Amélioration des marchés locaux :** D'ici à 2014, les prestataires de santé locaux et les acteurs du secteur privé de tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants sont incités à accroître la production, la distribution et la promotion des 13 produits.
3. **Financement novateur :** D'ici à la fin de 2013, un financement novateur axé sur les résultats est mis en place de façon à élargir rapidement l'accès des 13 produits à ceux qui en ont le plus besoin et à encourager les innovations.
4. **Amélioration de la qualité :** D'ici à 2015, trois fabricants au moins par produit fabriquent et commercialisent des produits dont la qualité est certifiée et le coût abordable.
5. **Efficacité de la réglementation :** D'ici à 2015, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants normalisent et rationalisent leurs règles d'enregistrement et leurs procédures d'évaluation des 13 produits, avec le soutien d'autorités réglementaires rigoureuses et de l'Organisation mondiale de la santé et en collaboration avec des entités régionales.

Amélioration de l'approvisionnement national en produits d'importance vitale

6. **Approvisionnement et sensibilisation :** D'ici à 2015, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants ont amélioré leur approvisionnement en produits d'importance vitale, en s'appuyant à cette fin sur les meilleures pratiques dans le domaine des technologies de l'information et des communications (TIC).
7. **Demande et utilisation :** D'ici à 2014, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants élaborent, de concert avec le secteur privé et la société civile, des plans prévoyant des interventions à l'échelle propres à accroître la demande et l'utilisation de services et de produits sanitaires, en particulier chez les populations mal desservies.
8. **Atteindre les femmes et les enfants :** D'ici à 2014, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants s'emploient à lever les obstacles financiers empêchant les membres les plus pauvres de la société d'accéder aux produits d'importance vitale.
9. **Résultats et responsabilisation :** D'ici à la fin de 2013, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants mettent en place des mécanismes éprouvés tels que des listes de vérification de façon que les prestataires de santé aient une bonne connaissance des directives nationales les plus récentes.

Meilleure intégration des besoins du secteur privé et de ceux des consommateurs

10. **Innovation concernant les produits** : D'ici à 2014, la recherche-développement destinée à améliorer les produits d'importance vitale est une priorité, elle est financée et les travaux y relatifs ont commencé.

I. Introduction : Nécessité d'accroître l'accessibilité et l'utilisation appropriée des produits d'importance vitale essentiels

La *Stratégie mondiale pour la santé de la femme et de l'enfant* établie sous les auspices du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies appelle l'attention sur l'inégalité de l'accès aux médicaments et aux fournitures de santé de première nécessité dont sont victimes des femmes et des enfants du monde entier et invite les membres de la communauté mondiale à œuvrer de concert pour sauver 16 millions de vies d'ici à 2015¹. Reconnaissant que des millions de personnes meurent chaque année de causes évitables (voir encadré), elle fait valoir la nécessité d'accroître l'accessibilité et l'utilisation appropriée de médicaments, dispositifs médicaux et autres produits essentiels.

Comprendre la sombre réalité actuelle

Imaginez le désespoir d'une accoucheuse qualifiée qui ne peut empêcher une mère qui vient d'accoucher de saigner en abondance parce que le médicament dont elle a besoin pour faire son travail et sauver la vie de la mère est en rupture de stock au centre sanitaire. Imaginez l'accablement d'un travailleur sanitaire se trouvant dans l'incapacité de traiter un enfant qui a une simple pneumonie parce que l'utilisation de l'antibiotique nécessaire n'a pas encore été autorisée sous la forme et selon le dosage voulus à des fins pédiatriques. Imaginez la peur d'une femme de 45 ans qui découvre qu'elle est enceinte pour la septième fois, parce qu'elle ignorait les méthodes modernes de planification familiale et n'y avait pas accès, alors qu'elle a failli mourir à son dernier accouchement. Malheureusement, ces scénarios dépeignent des réalités quotidiennes. En ce qui concerne la santé procréative, par exemple, si les besoins de méthodes contraceptives modernes étaient pleinement satisfaits, un nombre estimatif de 53 millions de grossesses involontaires seraient évitées, la vie d'environ 90 000 femmes serait sauvée et un nombre estimatif de 590 000 décès de nouveau-nés serait évités. Et bon nombre des plus de 800 000 décès annuels d'enfants dus à la diarrhée pourrait être prévenus au moyen d'une solution de réhydratation orale et de zinc qui coûte moins d'un demi-dollar par traitement.

Des éléments d'information provenant des pays en développement donnent à penser qu'en plus des grands problèmes des systèmes sanitaires et des obstacles financiers auxquels se heurtent les gouvernements et les utilisateurs finaux, trois principaux types d'obstacles empêchent les femmes et les enfants d'accéder à des produits appropriés et de les utiliser :

1) l'insuffisance de l'approvisionnement en produits sanitaires de qualité; 2) l'incapacité de réglementer efficacement la production et l'utilisation de ces produits; et 3) l'impossibilité d'y accéder et le fait de ne pas savoir comment, pourquoi et quand les utiliser, ce qui en réduit la demande.

Heureusement, des expériences récentes ont montré qu'il est possible de venir à bout de ces obstacles apparemment insurmontables si les partenaires joignent leurs efforts pour atteindre l'objectif commun consistant à élargir l'accès à des produits d'importance vitale de qualité. C'est grâce à de tels partenariats, par exemple, que le prix des médicaments antirétroviraux contre le sida a été réduit substantiellement et leur distribution nettement améliorée et que, de ce fait, 6,6 millions d'habitants de pays à revenu intermédiaire et à faible revenu bénéficiaient de ces médicaments à la fin de 2010³. Dans la lutte contre le paludisme, le regroupement des commandes, l'amélioration des prévisions, un financement soutenu et l'extension à l'Afrique de la capacité de fabrication de moustiquaires imprégnées d'insecticide ont permis de faire passer l'offre de ces moustiquaires en Afrique sub-saharienne de 5,6 millions en 2004 à 145 millions en 2010 et contribué à réduire substantiellement le nombre de décès dus à la maladie⁴. En ce qui concerne les vaccins contre les rotavirus, la collaboration entre l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination et les fournisseurs a permis de faire baisser leur prix des deux tiers, ce qui permet d'espérer économiser 650 millions de dollars⁵. De plus, l'utilisation de seringues autobloquantes pour la vaccination s'est désormais généralisée. Mises sur le marché en 1992 pour empêcher la réutilisation des seringues, qui est fréquente dans les pays en développement et propage les infections, les seringues autobloquantes coûtaient initialement plus de six fois plus cher que les seringues ordinaires, ce qui en limitait l'utilisation. Mais grâce à l'accroissement de

la demande, obtenu avec le soutien de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, et depuis que des seringues autobloquantes ont été utilisées dans les campagnes contre la rougeole, la différence de prix est devenue dérisoire⁶.

Par ailleurs, les applications mises au point par Mobile Health (telles que cStock, SMS for life et ILSGateway), qui consistent à envoyer des messages écrits contenant des informations sanitaires et des rappels de rendez-vous via des téléphones mobiles, ont permis d'améliorer les prévisions et les signalements de rupture de stocks et d'accroître la demande de produits et la recherche de soins (ces applications sont utilisées par l'organisation Mobile Alliance for Maternal Action, par exemple)⁷.

Des expériences telles que celles-ci montrent que là où la détermination et l'action nécessaires ne font pas défaut, il est possible d'accroître l'accessibilité et l'utilisation des produits d'importance vitale, même chez les populations les plus démunies.

II. Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants

La Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants (la Commission) a pour mandat de relever le défi formulé dans la Stratégie mondiale pour la santé de la femme et de l'enfant, c'est-à-dire de sauver des vies en rendant l'accès aux produits d'importance vitale plus équitable. Elle est membre du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants et a pour objectif général d'élargir l'accès à des produits d'importance vitale simples dans 50 des pays les plus pauvres, où plus de 80 % des décès maternels et infantiles sont enregistrés⁸. On estime qu'une augmentation ambitieuse, sur cinq ans, dans ces pays, de la quantité accessible des 13 produits d'importance vitale recensés par la Commission coûterait 2,6 milliards de dollars, soit 579 millions de dollars pour acheter les produits et 2,05 milliards de dollars pour les distribuer et les livrer aux services des systèmes de santé. Ces coûts estimatifs ont été calculés à partir des hypothèses d'estimations présentées au Sommet mondial sur la planification familiale tenu à Londres en juillet 2012⁹ (voir annexe pour plus de précisions).

Des investissements dans les 13 produits d'importance vitale sur une période de cinq ans auraient des effets bénéfiques extraordinaires. On estime en effet à 6 millions le nombre de vies qu'ils permettraient de sauver, notamment parce qu'environ 230 000 décès maternels pourraient être évités grâce à un recours accru aux produits de planification familiale. Atteindre ces objectifs permettrait d'éviter le décès de 1,8 million d'enfants de plus par an et de ramener le nombre estimatif de décès d'enfants en 2010 de 7,1 millions à 5,3 millions. De même, le nombre estimatif de décès maternels en 2010 serait ramené de 287 000 à 213 000 grâce à un recours

accru aux produits de santé maternelle et de planification familiale. Ce serait là un des meilleurs investissements mondiaux en matière de santé. On trouvera dans l'annexe un exposé des hypothèses et des méthodes utilisées pour calculer ces estimations.

Le Sommet sur la survie de l'enfant qui s'est tenu à Washington¹⁰ a adopté une nouvelle stratégie pour mettre un terme d'ici à 2035 aux décès d'enfants évitables. L'accroissement de la quantité accessible des 13 produits d'importance vitale contribuerait largement à concrétiser cette stratégie en modifiant les tendances actuelles.

Dans cette perspective, la Commission a réuni des experts et des défenseurs de haut niveau qui, avec le soutien d'un groupe de travail technique, ont fait diligence pour formuler des recommandations audacieuses pouvant aider à élargir l'accès à certains produits d'importance vitale et à le rendre plus équitable.

Les principales mesures prises par la Commission ont été les suivantes:

- Établir la liste des produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants dont l'utilisation est négligée (*voir section III*);
- Recenser les principaux obstacles à l'accessibilité et à l'utilisation de ces produits (*voir section IV*);
- Recommander des mesures novatrices qui permettent d'accroître rapidement l'une et l'autre (*voir section V*).

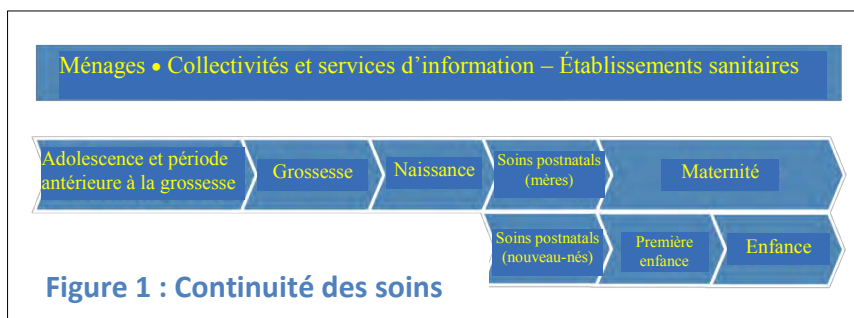
Constatant que de nombreux obstacles à l'accessibilité et à l'utilisation des produits d'importance vitale sont d'ordre financier et tirent leur origine des grands problèmes affectant les

systemes de sante – tels qu'une mauvaise gouvernance, l'insuffisance des ressources humaines, l'inefficacite des chaines locales d'approvisionnement, l'insuffisance des systemes d'information –, la Commission a cherche à établir des liens entre les solutions et les mesures prioritaires présentées à la section V et les initiatives nationales et mondiales visant à renforcer les systemes de sante.

III. Définir les produits d'importance vitale négligés

Tels qu'ils ont été définis pour la première fois à une réunion mondiale de haut niveau des parties prenantes tenue en septembre 2011 – leur définition ayant été ensuite adoptée par la Commission après avoir été affinée –, les produits d'importance vitale sont les médicaments, les dispositifs médicaux et les fournitures sanitaires qui permettent de remédier efficacement aux principales causes évitables de décès durant la grossesse, l'accouchement et l'enfance et qui, s'ils étaient plus largement accessibles et mieux utilisés, pourraient réduire sensiblement le nombre des décès évitables de femmes et d'enfants.

Cette définition repose et met fortement l'accent sur la continuité des soins, de la période



précédant la grossesse jusqu'à l'accouchement, la période suivant immédiatement l'accouchement et l'enfance (voir figure 1)¹¹. Des interventions et des produits essentiels sont nécessaires à chacune de ces étapes, aussi bien lorsque les soins de santé sont fournis par la famille et la collectivité que lorsqu'ils le sont par des établissements de santé. On en trouve une description détaillée dans une publication récente du Partenariat pour la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant intitulée *Essential Interventions, Commodities and Guidelines*¹².

S'appuyant sur la liste susmentionnée, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) fournit une liste des Médicaments vitaux prioritaires destinés aux femmes et aux enfants, qui ont été

choisis en fonction de la prévalence des maladies à l'échelle mondiale et des preuves de leur efficacité et de leur sûreté pour assurer la continuité des soins aux périodes décrites ci-dessus¹³.

Comme suite à la consultation d'autres publications et documents importants récents¹⁴, deux autres critères ont été retenus pour recenser les produits d'importance vitale négligés :

- **Financement insuffisant** : Les produits ne bénéficient pas du soutien monétaire qui permettrait d'en accroître rapidement la distribution et l'utilisation. Certains produits, par exemple, ne sont pas financés par des mécanismes tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ou l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination.
- **Inexploitation de certaines possibilités** : Les produits pourraient être plus abordables financièrement, plus largement disponibles et davantage utilisés si on en améliorait le développement (leur formulation, par exemple) de façon novatrice, si l'on en réduisait le prix, si l'on assurait la stabilité de leur approvisionnement et si on leur garantissait un marché.

Par ailleurs, la Reproductive Health Supplies Coalition (Coalition pour les fournitures sanitaires relatives à la procréation) a recensé trois méthodes de contraception qui sont particulièrement négligées et peu souvent disponibles sur demande mais qui se montrent prometteuses en termes de santé publique.

Selon ces critères, une liste initiale de 13 produits d'importance vitale efficaces mais négligés a été établie et adoptée par la Commission. Cette liste n'est pas censée être exhaustive et constitue plutôt un échantillon préliminaire des produits d'importance vitale qui posent des problèmes communs et nécessitent des interventions prioritaires. On prévoit d'ailleurs que les

mesures recommandées par la Commission élargiront l'accès à d'autres produits grâce à des améliorations de nature intersectorielle telles qu'une plus grande efficacité réglementaire et la fourniture d'outils de nature à aider les travailleurs sanitaires. On trouvera, au tableau 1, une présentation des 13 produits.

Tableau 1 : Vue synoptique, par produit, des obstacles, des recommandations et de l'impact

Le tableau ci-après fournit des estimations du nombre de vies qui pourraient être sauvées si les obstacles communs à l'utilisation des 13 produits étaient levés et si l'accès aux produits était rendu équitable. On trouvera les recommandations de la Commission à la section V.

Produit par étape de la vie	Exemples de grands obstacles	Recommandations	Impact potentiel sur une période de 5 ans
Produits de santé maternelle			
1. Oxytocine – hémorragie du post-partum	Souvent de mauvaise qualité	1, 4, 5	La vie de 15 000 mères serait sauvée
2. Misoprostol – hémorragie du post-partum	Ne figure pas sur les listes nationales de médicaments essentiels	5	
3. Sulfate de magnésium – éclampsie et forme grave de pré-éclampsie	Absence de demande de la part des travailleurs sanitaires	1, 9, 10	La vie de 55 000 mères serait sauvée
Produits de santé néo-natale			
4. Antibiotiques injectables – septicémie des nouveau-nés	Peu utilisés par les travailleurs sanitaires	1, 9, 10	La vie de 1,22 million nouveau-nés serait sauvée
5. Corticostéroïdes anténatals – détresse respiratoire chez les enfants proches du terme	Méconnaissance de ce produit et de ses effets	9	La vie de 466 000 nouveau-nés serait sauvée

Produit par étape de la vie	Exemples de grands obstacles	Recommandations	Impact potentiel sur une période de 5 ans
6. . Chlorexidine – Hygiène du cordon ombilical du nouveau-né	Produit peu connu et peu demandé	2,5	La vie de 422 000 nouveau-nés serait sauvée
7. Appareils de réanimation – Asphyxie du nouveau-né	Formation des travailleurs sanitaires indispensable	1, 9,10	La vie de 366 000 nouveau-nés serait sauvée
Produits de santé infantile			
8. Amoxicilline – Pneumonie	Disponibilité limitée de la formule pour enfants	2, 7, 9, 10	La vie de 1,56 million d'enfants serait sauvée
9. Sels de réhydratation orale – diarrhée	Mauvaise compréhension de ce produit par les mères /prestataires de soins	2, 5, 7, 9, 10	La vie de 1,89 million d'enfants serait sauvée
10. Zinc – diarrhée			
Produits de santé procréative			
11. Préservatifs féminins	Méconnaissance de ces produits chez les femmes et les travailleurs sanitaires	1, 7	Près de 230 000 décès maternels seraient évités
12. Implants contraceptifs – Planification familiale/contraception	Coût élevé	1, 7	
13. Contraception d'urgence – planification familiale/contraception	Méconnaissance des produits chez les femmes	2, 7	

AVERTISSEMENT : Les chiffres indiqués dans le tableau sont des projets d'estimation visant à donner une vue d'ensemble des obstacles à l'utilisation de certains produits, ainsi que de l'impact de ces produits si ces obstacles étaient levés. Ils ont été calculés selon une approche analytique systématique dont on trouvera l'explication dans l'Annexe.

IV. Obstacles intersectoriels à l'accessibilité et à l'utilisation des produits d'importance vitale

La Commission n'ignore pas que les pays sont confrontés à de gros problèmes touchant leur système de santé lorsqu'ils tentent d'accroître rapidement l'accessibilité et l'utilisation des produits d'importance vitale, mais la faiblesse persistante de la production, de la distribution, de la disponibilité et de la demande des médicaments et autres produits appelle une attention et des interventions particulières. La Commission souligne la nécessité de synergies et de liens entre les mesures concernant les produits, d'une part, et les interventions et efforts concernant les systèmes de santé, d'autre part.

La Commission a prêté une attention particulière au fait que les documents de travail techniques sur les 13 produits d'importance vitale ont confirmé l'existence des trois principaux obstacles à leur accessibilité et à leur utilisation, à savoir: 1) des problèmes d'ordre réglementaire, 2) l'insuffisance de la commercialisation et 3) les aléas de l'offre et de la demande. Elle a confié à son groupe de travail technique la tâche d'évaluer ces trois obstacles plus avant et de proposer des mesures correctives, qui sont présentées de façon détaillée dans la section V.

1. Problèmes d'ordre réglementaire : Le cadre réglementaire permet de faire en sorte que seuls des produits efficaces et sûrs soient mis à disposition. Les autorités réglementaires ont vocation d'évaluer l'efficacité, la qualité et la sûreté des produits sanitaires, d'approuver leur distribution et d'appuyer les autorisations d'achat y relatives. Or, dans de nombreux pays à faible revenu, les organismes réglementaires souffrent d'un grave manque de ressources, qui entraîne

des retards dans l'enregistrement des produits d'importance vitale, une absence de contrôle de leur qualité et une incurie générale qui découragent les fabricants de mettre leurs produits sur le marché. Par exemple, dans les pays industrialisés, le zinc est reconnu comme un supplément minéral sûr et l'on peut généralement s'en procurer dans les magasins et les pharmacies sans ordonnance. En revanche, dans de nombreux pays à faible revenu, il est enregistré comme médicament délivrable sur ordonnance, ce qui crée d'inutiles problèmes pour se procurer ce traitement essentiel contre la diarrhée. Des réglementations inadaptées de ce type peuvent aussi entraver l'accès à d'autres produits d'importance vitale faisant cruellement défaut.

2. Insuffisance de la commercialisation : Un autre obstacle à l'utilisation de nombreux produits d'importance vitale est leur insuffisante commercialisation là où les retours sur investissement ne sont pas assez élevés et n'incitent pas les fabricants à se positionner sur le marché ou à maintenir un niveau de production adéquat. Par exemple, il est ressorti de plusieurs études que le sulfate de magnésium (MgSO₄) était le meilleur moyen de prévenir et de traiter les attaques mortelles résultant d'une tension artérielle élevée qui surviennent durant la grossesse (pré-éclampsie et éclampsie); or, selon une note du Caucus on New and Underused Reproductive Health Technologies, « le sulfate de magnésium est très peu fabriqué dans le monde parce que du fait de son faible coût, les entreprises pharmaceutiques ne retirent qu'un faible profit de sa vente et ne sont pas incitées à en produire »¹⁵. En outre, alors que le sulfate de magnésium peut bénéficier du programme de pré-qualification de médicaments de l'OMS, qui pré-qualifie les produits de certains fabricants pour que les organismes d'achat puissent les acheter en gros, aucun médicament à base de sulfate de magnésium n'a bénéficié du programme à ce jour¹⁶. L'absence d'offre à l'échelle mondiale limite la distribution et la disponibilité. Comme le montre

cet exemple, la dynamique des marchés peut contribuer dans une large mesure à assurer un accès équitable aux produits d'importance vitale et à faire en sorte que les femmes et les enfants obtiennent les soins de santé dont ils ont besoin.

3. Aléas de l'offre et de la demande : Le troisième principal obstacle à l'utilisation des produits d'importance vitale réside dans les aléas de l'offre et de la demande (faible demande des utilisateurs, interruptions de la livraison et de la distribution au niveau local, prescriptions et utilisation incorrectes, etc.). On ne se préoccupe pas assez d'optimiser les approches novatrices de la formulation, de l'emballage et des dispositifs d'administration des produits. Les tentatives d'exploitation des médias sociaux et de la technologie mobile visant à promouvoir la demande et une bonne utilisation des produits et à remédier aux blocages de la chaîne d'approvisionnement ont été peu nombreuses. Le seul grand changement apporté au préservatif féminin depuis son apparition sur le marché en 1992, par exemple, a porté sur sa matière. Comparé au préservatif masculin, il n'offre que peu de possibilités de choix et sa conception exige des utilisatrices qu'elles soient formées à son utilisation¹⁷. Les aléas de l'offre comme ceux de la demande peuvent avoir des incidences négatives sur l'accessibilité de ce produit efficace mais prêter une plus grande attention à sa conception et à sa commercialisation pourrait aider à remédier à ces incidences et à donner aux femmes une plus grande maîtrise de leur santé procréative.

Bien que les obstacles susmentionnés soient examinés séparément, ils sont intimement liés et interdépendants. Des produits de qualité ne peuvent être développés et produits massivement que s'il y a des marchés sûrs offrant de bons débouchés, qui incitent les fabricants à investir dans le développement et la constitution de dossiers de demande de mise sur le marché. Les produits qui ne répondent pas aux attentes des utilisateurs et dont l'intérêt n'est pas compris des

fournisseurs et des patients ou porté à leur connaissance ne se vendent pas bien, ce qui expose les fabricants à de faibles retours sur investissement et limite la fabrication et la recherche-développement. Réglementation, dynamique des marchés et innovation doivent aller de pair si l'on veut que les femmes et les enfants bénéficient des traitements et des interventions dont ils ont besoin mais, comme cela a été dit au début de la présente section, pour que l'accessibilité des produits soit optimale, il faut aussi que de gros efforts soient faits pour renforcer les systèmes de santé.

V. Recommandations de la Commission

En s'appuyant sur les données techniques les plus récentes et avec le soutien de son groupe de travail technique, la Commission a proposé les 10 mesures suivantes pour que l'engagement de sauver la vie de millions de femmes et d'enfants puisse être tenu.

Amélioration des marchés des produits d'importance vitale

- 1. Amélioration des marchés mondiaux : D'ici à 2013, des mécanismes mondiaux efficaces tels que les achats en commun et une demande agrégée sont mis en place de façon à accroître la disponibilité de produits d'importance vitale de qualité, à un prix et en quantité optimaux.**

Les 13 produits d'importance vitale choisis bénéficieraient tous d'une amélioration de leur marché mais certains davantage que d'autres, vu les problèmes particuliers que pose leur commercialisation à l'échelle mondiale (faiblesse de la concurrence, achats fragmentaires, etc.). Les implants contraceptifs en fournissent une bonne illustration. Coûtant entre 8 et 18

dollars à l'unité¹⁸, ils sont considérés chers et financièrement inabordables par la plupart des gouvernements et des femmes. Leur prix relativement élevé tient en partie à l'absence de concurrence, due au nombre limité de fabricants (le coût est élevé à l'achat car l'implant n'est remplacé qu'au bout de quelques années, contrairement aux produits de contraception à court terme, qui sont remplacés tous les mois ou tous les jours). Il se crée alors un cercle vicieux: le prix élevé du produit décourage les gouvernements et les utilisateurs finaux de l'acheter et la faible demande qui en résulte fait qu'il reste coûteux. Il faut donc des mécanismes mondiaux efficaces, qui aillent dans le même sens que les recommandations 3 (financement novateur) et 7 (demande et utilisation), pour sortir de ce cercle vicieux. Si un produit pâtit d'une dynamique commerciale insuffisante au niveau mondial, il existe un certain nombre de solutions possibles, telles que les achats en commun et des garanties de demande et de volume minimaux. On trouvera énumérés, dans le plan d'application, les moyens d'améliorer le marché mondial de chaque produit.

2. Amélioration des marchés locaux: D'ici à 2014, les prestataires de santé locaux et les acteurs du secteur privé de tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants¹⁹ sont incités à accroître la production, la distribution et la promotion des 13 produits.

De même que la faible dynamique d'un marché mondial indique qu'il faut l'améliorer au niveau mondial, l'atonie d'un marché local indique qu'il faut lui redonner vigueur au niveau local. Cette atonie peut être due à de nombreux facteurs, dont la méconnaissance du produit par les patients et les fournisseurs et une absence de demande de leur part, des ruptures dans la

chaîne d’approvisionnement local, des défaillances du système de distribution et une production locale limitée en raison des faibles ventes et profits envisageables. On peut renforcer les ventes au niveau local en utilisant au niveau national bon nombre des mécanismes mondiaux préconisés dans la recommandation 1. Par exemple, la chlorhexidine est un produit très répandu que l’on utilise à de nombreuses fins (comme antiseptique chirurgical, bain de bouche, etc.). Cependant, on ne trouve que difficilement la formulation recommandée pour empêcher que le pédicule du cordon ombilical des bébés ne s’infecte parce qu’on en ignore l’usage. Les gouvernements doivent donc agir pour la faire connaître des fabricants et peut-être aider ceux-ci, pendant un certain temps, à sécuriser financièrement la production de la formulation. La figure 2 ci-après donne des exemples plus précis de mécanismes permettant d’améliorer les marchés locaux. On trouvera énumérés, dans le plan d’application, les moyens d’améliorer les marchés locaux de chacun des produits.

Vu l’importance que revêt l’accroissement de la demande, les aspects liés à celle-ci dont il est question à la figure 2 ont été pris en compte dans les recommandations 7 et 10.

Figure 2 : Exemples tirés de la pochette d’information sur l’amélioration des marchés locaux²⁰

	Problème concernant le marché	Solutions/Interventions possibles
Demande	Demande des consommateurs et des prestataires de soins limitée <i>Les consommateurs recherchent un traitement inapproprié ou ne se font pas soigner.</i>	<p>Faire en sorte que les patients et les prestataires de soins demandent davantage de produits optimaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adoption par le gouvernement de mesures initiales visant à accroître la demande, telles qu’une commercialisation de masse et des essais gratuits des produits • Financement de commercialisations/promotions à fort impact • Adoption d’un logo commun pour les produits/présentations optimaux • Prestation de programmes de formation aux situations dans lesquelles les ressources sont limitées • Simplification des produits pour appuyer les travailleurs sanitaires et les infirmiers locaux
	Information/formation des prestataires de soins insuffisante <i>Les prestataires de soins ignorent que le produit constitue un traitement approprié ou n’ont pas les compétences voulues</i>	
Offre	Engagement limité des fournisseurs <i>Les fabricants n’accordent pas la priorité aux produits à fabriquer en faible quantité et dégageant une faible marge de profit</i>	<p>Inciter les fournisseurs à investir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adopter des mesures d’incitation à l’intention des fabricants, des grossistes et des détaillants pour que les produits soient disponibles dans les zones reculées • Inciter les fournisseurs à commercialiser et à promouvoir les produits • Sécuriser les investissements au moyen de normes de qualité communes • Accorder la priorité au développement de présentations de produits améliorées <p>Améliorer l’environnement réglementaire et opérationnel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire en sorte que les produits soient enregistrés et puissent être délivrés sans ordonnance • Obtenir des gouvernements qu’ils prêtent une plus grande attention à la gestion de la chaîne d’approvisionnement de leur pays • Créer des partenariats secteur public/secteur privé pour maintenir une large participation
	Disponibilité insuffisante des produits <i>Les obstacles réglementaires et la mauvaise gestion des chaînes d’approvisionnement nationales limitent l’accès aux produits</i>	

3. Financement novateur : D’ici à la fin de 2013, un financement novateur axé sur les résultats est mis en place de façon à élargir rapidement l’accès des 13 produits à ceux qui en ont le plus besoin et à encourager les innovations.

Des fonds sont nécessaires pour financer l’application des recommandations de la Commission, c’est-à-dire l’achat des produits (même si bon nombre d’entre eux ont un faible coût) et les coûts associés tels que ceux de la commercialisation, des mesures d’incitation axées sur les résultats et de la recherche-développement.

Un financement axé sur les résultats est octroyé en fonction des résultats obtenus et peut être conçu de façon à rendre l'accès aux produits d'importance vitale plus équitable. Pour qu'il soit durable, il doit être constitué de fonds nationaux et internationaux et s'aligner sur les mécanismes de financement existants. Les fonds doivent être alloués et administrés par des entités compétentes et rigoureuses. Les mesures d'incitation doivent être souples, offrir des avantages financiers et non financiers (tels que la reconnaissance), aux niveaux tant national qu'infranational, et bénéficier à des acteurs du secteur privé aussi bien que du secteur public.

4. Amélioration de la qualité: D'ici à 2015, trois fabricants au moins par produit²¹ fabriquent et commercialisent des produits dont la qualité est certifiée et le coût abordable.

L'OMS, le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), des régulateurs nationaux et internationaux, des acteurs du secteur privé et d'autres partenaires examineront conjointement la qualité des produits d'importance vitale les plus communément utilisés afin d'évaluer rapidement la qualité des marchés mondiaux, de déterminer les risques les plus fréquents en matière de sûreté et de qualité et de recenser les fabricants les plus prometteurs. Dans le cadre de cet examen conjoint, ils établiront et/ou actualiseront des directives claires applicables à la totalité des 13 produits, qui porteront sur leur utilisation, leur fabrication, leur qualité, leur dosage, etc., afin de faciliter les décisions d'achat.

Ensuite, une aide sera octroyée à au moins trois fabricants prometteurs par produit pour qu'ils puissent développer et commercialiser un produit d'une qualité assurée, l'accent étant

mis à cet égard sur les bonnes pratiques de fabrication, la qualité de la production, la bioéquivalence, la stabilité et la compétitivité des prix, indispensable pour que les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire puissent acheter le produit. Il sera recouru aux mécanismes existants d'évaluation des produits tels que le Groupe expert d'évaluation²² et le programme de pré-qualification de l'OMS, qui offrent des garanties de fiabilité et de rapidité en ce qui concerne l'évaluation, l'approbation et l'enregistrement des produits à acheter. Pour des produits tels que la chlorhexidine, une approche fondée sur les risques sera appliquée de façon à obtenir une production de qualité mais on évitera une trop grande rigueur, qui empêcherait les fabricants de se positionner sur le marché. Les mécanismes de soumission aux appels d'offres seront aussi fondés sur le prix et la qualité.

La Commission recommande que l'OMS, l'UNICEF, le FNUAP, les acteurs du secteur privé et les autres partenaires aident activement les fabricants des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire à améliorer les bonnes pratiques de fabrication, à renforcer le commerce régional et à promouvoir la croissance et le développement.

5. Efficacité de la réglementation : D'ici à 2015, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants normalisent et rationalisent leurs règles d'enregistrement et leurs procédures d'évaluation des 13 produits, avec le soutien d'autorités réglementaires rigoureuses et de l'OMS et en collaboration avec des entités régionales.

Dans bon nombre des pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants, les nouvelles formulations ou nouveaux dosages des 13 produits d'importance vitale ne

sont pas enregistrés parce que les organismes nationaux de réglementation pharmaceutique maintiennent leur autonomie en matière d'évaluation (c'est-à-dire n'acceptent pas les évaluations ou les autorisations de mise sur le marché émanant d'organismes homologues), ce qui peut être source de retards et d'inefficacité. Certains d'entre eux, par exemple, subordonnent l'enregistrement à la présentation d'études cliniques supplémentaires effectuées sur le territoire national, causant ainsi des retards d'approvisionnement. Par ailleurs, la plupart des fabricants n'entendent pas investir dans l'établissement d'un dossier d'enregistrement par pays parce que les volumes pouvant être mis sur le marché de chaque pays sont trop faibles pour qu'il y ait un retour sur investissement suffisant. De plus, certaines règles interdisent que des travailleurs sanitaires subalternes administrent certains produits (l'amoxicilline, l'oxytocine et le zinc, par exemple). La normalisation et la rationalisation des réglementations les rendraient plus efficaces et aideraient à inciter les fabricants à investir dans le développement et l'enregistrement des produits, et les régulateurs à faire une priorité de l'enregistrement des produits et à le faciliter. Les travaux visant à donner suite à la présente recommandation doivent être conduits en synergie avec les programmes régionaux et internationaux d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en cours et doivent s'aligner sur eux si l'on veut éviter les doublons et favoriser une plus grande efficacité. On peut envisager les solutions suivantes :

- Les organismes nationaux de réglementation pharmaceutique normalisent leurs procédures d'enregistrement en suivant le modèle du Document technique commun accepté sur le plan international, y compris pour ce qui est des demandes simplifiées d'enregistrement de médicaments génériques. Ce modèle servira aussi de norme pour les programmes régionaux d'harmonisation. Les directives internationales sur le regroupement des produits

à distribuer ensemble pour qu'ils aient un impact maximum compléteront les procédures normalisées d'enregistrement des organismes nationaux. Ceux-ci ne pourront subordonner l'enregistrement à la conduite d'études cliniques supplémentaires sur le territoire national.

- L'OMS et des autorités réglementaires rigoureuses appuient l'examen conjoint des dossiers relatifs à des produits prioritaires nouveaux et novateurs à l'aide de groupes régionaux de régulateurs nationaux, en suivant des modèles tels que le programme de préqualification de l'OMS et les approches fondées sur les risques, afin que les autorisations soient plus prévisibles et plus rapides. Ces examens conjoints serviront aussi à évaluer des produits d'automédication délivrés sans ordonnance.
- L'OMS et des autorités réglementaires rigoureuses aident les organismes nationaux de réglementation pharmaceutique de pays cibles à : normaliser leurs procédures d'enregistrement; rationaliser leurs procédures d'évaluation de façon à faire le plus grand usage possible des informations émanant des organismes des Nations Unies, d'autorités réglementaires rigoureuses et des organismes de réglementation pharmaceutique d'autres pays; appuyer les initiatives régionales d'harmonisation.
- L'OMS et ses partenaires appuient les examens réglementaires conjoints destinés à évaluer si l'administration de produits d'importance vitale par des travailleurs sanitaires subalternes satisfait aux exigences de sécurité.

Amélioration de l'approvisionnement national en produits d'importance vitale

- 6. Approvisionnement et sensibilisation : D'ici à 2015, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants améliorent leur approvisionnement en**

produits d'importance vitale, en s'appuyant sur les meilleures pratiques dans le domaine des technologies de l'information et des communications (TIC).

La gestion de la chaîne d'approvisionnement achoppe sur des difficultés dans les domaines de l'achat, de la distribution, du stockage, des systèmes d'information et des inventaires. Les difficultés les plus fréquentes sont les suivantes : a) l'absence de spécifications normalisées des produits à des fins d'achat, de leasing et de don; b) l'absence d'un financement prévisible et soutenu qui permette d'acheter des produits à des périodes critiques de l'année; c) l'insuffisance des prévisions relatives aux produits; d) l'insuffisance des données utiles à la prise des décisions touchant la chaîne d'approvisionnement, notamment la quantification des produits; e) l'insuffisance des circuits de distribution et du stockage, qui fait que les médicaments et autres produits sont transportés et conservés dans des conditions entraînant leur dégradation; et f) l'insuffisance de la gestion des inventaires de stocks, qui aboutit à des rationnements de produits et à des ruptures de stocks. Ces dysfonctionnements compromettent l'application de toutes les autres recommandations. Sans une chaîne d'approvisionnement fonctionnant de façon prévisible, il ne sert à rien d'augmenter l'offre en améliorant les marchés (recommandation 1) et d'améliorer la qualité (recommandations 4 et 5), par exemple. Il ne sert à rien non plus d'accroître la demande et l'utilisation (recommandation 7) si les chaînes d'approvisionnement sont dysfonctionnelles.

Si les TIC ne peuvent venir à bout de toutes les difficultés susmentionnées, la recommandation 6 préconise cependant le recours aux meilleures pratiques et innovations mondiales dans ce domaine car elles montrent que, si les TIC sont ajustées et adaptées au

contexte local, elles peuvent contribuer largement à trouver des solutions. On peut s'en servir par exemple pour déterminer où se produisent des ruptures de stocks, pour rassembler des données sur la demande et améliorer les prévisions, pour intégrer des chaînes d'approvisionnement nationales distinctes et pour éliminer les excédents coûteux.

7. Demande et utilisation : D'ici à 2014, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants élaborent, de concert avec le secteur privé et la société civile, des plans prévoyant des interventions à l'échelle propres à accroître la demande et l'utilisation de services et de produits sanitaires, en particulier chez les populations mal desservies.

Les patients, les soignants et les prestataires de santé sont souvent ignorants de l'existence des produits et des possibilités qu'ils offrent d'améliorer certains états de santé. Les femmes sont souvent dans l'ignorance de leurs droits de bénéficier de soins et de produits de santé. Par exemple, les produits de contraception d'urgence sont habituellement disponibles dans les pharmacies du secteur privé mais ne sont demandés que si les patientes savent qu'ils s'y trouvent. Il peut aussi arriver, dans certains cas, que des problèmes financiers et socioculturels limitent l'utilisation des produits. Comprendre ces problèmes et le point de vue des patients, des familles et des populations est d'une importance capitale, non seulement pour formuler des messages propres à susciter des changements sociaux et comportementaux mais aussi pour développer et mettre au point des produits qui soient acceptables par ceux qui en ont besoin. On peut, à cet égard :

- Adopter à l'intention des entités du secteur privé (c'est-à-dire des pharmacies, des magasins et des établissements de soins privés) des mesures les incitant à normaliser et à contrôler la qualité de leurs services afin d'améliorer la qualité des soins et d'accroître la demande;
- Évaluer l'acceptabilité des produits dans différents cadres afin de comprendre les exigences des patients et de pouvoir améliorer la conception et l'emballage des produits;
- Concevoir des activités de communication concernant l'utilisation des produits, notamment au moyen de diverses techniques de communication (de masse, ciblées, interpersonnelles, de mobilisation et d'autonomisation des populations):
 - La campagne intitulée *Surround Sound: Senegal* menée par l'organisation Malaria No More incite des secteurs clés de la société sénégalaise – show business, milieu sportif, milieu confessionnel, commerce local et gouvernement – à encourager la population à utiliser des moustiquaires, à reconnaître les symptômes d'un accès palustre et à se faire soigner²³.
- Utiliser des groupes d'appui féminins et des techniques de marketing social pour accroître la demande locale.

Les pays sont encouragés à analyser et à adapter ces pratiques et d'autres bonnes pratiques et/ou à élaborer d'autres moyens d'action novateurs adaptés à leur milieu social, politique et économique.

8. Atteindre les femmes et les enfants : D'ici à 2014, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants s'emploient à lever les obstacles

financiers empêchant les membres les plus pauvres de la société d'accéder aux produits d'importance vitale.

Bien que presque tous les produits soient très peu onéreux, leur coût peut être prohibitif pour les pauvres et autres groupes défavorisés de la société, dont les dépenses de santé sont pour l'essentiel à leur charge. Les jeunes aussi manquent souvent des moyens nécessaires pour accéder à des services. Bien que la suppression des frais à acquitter dans les établissements de soins se soit accompagnée d'un accroissement de la demande et de l'utilisation des services²⁴, le FNUAP a relevé, dans son rapport intitulé *La pratique de sage-femme dans le monde 2011*, que de nombreux pays ne recouraient pas à des mesures d'incitation, à des transferts conditionnels de fonds et à des régimes d'assurance sociale pour élargir l'accès aux services et aux produits²⁵. Un peu moins de la moitié des pays enquêtés assuraient la gratuité des accouchements dans des établissements de soins publics et un tiers seulement avaient mis en place des systèmes de remboursement des frais de santé. On trouvera ci-après deux exemples concrets de mécanismes financiers dont on peut s'inspirer pour donner suite à la recommandation 8 :

- En Inde, Rashtriya Swasthya Bima Yojana fournit des cartes de santé intelligentes prépayées que l'on peut activer dans les établissements de soins pour obtenir des médicaments ou se faire hospitaliser et soigner sans avoir à déboursier d'argent²⁶;
- L'Ouganda a mis en place un système de transferts électroniques de fonds pour le financement des accouchements dans les établissements de soins et des visites de santé néonatale à domicile²⁷.

Ces stratégies doivent comporter des mécanismes de responsabilisation afin que l'on puisse s'assurer que les résultats souhaités, à savoir l'accroissement de l'accessibilité et de l'utilisation des produits d'importance vitale, sont obtenus.

9. Résultats et responsabilisation : D'ici à la fin de 2013, tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants mettent en place des mécanismes éprouvés tels que des listes de vérification afin que les prestataires de santé aient une bonne connaissance des directives nationales les plus récentes.

La capacité des systèmes de santé de dispenser des produits d'importance vitale est fonction de nombreux facteurs, dont le comportement professionnel des prestataires de santé. Parmi les obstacles à l'accroissement de la demande chez les travailleurs sanitaires, on mentionnera le manque de formation et de connaissances touchant l'efficacité et l'utilisation de tel ou tel produit, l'application de règles pratiques dépassées et l'existence de politiques empêchant certaines catégories de travailleurs sanitaires – dont les travailleurs sanitaires et les pharmaciens locaux – de prescrire et d'administrer des produits d'importance vitale. On peut résoudre ces problèmes :

- En se servant de listes de vérification permettant de vérifier que toutes les mesures critiques associées à tel ou tel événement sanitaire (une naissance, par exemple) ont été prises. Ces listes servent donc d'aide-mémoire, en particulier dans les situations où il faut agir vite, mais elles aident aussi à s'assurer que les travailleurs sanitaires appliquent les procédures les plus récentes. Le groupe de travail sur les listes de vérification du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants a établi un certain nombre de

recommandations, concernant notamment la manière d'utiliser ces listes en se servant des technologies mobiles.

- En évaluant le degré d'application des mesures d'incitation fondées sur les résultats prises à l'intention des personnels de santé afin de renforcer les directives nationales.

L'obligation de rendre des comptes au sujet de l'accroissement de l'accessibilité et de l'utilisation des produits d'importance vitale doit s'inscrire dans des initiatives de responsabilisation plus larges, telles que celles définies par la Commission des Nations Unies sur l'information et la responsabilisation en matière de santé de la femme et de l'enfant²⁸.

Amélioration de l'intégration des besoins du secteur privé et de ceux des consommateurs

10. Innovation concernant les produits : D'ici à 2014, la recherche-développement destinée à améliorer les produits d'importance vitale est une priorité, elle est financée et les travaux y relatifs ont commencé.

Pour faciliter la demande de produits de santé maternelle et infantile, il est indispensable d'améliorer les produits, en particulier d'établir de nouvelles formulations et d'améliorer les emballages et/ou les dispositifs d'administration. Pour cela, il faut investir dans la recherche commerciale pour comprendre les préférences des consommateurs, dans la recherche-développement pour créer de nouveaux produits et dans l'analyse des enseignements des expériences en cours. La recherche-développement rassemblant les éléments de preuve nécessaires à des projets d'innovation ou innovant sur la base d'éléments probants sera encouragée. Les innovations les plus urgentes concernant les produits sont énumérées au tableau 2 ci-après. Vu le faible coût de bon nombre des produits concernés, les

fabricants sont souvent réticents à investir dans des innovations risquant de l'augmenter. Le Groupe expert d'évaluation sur la recherche-développement : financement et coordination de l'OMS a recommandé un certain nombre de mécanismes propres à délier le coût de la recherche-développement du prix du produit, tels que la remise de prix, l'offre de mesures d'incitation destinées à abaisser le coût du développement, le transfert dans le domaine public des résultats des travaux de recherche financés par des fonds publics et l'utilisation de licences équitables (autorisant la concurrence de médicaments génériques dans certaines régions géographiques)²⁹.

Le financement dont il est question dans la recommandation 3 doit être utilisé efficacement pour financer ces besoins de recherche-développement prioritaires.

Tableau 2 : Innovations possibles par produit

Ce tableau donne des exemples d'innovations qui doivent être confirmées par de nouvelles recherches.

Produit	Exemples d'innovations possibles
Oxytocine	<ul style="list-style-type: none"> • Formulation d'une forme d'oxytocine thermostable • Dispositif de contrôle de la température pour les emballages d'oxytocine • Promotion des dispositifs d'injection d'oxytocine préremplis et à usage unique utilisables par des travailleurs sanitaires de la catégorie des cadres moyens • Inhalation non-parentérale/intranasale d'oxytocine pulvérisée (poudre sèche)
Misoprostol	<ul style="list-style-type: none"> • Règlement des problèmes posés par les procédures de fabrication et l'emballage • Commercialisation novatrice
Sulfate de magnésium	<ul style="list-style-type: none"> • Simplification du régime de dosage et emballage unidose

Produit	Exemples d'innovations possibles
	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe à infusion à ressort ou autres dispositifs
Antibiotiques injectables	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation à dose fixe pour aiguilles et seringues ordinaires et dispositifs d'injection de gentamicine pré-remplis • Seringues autobloquantes pour administration de gentamicine • Patchs de micro-aiguilles pour administration de gentamicine
Corticostéroïdes anténatals	<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles clairs pour l'utilisation de dex et beta injectables dans ce cas de figure (et formation des utilisateurs, en particulier les médecins et les sages-femmes) • Dispositif d'aide pour reconnaître des contractions avant terme, faire le bon dosage, etc. • Produits clairement étiquetés, pré-emballés /dispositifs d'administration préremplis
Chlorhexidine	<ul style="list-style-type: none"> • Accroître la demande et la capacité de fabrication du gel à 4 % ou de la formulation liquide
Appareils de réanimation	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de simplifier la conception des appareils (et de leurs pièces) de façon que les utilisateurs des centres de santé périphériques qui n'ont pas souvent l'occasion de s'en servir soient mieux en mesure de le faire
Amoxicilline	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage étudié pour les enfants et indiquant clairement aux prestataires de soins comment se servir du produit • Comprimé dispersible • Emballage pouvant empêcher le produit de se dégrader
Sels de réhydratation orale	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer leur présentation et leur formulation, ainsi que leur commercialisation et leur « positionnement » afin de susciter une plus grande demande des consommateurs • Etudier des produits de réhydratation de substitution se présentant sous la forme d'un aliment ou d'une boisson
Zinc	<ul style="list-style-type: none"> • Sels de réhydratation orale et zinc dans un même emballage ou dispensés ensemble (et, dans certains contextes, comprimés de purification de l'eau)
Préservatifs féminins	<ul style="list-style-type: none"> • Création d'un marché/ élaboration de programmes pour pérenniser l'offre • Mécanismes de financement novateurs
Implants contraceptifs	<ul style="list-style-type: none"> • Commercialisation novatrice
Contraception d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration des emballages (clarté des instructions) et de la commercialisation

VI. Exécution et étapes suivantes

Le monde en transition: Tracer une nouvelle voie en matière de santé mondiale, Oslo (Norvège), 1er juin 2012

- La Secrétaire d'État des États-Unis Hillary Clinton et le Ministre norvégien des affaires étrangères Jonas Gahr Støre ont lancé le partenariat Saving Mothers, Giving Life (Sauver les mères, donner la vie), coordonné par la Global Health Initiative des États-Unis, de concert avec Merck for Mothers et d'autres partenaires.
- Les partenaires fondateurs se sont engagés à verser des contributions d'un montant total de plus de 200 millions de dollars et des ressources en nature pour empêcher les mères de mourir en couches.
- Pour un complément d'information, consulter le site www.savingmothersgivinglife.org/

Le Forum sur la survie de l'enfant, Washington, (Etats-Unis), 14 et 15 juin 2012

- L'Appel à l'action pour la survie de l'enfant a donné le coup d'envoi de l'Engagement en faveur de la survie de l'enfant: une promesse renouvelée, qui appelle le monde à se mobiliser pour mettre un terme aux décès évitables d'enfants.
- Les gouvernements et les partenaires ont signé un texte intitulé Une promesse renouvelée dans lequel ils se sont engagés à œuvrer pour qu'un plus grand nombre d'enfants survivent.
- Pour un complément d'information, consulter les sites 5thday.usaid.gov/pages/ResponseSub/Event.aspx et www.apromiserenewed.org/

Le 19^e Sommet de l'Union africaine, Addis Abeba, (Ethiopie), 9-16 juillet 2012

- En sa qualité de coprésident de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants, le Nigéria a appelé les pays africains à participer à l'initiative Une promesse renouvelée et a souligné combien il importe d'élargir l'accès aux produits d'importance vitale.
- Pour un complément d'information, consulter le site au.int/en/summit/19thsummit

Le Sommet sur la planification familiale, Londres (Royaume-Uni), 12 juillet 2012

- Les dirigeants mondiaux ont pris des engagements tendant à ouvrir l'accès de la planification familiale à 120 millions de femmes supplémentaires d'ici à 2020.
- La réalisation de cet objectif aidera à sauver la vie de 200 000 femmes et filles enceintes et de 3 millions de bébés dans les pays les plus pauvres.
- Les donateurs et le secteur privé se sont engagés à verser plus de 2,6 milliards de dollars pour atteindre cet objectif.
- Pour un complément d'information, consulter le site : www.londonfamilyplanningsummit.co.uk/

D'importantes manifestations relatives à la santé procréative, maternelle, néonatale et infantile tenues pendant l'été 2012, notamment celles énumérées ci-après, ont appelé l'attention sur les travaux de la Commission. Les résultats de ces manifestations et des futures manifestations faciliteront et renforceront largement l'application des recommandations de la Commission.

Les recommandations énoncées à la section V seront accompagnées d'un plan d'application détaillé et d'un plan de suivi et d'évaluation. Le plan d'application portera sur les recommandations concernant les 13 produits et sur celles qui sont adressées aux pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants. Il proposera donc des mesures intersectorielles et propres à chaque produit, en indiquant clairement les activités envisagées aux niveaux national, régional et mondial et les coûts qui leur sont associés. Le degré de priorité des mesures et des activités sera fonction des priorités des pays, des engagements des parties prenantes, des avancées obtenues durant la phase initiale de l'application et de l'impact éventuel d'un bon rapport coût-efficacité.

Les activités seront incorporées dans les plans nationaux devant être appliqués à l'échelle au niveau national. Ces plans seront élaborés et mis au point à des réunions des parties prenantes dans les pays et s'appuieront sur des activités de planification antérieures et en cours telles que celles découlant des manifestations énumérées ci-dessus et liées aux processus et calendriers de planification et de chiffrage existants.

Afin de s'assurer que les pays et les partenaires donnent suite aux mesures recommandées par la Commission, le groupe expert d'évaluation indépendant qui a été constitué par la Commission de l'information et de la responsabilisation en matière de santé de la femme et de l'enfant rendra compte périodiquement au Secrétaire général de l'ONU, entre 2012 et 2015, des progrès de l'application des mesures recommandées.

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, Ban Ki-Moon, définit succinctement comme suit les travaux de la Commission : « Ensemble, nous voulons aider le

monde à envisager un avenir meilleur et à croire en sa possibilité. Les mères et les enfants sont au cœur de cet avenir, et les recommandations ... fournissent les moyens nécessaires d'obtenir les résultats souhaités. Prenons l'engagement auprès des femmes et des enfants du monde que cette fois, nous tiendrons notre promesse de façon que notre avenir commun soit meilleur ».

Remerciements

La Commission tient à remercier les nombreux groupes et personnes qui ont contribué à l'établissement du présent rapport, parmi lesquels :

- Le groupe de travail technique et les présidents des équipes de travail;
- Les auteurs des documents de travail techniques (ces documents sont disponibles sur le site: www.everywomaneverychild.org/resources/un-commission-on-life-saving-commodities/life-saving-commodities);
- Les équipes techniques du FNUAP et de l'UNICEF; et
- Le personnel du Secrétariat, accueilli par l'UNICEF.

Présidents de la Commission

Goodluck Ebele Jonathan, Président du Nigéria

Jens Stoltenberg, Premier Ministre de la Norvège

Vice-Présidents de la Commission

Anthony Lake, Directeur général de l'UNICEF

Babatunde Osotimehin, Directeur exécutif du FNUAP

Commissaires

Michael Anderson, Directeur général des politiques et des programmes mondiaux du Département du développement international du Royaume-Uni

Zainab Hawa Bangura, Ministre de la santé et de l'assainissement de la Sierra Leone

Heather Bresch, Administratrice de Mylan Inc.

Dan Brutto, Président d'UPS International

Ray Chambers, Envoyé spécial du Secrétaire général de l'ONU pour le paludisme

Gary Cohen, Vice-Président de Becton, Dickinson and Company (BD)

Bob Collymore, Administrateur de Safaricom

Jamie Cooper-Hohn, Présidente et administratrice de la Children's Investment Fund Foundation

Christopher Elias, Responsable du développement mondial à la Fondation Bill and Melinda Gates

Kenneth C. Frazier, Président et administrateur de Merck

Julio Frenk, Président du Partenariat pour la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant

Teguest Guerma, Directeur général de l'African Medical and Research Foundation

Per Heggnes, Administrateur de la Fondation IKEA

Robert Lee, Président de la Shanghai Fosun Pharmaceutical Development Co., Ltd.

Hassan Mshinda, Directeur général de la Commission tanzanienne pour la science et la technologie

Agnès Saint-Raymond, Chef de la Section des domaines spéciaux des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments

Rajiv Shah, Administrateur de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID)

Jasmine Whitbread, Administratrice de Save the Children International

Andrew Witty, Administrateur de GlaxoSmithKline

Annexe : Processus d'analyse des estimations du nombre de vies sauvées et des coûts y afférents

La présente annexe décrit les principales hypothèses utilisées pour estimer le nombre de vies sauvées et les coûts qui résulteraient de l'élargissement de l'accès à 10 des 13 produits recensés par la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. Les produits de planification familiale ont été exclus de ces hypothèses car ils ont été très récemment l'objet d'une étude approfondie dans un document de l'Institut Guttmacher et du FNUAP³⁰.

Résumé de l'approche suivie pour estimer l'impact

Le module Lives Saved Tool (version LiST 4.48) de Spectrum a été utilisé pour faire des projections du nombre de nouveau-nés, d'enfants de moins de cinq ans et de mères dont la vie pourrait être sauvée si l'on intensifiait les interventions en matière de santé infantile et maternelle dans les 50 pays les plus pauvres (c'est-à-dire les 49 pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants et l'Inde)³¹. Les projections initiales ont été fournies par le Département de la santé internationale de l'Ecole Bloomberg de santé publique de l'université Johns Hopkins³².

Scénarios relatifs à l'élargissement de l'accès aux produits d'importance vitale

Vu l'interaction complexe entre l'effet direct, sur les taux de fécondité, de l'intensification des interventions en matière de planification familiale et l'impact des autres produits

d'importance vitale sur ces taux et sur la composition démographique, il était nécessaire d'établir deux scénarios.

Le premier scénario envisageait l'intensification, pendant cinq ans, d'interventions nécessitant l'utilisation de 10 produits d'importance vitale autres que les produits de planification familiale. Il faisait passer à 90 % les taux de couverture de ces interventions pendant une période de cinq ans, sauf en Inde, où il les faisait passer à 70 %. Il augmentait de 2 % par an le nombre des naissances dans des installations offrant des soins obstétricaux et néonataux de base d'urgence. Pour la planification familiale, le taux de prévalence des contraceptifs modernes était maintenu constant de façon que l'on puisse déterminer isolément l'impact de l'élargissement de l'accès aux 10 produits. L'utilisation d'un taux de natalité constant permet en outre d'évaluer plus facilement l'impact relatif de chaque intervention et du produit correspondant.

En ce qui concerne les trois interventions en matière de santé maternelle, des taux de couverture étaient prévus pour la gestion active de la troisième phase du travail de l'accouchement (à l'aide d'oxytocine et de misoprostol) et de l'éclampsie et de la pré-éclampsie (à l'aide de sulfate de magnésium) (MgSo4). En ce qui concerne les nouveau-nés, il était prévu d'utiliser du matériel de réanimation néonatale (sacs et masques faciaux pour la réanimation manuelle, dispositifs d'aspiration et mannequins d'entraînement), des antibiotiques injectables en cas de septicémie néonatale (benzylpénicilline procaïne et gentamicine en première intention et ceftriaxone en deuxième intention)³³, des corticostéroïdes anténatals en cas de travail avant terme, de la chlorhexidine (soins d'hygiène post-natale) et des sels de réhydratation orale en cas de diarrhée. Pour les enfants de moins de cinq ans, l'utilisation des sels de réhydratation orale et

du zinc en cas de diarrhée et la prise en charge des cas de pneumonie (à l'aide d'amoxicilline) ont été modélisées.

L'autre scénario portait sur l'impact des produits de planification familiale; il maintenait constante la couverture des 10 produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants et augmentait la couverture des produits de planification familiale. Pour le taux d'accroissement de l'utilisation de ces derniers, nous avons utilisé les hypothèses retenues par le Groupe de métrologie du Sommet de Londres sur la planification familiale. Lors de communications personnelles avec ces chercheurs, il a été considéré qu'une modélisation prudente prévoyant une augmentation annuelle de 2 % du taux de prévalence des contraceptifs pendant cinq ans permettrait de se rapprocher au plus près de l'objectif proposé au Sommet de Londres : faire en sorte que 34 millions de femmes de plus puissent accéder à des méthodes modernes de contraception. Cette augmentation de 2 % par an du taux de prévalence des contraceptifs était appliquée aux 50 pays utilisant le logiciel LiST, ce qui permettait d'éviter le décès de 230 000 femmes qui, autrement, seraient mortes de complications de la grossesse et de l'accouchement.

Chiffrer le coût de l'accroissement de l'accessibilité des produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants

Pour modéliser le chiffrage du coût de l'achat des produits, on s'est servi du même ensemble d'hypothèses concernant la nécessité de lier les interventions à certains produits que celui qui a servi à estimer le nombre de vies sauvées. Le chiffrage du coût des produits néonataux a été fondé sur les estimations du nombre total des naissances dans chaque pays, calculées à l'aide du module FamPlan (Spectrum); ces estimations ont aussi servi de base à l'évaluation du

nombre de femmes nécessitant de l'oxytocine, du misoprostol et du sulfate de magnésium. Les effectifs des cohortes d'enfants de moins de cinq ans ont été calculés sur la base des projections établies avec le module DemProj de Spectrum.

Pour le chiffrage, une méthode prudente a été utilisée. Pour chaque produit, l'écart entre les couvertures a été calculé comme étant la différence entre la couverture initiale et la couverture de 90 % (70 % pour l'Inde) à atteindre à l'issue des cinq ans pendant lesquels on utiliserait les 10 produits autres que les produits de planification familiale et on augmenterait de 2 % par an l'utilisation des produits de planification familiale. L'estimation haute, par produit, du coût des traitements – telle qu'elle est fournie dans les documents de travail techniques affichés sur le site de la Commission –, a été utilisée, sauf dans le cas de l'Inde, où le coût des produits est peu élevé³⁴.

Deux autres grandes catégories de coût ont été ajoutées: 1) le coût du maintien de stocks régulateurs, calculé comme représentant 25 % du montant total direct du coût des produits, à l'exclusion du matériel de réanimation néonatale et des produits de planification familiale (ce chiffre de 25 % est communément utilisé pour évaluer les dépenses liées aux stocks régulateurs de vaccins); 2) le montant approximatif des dépenses devant être engagées par les systèmes de santé pour appuyer l'élargissement de l'accès aux produits a été calculé selon l'approche suivie par le groupe de travail du Sommet de Londres, qui s'est appuyé sur le cadre de chiffrage figurant dans le rapport *Adding it up* de 2009³⁵, actualisé avec les données actuelles. Les coûts autres que ceux des produits comprenaient les coûts d'approvisionnement, le coût du travail et le coût des systèmes et des programmes, ces derniers englobant les coûts indirects afférents à la demande et à l'offre.

Le groupe de travail du Sommet de Londres sur la planification familiale³⁶ a estimé le coût moyen de l'élargissement de l'accès aux produits à 8.3 dollars par personne et par an. Il n'a pas publié sa ventilation des coûts mais, lors de communications personnelles avec ses membres, on s'est accordé à dire qu'un chiffre d'environ 1,9 dollar par utilisateur et par an correspondrait approximativement aux coûts directs d'achat des produits de planification familiale et donc que les dépenses des systèmes de santé liées à l'élargissement de l'accès aux produits seraient de 6,4 dollars par utilisateur et par an. Comme les produits ont souvent le même système d'approvisionnement, nous avons fait l'hypothèse qu'il serait possible d'alléger de 20 % les coûts des systèmes de santé au moyen de synergies. Ces hypothèses concordent avec une autre étude sur les coûts des systèmes de santé liés à l'élargissement de l'accès aux produits : selon un rapport sur les coûts à prévoir pour qu'un enfant soit entièrement immunisé, les vaccins représentent environ 24 % des coûts, le renforcement des systèmes de santé (formation, gestion, matériel, etc.) représentant les 76 % restants³⁷.

Dans ce scénario, si l'on considère l'élargissement de l'accès aux 10 produits autres que les produits de planification familiale, le coût direct total des produits (dont les stocks régulateurs) est de 270 millions de dollars. Sur la base d'un ratio similaire (coûts des systèmes de santé/coûts totaux) utilisé par le groupe de travail du Sommet sur la planification familiale et par l'étude sur les vaccinations, nous estimons que 953,6 millions de dollars sont nécessaires pour financer les coûts des systèmes de santé, soit un chiffre moyen de 203 dollars par vie sauvée. De même, les coûts directs totaux de l'élargissement de l'accès aux méthodes modernes de planification familiale s'établissent à 309 millions de dollars, et les coûts à engager par les systèmes de santé

représenteraient environ 1,1 milliard de dollars supplémentaires pour les produits de planification familiale.

Limites de la méthodologie

Ces coûts ne sont cités qu'à titre indicatif et ne constituent pas une estimation rigoureuse des coûts réels par pays. Les coûts unitaires ont été estimés sur la base des documents d'information établis à l'intention de la Commission. Les estimations des taux de couverture ont des intervalles de confiance variables selon la qualité des données issues des enquêtes en grappes à indicateurs multiples et des enquêtes démographiques et sanitaires. Par ailleurs, alors que les projections obtenues avec le logiciel LiST utilisent les données les plus récentes à des fins de modélisation, les données des enquêtes susmentionnées portent sur des années plus ou moins proches, ce qui constitue une autre source d'écarts. Les coûts des systèmes de santé sont notoirement difficiles à estimer, vu que leur structure est très différente dans les 50 pays concernés. Par exemple, ces approximations n'estiment pas les coûts de la formation avant emploi, de la rénovation des installations et des systèmes de transfert de fonds et autres systèmes de protection sociale qui seraient nécessaires pour lever les obstacles financiers à l'accès auxquels se heurtent les pauvres et les groupes marginalisés. Il importe de noter que ces *coûts indicatifs des systèmes de santé doivent être utilisés avec beaucoup de prudence.*

Hypothèses générales de chiffrage

Sous-population	Intervention repère pour déterminer la couverture	Produits associés
Nouveaux-nés	<ol style="list-style-type: none"> 1. Septicémie néonatale (antibiotiques injectables) 2. Naissances prématurées 3. Réanimation des nouveau-nés 4. Soins d'hygiène post-natale 5. Diarrhée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gentamicine, benzylpénicilline procaïne; ceftriaxone (deuxième intention)ⁱ 2. Stéroïdes anténatalsⁱⁱ 3. Sac et masque, matériel d'aspiration, mannequinⁱⁱⁱ 4. Chlorhexidine^{iv} 5. Sels de réhydratation orale+ zinc^v
Enfants de moins de - 5 ans	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diarrhée 2. Prise en charge des cas de pneumonie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sels de réhydratation orale + zinc^v 2. Amoxicilline^{vi}
Femmes âgées de 15 à 49 ans	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gestion active de la 3^e phase du travail de l'accouchementⁱⁱ pour prévenir l'hémorragie du post-partumⁱⁱ 2. Gestion active de la 3^e phase du travail de l'accouchement pour prévenir l'hémorragie du post-partum 3. Pré-éclampsie 4. Eclampsie 5. Produits de planification familiale^{xi} 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oxytocine et misoprostol^{viii} 2. Oxytocine et misoprostol^{vii} 3. MgSO₄^{ix} 4. MgSO₄ 5. Contraceptifs injectables et oraux et autres contraceptifs modernes^x
Coûts des systèmes de santé	<p>Outre les 579 millions de dollars que coûtera l'achat direct des produits, environ 2,05 milliards de dollars seront nécessaires si l'on veut que les systèmes de santé disposent des capacités suffisantes pour fournir les produits. Ce montant comprend : a) le coût des stocks régulateurs (c'est-à-dire des fournitures stockées en quantité suffisante pour faire face aux fluctuations de la demande) et b) le coût du renforcement des systèmes de santé, qui comprend notamment le coût du stockage/de la distribution, celui du travail et celui des programmes. Ce dernier englobe le coût de la prestation de services (services de communication et création d'une demande de services, par exemple). N'y sont pas compris les coûts associés à la construction ou à la rénovation d'installations; vu la grande diversité de la situation des pays, il est impossible d'estimer les besoins d'investissements à partir des données dont on dispose actuellement.</p>	

Notes du tableau :

i) La gentamicine et la benzylpénicilline procaïne sont administrées dans tous les cas de septicémie; on a fait l'hypothèse très prudente d'un pourcentage d'échec des traitements de

10 %, qui entraîne des coûts supplémentaires liés à l'administration de ceftriaxone. Il est fait état de pourcentages d'échec des traitements très variables dans les documents sur la question, allant de 11 % www.springerlink.com/content/u7q543561m772878/fulltext.pdf à 14 %

<http://tinyurl.com/c4ph4rw>.

ii) Les stéroïdes anténatals administrés à toutes les femmes accouchant prématurément, les naissances avant terme étant évaluées à 12,5 % du nombre total des naissances dans les pays les moins avancés (PMA); voir www.who.int/bulletin/volumes/88/1/08-062554-table-T3. La dexaméthasone est le seul stéroïde anténatal recommandé pour les PMA en raison de son faible coût, ce qui explique qu'il soit le seul à avoir été inclus dans l'analyse des coûts.

iii) Pour le matériel de réanimation, la modélisation repose sur l'hypothèse d'un cycle de vie de cinq ans pour les sacs, les masques et les mannequins; le coût afférent à ces produits ne concerne donc que leur achat initial et exclut les coûts de remplacement. Les poires d'aspiration doivent être remplacées tous les ans. Les coûts sont calculés sur la base des besoins minima de chaque installation (hôpital, établissement de santé primaire ou autre offrant des prestations en matière d'accouchement), à savoir au moins un sac, un masque et un appareil d'aspiration en état de fonctionnement et un mannequin d'entraînement. Le coût des mannequins d'entraînement a été établi sur la base des estimations de coût basses et moyennes indiquées sur le site web des pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants, les estimations hautes ayant été considérées comme non applicables aux achats de ces pays. De plus, l'Inde et la Chine produisent des mannequins d'un faible coût, compris entre 50 et 100 dollars.

iv) L'hypothèse retenue étant que les soins d'hygiène post-natale donnés à chaque enfant à la naissance nécessitent une seule application de chlorhexidine. La chlorhexidine générique à 4 %

se vend au prix de 0,003 dollar/ml. Si 10 centilitres sont nécessaires pour une application, le coût est en gros de 0,03 dollar par traitement. Le *Lancet* fait état de recherches montrant qu'une seule application est très bénéfique; voir [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61848-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61848-5/fulltext)>.

v) L'hypothèse retenue étant que le coût moyen des traitements de réhydratation orale est le même pour les nouveau-nés et les enfants de moins de cinq ans (un seul flacon de 500 ml/jour est nécessaire; un flacon coûtant 0,042 dollar, le traitement revient à $0,042 \text{ dollar} \times 7 = 0,29 \text{ dollar}$).

Voir le site web de l'Indicateur de prix internationaux des médicaments :

erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>.

vi) Un traitement à l'amoxicilline dispersible coûte entre 0,21 et 0,42 dollar. Voir

www.everywomaneverychild.org/component/content/product/1-about/305-amoxicillin--product-profile->.

vii) L'hypothèse retenue étant que 100 % des femmes accouchant en présence d'une accoucheuse qualifiée devraient recevoir des utérotoniques (oxytocine ou misoprostol) pour éviter une hémorragie du post-partum. Les chiffres globaux de 74 % d'oxytocine et de 25 % de misoprostol, valables pour tous les pays, correspondent à un coût permettant une couverture de la prévention et du traitement de l'hémorragie du post-partum de 90 %. [NB : ce pourcentage ne vaut que pour les accouchements s'effectuant en présence d'accoucheuses qualifiées; il ne s'applique pas aux accouchements à domicile ou s'effectuant en présence d'accoucheuses traditionnelles. Dans le cas de l'Inde, le pourcentage de couverture ciblé était de 70 %.]

viii) L'hypothèse étant que sur la totalité des femmes accouchant en présence d'accoucheuses qualifiées, 20 % auront besoin d'oxytocine ou de misoprostol pour venir à bout d'une

hémorragie du post-partum. [Ce pourcentage ne vaut lui aussi que pour les accouchements s'effectuant en présence d'une accoucheuse qualifiée et non pour les accouchements à domicile ou s'effectuant en présence d'une accoucheuse traditionnelle.]

ix) Les directives de l'OMS préconisent d'utiliser le même traitement pour l'éclampsie et la pré-éclampsie modérée à sévère, à savoir une dose initiale de 4 g, suivie immédiatement par une dose de 10 g, elle-même suivie par une dose d'entretien de 1 g de MgSO₄ à 20 % pendant au moins 24 heures. [Voir Organisation mondiale de la santé, *Prise en charge des complications de la grossesse et de l'accouchement : Guide destiné à la sage-femme et au médecin*, OMS, Genève, 2007.] Le coût correspond aux quantités suivantes: 14 g + 24 g = 38 g. La dose étant de 500 mg/ml et coûtant 0,1049 dollar, le coût du traitement est donc de : $38 \times 2 \times 0,1049 = 7,97$ dollars (deux coûts très élevés pour les Caraïbes ont été écartés comme ne convenant pas aux PMA). Voir le site web de l'Indicateur de prix internationaux des médicaments: erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English.

x) Pour les produits de planification familiale, un coût unitaire fixe a été employé, conformément à l'Annexe technique établie pour le Sommet de Londres sur la planification familiale et à une correspondance personnelle avec John Stover. Voir : Groupe de métrologie du Sommet sur la planification familiale, « Technical Note: Data sources and methodology for developing the 2012 baseline, 2020 objective, impacts and costings », Avant-projet, 15 juin 2012, document établi pour le Sommet de Londres sur la planification familiale de juillet 2012.

xi) L'hypothèse étant qu'il y aura une augmentation de 2 % par an de la couverture tout au long de la période de cinq ans.

Notes

¹ Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, *Stratégie mondiale pour la santé de la femme et de l'enfant*, Partenariat pour la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant, 2010, www.everywomaneverychild.org/images/content/files/global_strategy/full/20100914_gswch_en.pdf, consulté le 11 juin 2012.

² Institut Guttmacher et Fédération internationale pour la planification familiale, 'Facts on Satisfying the Need for Contraception in Developing Countries', *In Brief*, novembre 2010.

³ Organisation mondiale de la santé, Programme commun des Nations Unies sur le VIH et le sida et Fonds des Nations Unies pour l'enfance, *Rapport de situation 2011 sur la riposte mondiale au VIH/sida: Principaux faits sur l'épidémie mondiale de VIH et les progrès enregistrés vers un accès universel*, OMS, Genève, 2011.

⁴ Organisation mondiale de la santé, *Rapport 2011 sur le paludisme dans le monde*, OMS, Genève, 2011, www.who.int/malaria/world_malaria_report_2011/9789241564403_eng.pdf, consulté le 30 avril 2012.

⁵ Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, 'GAVI Alliance Secures Lower Price for Rotavirus Vaccine', 10 avril 2012, www.gavialliance.org/library/news/press-releases/2012/gavi-secures-lower-price-rotavirus-vaccine/, consulté le 14 mai 2012.

⁶ Hoekstra, E.J. et al., 'Measles Supplementary Immunization Activities and GAVI Funds as Catalysts for Improving Injection Safety in Africa', *Journal of infectious diseases*, vol. 204 (suppl. 1), 2011, p. S190 à S197.

⁷ Pour un complément d'information sur : 1) cStock, consulter le site:

<sc4ccm.jsi.com/Docs/MwSC4CCMcStock_9.12.11_1_1.pdf>; 2) SMS for Life, consulter le

site: <malaria.novartis.com/innovation/sms-for-life/index.shtml>; 3) ILS Gateway, consulter le

site :

<www.jsi.com/JSIInternet/Features/article/display.cfm?thisSection=Features&thisSectionTitle=Features&thisPage=stories&ctid=na&cid=na&tid=20&id=414>; 4) MAMA, consulter le site:

<healthunbound.org/mama/>

⁸ Les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants sont les 49 pays ayant le plus faible revenu: Afghanistan, Bangladesh, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Comores, Côte d'Ivoire, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, îles Salomon, Kenya, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Nigéria, Ouganda, Ouzbékistan, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Rwanda, République centrafricaine, République démocratique de Corée, République démocratique du Congo, République démocratique populaire lao, République kirghize, République-Unie de Tanzanie, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Tadjikistan, Tchad, Togo, Viet Nam, Yémen, Zambie et Zimbabwe. La Commission en comprend un 50^e : l'Inde.

⁹ Groupe de métrologie du Sommet de Londres sur la planification familiale, 'Technical Note: Data sources and methodology for developing the 2012 baseline, 2020 objective, impacts and costings', avant-projet daté du 15 juin 2012, établi pour le Sommet de Londres sur la planification familiale de juillet 2012.

¹⁰ Voir <www.apromiserenewed.org/>.

¹¹ Partenariat pour la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant, 'PMNCH Fact Sheet: RMNCH Continuum of Care', Organisation mondiale de la santé, septembre 2011, <www.who.int/pmnch/about/continuum_of_care/en/index.html>, consulté le 11 juin 2012.

¹² Partenariat pour la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant, *Tour d'horizon mondial des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile*, PMNCH, Genève, 2011, <www.who.int/pmnch/topics/part_publications/essential_interventions_18_01_2012.pdf>, consulté le 15 mai 2012.

¹³ Organisation mondiale de la santé, 'Médicaments prioritaires destinés aux mères et aux enfants 2011', OMS, Genève, 2011, <www.who.int/medicines/publications/A4prioritymedicines.pdf>, consulté en mars 2012.

¹⁴ Fonds des Nations Unies pour l'enfance et Organisation mondiale de la santé, 'Priority Medicines for Child Survival', <www.who.int/childmedicines/progress/Unicef_priority_meds_child_survival.pdf>, consulté le 5 juin 2012; liste des fournitures de santé maternelle, néonatale et infantile de l'UNICEF; Fondation Bill et Melinda Gates et Fonds des Nations Unies pour l'enfance, 'End-to-End Approach for Maternal, Newborn and Child Health Commodities', BMGF, Seattle (Etats-Unis), 2011.

¹⁵ Caucus on New and Underused Reproductive Health Technologies, 'Product Brief: Magnesium sulfate', actualisé en janvier 2012, <www.path.org/publications/files/RHSC_ms_br.pdf>, consulté le 16 août 2012.

¹⁶ ‘Key Data and Findings: Medicines for maternal health’, document de travail établi à l’intention de la Commission des Nations Unies sur les produits d’importance vitale pour les femmes et les enfants, mars 2012.

¹⁷ ‘Key Data and Findings: Contraceptive commodities for women’s health’, document de travail établi à l’intention de la Commission des Nations Unies sur les produits d’importance vitale pour les femmes et les enfants, mars 2012.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Voir note 8 pour la liste des pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants. L’expression « tous les pays faisant partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants » figurant dans les mesures recommandées signifie tous les pays membres de ce mouvement qui sont confrontés à des obstacles et où des mesures pourraient susciter un changement. Durant le processus de planification de l’application, à chaque mesure recommandée comprenant cette expression sera associé un ensemble de pays. Les pays seront consultés afin que l’on sache s’ils approuvent la classification et donnent leur accord.

²⁰ Commission des Nations Unies sur les produits d’importance vitale pour les femmes et les enfants, ‘Draft Summary Report: Supporting documents – Compilation of recommendation reports submitted by work teams’, 17 mai 2012.

²¹ La recommandation préconise trois fabricants pour chacun des 13 produits, et non trois fabricants par produit par pays; pour certains produits dont le marché est très réduit, un ou deux fabricants peuvent suffire à produire la quantité nécessaire.

²² Le processus engagé par le Groupe expert d'évaluation consiste en une évaluation rapide des dossiers des produits par un groupe mondial de régulateurs nationaux, convoqué par l'OMS et régi par des procédures très strictes. Il n'a pas encore commencé en ce qui concerne les médicaments pour enfants vu le peu de mécanismes de garantie de marché les concernant.

²³ Malaria No More, *Malaria No More Stakeholder Report 2009*, New York, 2009, p. 15.

²⁴ Yeates, Rob, 'Women and Children First: An appropriate first step towards universal coverage', *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 88, n° 6, 2010, p. 401 à 480.

²⁵ Fonds des Nations Unies pour la population *et al.*, *La pratique de sage-femme dans le monde 2011 : Naissances réussies, vies sauvées*, FNUAP, New York, 2011,

www.unfpa.org/sowmy/resources/docs/main_report/en_SOWMR_Full.pdf, consulté le 11 juin 2012.

²⁶ Durairaj, Varatharajan *et al.*, 'Lessons Learned from a Community-based *Medisave* Experiment among Rural Women in the India State of Karnataka', Document d'analyse de l'Organisation mondiale de la santé n° 6, 2009,

www.who.int/health_financing/documents/dp_e_09_06-medisave_karnataka.pdf, consulté le 15 août 2012.

²⁷ Nabudere, Harriet, Asiimwe, Delius and Amandua, Jacinto, 'Improving Access to Skilled Attendance at Delivery', *SURE Policy Brief*, College of Health Sciences, Université de Makerere, Kampala (Ouganda), 2011, www.evipnet.org/sure, consulté le 15 août 2012.

²⁸ Commission de l'information et de la responsabilisation en matière de santé de la femme et de l'enfant, <www.everywomaneverychild.org/resources/accountability-commission>, consulté le 8 août 2012.

²⁹ Organisation mondiale de la santé, *La recherche-développement axée sur les besoins des pays en développement: Renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial*, Rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, OMS, Genève, 2012, www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf, consulté le 15 août 2012.

³⁰ Singh, Susheela and Darroch, Jacqueline E., *Adding It Up: Costs and benefits of contraceptive services – Estimates for 2012*, Institut Guttmacher et Fonds des Nations Unies pour la population, New York, juin 2012, www.guttmacher.org/pubs/AIU-2012-estimates.pdf, consulté le 19 août 2012.

³¹ Voir note 8.

³² www.jhsph.edu/departments/international-health/IIP/list/projection.html.

³³ Voir <<http://tinyurl.com/cqvq4pt>>.

³⁴ <www.everywomaneverychild.org/resources/un-commission-on-life-saving-commodities/life-saving-commodities>.

³⁵ Singh, Susheela *et al.*, *Adding It Up: The costs and benefits of investing in family planning and maternal and newborn health*, Institut Guttmacher et Fonds des Nations Unies pour la population, New York, 2009.

³⁶ Voir : <www.londonfamilyplanningsummit.co.uk/>.

³⁷ Hutton, Guy et Tediosi, Fabrizio, ‘The Costs of Introducing a Malaria Vaccine through the Expanded Program on Immunization in Tanzania’, *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 75, août 2006, p. 119 à 130.

Pour un complément d'information:

Consulter en ligne la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants à l'adresse suivante :

www.everywomaneverychild.org/resources/un-commission-on-life-saving-commodities

La Commission fait partie du mouvement Toutes les femmes, tous les enfants, qui vise à sauver la vie de 16 millions de femmes et d'enfants et à améliorer les conditions de vie de millions d'autres

Consulter le site : www.everywoman.everychild.org



TOUTES LES FEMMES
TOUS LES ENFANTS