

**ASSOCIATION HENRI CAPITANT  
DES AMIS DE LA CULTURE JURIDIQUE FRANCAISE**

**ASPECTS DU DROIT DE LA SANTÉ**

**JOURNEES SUISSES**

**8 – 12 JUIN 2009**

**Questionnaire relatif au thème n° 2  
Accès aux soins, accès aux médicaments**

**Rapporteur général :**  
**Madame Anne Laude**  
Professeur à l'Université Paris Descartes  
Téléphone : +33 1 42 86 42 10  
Télécopie : +33 1 42 86 42 03  
  
Courriel : [anne.laude@wanadoo.fr](mailto:anne.laude@wanadoo.fr)

## **INTRODUCTION**

Le droit à la protection de la santé reconnu dans un certain nombre de textes internationaux suppose pour être effectif non seulement un accès aux soins, c'est-à-dire la possibilité de pouvoir se faire soigner de manière préventive ou curative sans référence à des niveaux de revenus ou de nationalité, mais également un accès aux médicaments. L'accès aux soins et l'accès aux médicaments apparaissent à ce titre comme les deux composantes de la justice sociale et ont été affichés comme tels par l'OMS dans les objectifs du Millénaire.

Toutefois, alors que la plupart des indicateurs montrent que la santé de la population globale continue de s'améliorer, de graves inégalités de santé persistent entre les pays du Nord et du Sud. En outre, même dans les pays du Nord, on constate que des inégalités dans l'accès à la santé se creusent en raison aussi bien d'interrogations quant à l'existence même d'un droit à l'accès aux soins et aux médicaments, que de considérations financières ou encore de lacunes dans l'offre de soins.

Ainsi, l'accès aux soins et l'accès aux médicaments supposent non seulement l'affirmation de droits (1) mais aussi des conditions financières les rendant envisageables (2) et enfin un accès à des soins et des médicaments de qualité (3).

### **1. LE DROIT A L'ACCES AUX SOINS ET A L'ACCES AUX MEDICAMENTS**

L'accès aux soins repose avant tout sur la reconnaissance de droits en faveur des personnes souhaitant se faire soigner de manière préventive et curative. Toutefois, il est également nécessaire que les bénéficiaires de ces droits en aient également connaissance. Mais le droit aux soins de santé ne peut être efficient que s'il se prolonge à travers la possibilité d'avoir accès aux médicaments, y compris pour des maladies rares ou « peu rentables ».

#### **1.1. LE DROIT A LA SANTE**

Existe-t-il dans votre pays un corpus de règles générales fixant les droits des personnes malades ? Quelles en sont les principales dispositions ? Comment la connaissance de ces droits est-elle assurée ? Comment l'exercice de ces droits est-il garanti ?

#### **1.2. LE DROIT A UN MEDICAMENT**

La possibilité de disposer d'un médicament susceptible de guérir une pathologie rare ou d'obtenir des traitements contre la tuberculose ou le paludisme soulève des questions d'équité dans l'accès au traitement.

Y a-t-il dans votre pays des inégalités dans l'accès aux médicaments au regard de certaines pathologies ? La production de certains médicaments a-t-elle cessé ? Pour quelles raisons ? Quels sont les mécanismes mis en place dans votre pays visant à relancer la production de médicaments abandonnés ? Comment le développement de stratégies novatrices en matière de recherche et développement (R&D) est-il encouragé dans votre pays ?

## **2. ACCES AUX SOINS, ACCES AUX MEDICAMENTS ET PROBLEMES FINANCIERS.**

La question du prix ou du remboursement des dépenses de soins ou de médicaments détermine largement la capacité à se soigner et donc l'accès aux soins et l'accès aux médicaments.

### **2.1. PRISE EN CHARGE ET REMBOURSEMENT DES SOINS DE SANTE**

Existe-t-il dans votre pays un mécanisme de protection sociale visant à garantir le remboursement des soins de santé ? Quelles sont les règles essentielles en matière de protection sociale ? L'accès aux soins a-t-il été rendu plus difficile ou plus facile ces dernières années ? Les conditions d'accès au système de soins prévoient-elles des participations financières du bénéficiaire des soins (forfait, ticket modérateur...) ?

### **2.2. PRIX DES MEDICAMENTS**

Les médicaments représentent une grande proportion des coûts de santé, certes dans les pays du Nord, mais plus encore dans les pays en développement où, selon les estimations, un tiers de la population n'a pas un accès continu aux médicaments essentiels ou ne peuvent les acheter. L'accès dépend du prix, du choix rationnel et de l'utilisation des médicaments. Les prix qui sont affectés par la mondialisation ont des conséquences directes, en particulier pour les pays en développement, où 50 à 95% des médicaments sont payés par les patients eux-mêmes. Ainsi, l'accès aux médicaments soulève essentiellement deux interrogations : celle du prix et celle de l'accès à des génériques.

#### ***2.2.1. Fixation du prix des médicaments***

Quelles sont les règles de fixation du prix d'un médicament dans votre pays ? Y a-t-il une évaluation économique des médicaments dans votre pays ? L'importation de produits similaires ou parallèles est-elle possible dans votre pays ? Comment est-elle encadrée ? Quelles sont, lorsqu'elles existent, les règles relatives à la prise en charge du taux de remboursement des médicaments ?

## **2.2.2. Accès aux génériques**

*Pour ne pas être redondant avec la thématique « droit de la santé et propriété intellectuelle », les seules questions abordées à ce stade seront les suivantes :*

L'accès aux génériques est-il possible dans votre pays ? Quel est l'encadrement juridique des génériques ? *Quid* des règles de fixation des prix des génériques ? La question des génériques se pose avec une acuité particulière dans le cadre des pays du sud. Les accords de Doha prévoient la faculté pour les pays d'invoquer l'urgence pour autoriser la fabrication de médicaments sans l'autorisation du détenteur des droits de brevets. Votre pays a-t-il pu bénéficier de ce mécanisme de « licence obligatoire » ? Par ailleurs, dans le cadre des règles internationales (Doha et accords ADPIC) votre pays a-t-il adopté ou envisage-t-il d'adopter une clause de sauvegarde ?

## **3. ACCES AUX SOINS, ACCES AUX MEDICAMENTS ET PROBLEMES DE QUALITE**

### **3.1. L'ACCES AUX SOINS EST CONDITIONNE PAR L'EXISTENCE MEME, OU NON, D'UN SYSTEME SANITAIRE DOTE D'EQUIPEMENTS ET DE PERSONNELS QUALIFIES.**

Quelle est l'organisation du système sanitaire dans votre pays ? Y a-t-il un système dual : système financé par l'Etat et système libéral ? Y a-t-il un contrôle de la qualité des établissements de santé (accréditation...) ? Quel est l'encadrement des professionnels de santé ? Quel est le contrôle de la qualité des actes dispensés par les professionnels de santé (évaluation...). Comment s'opère le maillage des établissements et des professionnels de santé sur votre territoire national ? Les délais de prise en charge des soins dans votre pays se sont-ils aggravés ?

### **3.2. L'ACCES A DES MEDICAMENTS DE QUALITE**

Votre pays dispose-t-il d'un mécanisme de contrôle de la qualité des médicaments ? Quel est-il ? Les systèmes de vigilance visant à assurer la sécurité des produits sont-ils suffisants ? Par ailleurs, la question de l'accès à des médicaments de qualité soulève également aujourd'hui une interrogation par rapport au développement de la contrefaçon des médicaments. En effet, 6 à 10 % des produits pharmaceutiques vendus dans le monde, généralement sans effet thérapeutique, peuvent aussi se révéler nocifs, voire mortels, et sont vendus pour traiter la fièvre, le paludisme ou le sida. Quel constat faites-vous dans votre pays du phénomène de la contrefaçon ? Des règles visant à renforcer la lutte contre la contrefaçon en général et plus particulièrement contre la contrefaçon de médicaments ont-elles été adoptées récemment dans votre pays ? Quelles sont les règles de traçabilité des médicaments dans votre pays ?