

**Ministère de la Santé
Direction de la Pharmacie
et du Médicament**

Union Technique Mutualité Malienne

Les prix des médicaments

Une nouvelle approche pour les mesurer

Organisation Mondiale de la Santé

Health Action International

Rapport d'étude de cas au Mali

**Dr Oumar OUATTARA¹
Dr Rhissa Ag TACHRIST²**

janvier 05

Avec la participation de l'AIM, l'UE, l'OMS, DNS, DNPSES, FENASCOM et du Dr Simona Chorliet, Consultante à l'OMS

TABLE DES MATIERES

[Sigles et Abréviations.....](#) 3

¹ Médecin, Directeur Général de l'UTM, Manager de l'étude

² Pharmacien, Chef de section à la DPM, Co – Manager

Résumé.....	4
1. Contexte de l'étude	5
2. Objectifs	6
2.1 Objectif général.....	6
2.2 Objectifs spécifiques.....	6
3. Méthodologie	7
3.1 Cadre général de l'étude.....	7
3.2 Recueil d'informations sur le secteur pharmaceutique.....	7
3.3 Echantillonnage	7
3.4 Test de terrain et recueil de données sur le terrain	11
3.5 Les ressources de l'enquête.....	11
3.6 Analyse des données	12
4. Résultats de l'étude.....	12
4.1 Les prix d'achat des médicaments	12
4.2 La disponibilité des médicaments	13
Disponibilité nationale.....	13
Disponibilité dans le secteur public : Hôpitaux et CSREF.....	14
Disponibilité dans le secteur communautaire.....	14
Disponibilité dans le secteur privé.....	15
4.3 Les prix patients du secteur public.....	15
4.4 Les prix patients du secteur privé.....	16
4.5 Les prix patients du secteur communautaire.....	17
4.6 La comparaison des prix patients entre les différents secteurs.....	19
4.7 Les variations des prix des médicaments par secteur.....	19
4.8 La comparaison des médianes des RPM de 12 molécules pour pathologie chronique.....	20
4.9 L'accessibilité financière.....	20
4.10 La structure des prix des médicaments.....	21
5. Analyse des résultats et recommandations.....	24
5.1 Concernant l'achat des médicaments par la PPM.....	24
5.2 Concernant la disponibilité des médicaments.....	24
5.3 Concernant le prix des médicaments aux patients et leur accessibilité financière.....	24
6. Conclusion.....	24
Annexe 1 : Listes des équipes d'enquête et des localités enquêtées et leur codification.	27
Annexe 2 : Formulaire du Secteur Pharmaceutique National	30
Annexe 3 : Composantes des prix en pratique suivant des exemples de médicaments à Laborex.....	34
Annexe 4 : Structure des prix de la PPM.....	36
Annexe 5 : Glossaire.....	39

Sigles et Abréviations

AIM	Association Internationale de la Mutualité
ARV	Thérapie à AntiRétroviraux
ASACO	Association de Santé Communautaire
CAF	Coût, Assurance, Fret
CF	Coût, Fret
CSCOM	Centre de Santé Communautaire
CSREF	Centre de Santé de Référence
DNPSES	Direction Nationale de la Protection Sociale et de l'Economie Solidaire
DNS	Direction Nationale de la Santé
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRC	Dépôt Répartiteur de Cercle
FENASCOM	Fédération Nationale des Associations de Santé Communautaire
FOB	Free on Board (Franco à Bord, FAB)
GMC	Équivalent Générique le Moins Cher
GPV	Équivalent Générique le Plus Vendu
HAI	Health Action International
LME	Liste de Médicaments Essentiels
LMEOMS	Liste Modèle des Médicaments Essentiels de l'OMS
MEG	Médicament essentiel générique
MMI	Médicament de Marque Innovateur (médicament princeps)
MSH	Management Sciences for Health
ND	Non Disponible
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économique
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PBL	Privé à But Lucratif
PBNL	Privé à But Non-Lucratif
PGHT	Prix Grossiste Hors Taxe
PPM	Pharmacie Populaire du Mali
PRI	Prix de Référence International
PUF	Prix Unitaire du Fabricant
PUMS	Prix Unitaire Médian du Secteur
PVF	Prix de Vente du Fabricant
RPM	Ratio des Prix Médiants
UE	Union Européenne
UTM	Union Technique de la Mutualité Malienne
Zone	Indique la zone géographique étudiée (pays, district, département, commune, etc.)

Résumé

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Action Internationale pour la Santé (HAI : Health Action International) ont initié une nouvelle méthode de mesure des prix des médicaments. L'Association Internationale de la Mutualité "AIM" dans sa mission de plaider pour un meilleur accès aux médicaments, a approché l'OMS pour expérimenter cette étude dans 4 pays à savoir le Maroc, l'Algérie, la Tunisie et le Mali. C'est ainsi que l'Union Technique de la Mutualité Malienne "UTM" en partenariat avec la Direction de la Pharmacie et du Médicament "DPM" s'est engagée dans la réalisation de cette étude au Mali en vue d'améliorer les connaissances sur la structure des prix du médicament au Mali.

Le but de cette étude vise à aider les Etats, les Organisations non Gouvernementales, les agences internationales, les professionnels de la santé et les consommateurs dans leur plaider pour un accès plus équitable aux médicaments essentiels. De façon plus spécifique il s'agira notamment de : déterminer les prix que les patients paient pour un panier de médicaments, déterminer la variation du prix et de la disponibilité du médicaments dans différents secteurs et dans différentes Régions administratives...

L'enquête de terrain s'est déroulée du 26 mars au 06 avril 2004. Elle a concerné 4 Régions administratives du Mali. Un ensemble de structures ont été enquêtés dont : 4 importateurs de médicaments, 5 hôpitaux, 16 Centres de santé de Référence, 23 CSComs, 20 pharmacies d'officine. Le panier de médicaments comprenait 37 molécules dont 8 issus du panier OMS / HAI. L'étude a porté sur les trois secteurs présents au Mali : le public, le privé et le secteur communautaire (privé non lucratif)

Les données ont été traités et contrôlés par le logiciel fournit par OMS / HAI, avec l'appui de la consultante de l'OMS Mme Simona Chorliet.

Les principaux résultats suivants ont été enregistrés :

- Concernant l'achat des médicaments, l'appel d'offres organisé par la Pharmacie populaire du Mali a obtenu des prix meilleurs au prix de référence international (MSH) avec un RPM (Ratio des Prix Médiants) à 0,88
- La disponibilité des médicaments reste faible à moyenne dans l'ensemble des secteurs, le secteur privé fait un progrès notable.
- Le RPM médian du prix patient dans le secteur public varie de 1,83 (pour les génériques les moins chers) à 1,89 (pour les génériques les plus vendus) ; ce RPM est acceptable, cependant on note un intervalle inter quartile étendu pour un secteur où les marges sont fixées, cela dénote de la non observation des règles de fixation des prix.
- Le médicament générique connaît une présence moyenne dans le secteur privé, mais les prix des médicaments génériques les plus vendus dans le secteur privé représentent presque 400% les prix des médicaments génériques les plus vendus dans le secteur public, ceci est – il en rapport avec la liberté des prix dans le secteur privé ?

Cette étude nous a permis de mesurer la disponibilité des médicaments et les prix aux patients pratiqués dans les différents secteurs. Les principaux enseignements tirés sont :

- que la disponibilité du MEG reste faible à moyenne ;
- que dans le secteur public et communautaire les prix s'écartent souvent des principes du schéma directeur d'approvisionnement du Mali ;
- que dans le secteur privé le prix du MEG est injustifié
- qu'au niveau des grossistes, sur quelques molécules étudiées il y a un écart entre la marge bénéficiaire déclarée et la marge réelle.

1. Contexte de l'étude

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Action Internationale pour la Santé (HAI : Health Action International) ont initié une nouvelle méthode de mesure des prix des médicaments qui a été testée pendant 2 ans dans neuf pays pilotes: Afrique du sud, Arménie, Brésil, Cameroun, Ghana, Kenya, Pérou, Philippines, et Sri Lanka.

L'OMS et HAI partent du constat suivant : si les gouvernements et les acheteurs de médicaments veulent trouver le moyen de rendre les médicaments plus abordables, ils doivent mieux s'informer des prix, des différences à ce niveau et des facteurs qui influencent le coût final. Pour cette raison l'OMS et HAI ont publié le manuel « Les Prix des Médicaments », une méthodologie de mesure des prix décrivant comment collecter les données sur une trentaine de médicaments courants et analyser ce qui détermine le prix de vente aux patients.

Les prix des médicaments varient d'un pays ou d'une région à l'autre et jusqu'à présent les mécanismes de fixation des prix restent opaques. Dans les pays en développement où, à cause de la pauvreté, un tiers de la population n'a pas les moyens d'acheter des médicaments, il arrive que le même produit soit plus cher que dans les pays industrialisés. Comme fréquemment les malades ne sont pas assurés, les dépenses encourues sont à leur charge la plupart du temps.

En donnant des informations sur la tarification et la différence des prix payés par les patients, cette nouvelle méthodologie sera particulièrement utile aux gouvernements, aux associations des consommateurs, aux organisations non gouvernementales et tout autre groupe acheteur de médicaments. Elle permettra aux acheteurs ou à toute personne en charge de l'approvisionnement de faire des choix plus judicieux ; la fixation des prix par niveau de distribution sera mieux connue au niveau mondial

Cette nouvelle méthode permet notamment de mesurer le prix des médicaments et de comparer les prix entre les spécialités et les produits génériques équivalents. Des études sur le terrain ont montré que 30 jours de traitement par une spécialité de ranitidine coûtaient l'équivalent de 50 jours de salaire au Cameroun et 20 jours au Kenya, tandis que le produit générique équivalait à 24 et 8 jours respectivement.

La méthodologie met aussi en lumière la différence entre le prix d'achat et le prix de vente qui inclut la marge bénéficiaire, les taxes, les droits et d'autres charges. Des enquêtes pilotes au Pérou par exemple ont montré que les majorations locales faisaient passer le prix de la ranitidine générique de US \$2,90 pour 20 comprimés (prix à l'importation) à US \$7,2 (prix au détail). Même au Brésil, qui produit la majorité des médicaments qu'il utilise, les taxes et les marges majorent de 40% les prix à la sortie d'usine. L'analyse des différents éléments du prix permet d'y voir plus clair sur l'origine des différences : fabricants, système locaux, de distribution, honoraires pour dispensation, taxes et autres facteurs locaux.

Les enquêtes pilotes ont montré que le consommateur achetait la nifédipine par exemple, un antihypertenseur, six fois plus cher en Afrique du Sud qu'au Brésil, les prix se situant à des niveaux intermédiaires au Ghana, et aux Philippines. Il n'est pas rare pour les habitants des pays en développement d'acheter les médicaments plus chers que les pays industrialisés, en proportion de leurs revenus comme en valeur absolue.

En 2000 par exemple la Lamivudine, (un antiretroviral) utilisée pour la prise en charge du VIH/SIDA, était vendue en moyenne 20% plus cher en Afrique que dans 10 pays industrialisés.

Or le revenu moyen des Africains équivaut seulement à 2% de celui des habitants des pays industrialisés riches, la différence d'accessibilité est donc énorme.

L'Association Internationale de la Mutualité "AIM" dans sa mission de plaider pour un meilleur accès aux médicaments, a approché l'OMS pour expérimenter cette étude dans 4 pays à savoir le Maroc, l'Algérie, la Tunisie et le Mali. Les Organisations mutualistes de ces pays membres de l'AIM ont accepté de conduire cette recherche dans leur pays.

C'est ainsi que l'Union Technique de la Mutualité Malienne "UTM" en partenariat avec la Direction de la Pharmacie et du Médicament "DPM" s'est engagée dans la réalisation de cette enquête au Mali en vue d'améliorer les connaissances sur la structure des prix du médicament au Mali.

Pour mener à bien ce travail et avoir l'adhésion de tous, un Comité de pilotage a été mis en place. Ce comité est composé de :

- L'Union Technique de la Mutualité Malienne : Modérateur
- La Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament,
- La Direction Nationale de la Santé,
- La Direction Nationale de la Protection Sociale et de l'Economie Solidaire,
- La Fédération Nationale des Associations de Santé Communautaire,
- L'Union Européenne,
- L'OMS Mali,
- Mme Simona Chorliet, Consultante auprès de OMS sur le projet

2. Objectifs

2.1 Objectif général

Aider les Etats, les Organisations non Gouvernementales, les agences internationales, les professionnels de la santé et les consommateurs dans leur plaider pour un accès plus équitable aux médicaments essentiels.

2.2 Objectifs spécifiques

- Déterminer le prix que les patients payent pour un panier de médicaments
- Déterminer comment varient le prix et la disponibilité des médicaments dans les différents secteurs pharmaceutiques et dans les différentes régions
- Déterminer la différence de prix entre les princeps (médicaments de marque innovateurs, spécialités originales) et leurs équivalents génériques
- Déterminer le rapport entre le prix d'achat et les prix internationaux de référence, de même qu'entre les prix d'achat et les prix de détails locaux.
- Déterminer les taxes et impôts qui sont prélevés sur le médicament et les marges bénéficiaires qui sont intégrées dans le prix des médicaments
- Déterminer l'accessibilité financière des médicaments pour les gens ordinaires (salaire niveau SMIG)
- Déterminer éventuellement l'évolution du prix du médicament du lieu de fabrication jusqu'au consommateur

3. Méthodologie

3.1 Cadre général de l'étude

Le Mali est un vaste pays continental de l'Afrique de l'Ouest situé en zone soudano - sahéenne et saharienne de 1.241.238 Km². Il comprend 8 régions administratives et un district. Les régions se divisent en cercles et communes rurales, tandis que le district de Bamako lui se divise en communes urbaines et en quartiers. Au sein de ces entités se trouvent des centres de santé de référence et des centres de santé communautaires. Certaines de ces régions sont d'accès difficile selon le contexte géographique, les saisons et le niveau de développement des infrastructures des voies de communication.

Au Mali, la politique pharmaceutique est partie intégrante de la politique sectorielle de santé et de population dont l'une des stratégies majeures «est la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments pour la population ».

Cette politique pharmaceutique nationale a défini un ensemble de stratégies dans le cadre de la pratique des prix et du financement du médicament notamment :

- L'élaboration d'une législation et d'une réglementation permettant à la fois l'épanouissement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en terme de sécurité pharmaceutique et d'accessibilité financière (adaptation de la fiscalité de la profession pharmaceutique)
- la mise en place d'une politique de prix et de financement des médicaments permettant d'assurer leur achat en quantité suffisante, comprenant entre autres un système de financement pour l'acquisition du médicament essentiel générique, et la définition d'une structure de prix de vente public identique sur tout le territoire.

Il est à rappeler à cet effet que le secteur pharmaceutique du Mali a trois types d'acteurs essentiellement : **le privé, le public et le communautaire (privé non lucratif)**, quant au secteur confessionnel, il reste assez timide.

Le secteur public et le secteur communautaire assurent la mission de service public de santé et à ce niveau, les prix des produits pharmaceutiques sont déterminés par décret présidentiel (Décret N° 03218 / P-RM du 30 mai 2003), tandis que dans le secteur privé la règle de la liberté des prix reste en vigueur (Ordonnance N°92-021/P-CTSP, Avril 1992). Ce qui se traduit par une diversité de prix d'une officine à une autre pour une même molécule.

L'accès aux soins y compris aux médicaments reste très limité. En effet, au Mali l'indice d'utilisation des services de santé est de 0,21 contact par personne et par an. Une des raisons pour expliquer ce phénomène est l'absence d'un véritable régime d'assurance maladie.

3.2 Recueil d'informations sur le secteur pharmaceutique

Avant le démarrage de l'enquête proprement dite, c'est à dire la collecte des informations à propos de la structure des prix et de la disponibilité des médicaments sélectionnés, nous avons procédé au recueil d'informations sur le secteur pharmaceutique en général grâce à un formulaire que l'OMS nous propose à cet effet

3.3 Echantillonnage

La collecte des données obéit aux directives du manuel de l'enquête (OMS et HAI) et concerne des zones géographiques comprenant le centre urbain principal (Bamako la capitale du Mali), et

3 régions administratives qui seront sélectionnées par stratification puis tirage aléatoire systématique.

3.3.1 Identification des lieux à enquêter :

* **Le district de Bamako**, centre urbain principal est retenu automatiquement et l'enquête porte sur les établissements ci - dessous. Les deux aspects de l'étude sont pris en compte. Ainsi en ce qui concerne :

- **la collecte des données sur les prix d'achat des médicaments** : la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) en tant qu'importateur public national, les grossistes privés Laborex et Multi-M et la centrale d'achat communautaire (ASACO FURA SO) ont été retenus.
- **la collecte sur le terrain des données sur les prix des médicaments à la vente au public et leur disponibilité dans les différents secteurs pharmaceutiques** : nous avons retenu automatiquement les 2 hôpitaux nationaux de Bamako (l'hôpital du Point G qui est un hôpital d'accès difficile compte tenu de sa situation géographique et l'hôpital Gabriel TOURE qui est un hôpital d'accès relativement facile), les points de vente des centres de santé de référence des communes II, IV, V, VI. ont été retenus après un tirage aléatoire.

Dans chacune de ces communes les officines et les centres de santé communautaire sont sélectionnés en tenant compte de leurs proximités par rapport aux établissements sus - cités.

* **La sélection des 3 régions administratives**, compte tenu de l'étendue du pays et de son accessibilité géographique nous avons procédé comme suit :

- Une stratification du pays en 3 zones : la zone des régions à accès facile, la zone des régions à accès moyennement facile, et la zone des régions à accès difficile
- Puis nous avons procédé à un tirage au hasard d'une région dans chaque strate (zone) pour sélectionner les 3 régions à enquêter

Ainsi les strates constituées sont les suivantes :

- la zone des régions à accès facile (Koulikoro, Ségou, Sikasso)
- la zone des régions à accès moyennement facile (Mopti, Gao)
- la zone des régions à accès difficile (Kayes, Tombouctou et Kidal)

Le tirage au sort a donné le résultat suivant: Kayes, Sikasso, Gao.

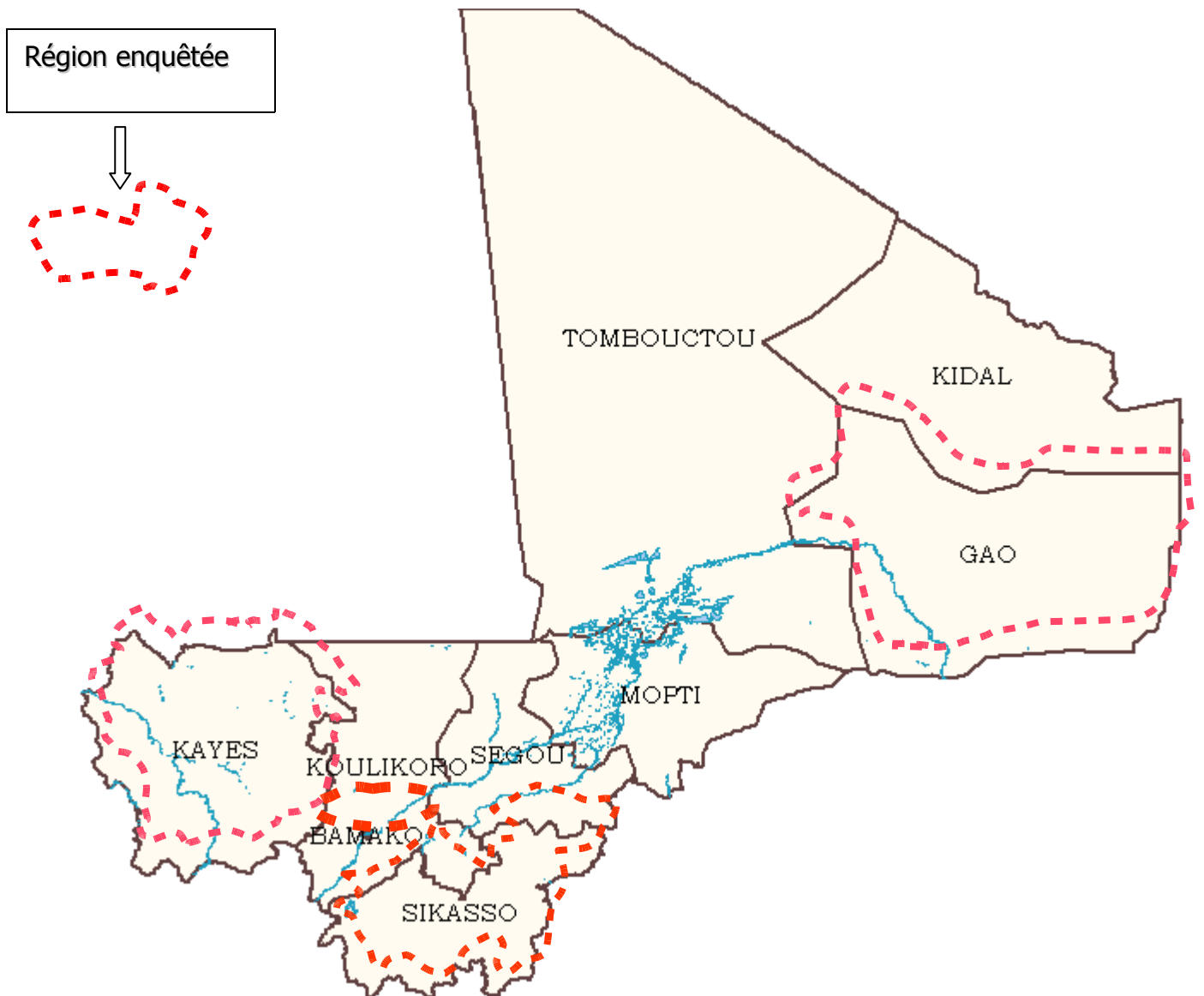
Par ailleurs, au niveau de chaque région l'enquête porte sur :

- l'hôpital régional qui est automatiquement retenu
- les points de vente de médicaments de 4 centres de santé de référence (CSREF), sélectionnés par tirage au sort.
- les points de vente de 4 centres de santé communautaire
- 4 officines privées situées à proximité des centres de santé de référence

Tableau 1 : Répartition des sites enquêtés par Région

	Kayes	Bamako	Sikasso	Gao	Ensemble
Hôpital	1	2	1	1	5
CSREF	4	4	4	4	16
CSCOM	7	5	5	6	23
Officine de pharmacie	5	5	5	5	20

La liste nominative des sites enquêtés est en annexe.



Carte du Mali, présentant les Régions enquêtées

3.3.2 Sélection des médicaments

L’OMS propose un panier de 30 médicaments / substances avec une forme pharmaceutique, un dosage et un conditionnement par médicament, sous 3 dénominations (le médicament princeps, l’équivalent générique le plus vendu et l’équivalent générique le moins cher). Ce panier a été revu selon le contexte du Mali, c'est-à-dire que les produits peu ou pas utilisés au Mali ont été retirés de la liste. Une liste supplémentaire de médicaments a été sélectionnée conformément aux directives du manuel l’OMS et HAI.

- * Les critères de choix des médicaments découlent du concept de l’OMS/HAI et se basent sur :
 - les affections telles que les maladies cardiovasculaires, le diabète, l’asthme, les infections respiratoires, le paludisme et autres affections fréquentes au Mali
 - leur disponibilité dans le système de soins
 - leur présence sur la liste des médicaments essentiels du Mali
 - leur protection par un brevet

* Deux médicaments traceurs (l’amoxicilline et le captopril) sont retenus pour permettre le recueil des données sur les composantes des prix des médicaments au niveau central.

***Dispositions initiales**

Conformément à la méthodologie envisagée par l’OMS/HAI, l’étude a commencé par une adaptation du protocole général de l’enquête et des supports nécessaires, puis sur le plan de la collecte des données, une recherche d’information sur la situation de la vente des médicaments au Mali auprès des 2 importateurs principaux la PPM pour le secteur public et communautaire et Laborex pour le secteur privé.

Ceci a permis de disposer d’informations sur la forme générique du médicament la plus vendue et la moins chère au niveau des secteurs pharmaceutiques d’après l’expérience de ces grossistes.

Au total 37 médicaments ont été retenus (8 médicaments inclus dans le panier de l’OMS/HAI et 29 médicaments supplémentaires).

Médicaments du panier OMS/HAI définitivement retenus pour l’enquête	
1	captopril comprimé 50 mg
2	ceftriaxone poudre pour injection 1g
3	ciprofloxacine comprimé 500 mg
4	cotrimoxazole suspension pédiatrique (8+40) mg/ml
5	glibenclamide comprimé 5 mg
6	nifédipine comprimé retard 20 mg
7	sulfadoxine pyriméthamine comprimé (500 + 25) mg
8	salbutamol aérosol 0,1 mg/dose

Médicaments de la liste supplémentaire définitivement retenue
--

1	aminophylline comprimé 100 mg	16	ibuprofène comprimé 400 mg
2	amoxicilline comprimé 500 mg	17	mébendazole comprimé 100 mg
3	amoxicilline sirop 250 mg	18	méthyl dopa comprimé 250 mg
4	ampicilline injectable 1g	19	métronidazole comprimé 250 mg
5	benzathine pénicilline injectable 2,4 MUI	20	métronidazole ovules/ cp gynécologiques 250 mg
6	butylhyoscine bromure comprimé 10 mg	21	niclosamide comprimé 500 mg
7	chloramphénicol collyre 0,4 %	22	nystatine comprimé gynécologique 100.000 UI
8	chlorphéniramine comprimé 4 mg	23	paracétamol comprimé 500 mg
9	cimétidine comprimé 200 mg	24	phénobarbital comprimé 100 mg
10	cotrimoxazole comprimé 480 mg	25	polyvidone iodée solution 10%
11	diazépam injectable 5mg/ml ampoule de 2 ml	26	praziquantel comprimé 600 mg
12	diclofénac comprimé 50 mg	27	propranolol comprimé 40 mg
13	érythromycine comprimé 500 mg	28	sel ferreux + acide folique comprimé 60 mg / 250µg
14	furosémide comprimé 40 mg	29	tétracycline pommade 1%
15	glucose injectable 5%, 500 ml		

3.4 Test de terrain et recueil de données sur le terrain

Quatre superviseurs, tous des Pharmaciens Régionaux, compte tenu de leur connaissance du terrain et 8 enquêteurs : pharmaciens, médecins et étudiants à la faculté de médecine, ont été recrutés et formés durant 4 jours par l'équipe d'encadrement.

La formation théorique a été suivie par un test de terrain auprès de quatre (4) formations sanitaires publiques (Hôpital de Kati, Centre Odontostomatologie, Centre de Santé de référence de la Commune III, Centre de Santé de référence de la Commune I), deux (2) officines privées (Officine de la maternité, Officine du Dr Diarra), deux (2) centres de santé communautaire (CSCOM de ASACODra-B, CSCOM de ASACO Sikoroni).

A cet effet, quatre (4) équipes d'enquêteurs ont été constituées pour la pré - enquête et l'enquête proprement dite. Chaque équipe était dirigée par un pharmacien régional et comprenait deux enquêteurs. La supervision générale a été assurée par le Dr Rissa AG TACKRIST.

A l'issue de cette pré - enquête les listes définitives des médicaments du panier et de la liste supplémentaire ont été arrêtées (voir les listes dessous) et des améliorations portant sur l'utilisation des formulaires d'enquête ont été faites.

3.5 Les ressources de l'enquête

- **Le personnel de l'enquête** est composé d'un Manager et d'un Co-Manager responsables de l'enquête, appuyés par un comité de pilotage, des superviseurs des zones (4 pour toutes les zones), des enquêteurs (8 pour toutes les zones), des opérateurs de saisie de données (2 au total), un analyste de données.

NB : les superviseurs sont sélectionnés parmi les pharmaciens actuellement en service tandis que les enquêteurs seront pris parmi les étudiants en fin de cycle ou ayant déjà soutenus leur thèse.

- **Les ressources techniques** : essentiellement du matériel informatique et de la logistique de terrain
- **Le budget de l'étude** : frais de personnel, frais de formation, recueil de données, plaidoyer et communication, frais généraux, divers.

Le Co-Manager et deux membres du comité de pilotage ont participé à Tunis à l'atelier pré-enquête. Cet atelier a regroupé l'ensemble des pays participants, en vue d'aboutir à la même compréhension de la méthodologie et de permettre une comparaison internationale. En plus des quatre (4) pays membres de l'AIM, le Tchad et le Cameroun ont participé aux travaux de Tunis.

3.6 Analyse des données

La saisie des données a été faite sur le logiciel fourni par OMS/HAI.

L'analyse des données a été menée par le Manager et le Co-Manager de l'enquête avec l'assistance des autres membres du Comité de Pilotage, particulièrement la Consultante de l'OMS.

Un atelier d'harmonisation des analyses a été organisé par OMS/HAI à Rabat les 6, 7 et 8 juillet 04. Trois personnes dont le manager et le Co-Manager ont participé aux travaux.

A l'issue de cet atelier, OMS/HAI a produit un logiciel de contrôle des données. Le présent rapport tient compte des résultats de ce contrôle.

4. Résultats de l'étude

L'enquête s'est déroulée du 26 mars au 06 avril 04 à deux niveaux.

- **L'enquête auprès des importateurs (grossistes)**

- Concernant le secteur public :

- La PPM a fourni la liste des médicaments les plus vendus, ce qui nous a permis de corriger la liste du panier et d'établir la liste supplémentaire, les informations sur les prix obtenus au dernier appel d'offres 2003, ainsi que les charges et les marges supportées par les médicaments.
- Nous avons souhaité compléter cette information auprès d'un autre importateur ASACO – Furaso, hélas aucune donnée utilisable n'était disponible

- Pour le secteur privé, c'est Laborex qui a servi de référence concernant les médicaments les plus vendus, par contre nous n'avons pas pu obtenir toutes les informations sur les prix de la liste d'enquête et les charges. Le grossiste privé Multi-M a été consulté pour connaître la structure des prix à son niveau.

- **La collecte des données sur le terrain**

Elle a été menée dans les localités sélectionnées à l'échantillonnage par les 4 équipes d'enquêteurs constituées à la pré-enquête (voir en annexe la liste des équipes d'enquête et des localités enquêtées).

Par ailleurs, nous avons procédé à un ajustement en ajoutant des sites supplémentaires dans le cas où moins de 50% des médicaments sont disponibles. Ainsi dans la région de Kayes, ce sont les points de vente des centres de santé communautaire de Goumera et de Dialafara qui ont été ajoutés, tandis que dans la région de Gao, c'est le point de vente du centre de santé communautaire de Boulgoundié qui a été ajouté. On note par ailleurs que sur un total de vingt-trois (23) CSCOM, huit (8) ont des médecins comme responsables de centre.

4.1 Les prix d'achat des médicaments

Nous étudierons dans cette partie les prix d'achat PPM (il s'agit des prix coûts fret - CF) issu de l'appel d'offres de 2003.

Tableau 2 : Achat appel d'offres PPM 2003
N = 37 médicaments

	Princeps	Générique le plus vendu	Générique le moins cher
Nb. de méds. inclus	0	31	33
Récapitulatif des ratios des prix médians (RPM)			
RPM médian		0,88	0,88
RPM quartile 25%		0,76	0,76
RPM quartile 75%		0,97	0,97
RPM minimum		0,37	0,37
RPM maximum		1,45	1,45

Pour quatre (4) médicaments nous n'avons pas obtenu de prix d'achats PPM. Il n'y a aucun médicament princeps dans cette liste. Le RPM médian est de 0,88. Le prix d'achat, ainsi obtenu par la PPM par appel d'offres en 2003, est meilleur au prix de référence international (MSH).

4.2 La disponibilité des médicaments

➤ Disponibilité nationale

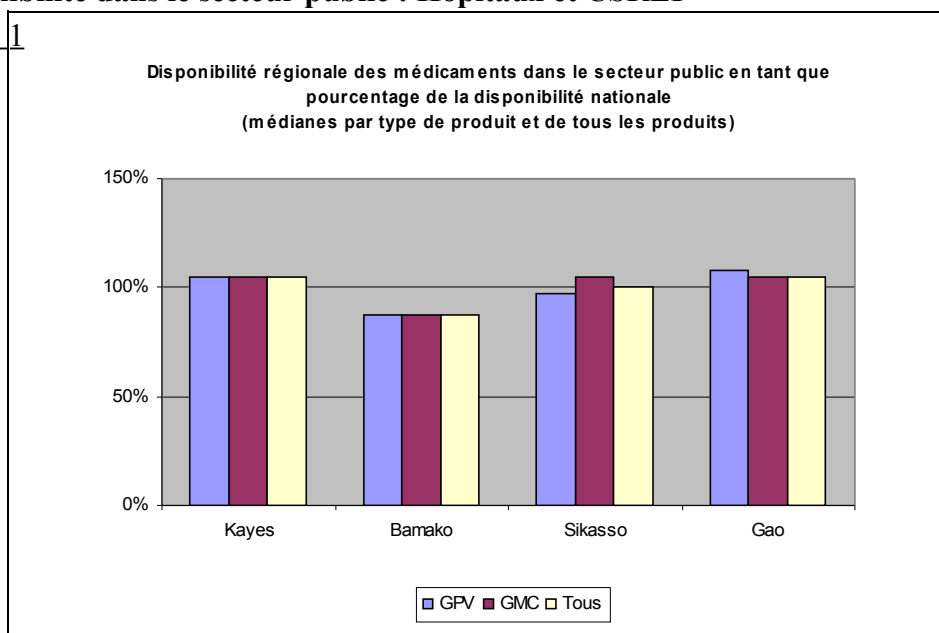
Tableau 3 : Disponibilité des médicaments dans les trois secteurs

Nombre de médicaments = 37	Secteur public			Secteur privé			Secteur communautaire		
	Princeps	GPV	GMC	Princeps	GPV	GMC	Princeps	GPV	GMC
Nombre de médicaments trouvés dans 0 point de vente	37	7	2	8	6	2	37	9	4
1 - 50 % des points de vente	0	13	8	8	30	11	0	19	11
51 - 85 % des points de vente	0	15	14	21	1	13	0	9	12
86 -100 % des points de vente	0	2	13	0	0	11	0	0	10

Malgré plus de deux décennies de politique de médicaments génériques, la disponibilité reste une préoccupation constante dans le secteur public et communautaire. La disponibilité dans le secteur privé connaît une progression notable.

➤ **Disponibilité dans le secteur public : Hôpitaux et CSREF**

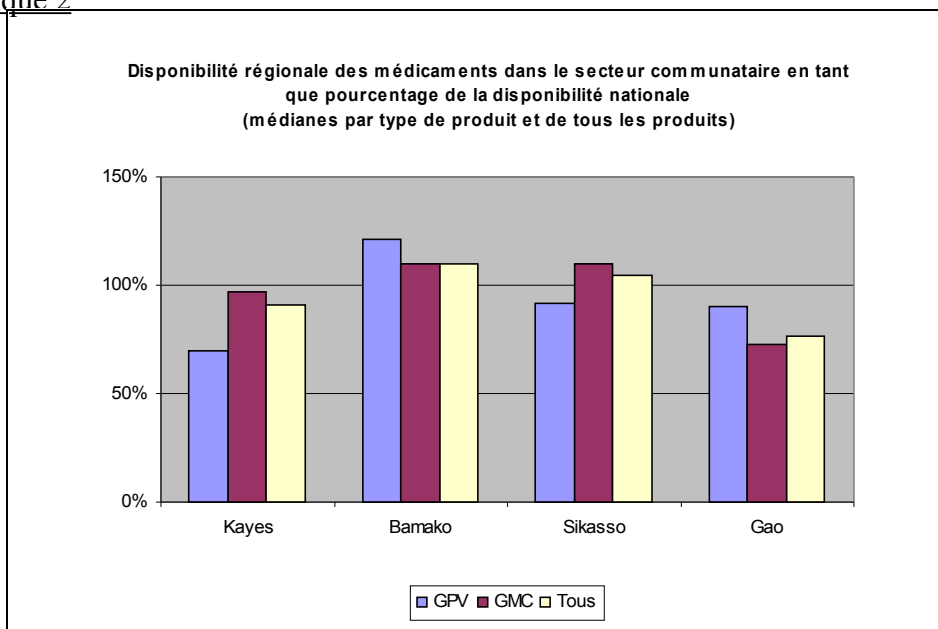
Graphique 1



Curieusement dans les CSRefs et les hôpitaux, Bamako a la plus faible disponibilité par rapport à la médiane nationale.

➤ **Disponibilité dans le secteur communautaire**

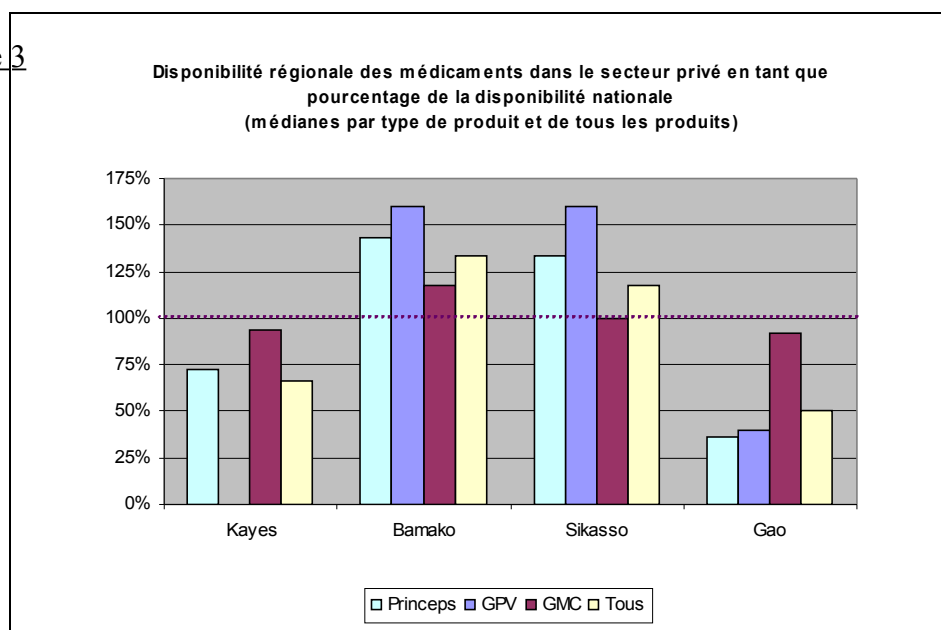
Graphique 2



Dans le secteur communautaire, les Régions les plus éloignées (Kayes et Gao) souffrent d'un problème d'approvisionnement par la PPM, à Sikasso cette sous disponibilité est compensée par d'autres fournisseurs.

➤ Disponibilité dans le secteur privé

Graphique 3



On constate une plus grande disponibilité des génériques à Bamako et Sikasso. Plus on s'éloigne de la capitale moins les génériques de Laborex sont disponibles.

4.3 Les prix patients du secteur public

Pour le calcul des prix médians, le logiciel ne prend en compte les données que lorsque le médicament est disponible dans au moins 4 points de vente.

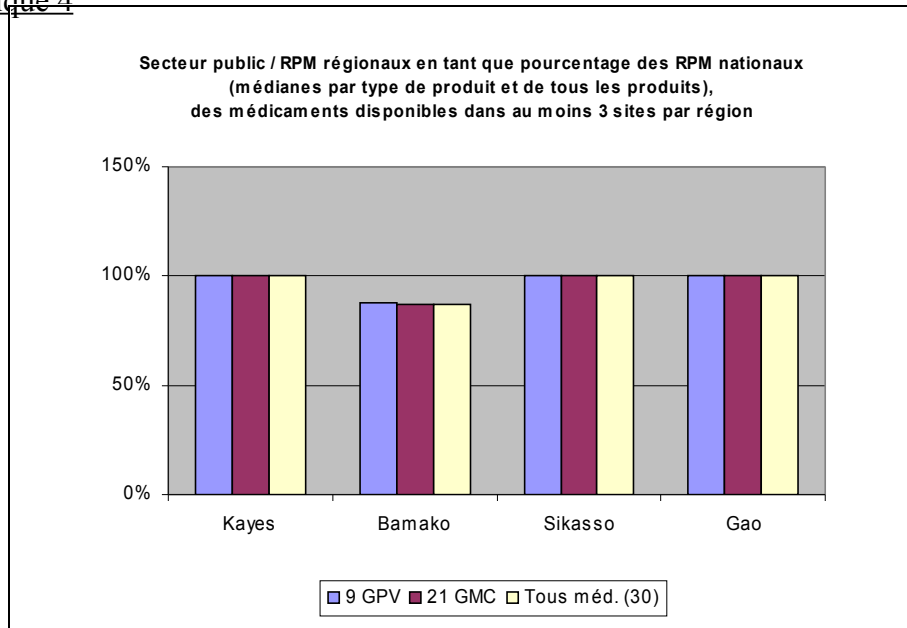
Tableau 4 : Ratio des prix médians (RPM) au patient dans le secteur public

N = 37 médicaments

	Analyse sur la base de tous les médicaments disponibles		Comparaison de produits assortis par paire	
	Le plus vendu	Le moins cher	Le plus vendu	Le moins cher
Nb. de méds. inclus	23	30	23	23
RPM médian	1,89	1,83	1,89	1,88
RPM quartile 25%	1,75	1,58	1,75	1,76
RPM quartile 75%	2,53	2,08	2,53	2,56
RPM minimum	1,32	0,99	1,32	1,32
RPM maximum	4,88	13,33	4,88	13,33

Il n'y a pas de médicaments princeps dans le secteur public. Globalement le prix de vente public est acceptable. Cependant on constate que l'intervalle interquartile est assez étendu, ce qui dénote une application sélective du décret N° 03-218 / P-RM fixant les marges sur les médicaments dans les secteurs public et communautaire.

Graphique 4



Pour rappel, à Bamako, les structures sanitaires s’approvisionnent directement à la PPM, donc elles ne paient pas la marge du Dépôt Répartiteur de Cercle (DRC), ce qui explique que les prix sont en dessous des RPM nationaux (voir décret N°03- 218 P- RM). Les autres fournisseurs du secteur public se positionnent pour la plupart sur les prix de vente de la PPM.

4.4 Les prix patients du secteur privé

Tableau 5 : Ratio des prix médians au patient dans le secteur privé

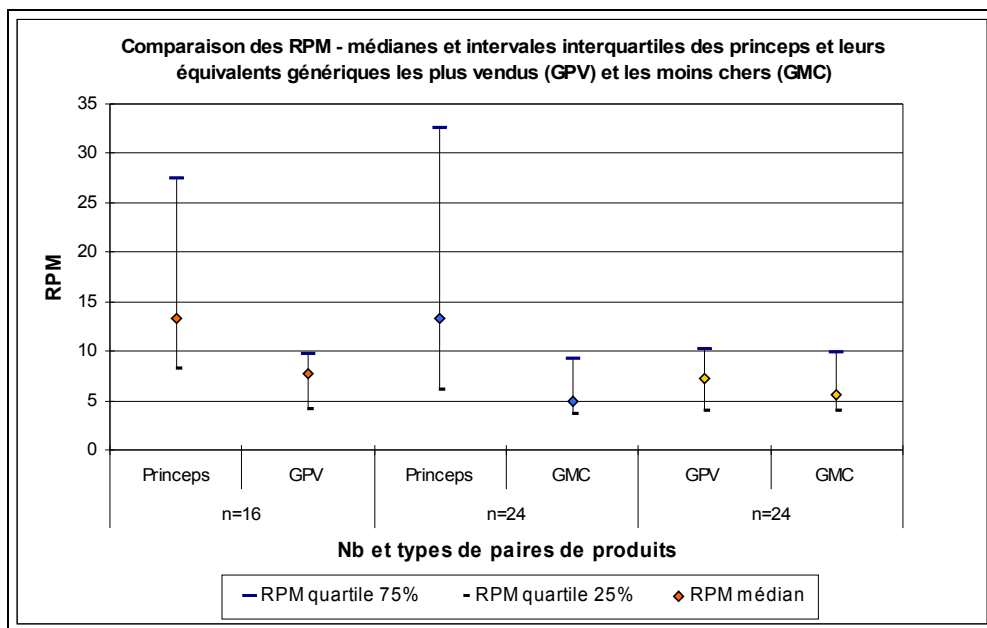
N = 37 médicaments

	Princeps	Générique le plus vendu (GPV)	Générique le moins cher (GMC)
Nb. de méds. inclus	26	24	35
Récapitulatif des ratios des prix médians (RPM)			
RPM médian	18,14	7,26	5,38
RPM quartile 25%	6,65	4,00	3,61
RPM quartile 75%	29,99	10,13	9,96
RPM minimum	3,49	2,22	1,77
RPM maximum	106,35	34,92	34,92

Pour les génériques, les RPM médians dépassent plus de 5 fois le prix de référence international, avec des maxima atteignant 35 fois la référence, ce qui est très élevé.

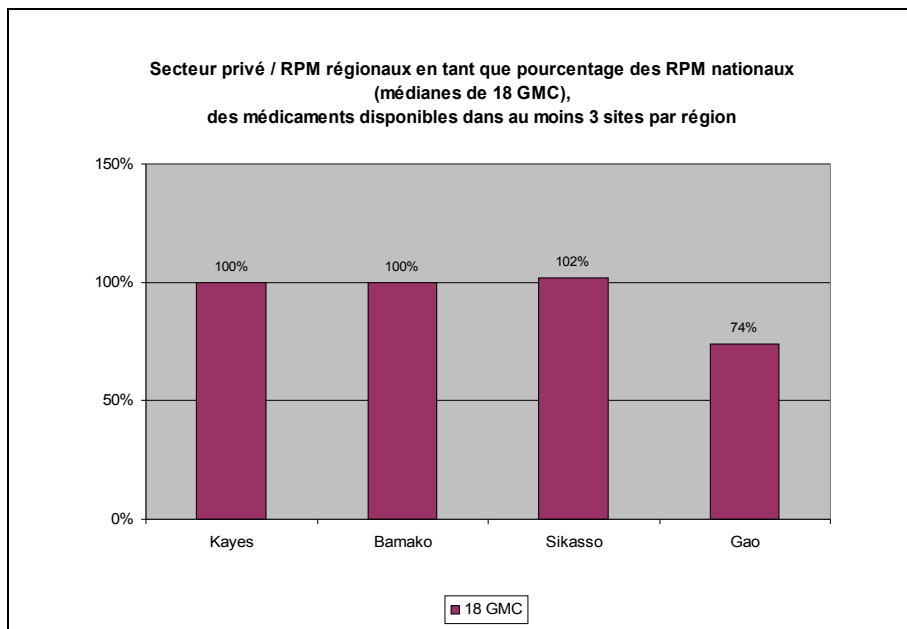
Pour le princeps le prix médian est supérieur de 18 fois le prix de référence international. L’intervalle interquartile est très étendu, ceci est probablement en rapport avec la liberté des prix. Le graphique suivant illustre la différence du niveau et de la variation des prix entre les princeps et les deux types de génériques étudiés. Les prix des différentes versions des médicaments ont été comparés en sélectionnant pour chaque comparaison, seuls les médicaments qui étaient disponibles dans les deux versions. Ainsi la comparaison des RPM des princeps et de leurs équivalents génériques les plus vendus est fondée sur 16 paires de produits des deux types, celle des princeps avec leurs équivalents génériques les moins chers – sur 24 paires et la comparaison entre les deux versions de génériques (les plus vendus et les moins chers) – sur 24 paires.

Graphique 5



Ce graphique démontre que lorsque les patients achètent le médicament princeps ils paient un prix au moins deux fois supérieur à celui qu'ils auraient payé pour son équivalent générique. Par ailleurs, les primes de la marque varient fortement entre les différents médicaments princeps étudiés. La variation des RPM des équivalents génériques est plus faible.

Graphique 6



Dans la comparaison des RPM de chaque région par rapport à la médiane nationale des RPM, on constate que le prix de vente public des médicaments génériques est beaucoup plus bas à Gao que dans le reste du pays.

4.5 Les prix patients du secteur communautaire

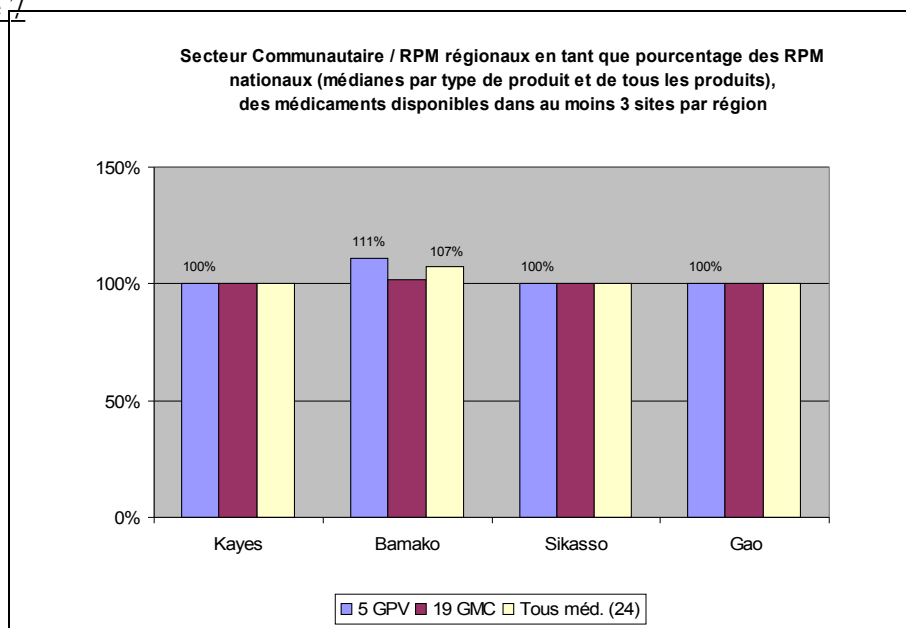
Tableau 6 : Ratio des prix médians au patient dans le secteur communautaire

N = 37 médicaments

	Analyse sur la base de tous les médicaments disponibles		Comparaison de produits assortis par paire	
	Le plus vendu	Le moins cher	Le plus vendu	Le moins cher
Nb. de méds. inclus	24	29	24	24
RPM médian	2,16	2,25	2,16	2,28
RPM quartile 25%	1,95	1,92	1,95	1,98
RPM quartile 75%	2,63	2,62	2,63	2,69
RPM minimum	1,55	0,80	1,55	1,55
RPM maximum	6,86	11,58	6,86	11,58

On constate des prix médians légèrement élevés, mais surtout un intervalle interquartile assez étendu, dans un secteur où le prix est réglementé. Une analyse plus approfondie met en évidence que certains CSComs n'appliquent pas le coefficient multiplicateur, donc ne respectent pas la convention signée entre l'ASACO et l'Etat.

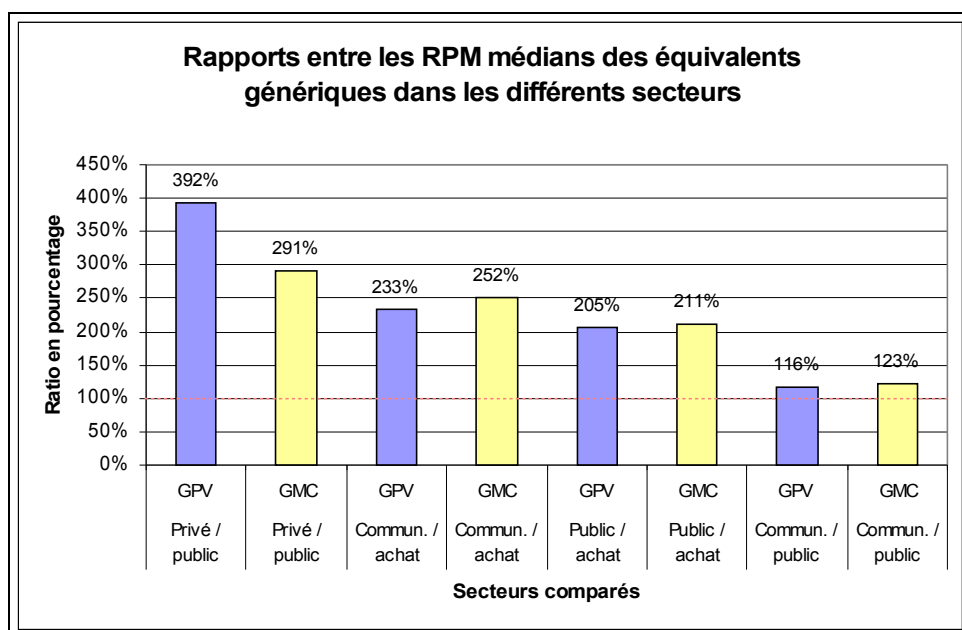
Graphique 7



Contrairement au secteur public, dans les CSComs à Bamako, les génériques sont plus chers que dans les autres Régions, y compris les médicaments PPM, qu'ils acquièrent sans l'effet DRC.

4.6 La comparaison des prix patients entre les différents secteurs

Graphique 8

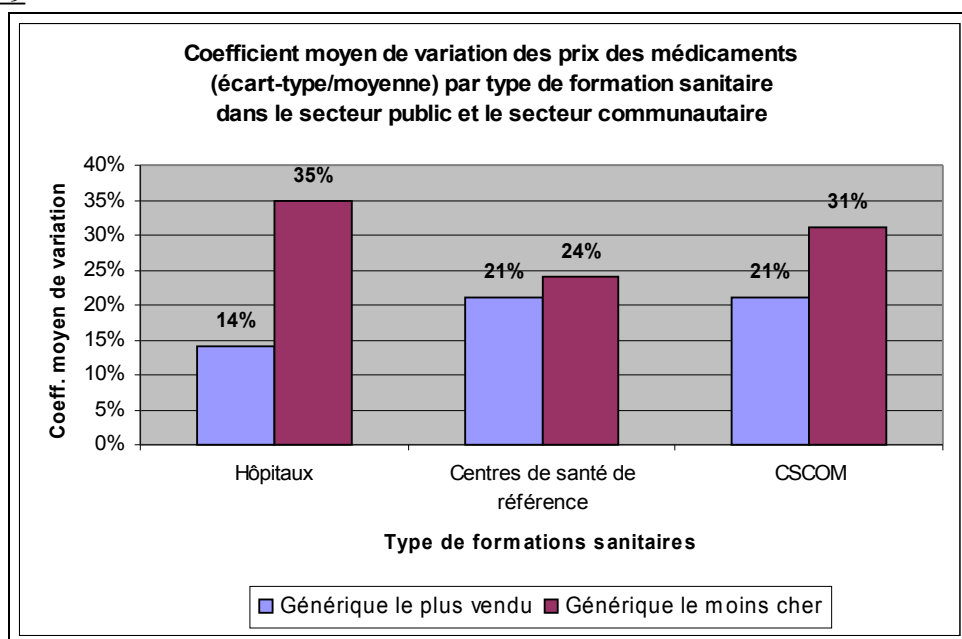


Bien que présent dans le secteur privé, le générique est proposé au patient à un prix plus élevé que dans les autres secteurs avec des différences de prix à la vente assez importantes. Les prix des médicaments génériques les plus vendus dans le secteur privé représentent presque 400% des prix des médicaments génériques les plus vendus dans le secteur public. Ceci indique des possibilités d'amélioration de l'accessibilité financière des médicaments génériques dans le secteur privé.

4.7 Les variations des prix des médicaments par secteur

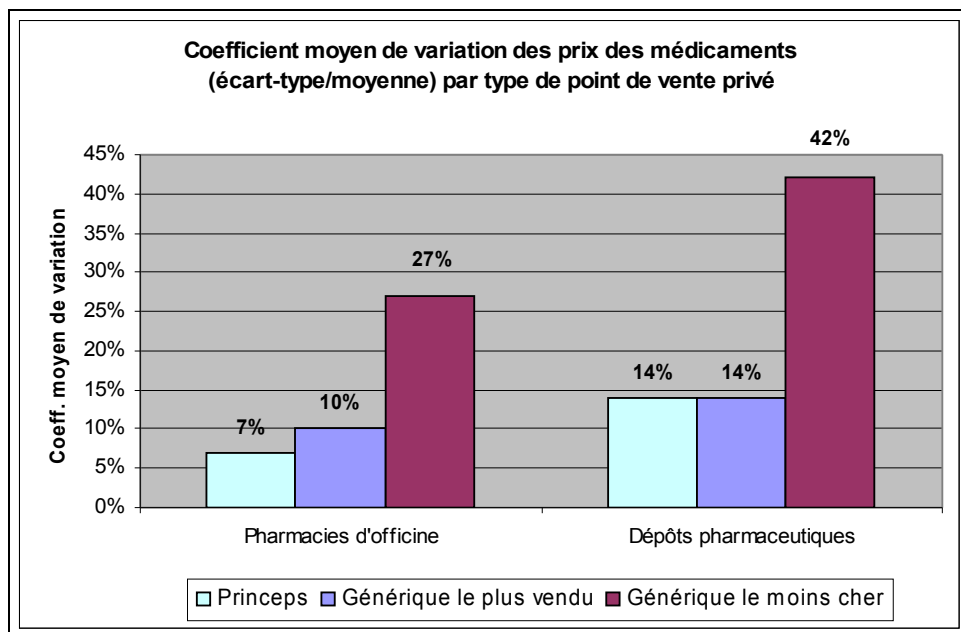
Les graphiques ci-après résultent d'un calcul médicament par médicament des écarts types par rapport à la moyenne des prix de toutes les formations sanitaires d'un type donné.

Graphique 9



Pour le générique le plus vendu, en plus de la problématique du non-respect du coefficient multiplicateur, cette variation entre formations sanitaires peut s'expliquer aussi par les méthodes d'arrondis qui varient d'une structure à l'autre. Concernant le générique le moins cher, l'effet source d'approvisionnement multiple peut être à l'origine de cette variation.

Graphique 10



On observe une faible variation du prix de vente patient des médicaments princeps dans les officines, par contre il semble que les dépôts pharmaceutiques privés échappent à tout contrôle.

4.8 La comparaison des médianes des RPM de 12 molécules pour pathologie chronique

Tableau 7

N = 12 molécules utilisées dans le traitement des pathologies chroniques

	Ratio Prix Patients Public / Prix d'Achat Public (PPM)	Ratio Prix Patients Privé / Prix d'Achat Public (PPM) ³	Ratio Prix Patients Com. / Prix d'Achat Public (PPM)
GPV	265,5%	1044,6%	280,7%
GMC	265,5%	1165,4%	280,7%

Ces médicaments sont tout simplement inabordables. Aucune logique ne peut justifier ce niveau de prix pour des malades devant en général renouveler leur ordonnance à vie.

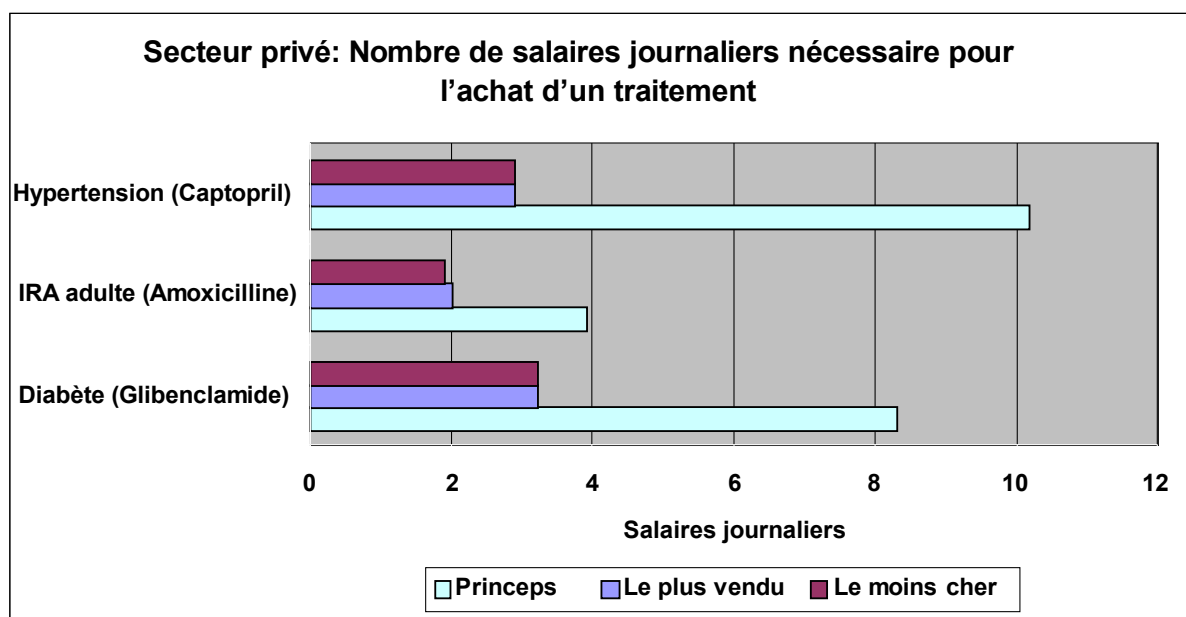
4.9 L'accessibilité financière

Conformément à la méthodologie, nous avons relevé le salaire journalier le plus bas de la fonction publique. Le chiffre communiqué par le Ministère de la fonction publique correspond à un salaire journalier de 825 (huit cent vingt-cinq) francs CFA⁴. Nous avons rapporté ce salaire au coût du traitement mensuel d'une dizaine de pathologies. Le schéma thérapeutique évalué est celui du guide thérapeutique national.

³ Noter que les sources d'approvisionnement dans le secteur public et le secteur privé ne sont pas les mêmes. Toutefois, l'ampleur de la différence mérite d'être signalée.

⁴ 1 Euro équivaut à 655,957 FCFA

Graphique 11 : Exemple /Accessibilité financière dans le secteur privé



Les traitements par générique se situent entre 2 et 2,5 jours de salaire, tandis que pour le princeps, le coût du traitement peut atteindre 10 jours de salaire.

4.10 La structure des prix des médicaments

4.10.1 Composantes des prix en théorie selon LABOREX [grossiste privé]:

- **Spécialité et générique de marque :**

Calcul du prix public proposé par Laborex :

Prix PGHT (Prix grossiste hors taxe) x 1,97 = Prix public indicatif

Prix de cession Laborex = Prix public indicatif x 0,75

- **Générique sous DCI :**

Calcul du prix public proposé par Laborex :

Prix PGHT x 2,05 = Prix public indicatif

Prix public indicatif x 0,65 = prix de cession Laborex

- **Marge grossiste Laborex : environ 15 %**

- **Taxes intégrées aux coûts d'importation sur les spécialités et les génériques**

- Frais logistique France 3,5% sur le PGHT
- Taxe contrôle à l'importation COTECNA (ex SGS), 0,65% sur le prix FOB (proche du prix PGHT)
- Taxe de douane sur les médicaments, 2,5% (PCS, CPS...) de la valeur en douane des marchandises rendues frontière (CAF si Bamako).
- Frais de transit local (rendu frontière ou Bamako vers le lieu de stockage du grossiste) : approximativement 3,5 % du CAF.

4.10.2 Composantes des prix en théorie selon la directrice de la PPM [centrale d'achat publique]:

La PPM approvisionne en priorité le secteur public avec des médicaments essentiels sous DCI en vrac.

La PPM approvisionne le secteur privé avec des médicaments sous DCI en blister (conditionnement unitarisé).

- **Générique sous DCI en vrac :**

Produit destiné au secteur public.

Calcul du prix de cession (vente magasin PPM) :

Prix CF x 1,325 = Prix de cession

On parle ici de CF et non de CAF.

Marge grossiste PPM intégrée au coefficient sur les Génériques DCI vendus dans le secteur public : 20% sur son prix de revient (entrée PPM).

Générique sous DCI en conditionnement unitarisé (blister) :

Produit destiné aux grossistes du secteur privé.

du prix de cession (vente magasin PPM) :

Prix CF x 1,325 = Prix de cession

On parle ici de CF et non de CAF.

Décomposition du coefficient 1,325 sur le CF des génériques DCI (vrac comme blister).

- Frais d'assurance : 1,75% de la valeur FOB marchandise.
- Droit de contrôle COTECNA (ex SGS) : 0,8% de la valeur FOB marchandise.
- Coût transit local : 2,4% de la valeur CF marchandise.
- Taxes (Communale : Prélèvement Communale Solidarité, Taxe Statistique) : 2,5% du CF marchandise.
- Taxes sur les marchés de plus de 50 millions de FCFA : 3 % de la valeur CF marchandise.
- Marge de la PPM : 20% du prix de revient (rendu magasin PPM).

Calcul du coefficient multiplicateur sur le CF de 1,325 :

Exemple prix CF 100 FCFA. On va calculer les taxes sur le CF, en l'absence du FOB.

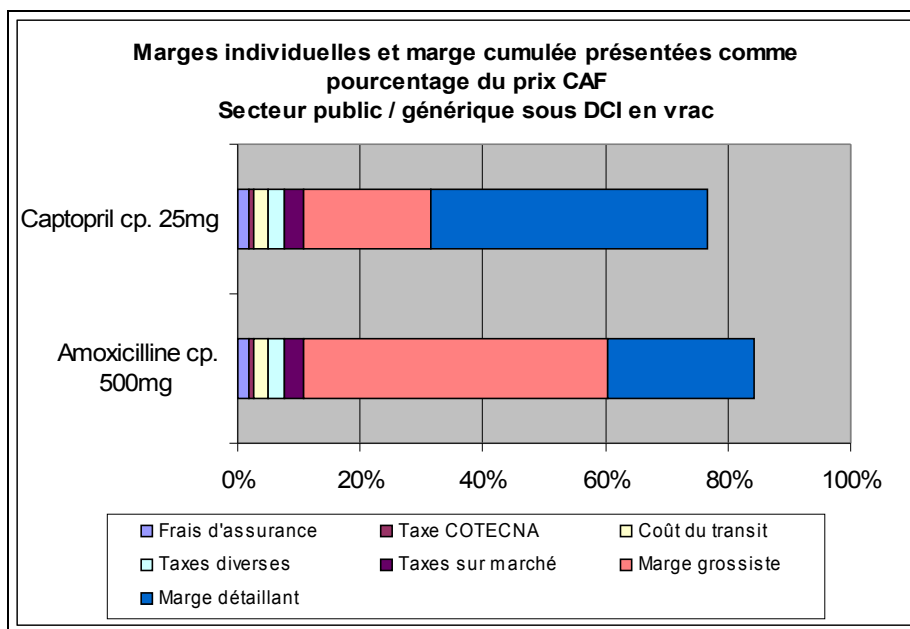
Tableau 8

Prix CF	Frais d'assurance 1,75% en valeur	Taxe Cotecna 0,8% en valeur	Coût transit 2,4% en valeur	Taxes diverses 2,5% en valeur	Taxes sur marché 3% en valeur	Prix de revient PPM	PV (cession PPM) X 1,325 CF	Marge réel PPM
100	1,75	0,8	2,4	2,5	3	110,45	132,5	19,96

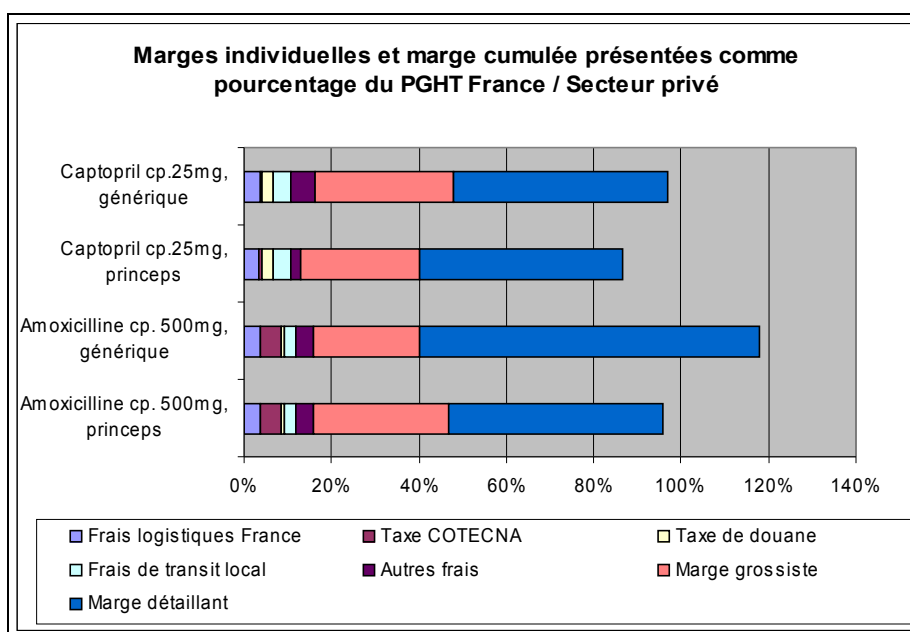
Les frais d'assurance et la taxe Cotecna étant normalement calculés sur le FOB, la marge de la PPM est donc égale à 20% en théorie.

Toutefois la structure des prix théorique n'est pas toujours respectée, des écarts importants par rapport aux marges communiquées des grossistes et des détaillants ont été constatés sur le terrain. Voici quelques exemples :

Graphique 12 : Exemple /Structure des prix constatée dans le secteur public



Graphique 12 : Exemple /Structure des prix constatée dans le secteur privé



5. Analyse des résultats et recommandations

5.1 Concernant l'achat des médicaments par la PPM

La PPM a obtenu au cours de l'appel d'offres 2003 pour les achats du médicament du secteur public des prix meilleurs au prix de référence internationale MSH.

5.2 Concernant la disponibilité des médicaments

La disponibilité du médicament dans l'ensemble des secteurs reste une préoccupation constante. Après plus de deux décennies de mise en œuvre d'une politique de MEG, on peut s'interroger sur les raisons de la non disponibilité de ces produits. Une étude approfondie permettrait d'en connaître les causes, de déterminer les niveaux de responsabilité et de proposer des solutions.

5.3 Concernant le prix des médicaments aux patients et leur accessibilité financière

- Pour le secteur public et communautaire, nous avons observé des irrégularités dans l'application du coefficient multiplicateur sur le médicament par niveau. Une étude doit être enclenchée à ce sujet pour identifier avec précision depuis la PPM jusqu'au consommateur où se situe le non-respect de la marge.
- Concernant le secteur privé : avec la liberté du prix sur le médicament, ce dernier devient très cher, y compris le générique. La différence de la présentation (vrac et blister) ne saurait expliquer l'écart observé. Nous pouvons conclure que la volonté d'amener le privé vers plus de générique est un demi succès, car si le générique est de plus en plus disponible, il devient financièrement inaccessible. Il est impérieux d'engager un dialogue avec ce secteur pour baisser les prix de vente aux consommateurs des médicaments génériques.
- Concernant l'accessibilité financière : le coût d'un traitement reste élevé par rapport au pouvoir d'achat. Pour les malades souffrant de pathologie chronique, il s'agit d'un drame, non seulement ce type de médicament est peu disponible, mais quand il l'est, le prix est inabordable. Il est urgent d'accélérer la mise en place de système alternatif de financement dont les mutuelles pour soulager la souffrance des populations.

6. Conclusion

"Les prix des médicaments, une nouvelle approche pour les mesurer", cette méthodologie développée par l'OMS et HAI vise à mieux comprendre comment est fixé le prix des médicaments de la fabrication jusqu'au malade, qui est le vrai consommateur. Dans le cadre de cette étude notre ambition visait à comprendre ce qui se passe dans notre pays, dès lors que le médicament franchit nos frontières

Dans le cadre de notre étude, nous avons pu tirer quelques enseignements pour notre pays :

- L'appel d'offres 2003 de la PPM a permis d'obtenir des prix d'achat très intéressants. Cependant certaines questions restent en suspens notamment : choix du type de conditionnement en fonction du secteur de vente (blister ou vrac) ? approvisionnement du secteur privé ? procédures d'achat multiples ? l'objectif final étant d'améliorer l'accessibilité financière du médicament.

- La disponibilité des MEG dans les différents points de vente reste très mitigée,
- Dans les secteurs public et communautaire le décret réglementant la fixation des tarifs est peu ou pas appliqué,
- Dans le secteur privé sur le plan tarifaire l'introduction du générique est un échec, nous proposons, que pour les 10 voir 15 médicaments les plus essentiels, l'Etat fixe des prix de vente uniques au patient quel que soit le secteur (un pays voisin a réussi ce modèle malgré la liberté des prix).
- Dans le cadre des ensembles sous régionaux et régionaux nous suggérons : aux importateurs le développement de synergie par l'organisation d'appel d'offres conjoints.

ANNEXES

Annexe 1 : Listes des équipes d'enquête et des localités enquêtées et leur codification.

I/ REGION DE KAYES

1/ liste des membres de l'équipe

- Nom du superviseurs : Dr Astan KALOGA

- Noms des enquêteurs : Ismael MACALOU, Amadou Abathini

2/ Identification de la région de Kayes : R₁

a/ Secteur Public

R₁PH : Point de vente de l'Hôpital régional de Kayes

R₁PCS₁ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Kayes

R₁PCS₂: Point de vente du Centre de Santé de référence de Kénieba

R₁PCS₃ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Yélimané

R₁PCS₄ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Diéma

b/ Secteur Privé

R₁O₁: Officine Mambé

R₁O₂: Officine de Yah

R₁D₁: Dépôt privé Tambaoura de Kénieba

R₁D₂: Dépôt privé Saha de Yélimané

R₁D₃: Dépôt privé Kaarta de Diéma

c/ Secteur Communautaire

R₁C₁ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de Kayes N'Di

R₁C₂: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Khasso

R₁C₃: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Sitakily

R₁C₄: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Kôdjè

R₁C₅: Point de vente du Centre de Santé communautaire Dèbo Massassi

R₁C₆: Point de vente du Centre de Santé communautaire Goumera (site supplémentaire à Kayes)

R₁C₇: Point de vente du Centre de Santé communautaire Dialafara (site supplémentaire à Kayes)

II/ District de Bamako

1/ liste des membres de l'équipe

- Nom du superviseur : Dr Bakary TRAORE

- Nom des enquêteurs : Boubacar CISSE, Moussa K. FOFANA

2/Identification du District de Bamako : R₂

a/ Secteur Public

R₂PH₁ : Point de vente de l'Hôpital National du Point G

R₂PH₂ : Point de vente de l'Hôpital National Gabriel TOURE

R₂PCS₁ : Point de vente du Centre de Santé de référence de la commune II

R₂PCS₂: Point de vente du Centre de Santé de référence de la commune IV

R₂PCS₃ : Point de vente du Centre de Santé de référence de la commune V

R₂PCS₄ : Point de vente du Centre de Santé de référence de la commune VI

b/ Secteur Privé

R₂O₁: Officine du Marché à Missira (CII Bamako)

R₂O₂: Officine du Point G (CIII Bamako)

R₂O₃: Officine Galien (CIV Bamako)

R₂O₄: Officine de la renaissance (CV Bamako)

R₂O₅: Officine OUA (CVI Bamako)

C/ Secteur communautaire

- R₂C₁ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de ASACOHI (CII)
- R₂C₂ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de ASACO KOULOU- POINT (CIII)
- R₂C₃ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de ASACOMA (CVI)
- R₂C₄ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de ASACOLAF (CIV)
- R₂C₅ : Point de vente du Centre de Santé communautaire ASACOSAB-1 (CV)

III./ REGION DE SIKASSO

1/ liste des membres de l'équipe

- Nom du superviseur : Dr Badjigui TRAORE
- Nom des enquêteurs : Abdoul SANGARE, Mamadou MOUNKORO

2/ Identification de la région de Sikasso : R3

a/ Secteur Public

- R₃PH : Point de vente de l'Hôpital régional de Sikasso
- R₃PCS₁ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Sikasso
- R₃PCS₂: Point de vente du Centre de Santé de référence de Bougouni
- R₃PCS₃ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Koutiala
- R₃PCS₄ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Yorosso

b/ Secteur Privé

- R₃O₁: Officine TATA
- R₃O₂: Officine de l'Amitié
- R₃O₃: Officine du Marhé à bougouni
- R₃O₄ : Officine Kenéya
- R₃D : Dépôt privé de Yorosso

C/ Secteur communautaire

- R₃C₁ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de Hamdalaye
- R₃C₂ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de Wayerma
- R₃C₃ : Point de vente du Centre de Santé communautaire de Bougouni Ouest
- R₃C₄ : Point de vente du Centre de Santé communautaire du Marché à Koutiala
- R₃C₅ : Point de vente du Centre de Santé communautaire rural Koury (Yorosso)

VI/ REGION DE GAO

1/ liste des membres de l'équipe

- Nom du superviseur : Dr Sekou Oumar DEMBELE
- Noms des enquêteurs : Bilal DICKO, Seydou Simbo DIAKITE

2/ Identification de la région de GAO : R4

a/ Secteur Public

- R₄PH : Point de vente de l'Hôpital régional de Gao
- R₄PCS₁ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Gao
- R₄PCS₂: Point de vente du Centre de Santé de référence de Bourem
- R₄PCS₃ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Ansongo
- R₄PCS₄ : Point de vente du Centre de Santé de référence de Ménaka

b/ Secteur Privé

- R₄O₁: Officine Fogas
- R₄O₂: Officine Attibey
- R₄D₁: Dépôt privé Bourem
- R₄D₂: Dépôt privé Gafela de Ansongo
- R₄D₃: Dépôt privé de Ménaka (Pharmacie Nouvelle)

c/ Secteur communautaire

R₄C₁: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Gadey (Gao)

R₄C₂: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Chateau (Gao)

R₄C₃: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Boulgoundié (site supplémentaire à Gao)

R₄C₄: Point de vente du Centre de Santé communautaire de Taboye à Bourem

R₄C₅: Point de vente du Centre de Santé communautaire rural de BARA

R₄C₆: Point de vente du Centre de Santé communautaire rural de Andéramboukane

Annexe 2 : Formulaire du Secteur Pharmaceutique National

Date: 29/03/2004

Population: 12 623 000 (2002)

Salaire journalier d'un employé dans le secteur public payé au salaire minimum: 825 FCFA

Taux de change (taux commercial "à l'achat") en dollars américains 1 USD = 516 FCFA
du premier jour du recueil de données : 31/03/2005

Sources d'informations : BDM-SA

Informations générales sur le secteur pharmaceutique

Existe-t-il un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale qui couvre à la fois les secteurs public et privé Oui Non

La liste de médicaments essentiels est-elle disponible ? Oui Non

Si oui, donner le nombre total de médicaments sur la LME nationale: 426 (271 DCI)

Si oui, l'année de la dernière révision : 2003

Si oui, est-elle (cocher toutes les cases pertinentes) :

- Nationale
- Régionale
- Uniquement pour le secteur public
- A la fois pour le secteur public et le privé
- Autre (spécifier, SVP):

Si oui, est-ce que la LME est utilisée pour

(cocher toutes les cases pertinentes) :

- L'enregistrement des médicaments au niveau national
- Les achats du secteur public seulement
- Des plans d'assurance ou de remboursement
- Le secteur privé
- Le secteur public

Existe-t-il une politique de prescription ou de substitution générique ? Oui Non

Existe-t-il des incitations à prescription ou à la substitution générique ? Oui Non

Achats publics⁵

Les achats dans le secteur public se limitent-ils à une sélection de médicaments essentiels ?

Oui Non

Si Non, spécifier, SVP, si une autre limitation s'applique :

Type d'achats dans le secteur public (cocher toutes les cases pertinentes) :

- Appel d'offres international
 - Ouvert
 - Fermé (restreint)
- Appel d'offres national
 - Ouvert
 - Fermé (restreint)
- Négociation/achat direct

Est-ce que tous les produits achetés sont enregistrés ? Oui Non

⁵ Dans le cadre d'un système d'approvisionnement public, il existe généralement une liste limitée d'items qui peuvent être achetés. Parfois, les produits achetés par appel d'offres ne sont enregistrés dans le pays destinataire que par leur nom générique. Les autorisations d'importation sont délivrés aux fournisseurs nommés sur la base d'une liste approuvée d'attribution de lots d'appel d'offres. Un appel d'offres ouvert est annoncé publiquement, un appel d'offres fermé est envoyé à une sélection de fournisseurs approuvés.

Existe-il une préférence locale ?⁶ Oui Non

Existe-t-il des programmes de santé publique entièrement mis en œuvre avec l'appui des bailleurs de fonds qui fournissent aussi des médicaments ? (par exemple TB, planification familiale, etc.) Oui Non

Si oui, spécifier, SVP : TB, lèpre, SIDA

Distribution⁷

Existe-il une centrale/entrepôt de distribution du secteur public Oui Non

Si oui, spécifier les niveaux: PPM – national avec antennes régionales + dépôts répartiteurs de cercle (DRC)

Existe-il des centrales de distribution privées à but non-lucratif Oui Non par exemple : missions religieuses/ONG?

Si oui, spécifier, SVP :

Nombre de grossistes officiels : 17

Détails

	Urbain	Rural	Total
Nombre d'habitants par pharmacie (approx.)			
Nombre d'habitants par pharmacien qualifié (approx.)			
Nombre de pharmacies avec pharmacien qualifié			
Nombre de points de vente de médicaments avec préparateur en pharmacie			
Nombre d'autres points de vente de médicaments autorisés			

Secteur privé⁸

Existe-il des pharmacies indépendantes ? Oui Non Nombre:

Existe-il des pharmacies de chaîne? Oui Non Nombre:

Les médecins dispensent-ils des médicaments ?⁹ Oui Non

Si oui, quelle en est la couverture approximative ou le % de médecins qui dispensent :
Y'a-t-il des pharmacies ou des points de vente de médicaments dans les formations sanitaires ?
 Oui Non

Financement

(Donner des chiffres approximatifs, convertis en dollars américains au taux de change actuel : le taux commercial « à l'achat » du premier jour du recueil de données)

Type de dépense	Budget annuel approximatif (dollars américains)
-----------------	---

Dépense nationale publique pour l'achat de médicaments y compris la sécurité sociale, les militaires, les achats financés par les budgets

⁶ La préférence locale signifie que les entreprises locales seront préférés même si leurs prix ne sont pas les plus bas. La préférence locale se situe généralement entre 10% et 20%.

⁷ Le secteur public dispose souvent d'une centrale de stockage et de distribution qui pourrait avoir au moins un sous-niveau. Le secteur privé à but non-lucratif peut être dominé par un type d'ONG (par exemple missions religieuses), mais peut aussi inclure d'autres organisations comme les projets de type Initiative de Bamako, la Société de la Croix Rouge et du Croissant Rouge, Médecins Sans Frontières.

⁸ Les points de vente de médicaments peuvent s'appeler pharmacies, dépôts pharmaceutiques, drugstores, officines, etc. Ils peuvent être gérés ou appartenir à un pharmacien qualifié (avec diplôme) ou une autre catégorie : par exemple préparateur en pharmacie ou gérant ayant reçu une formation de courte durée.

⁹ Beaucoup de pays autorisent les médecins à dispenser et à vendre des médicaments.

locaux pendant l'année passée

Dépense totale privée pour l'achat des médicaments pendant l'année passée (individuelle, assurance privée, ONG/missions religieuses)

Valeur totale de l'aide internationale pour les médicaments ou les dons pendant l'année passée

Quel est le pourcentage de médicaments importés en valeur ? %

Politique de prix de l'Etat

Existe-il une autorité de réglementation pharmaceutique ? Oui Non

Les prix sont-ils réglementés? Oui Non

La fixation du prix fait-elle partie de l'autorisation de mise sur le marché / l'enregistrement ? Oui Non

Existe-il une différence entre les frais d'enregistrement des :

- Princeps et des équivalents

génériques Oui Non

- Médicaments importés et des médicaments fabriqués

localement Oui Non

Secteur public

Existe-il des marges commerciales dans la chaîne de distribution ? Oui Non

- Centrale d'achat 20 %
- Magasin régional 15 %
- Autre dépôt (spécifier) %
- Point de vente de médicaments public-15%(hôpitaux)-20%(CS)-30%(CSCOM)

Y'a-t-il d'autres taxes ou impôts ? Oui Non

Si oui, décrire, SVP : assurance, COTECNA, transit, taxes sur marché

Secteur privé de vente au détail

Les bénéfices maximums sont-ils fixés ? Oui Non

Si oui (s'ils varient, donner le maximum et le minimum):

- Grossiste %
- Détaillant %

Existe-il des prix de détail maximums (prix de vente)? Oui Non
(s'ils varient, donner le maximum et le minimum):

- Maximum:
- Minimum:

Les patients paient-ils des honoraires professionnels (par exemple honoraire de dispensation)? Oui Non

Si oui, décrire, SVP :

"Autre" secteur

Y'a-t-il des bénéfices maximums ? Oui Non

Si oui (s'ils varient, donner le maximum et le minimum):

- Grossiste 20%
- Détaillant 30%

Assurance, partage des risques ou pré-paiement

Existe-t-il une assurance maladie, un système de partage des risques, de pré-paiement ou des systèmes de recouvrement des coûts des médicaments ? Oui Non

Si oui, décrire, SVP : INPS (sécurité sociale des travailleurs), UTM (mutuelles)
Est-ce que tous les médicaments sont concernés ? Oui Non

Si Non, quels médicaments sont couverts (par exemple LME, programmes de santé publique):

Y'a-t-il des patients / des groupes de patients exemptés, nonobstant la couverture de l'assurance? (par exemple les enfants < X années, les vétérans de la guerre) Oui Non

Si oui, spécifier, SVP :

Pourcentage estimé de la population couverte %

La politique officielle est-elle de fournir gratuitement tous les médicaments au niveau des soins de santé primaires ? Oui Non

Si Non, est-ce que certains sont gratuits ? Oui Non

Si oui, cocher toutes les cases pertinentes:

- Tuberculose
- Paludisme
- Sels de réhydratation orale
- Planification familiale
- Autres, spécifier, SVP :

Existe-t-il des paiements des patients/de la participation financière des patients/des honoraires officiels? Oui Non

Est-ce que tous les médicaments sont fournis gratuitement dans les hôpitaux ? Oui Non

Si Non, est-ce que certains sont gratuits ? Oui Non

Si oui, spécifier, SVP :

Annexe 3 : Composantes des prix en pratique suivant des exemples de médicaments à Laborex

Exemple 1 : Amoxicilline 500 mg Gélule

* Spécialité et générique de marque

Références du médicament						
Nom médicament	dosage	unité	Conditionnement	Fabricant disponible grossiste		
CLAMOXYL	500 mg	gélule	Boite 12	SKB		
Structure ou Composante des prix						
Type de majoration	Prix Fcfa	Calculé sur quel montant ou incoterm	Montant de la majoration en %	Montant de la majoration en valeur	Marge cumulée en %	Montant de la majoration à l'unité de prise Fcfa
PGHT Pays fournisseur	938	Prix France			PGHT	
Prix de Revient grossiste	1085	PGHT	15,7	147	15,7	
Prix de Cession Grossiste (PV)	1378	PR	27	293	46,9	24,4
Prix Public proposé	1835	PC	33,2	457	95,6	38

* *Générique sous DCI*

Références du médicament						
Nom médicament	dosage	unité	Conditionnement	Fabricant disponible grossiste		
Amoxicilline	500 mg	gélule	Boite de 25 plaquettes de 10 comprimés (250)	BMS		
Structure ou Composante des prix						
Type de majoration	Prix Fcfa	Calculé sur quel montant ou incoterm	Montant de la majoration en %	Montant de la majoration en valeur	Marge cumulée en %	Montant de la majoration à l'unité de prise Fcfa
PGHT Pays fournisseur	16496	Prix France			PGHT	
Prix de Revient grossiste	18597	PGHT	12,7	2101	12,7	
Prix de Cession Grossiste (PV)	22500	PR	21	3903	36,4	15,6
Prix Public proposé	35000	PC	55,5	12500	112,2	50

Exemple 2 : Captopril 25mg comprimé.

* Spécialité et générique de marque

Références du médicament						
Nom médicament	dosage	unité	Conditionnement	Fabricant disponible grossiste		
LOPRIL	25 mg	comp	Boite 30 comprimés	BMS		
Structure ou Composante des prix						
Type de majoration	Prix Fcfa	Calculé sur quel montant ou incoterm	Montant de la majoration en %	Montant de la majoration en valeur	Marge cumulée en %	Montant de la majoration à l'unité de prise Fcfa
PGHT Pays fournisseur	4493	Prix France			PGHT	
Prix de Revient grossiste	5060	PGHT	12,6	567	12,6	
Prix de Cession Grossiste (PV)	6282	PR	24,2	1222	39,8	40,7
Prix Public proposé	8375	PC	33,3	2093	86,4	69,8

** Générique sous DCI*

Références du médicament						
Nom médicament	dosage	unité	Conditionnement	Fabricant disponible grossiste		
Captopril	25 mg	comp	Boite 100 comprimés	Denk		
Structure ou Composante des prix						
Type de majoration	Prix Fcfa	Calculé sur quel montant ou incoterm	Montant de la majoration en %	Montant de la majoration en valeur	Marge cumulée en %	Montant de la majoration à l'unité de prise Fcfa
PGHT Pays fournisseur	4086	Prix France			PGHT	
Prix de Revient grossiste	4750	PGHT	16,3	664	16,3	
Prix de Cession Grossiste (PV)	6038	PR	27,1	1288	47,8	12,9
Prix Public proposé	8050	PC	33,3	2012	97	20,1

Annexe 4 : Structure des prix de la PPM

*** Calcul du coefficient multiplicateur sur le CF de 1,325 :**

Exemple prix CF 100 FCFA. On va calculer les taxes sur le CF, en l'absence du FOB.

Prix CF	Frais d'assurance 1,75% en valeur	Taxe Cotecna 0,8% en valeur	Coût transit 2,4% en valeur	Taxes diverses 2,5% en valeur	Taxes sur marché 3% en valeur	Prix de revient PPM	PV (cession PPM) X 1,325 CF	Marge réel PPM
100	1,75	0,8	2,4	2,5	3	110,45	132,5	19,96

Les frais d'assurance et la taxe COTECNA étant normalement calculés sur le FOB, la marge de la PPM est donc égale à 20% en théorie.

*** Composantes des prix en pratique selon quelques exemples de médicaments (génériques sous DCI Vrac ou conditionnement hospitalier) :**

Exemple 1 : Amoxicilline 500 mg Gélule

Références du médicament						
Nom médicament	dosage	unité	Conditionnement	Fabricant disponible grossiste		
Amoxicilline	500 mg	gélule	Boite de 1000	IPCA		
Structure ou Composante des prix						
Type de majoration	Prix Fcfa	Calculé sur quel montant ou incoterm	Montant de la majoration en %	Montant de la majoration en valeur	Marge cumulée en %	Montant de la majoration à l'unité de prise Fcfa
Prix CF	16858,09					
Prix de Cession Grossiste (PV)	24380	CF	44,62	7521,91	44,62	7,52
Prix Public PPM proposé au Point de Vente PPM (sise à l'hôpital Gabriel TOURE)	28000	PV	14,85	3620	66,09	3,62

Exemple 2 : Captopril 25mg comprimé.

Références du médicament						
Nom médicament	Dosage	unité	Conditionnement	Fabricant disponible grossiste		
Captopril	25 mg	comp	Boite 100 comprimés	IDA (grossiste)		
Structure ou Composante des prix						
Type de majoration	Prix Fcfa	Calculé sur quel montant ou incoterm	Montant de la majoration en %	Montant de la majoration en valeur	Marge cumulée en %	Montant de la majoration à l'unité de prise Fcfa
Prix CF	1551					
Prix de Cession Grossiste (PV)	2030	CF	30,9	479	30,9	4,79
Prix Public PPM proposé au Point de Vente PPM (sise à l'hôpital Gabriel TOURE)	2730	PV	34,49	700	76,02	7

Les deux exemples nous montrent que le coefficient multiplicateur de 1,325 sur le prix CF n'est pas fixe pour tous les produits.

On note aussi que le point de vente au public G. Touré appartenant à la PPM permet une meilleure accessibilité financière à la population, en contrepartie chaque vente donne à la PPM une marge supérieure à 65% pour les deux produits.

Essayons de calculer les différentes taxes sur l'amoxicilline 500 mg et le captopril 25 mg, on partira du prix CF en l'absence du FOB et de l'hypothèse d'un marché supérieur à 50 millions de Fcfa.

Prix CF du l'amoxicilline 500 mg gel d'IPCA	Frais d'assurance 1,75% en valeur	Taxe Cotecna 0,8% en valeur	Coût transit 2,4% en valeur	Taxes diverses 2,5% en valeur	Taxes sur marché 3% en valeur	Prix de revient PPM (CF + taxes)	PV (cession fixé par la PPM)	Marge réel PPM
16858,09	295,02	134,86	404,59	421,45	505,74	18619,75	24380	30,94
Prix CF du captopril 25 mg d'IDA	Frais d'assurance 1,75% en valeur	Taxe Cotecna 0,8% en valeur	Coût transit 2,4% en valeur	Taxes diverses 2,5% en valeur	Taxes sur marché 3% en valeur	Prix de revient PPM(CF + taxes)	PV (cession fixé par la PPM)	Marge réel PPM
1551	27,14	1,4	37,22	38,78	46,53	1702,07	2030	19,27

La marge de la PPM pour le secteur public, sur le captopril est de 20%, sachant qu'elle est calculée ici sur le CF pour toutes les taxes, par contre pour l'amoxicilline 500 mg, on voit nettement que la marge PPM n'est pas respectée car voisine de 30%.

Annexe 5 : Glossaire

Marge de distribution/marge du grossiste

Un pourcentage rajouté au prix d'achat pour couvrir les frais et le profit du grossiste.

Médiane

Il existe trois façons de présenter la valeur moyenne: moyenne, médiane et mode. La moyenne est simplement la somme des valeurs divisée par le nombre de valeurs. La médiane est la valeur qui divise la distribution en deux moitiés. Si les observations sont rangées par ordre croissant, la médiane est l'observation du milieu. La médiane est une mesure descriptive utile si la distribution des données est asymétrique ou il y a une ou deux valeurs extrêmement élevées ou basses, ce qui rendra la moyenne non représentative de la plupart des données.

La médiane est correctement utilisée avec l'étendue inter-quartile pour résumer des données qui ont une distribution différente de la normale (asymétrique) marquée. Voir "Quartile".

Médicament

Toute forme pharmaceutique contenant une substance approuvée pour la prévention et le traitement de la maladie. *Voir aussi* "produit pharmaceutique".

Médicaments essentiels

Les médicaments essentiels sont ceux qui dans le cadre des systèmes de santé fonctionnels doivent être disponibles à tout moment, en quantités suffisantes, dans les formes pharmaceutiques appropriées, avec une qualité assurée et informations adéquates, et à des prix abordables pour l'individu et la communauté. La liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS est conçue pour être flexible et adaptable aux différentes situations; précisément quels médicaments seront considérés comme essentiels demeure une responsabilité nationale.

Médicaments génériques

Un produit pharmaceutique normalement présumé interchangeable avec le produit princeps, fabriqué sans licence de la part du fabricant du princeps et commercialisé après l'échéance du brevet ou tout autre droit d'exclusivité.

Les médicaments génériques sont commercialisés plutôt sous une dénomination commune (DCI) ou nom approuvé, par exemple diazépam, que sous un nom commercial ou nom de marque. Cependant, assez souvent ils sont commercialisés sous noms de marque, appelés "génériques de marque". Par exemple, au Kenya il existe six différents produits génériques diazépam ayant des noms de marque (en plus du VALIUM).

Le manuel *Autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques avec référence particulière aux produits de sources multiples (génériques)* WHO/DMP/RGS/98.5 définit et utilise le terme "produit pharmaceutique de sources multiples" pour les produits génériques. Ceci comprend même le médicament princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public. Cette définition est utilisée dans certains pays, mais dans le présent manuel nous faisons la différence entre médicament princeps, sans se soucier du statut de son brevet, et équivalents génériques.

Nom de marque

Nom donné à un produit pharmaceutique par le fabricant, par exemple VALIUM est le nom de marque du médicament princeps (appelé aussi appellation commerciale) du diazépam. L'utilisation de ce nom est réservée exclusivement à son propriétaire à l'opposé des noms génériques, par exemple diazépam. Dans ce rapport la spécialité originale est appelée "princeps".

Les noms de marque peuvent aussi être utilisés pour les produits génériques, dans ce cas-là ils sont désignés comme génériques de marque. Ces noms de marque sont différents des noms de marque des princeps. *Voir* médicaments génériques.

Participation financière du patient

Le paiement par les patients d'un montant fixe par médicament prescrit, même en cas de remboursement.

Point de vente de médicaments

Un terme utilisé parfois pour décrire un commerce qui n'appartient pas et n'est pas géré par un pharmacien et qui ne bénéficie que d'une licence limitée. Toutefois, dans cette enquête le terme "point de vente de médicaments" est utilisé dans un sens plus large pour identifier tout lieu où on vend des médicaments, y compris les pharmacies/dépôts dans les formations sanitaires publiques et ceux appartenant aux ONG, hôpitaux privés, etc.

Prime de la marque

La différence entre le prix de détail du médicament princeps et celui d'un équivalent générique.

Principe actif (PA)

La substance chimique responsable de l'effet d'un produit. Appelé dans ce manuel "substance".

Prix d'achat

Le prix payé par les Etats, les grossistes et autres acheteurs pour s'approvisionner en médicaments. Des prix différents peuvent être payés pour le même produit par un acheteur du secteur public, le Ministère de la Santé par exemple, la formation sanitaire qui fournit le médicament au patient et le patient lui-même qui achète le médicament.

Prix de référence de MSH (Management Sciences for Health)

MSH publie un Guide Indicateur des Prix Internationaux (<http://erc.msh.org>).

Il a deux sections. La première section recense les prix des fournisseurs à but non-lucratif proposés aux pays en développement pour les produits génériques de sources multiples. La deuxième section recense des prix d'appels d'offres obtenus par des centrales d'achats dans les pays en développement. Le nombre de fournisseurs recensés pour chaque produit peut varier. Un prix médian et un prix moyen sont calculés pour chaque produit. Dans ce manuel le prix médian est utilisé en tant que prix de référence international. La section sur les prix d'appel d'offres n'est utilisée que pour des produits qui n'ont pas de prix d'achat.

Produit pharmaceutique

Tout médicament destiné à l'usage humain, présenté sous sa forme pharmaceutique finie, qui est sujet à contrôle par la législation pharmaceutique (enregistré). Un produit peut être vendu sous un nom de marque (par exemple VALIUM) ou sous un nom générique (par exemple diazépam).

Produit pharmaceutique innovateur/médicament de marque innovateur

Généralement le produit qui a été le premier dans le monde à être autorisé pour mise sur le marché (normalement comme un produit breveté) sur la base d'une documentation présentant son efficacité, son innocuité et sa qualité (suivant les exigences au moment de l'autorisation), par exemple VALIUM. Le produit innovateur (ou "princeps") a toujours un nom de marque qui peut, cependant varier d'un pays à l'autre.

Certaines substances sont tellement anciennes qu'aucun médicament innovateur ne peut être identifié et probablement le brevet n'a jamais été déposé. C'est le cas des substances comme la

pénicilline V, la prednisolone et l'isoniazide. La méthodologie d'enquête recommande d'utiliser dans ces cas la spécialité la plus chère en tant que médicament de marque innovateur.

Produits pharmaceutiques interchangeables

Les produits faisant partie d'une même classe thérapeutique mais de principes actifs différents sont interchangeables s'ils ont un effet thérapeutique équivalent.

Produit pharmaceutique princeps (médicament de marque)

Voir Produit pharmaceutique innovateur/médicament de marque innovateur.

Produit de sources multiples

Voir Médicament générique

Quartile

Étendue inter-quartile: l'étendue de valeurs comprenant la partie centrale des observations; c'est l'étendue entre les 25^e et 75^e centiles (l'étendue des valeurs qui couvre 50% des valeurs – 25 % au-dessus et 25% au dessous de la médiane). Ce paramètre est utilisé avec la valeur médiane (au lieu de la moyenne \pm l'écart type) pour présenter des données qui ont une distribution différente de la normale marquée. (Ecart-type : une mesure décrivant la dispersion des données et qui s'utilise avec la moyenne).

Ratio des prix médians (RPM)

La médiane des prix unitaires constatés, divisée par le prix unitaire de référence

Remise

Les pharmacies peuvent obtenir une remise globale de la part d'un grossiste sur la base des ventes d'un produit particulier. C'est un rabais sur le prix d'acquisition des détaillants. Il n'agit pas sur le prix payé par le patient, mais la marge du détaillant sera plus élevée.

Substance

Voir principe actif pharmaceutique.