
11

L'étude des différentes possibilités et lignes d'action politiques

Nombreux sont les facteurs qui peuvent être la cause de prix élevés des médicaments et d'une faible disponibilité. Ce chapitre présente un ensemble d'options politiques qui pourraient s'avérer pertinentes en différentes circonstances pour faire face à des prix élevés ou une faible disponibilité.

Une réunion avec le comité consultatif doit être organisée après l'enquête pour présenter les résultats, discuter de leur interprétation et mettre au point des recommandations en termes de mesures politiques. Il est important de déterminer les causes principales d'une faible disponibilité ou de prix élevés et/ou de variations de prix dans votre contexte.

Lorsqu'une nouvelle politique est introduite, il est important de surveiller son impact pour détecter toute conséquence inattendue.

L'objectif sous-jacent de l'enquête sur les prix et la disponibilité des médicaments est d'apporter des changements qui auront pour effet une baisse des prix et une meilleure disponibilité et, par conséquent, un meilleur accès aux médicaments nécessaires. Les Chapitres 7, 8 et 9 ont montré comment produire et présenter des résultats récapitulatifs de l'enquête pour chaque médicament et chaque secteur, et comment analyser l'accessibilité financière de traitements et les composantes des prix. Ce chapitre évoque certaines des relations entre les informations sur les prix et la disponibilité que vous pouvez maintenant présenter, et plusieurs actions politiques possibles qui amélioreront nettement l'accès quotidien aux médicaments essentiels à des prix abordables pour tous.

Des conseils plus détaillés sur les différentes options pour faire face au prix élevé des médicaments, à une faible disponibilité et une mauvaise accessibilité financière sont actuellement mis au point. Consultez le site Internet de HAI¹ ou contactez HAI² ou l'OMS³ pour toute mise à jour.

Le potentiel de changement varie considérablement entre les pays et peut aussi évoluer dans le temps. La capacité à construire un argumentaire sur un sujet particulier dépend aussi en grande partie des circonstances locales. Vous serez probablement souvent amenés à recueillir des informations supplémentaires avant de pouvoir identifier ou promouvoir un changement particulier.

Le contexte local est d'une importance primordiale dans la détermination des lignes d'action les plus appropriées qui suivront une enquête sur les prix. De ce fait,

¹ <http://www.haiweb.org/medicineprices>

² info@haiweb.org

³ medicineprices@who.int

ENCADRÉ 11.1**Autres sources d'information sur la situation pharmaceutique dans votre pays**

Il existe plusieurs sources différentes d'information qui peuvent être consultées pour obtenir des renseignements sur la situation pharmaceutique et les prix des médicaments dans votre pays, notamment :

- *National Health Accounts*.¹ Les indicateurs clés disponibles sont le pourcentage du PIB dépensé pour la santé, le pourcentage des dépenses totales pour la santé (Total Health Expenditure ou THE) et le PIB dépensé en produits pharmaceutiques.
- *World Health Survey*.² Cette enquête fournit les données d'une enquête approfondie sur les ménages. Le Tableau 8.2 du rapport standard contient des informations relatives aux dépenses des ménages liées à la santé. Il présente notamment les dépenses en médicaments sous forme de pourcentages par rapport aux dépenses totales des ménages pour la santé, pour différents groupes.
- *Agences d'études de marché*. Il s'agit notamment de l'IMS Health and Research International qui réalise des études des marchés pharmaceutiques et peut, sur demande, fournir des rapports récapitulatifs ou d'autres informations pertinentes gratuitement. Il pourrait être utile de vous renseigner auprès de collègues du secteur privé.

ce manuel ne peut apporter que des idées générales. Les chapitres précédents indiquent clairement comment procéder dans la conception, l'exécution et l'analyse d'une enquête sur les prix, mais ce chapitre identifie uniquement des possibilités. Il incombe ensuite au responsable de l'enquête, à l'organisation commissionnaire et au comité consultatif de rechercher et d'évaluer, au regard des institutions locales et de la politique, quelles sont les actions les plus adéquates.

Les résultats de l'enquête peuvent, par exemple, mettre en évidence que les prix des médicaments individuels sont cinq, dix ou même quarante fois supérieurs aux prix de référence MSH. Cependant, il se peut que, même l'analyse des composantes des prix, ne permette pas de déterminer clairement si cette différence de prix est due au prix élevé des fabricants, à un approvisionnement inefficace, ou encore à des composantes des prix dans le système national, telles que les marges et les taxes, et dans quelle proportion. Chacune des causes possibles devra être traitée séparément par le biais de lignes d'action appropriées et suscitera le soutien ou l'opposition des différentes parties prenantes. Un examen plus méthodique des multiples facteurs potentiellement contributeurs sera toujours nécessaire pour faire en sorte que la cause principale soit correctement identifiée.

Dans certains cas, une recherche plus approfondie sera nécessaire pour identifier les facteurs responsables des prix élevés, d'une disponibilité insuffisante et d'une faible accessibilité financière, et/ou pour mettre au point des politiques adéquates en réponse aux problèmes. Par exemple, la mise au point d'une politique pour la promotion d'une plus large utilisation des médicaments génériques, devra peut-être aussi être accompagnée d'une recherche sur les comportements et les croyances vis-à-vis des médicaments génériques, afin de déterminer si la réticence à les utiliser est due à une impression de mauvaise qualité, à la fidélité aux produits de marque ou à d'autres facteurs. De même, un pays pourrait évaluer l'efficacité de sa politique de substitution par des génériques en menant, par exemple, une étude clients par simulation, aussi appelée une étude de «clients mystère» ou «mystery shopping study» (des informations complémentaires sur la conduite de ces

¹ <http://www.who.int/nha/en/>

² <http://www.who.int/healthinfo/survey/en/>

études sont disponibles sur le CD-ROM). Des résultats d'enquête révélant une faible disponibilité d'un médicament d'importance nationale, peuvent servir à mettre en évidence le besoin de mener une étude sur les prix et la disponibilité des médicaments pour la famille thérapeutique à laquelle appartient ce médicament, afin de mieux évaluer la disponibilité (voir Chapitre 3, page 40).

Ce chapitre devrait être lu conjointement avec le Chapitre 13 qui explique comment procéder pour parvenir à un changement de politique.

11.1 LES DONNÉES DE L'ENQUÊTE ET LEUR INTERPRÉTATION

Comme décrit au Chapitre 8, les résultats de votre enquête permettent d'effectuer quatre types de comparaisons différentes sur les prix et la disponibilité.

Type 1 : Comparaisons des prix de médicaments individuels

- Pour chaque médicament et dans chaque secteur, la comparaison au prix de référence international et, au fur et à mesure qu'ils sont disponibles, aux prix dans les enquêtes d'autres pays et dans les rapports de synthèse régionaux.
- Pour tout médicament de marque d'origine, la comparaison avec l'équivalent générique le moins cher, et la comparaison de la disponibilité des deux.
- Pour chaque médicament, les prix des secteurs public et privé et, si applicable, les prix dans les ONG, les organisations confessionnelles ou les « autres » formations sanitaires.
- La comparaison des prix d'achat dans le secteur public aux prix de référence internationaux et aux prix au détail (prix patient) pour tous les médicaments dans chaque secteur.

Type 2 : Comparaisons de la disponibilité

- La disponibilité des médicaments de marque d'origine et des génériques équivalents les moins chers dans un maximum de quatre secteurs, de manière individuelle et par comparaison entre eux.

Type 3 : Comparaisons de l'accessibilité financière

Les coûts de traitements déterminés sur la base des salaires locaux comparés par :

- Affection (14 affections recommandées).
- Accessibilité financière du traitement par secteur : public, privé et « autres » si applicable.
- Accessibilité financière du traitement par type de médicament : marque d'origine et générique équivalent le moins cher.
- Lorsque ces données sont disponibles, le coût du traitement d'une affection comparé au coût du même traitement dans d'autres pays ou régions.

Type 4 : Comparaisons des composantes des prix

- Les composantes des prix pour les médicaments fabriqués localement comparées à celles des médicaments importés.
- Le prix du fabricant ou prix d'appels d'offres par rapport au prix au détail.
- La comparaison entre l'importance relative des marges (des grossistes et des détaillants), taxes, droits de douanes, etc., dans le prix final des produits de marque d'origine et des génériques.

- La comparaison entre la structure des prix des médicaments essentiels (LME) et des médicaments non-essentiels, si applicable.
- La comparaison de la structure des prix entre les secteurs et les régions.

Pour identifier des lignes d'actions ou des mesures politiques, il est important de se concentrer sur les comparaisons qui illustrent de grandes différences entre les éléments suivants : les prix internationaux et les prix locaux ; les secteurs ; les médicaments de marque d'origine et les génériques ; ou entre les niveaux de salaires, les coûts des traitements et les composantes majeures des marges. Ces différences suggèrent qu'il est possible de faire baisser les prix : plus la différence est importante, plus le champ d'action est grand.

Certaines différences de prix mises en évidence et certains problèmes découverts pourront avoir la même cause. Par exemple, dans un cas où l'accessibilité financière d'un traitement est mauvaise et où le prix d'un produit de marque d'origine est élevé par rapport au prix de référence international, cela peut être uniquement dû au fait que le fabricant local ou l'agent fixent un prix élevé. De plus, si les achats sont inefficaces, que les accords de distribution sont chers à cause des marges importantes des grossistes et des détaillants, et enfin qu'aucun générique n'est disponible, le problème du prix peut alors être abordé en utilisant plusieurs approches.

De telles approches incluent notamment : un meilleur approvisionnement, la négociation des prix, une réforme des pratiques de prescription et de dispensation par le biais d'incitations, la promotion des génériques, les licences obligatoires ou toute autre disposition légale prévue dans la législation nationale qui favoriserait la disponibilité des formes génériques, moins chères que les médicaments de marque.

Lorsque l'analyse de la composition des prix suggère que des facteurs locaux, tels que les droits de douane, les taxes et les marges de distribution contribuent considérablement au prix final, une révision générale des coûts de distribution peut être nécessaire. La révision peut, entre autres, examiner si les médicaments essentiels sont exemptés de taxes à l'importation et d'autres taxes ; observer comment les coûts de distribution, notamment les marges, varient dans les différents systèmes nationaux (public, ONG et privé) ; et comparer les coûts de distribution des médicaments aux autres produits de base tels que les aliments périssables et les boissons. De plus, une enquête sur la viabilité économique de la chaîne de distribution peut être nécessaire pour évaluer la faisabilité de certaines interventions potentielles.

Lorsque les coûts supplémentaires locaux et les coûts de distribution semblent ne contribuer que faiblement au prix final mais que les prix sont relativement élevés par rapport aux références internationales, vous devrez peut-être étudier l'efficacité des achats nationaux et sub-nationaux pour obtenir le meilleur prix possible. Une politique nationale, encourageant les médicaments génériques, en particulier dans les processus de sélection, d'approvisionnement, de promotion, de prescription et de dispensation (voir Tableau 11.1), est nécessaire pour appuyer la réglementation des prix. Les achats groupés des hôpitaux et des autorités sanitaires, les appels d'offres compétitifs et l'utilisation des informations sur les prix dans d'autres marchés peuvent tous être utiles. Lorsque les prix des marques d'origine semblent élevés par rapport aux prix dans d'autres pays, vous pourriez envisager de négocier des prix différentiels avec le fabricant, d'explorer la possibilité d'une importation parallèle auprès d'un pays moins cher, et/ou d'augmenter la concurrence, dans la mesure du possible. L'obligation de licence, pour la production locale ou l'importation, peut donc être envisagée pour des médicaments clés de sources limitées.

Des plans de financement plus équitables pour les médicaments peuvent aider à améliorer l'accès grâce à une assurance communautaire, des programmes de sécurité sociale et d'autres formes de prépaiement, mais aussi en prévoyant des exemptions d'honoraires pour minimiser la barrière des prix pour les personnes pauvres.

Il est important de fournir des données empiriques aux décideurs sur les besoins d'un changement de politique et de bien comprendre pourquoi ces différences existent, avant de sélectionner une ligne d'action et de suggérer la direction à prendre en termes de politique nationale. En règle générale, il serait utile de se concentrer, non seulement sur les politiques visant à obtenir des prix plus avantageux de la part des fabricants ou des intermédiaires, mais aussi sur les politiques permettant de limiter l'écart entre les prix des fabricants et les prix finaux, grâce à des mesures de maîtrise des coûts.

11.2 POLITIQUES PERMETTANT DE REMÉDIER À LA FAIBLE DISPONIBILITÉ

Les causes d'une faible disponibilité dans les secteurs public et privé sont susceptibles d'être différentes. Dans le secteur public, par exemple, les gouvernements n'ont peut-être pas prévu assez de fonds dans leur budget pour satisfaire les besoins nationaux. Il se peut aussi que l'argent disponible soit dépensé pour des produits de marque d'origine coûteux alors que des génériques de qualité garantie sont disponibles, ou encore que les fonds soient utilisés pour les hôpitaux et non pour les médicaments de soins primaires. Dans le secteur privé, une cause courante de la faible disponibilité de certains produits peut être que les réglementations des prix découragent un fabricant/fournisseur de produire, enregistrer ou fournir ce produit. Il se peut aussi que la demande soit limitée et que, de ce fait, les détaillants ne stockent pas un produit donné. Tout comme dans le cas de prix élevés, il est nécessaire de bien comprendre les raisons d'une faible disponibilité.

Les gouvernements disposent d'un ensemble d'options en termes de mesures politiques pour améliorer la disponibilité. Ils peuvent notamment demander aux institutions gouvernementales d'établir la liste des priorités pour le budget des médicaments, en mettant l'accent sur les médicaments essentiels et en maintenant la liste à jour. Les gouvernements doivent acheter des génériques de qualité à prix bas, moins chers que les produits de marque d'origine, pour pouvoir soigner plus de personnes avec les mêmes ressources. Si le secteur privé prédomine et que la disponibilité est faible, il pourrait être envisagé de fournir les médicaments essentiels pour les maladies chroniques à travers le secteur privé, aux tarifs du secteur public. Les pays de l'Est des Caraïbes et la Jamaïque l'ont fait pour un nombre limité de médicaments pour les personnes âgées.

11.3 POLITIQUES VARIABLES ENTRE LES MÉDICAMENTS DE MARQUE D'ORIGINE ET LES GÉNÉRIQUES

Lorsque vous évaluez les options en termes de mesures politiques, il est important de distinguer les produits de marque d'origine qui sont brevetés, ou protégés par un autre droit exclusif et qui sont produits uniquement par la compagnie d'origine (*source unique*), et les produits de *sources multiples*, pour lesquels des produits génériques sont aussi commercialisés. Les produits de source unique, pour lesquels aucune version générique n'est disponible dans un pays, créent une situation de monopole. Le gouvernement sera donc amené à prendre des mesures pour

augmenter l'accès aux médicaments essentiels. Il s'agit notamment de la substitution thérapeutique, des négociations de prix directes ou de l'utilisation des souplesses permises par l'Accord sur les ADPIC de l'Organisation Mondiale du Commerce, réaffirmées dans la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la Santé publique de 2001, dans le but de « promouvoir l'accès aux médicaments pour tous ». Une de ces souplesses réside dans la capacité des États membres à émettre des licences obligatoires pour des raisons de santé publique quel que soit le produit pharmaceutique breveté dans le pays. Par exemple, le gouvernement peut autoriser la production locale ou l'importation de génériques de médicaments brevetés pour des raisons de santé publique (1).

De telles approches sont inappropriées pour les *produits génériques de sources multiples*. La réglementation des prix de ces médicaments pourrait engendrer des pénuries lorsque le prix fixé est trop bas, ou des prix excessifs lorsque ce dernier n'est pas ajusté en fonction des évolutions du marché. Les médicaments génériques sont produits à l'échelle mondiale et le marché international est très compétitif, au point que les prix des médicaments génériques en Nouvelle Zélande ou au Royaume-Uni sont très proches des prix MSH.^{1,2} Fixer un prix maximum de vente au détail pour ces produits signifie souvent que le prix maximum devient le prix minimum de vente au détail autour duquel se concentrent tous les prix des produits. Si les prix de référence sont utilisés pour fixer les prix des génériques, par exemple en décrétant que les prix des génériques ne devraient pas être supérieurs à 80% du prix des marques d'origine, ceci incite les agents à importer une petite quantité de produit de marque plus chers, à établir un prix élevé et à vendre ensuite de grandes quantités de génériques à 80% de ce prix élevé. Si le prix des médicaments génériques est contrôlé (ce que nous déconseillons), le prix doit correspondre à une marge fixe ajoutée au prix d'achat plutôt qu'un prix basé sur ceux des médicaments de marque d'origine. Vous pourrez réduire les prix des médicaments génériques en promouvant non seulement un marché transparent, dans lequel les prix des médicaments génériques de qualité sont accessibles au public, mais aussi la substitution générique, requise ou encouragée, afin que les consommateurs puissent choisir d'acheter un produit générique moins cher (2). Notez que lorsque les pays limitent le nombre de produits génériques équivalents disponibles sur le marché, cela peut avoir pour effet de réduire la concurrence et de conduire à une hausse des prix.

11.4 POLITIQUES VARIABLES EN FONCTION DE QUI PAIE LES MÉDICAMENTS : L'ÉTAT, LES SYSTÈMES D'ASSURANCE OU LES PATIENTS

Les options en termes de mesures politiques varient considérablement en fonction de qui paie les médicaments. Si le gouvernement achète les médicaments à donner ou à vendre à ses citoyens par le biais de plans de recouvrement des coûts, les politiques pour améliorer l'accès et réduire les prix peuvent inclure : la mise au point d'une Liste nationale de médicaments essentiels ; les achats groupés par les institutions gouvernementales ; les appels d'offres ; et pour les médicaments protégés par un brevet, l'emploi des souplesses prévues par l'Accord sur les ADPIC. (Par exemple, le gouvernement fédéral américain a inscrit ce genre de pouvoirs dans la loi fédérale américaine).³ Les gouvernements sont aussi en mesure d'utiliser leurs

¹ Nouvelle Zélande : <http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/Productsandservices/Pharmaceuticals/ElectronicmarketinformationtooleMIT.m>

² Royaume-Uni : <http://www.pharmac.govt.nz/interactive/>

³ Voir aussi le code américain : US Code, Title 28, part IV, CHAPTER 91, 1498. Patent and copyright cases.

pouvoirs pour encourager des politiques de prix différentiels et pour s'exempter des droits de douane qui sont souvent prélevés sur les achats gouvernementaux.

Les groupes d'assurances maladie sont aussi dans une position de supériorité pour négocier les prix des produits qu'ils remboursent. Pour les produits de marque d'origine pour lesquels il y a des équivalents thérapeutiques, l'assurance demandera parfois une réduction de prix conséquente avant qu'un produit de marque d'origine ne soit inclus dans son formulaire. Lorsqu'aucun équivalent thérapeutique n'existe, une utilisation des techniques de pharmacoéconomie sera parfois utilisée pour faire baisser les prix. Si la compagnie n'est pas disposée à baisser ses prix, la compagnie d'assurance peut refuser de rembourser un certain médicament ou fixer une participation aux frais d'un niveau élevé à payer par le patient. De même, lorsqu'un assureur veut encourager l'utilisation d'un produit spécifique, il peut réduire les participations aux frais. En surveillant la consommation de près, les assureurs peuvent intervenir pour promouvoir des thérapies efficaces en termes de coûts. Pour les produits génériques de sources multiples, l'assureur peut décider de rembourser le prix le plus bas ou le prix médian observé sur le marché.

Pour les consommateurs qui paient de leur poche, la relation de pouvoir est très différente. Les gouvernements ont le devoir d'informer et de protéger ces consommateurs, mais le pouvoir du gouvernement est très différent lorsque ce n'est pas lui qui paie les médicaments. Le gouvernement peut informer les patients en fournissant des informations comparatives objectives sur les médicaments, mener des campagnes d'éducation du patient et fournir des informations comparatives sur les prix de manière transparente. Pour protéger les patients qui achètent leurs propres médicaments, les gouvernements peuvent mettre en place des réglementations pour garantir la qualité des médicaments génériques sur le marché ; exiger, ou pour le moins promouvoir, la substitution générique ; contrôler les marges et ôter les taxes et les droits prélevés sur les médicaments obtenus sur ordonnance. De plus, les gouvernements peuvent travailler avec des associations professionnelles de médecins et de pharmaciens pour faire en sorte que les normes professionnelles soient respectées et que les situations créant des conflits d'intérêts, telles que les propharmaciens, soient interdites. Idéalement, davantage de consommateurs qui paient actuellement leurs médicaments seront, dans le futur, couverts par une assurance maladie ou un plan de sécurité sociale.

11.5 CONTRÔLER LES MARGES : UNE TÂCHE DIFFICILE

Comme cela a été constaté dans certaines enquêtes sur les prix et les composantes des prix des médicaments, les coûts supplémentaires qui se rajoutent entre le fabricant et le patient peuvent plus que doubler le prix payé par le patient. Pour certains de ces coûts, comme les taxes et les droits de douane, il est facile de défendre le fait qu'ils sont contraires au bien public dans la mesure où il est évident que faire payer ces taxes aux malades est injuste et inéquitable. Toutefois, pour d'autres composantes telles que l'entreposage ou les frais de transport, les coûts du grossiste et du pharmacien, les personnes et les organisations méritent d'être payées pour la valeur des services qu'ils fournissent. De plus, la viabilité économique de la chaîne de distribution doit être assurée pour maintenir et améliorer la disponibilité des médicaments.

Toutefois, contrairement aux aliments, les médicaments ne sont pas des produits de consommation ordinaires et sont sujets à de contrôles professionnels et réglementaires. Lorsque cela est possible, les montants fixes sont préférables aux frais proportionnels. Par exemple, si un pharmacien prélève une marge de 25% lors de la

ENCADRÉ 11.2**Les enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments entraînent des changements positifs**

Les enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments ont déjà entraîné des changements de politiques positifs dans un certain nombre de pays dans la région de la Méditerranée orientale. Par exemple, suite à une enquête au Liban en février 2004, le Ministère de la santé a mis en place une nouvelle structure de fixation des prix pour tous les médicaments importés :

FOB/FAB \$	Assurance frêt	Dédouanement	Marge de l'importateur	Marge de la pharmacie	Marge cumulée
0-10 \$US	6.0%	10%	10%	30%	66%
10-50 \$US	4.5%	8.5%	10%	30%	62%
50-100 \$US	3.5%	7.5%	9%	27%	54%
> 100 \$US	2.5%	6.5%	8%	24%	46%

Cette nouvelle structure des prix a entraîné une réduction des prix des médicaments d'environ 3 à 15%.

dispensation d'un produit, il aura une grande incitation financière à recommander le produit de marque d'origine le plus cher. Par contre, si le montant prélevé est fixe, l'incitation est inversée et c'est le produit générique le moins cher qui sera alors le plus rentable.

Le problème d'une telle approche est que, dans certains cas, les patients pauvres qui achètent des génériques peu chers, paient en réalité plus cher que le coût du médicament. Pour tenter de résoudre ce problème, beaucoup de pays ont combiné un honoraire de dispensation bas et fixe avec une marge dégressive dans laquelle le pourcentage de majoration diminue plus le prix du médicament augmente. Le problème est couplé du fait que les coûts liés à l'activité professionnelle peuvent varier selon le lieu où est située la pharmacie. Une grande pharmacie dans un centre urbain important, avec un accès aisé aux grossistes et des frais de transports réduits, peut se permettre de prélever des marges plus basses tout en restant viable, alors qu'une pharmacie rurale avec peu de demande survivra difficilement si elle applique les mêmes marges. Il sera peut-être nécessaire d'envisager de subventionner les coûts de distribution et d'accorder une prime rurale pour garantir la viabilité de ces pharmacies, comme cela est le cas en Suède.

11.6 GÉRER LES RABAIS ET LES REMISES : UNE TÂCHE ENCORE PLUS DIFFICILE

La mise au point d'options en termes de politiques et de recommandations pour tenir compte des rabais et des remises offerts par les fabricants et les grossistes est un défi, quel que soit l'environnement. Par exemple, il se peut qu'un fabricant ou un grossiste offre une remise de 10'000 \$US aux clients (par exemple, les pharmaciens) qui achètent pour plus de 100'000 \$US de leurs produits. Des rabais ou des offres groupés peuvent être proposés par le biais d'offres telles que « trois pour le prix de deux ». Dans les deux cas de figure, les bénéficiaires profitent aux grossistes et aux pharmacies qui n'en font généralement pas profiter les assureurs qui remboursent au prix fixe, ni les patients. Ces pratiques contribuent à faire augmenter les marges qui peuvent remettre en cause la viabilité des rabais et des remises. [sic] Cependant, dans une étude des composantes des prix à New Delhi, en Inde, de telles informations étaient disponibles (3).

11.7 CONTRÔLE ET ÉVALUATION

Le contrôle de la mise en place et l'évaluation des résultats doivent faire partie intégrante de tout changement de politique. Lorsque certaines réglementations ou incitations sont changées dans le but de faire baisser les prix ou d'augmenter la disponibilité de médicaments, les résultats attendus ne seront pas toujours atteints à cause d'effets ou d'influences imprévus. Des données fiables sont nécessaires pour déterminer s'il faut modifier les interventions ou introduire des mesures supplémentaires.

11.8 RÉCAPITULATIF DES OPTIONS POLITIQUES

Il existe un grand éventail de mesures qui peuvent être prises pour résoudre les problèmes de prix et de disponibilité. Le Tableau 11.1 récapitule certaines actions possibles pour influencer le prix, sur la base de la publication de l'OMS *How to develop and implement a national drug policy* (4). Un mélange de plusieurs options sera probablement nécessaire et des choix différents devront être opérés selon s'il s'agit du secteur public, privé ou des ONG.

11.9 LIMITES DU CONTRÔLE DES PRIX

Les prix maximum ou minimum permettent de fixer des limites. Le contrôle des prix fausse le libre marché en contribuant à la surproduction par le biais d'un prix minimum, la surconsommation par le biais d'un plafond ou une pénurie si le prix est plafonné trop bas. Les fabricants sont souvent prêts à arrêter la production de produits contrôlés trop peu chers, pour les remplacer par des produits légèrement différents (325 mg au lieu de 300 mg, par exemple) pour être sûrs de pouvoir les vendre à profit. Lorsqu'un prix de vente maximum au détail est défini pour un produit, il se transforme souvent en prix minimum au détail et tous les autres prix se concentrent autour de ce prix. Les tentatives de contrôle des marges de bénéfice ont favorisé l'apparition de pratiques cachées (telles que les frais de co-marketing : les pharmacies sont payées pour contribuer aux efforts de marketing mais il s'agit en fait de rabais cachés). Dans certaines circonstances, les fabricants forment un cartel de producteurs dans lequel ils fixent les prix et se font ensuite concurrence avec des remises et des rabais.

11.10 CONCLUSIONS

Pour conclure, lorsque vous faites le lien entre les résultats de l'enquête et les lignes d'actions en termes de mesures politiques, n'oubliez pas les points suivants :

- Il incombe au gouvernement d'assurer la disponibilité des médicaments essentiels. Ce but peut être atteint si le gouvernement achète et s'approvisionne au travers du secteur public et cela requiert des prévisions budgétaires adéquates ainsi que des stratégies d'approvisionnement et de distribution appropriées. Les premières enquêtes sur les prix des médicaments ont souvent attiré l'attention sur la faible disponibilité dans le secteur public, mettant l'accent sur la nécessité de concentrer le plaidoyer sur la restauration ou le renforcement du rôle du gouvernement d'assurer la disponibilité dans le secteur public. La disponibilité peut aussi être améliorée par le gouvernement en travaillant avec les secteurs privé et non-gouvernementaux. Cela implique toutefois que le gouvernement tra-

Table 11.1 Réglementer les prix dans le cadre d'une politique pharmaceutique intégrée

Composante de la politique en termes de médicaments	Exemples d'actions visant à influencer les prix, la disponibilité et/ou l'accessibilité financière
1. Sélection de médicaments essentiels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Élaboration/mise à jour de listes de médicament essentiels et de formulaires institutionnels ▪ Mise au point et utilisation de Lignes directrices de traitement standards ▪ Mise au point de politiques de substitution thérapeutique de qualité ▪ Demander à ce que les médicaments sur la LME soient inclus dans les listes de remboursement des assurances maladie avec une participation au paiement minimale
2. Approvisionnement/achats	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Approvisionnement concurrentiel avec la transparence des prix ▪ Utilisation de la pharmacéconomie ou de comparaisons internationales de prix comme éléments indicatifs pour fixer les prix des produits de marque d'origine ▪ Achats groupés avec d'autres acheteurs nationaux tels que les hôpitaux ou autorités sanitaires ▪ Examen des pratiques d'achat dans les autres secteurs pour s'assurer d'adopter la meilleure ▪ Pour les produits de source unique, insister sur la fixation de prix différentiels et explorer une possible importation parallèle et l'utilisation des souplesses des ADPIC pour stimuler la concurrence avec les génériques (demander l'avis d'un expert en propriété intellectuelle, passer en revue les expériences des pays qui ont utilisé les souplesses des ADPIC et/ou consulter les Guidelines for price discounts of single-source pharmaceuticals (5).) ▪ Assurance d'un contrôle des prix et d'une information publique, transparents et de qualité
3. Système de distribution	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de l'efficacité, de la transparence, de la compétitivité et mesures pour corriger, par exemple, en faisant appel à des organisations privées et à but non-lucratif spécialisées en logistique et sécurité ▪ Surveillance et réglementation/contôle des marges bénéficiaires par le biais de montants fixes et de marges dégressives.
4. Concurrence par les génériques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurer une capacité de contrôle qualité efficace et promouvoir la substitution par les génériques à tous les niveaux ▪ Promouvoir l'acceptation des génériques par les professionnels, les patients et la communauté en général ▪ Préqualification de fabricants de génériques et publication de l'assurance qualité de ces fabricants ▪ Accélérer les autorisations réglementaires des médicaments génériques
5. Prescrire et dispenser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ S'assurer que le consommateur, le secteur privé et les ONG soient informés de la substitution thérapeutique et par les génériques, et qu'ils participent, lorsque cela est autorisé ▪ Inciter à prescrire et dispenser des médicaments génériques ▪ Encourager la séparation de la prescription et de la dispensation, notamment interdire les propharmaciens ▪ S'assurer que l'information pour les consommateurs sur les médicaments soit impartiale (non biaisée) ▪ Assurer que la promotion des produits soit strictement réglementée conformément aux Critères éthiques de l'OMS et éviter la promotion directe auprès du consommateur de médicaments vendus sur ordonnance ▪ Surveiller les pratiques de prescription et de dispensation, par le biais des Indicateurs de l'OMS sur l'utilisation des médicaments
6. Financement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Encourager le financement groupé et prépayé des médicaments, par exemple par le biais de systèmes d'assurances (via l'employeur ou sociales) ▪ Soutenir les initiatives pour des assurances communautaires visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels ▪ Assurer la mise en place d'exemptions ou de systèmes d'honoraires différentiels pour garantir l'accès aux plus pauvres ▪ Surveiller les prix et l'accès. La surveillance régulière des prix des médicaments et de la disponibilité est actuellement pratiquée au Kenya et en Ouganda par exemple.^a ▪ S'assurer que les compagnies d'assurance utilisent des listes et/ou des protocoles limités, basés sur les recommandations d'études de coût/efficacité

^a <http://www.haiafrica.org/>

vaillent différemment, qu'il permette à ces organisations d'atteindre leurs objectifs propres.

- Chaque problème de prix peut être causé par plusieurs facteurs et nécessiter des actions sur plusieurs fronts.
- Il est important de bien identifier les causes principales du problème avant de décider de la stratégie à adopter. Il est contreproductif, par exemple, d'employer des stratégies de maîtrise des coûts lorsque le problème réside dans le prix du fabricant et vice versa. Une recherche approfondie et un support technique sera peut-être nécessaire pour s'assurer des causes. Aidez-vous de l'expérience internationale dans des situations semblables, telles que les niveaux des marges et la réglementation.
- Analysez attentivement les positions des parties prenantes, les points forts et les points faibles, avant de décider comment formuler une recommandation de changement. Constituez votre groupe de soutien, soigneusement et sélectivement. Lisez attentivement le Chapitre 13 sur le plaidoyer.
- Faites appel à votre bon sens pour savoir si, quand et comment, vous impliquez les médias.
- Pensez à privilégier les prises de décisions concertées, par exemple par le biais de tables rondes avec les représentants du ministère de la santé de votre région.
- Surveillez et évaluez toute politique ou autres interventions dont le but est de faire baisser les prix ou augmenter la disponibilité.
- Des prix plus bas nécessitent une plus grande transparence dans les transactions à tous les niveaux ; plus d'ouverture et une meilleure information du public contribueront à l'émergence d'une majorité favorable au changement. Les changements sont possibles !

RÉFÉRENCES

1. Public health innovation and intellectual 1. property rights. *Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, avril 2006, pages 134–136.
2. Nguyen A. *What is the range of policies that can be used to promote the use of generic medicines in developing and transitional countries?* Non publié, 2007.
3. Kotwani A, Levison L. *Price components and access to medicines in Delhi, India*. (sous presse).
4. *How to develop and implement a national drug policy*. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2001.
5. *Guidelines for price discounts of single-source pharmaceuticals*. Genève, Organisation mondiale de la Santé; Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, United Nations Children's Fund, United Nations Population Fund, 2003.