
3

Préparation

Vous pouvez commencer à planifier l'enquête de manière détaillée une fois que vous avez une excellente compréhension du secteur pharmaceutique national et et que vous disposez des ressources humaines, techniques et financières nécessaires.

Le Chapitre 3 décrit les différentes activités requises pour élaborer une 'enquête spécifique à un pays donné en utilisant la méthodologie standard. Cet effort implique de:

- identifier les zones dans lesquelles mener l'enquête ('zones d'enquête');
- identifier les secteurs à inclure dans l'enquête ('secteurs');
- sélectionner l'échantillon de points de vente de médicaments à étudier dans chaque secteur ('points de vente de médicaments' ou 'formations sanitaires');
- finaliser la liste des médicaments à étudier; et
- pour chaque médicament inclus dans l'enquête, identifier le produit de marque d'origine ainsi que le fabricant (les produits génériques les moins chers seront identifiés dans chacune des formations sanitaires).

Lorsque les différents éléments de la conception de l'enquête ont été mis au point, un protocole d'enquête doit être préparé et envoyé à HAI¹ ou l'OMS² pour révision avant de débiter l'enquête. Le modèle du Protocole d'enquête est disponible sur le CD-ROM ci-joint.

Une conception appropriée de l'enquête permettra d'obtenir des résultats significatifs. Cela implique d'adhérer strictement à la méthode et aux procédés standards d'enquête sur les prix des médicaments tout en tenant compte de la situation pharmaceutique nationale.



Il est essentiel de suivre la méthode d'enquête, en particulier les méthodes d'échantillonnage.

¹ info@haiweb.org

² medicineprices@who.int

3.1 DÉTERMINER LE CADRE DE L'ENQUÊTE

3.1.1 Où mener l'enquête, au niveau national ou régional?

La plupart des enquêtes sur les prix des médicaments impliquent l'examen des prix et des variations de prix sur l'ensemble d'un pays. L'enquête nationale idéale serait de recueillir des données auprès d'un grand nombre de structures sanitaires et autres points de vente de médicaments situés à travers tout le pays. Toutefois, ceci nécessiterait beaucoup de temps et de ressources. Pour que l'enquête soit réalisable, elle est basée sur de petits échantillons représentatifs des régions géographiques et des formations sanitaires. Des études de validation ont démontré que lorsqu'ils sont soigneusement sélectionnés, ces sites étudiés peuvent refléter la situation dans le pays de manière adéquate. **Toutefois, dans de grands pays (grands, par exemple, en termes de superficie, de population ou de nombres de formations sanitaires), la taille des échantillons peut ne pas être représentative de la situation nationale. Dans ce cas, il est recommandé soit d'appliquer la méthode au niveau étatique ou provincial, soit d'augmenter le nombre total de régions enquêtées.** Si les ressources le permettent, une série d'enquêtes basées sur les états ou les provinces devrait être menée.

Par souci de simplicité, ce manuel décrit une enquête sur les prix des médicaments au niveau national. Cependant, on peut aisément appliquer la méthode à des enquêtes au niveau des états ou des provinces, comme cela a été le cas au Brésil, en République Populaire de Chine, en Inde et au Soudan.¹ En cas de doute sur la conception de votre enquête, veuillez contacter HAI² ou l'OMS³ pour plus de conseils.

3.1.2 Identifier les secteurs à enquêter

L'étape suivante dans la mise au point de l'enquête consiste à déterminer quels sont les secteurs à étudier. Chaque secteur représente une source différente de données sur les prix et la disponibilité des médicaments, à évaluer et à comparer. Lorsque vous choisissez vos secteurs, tenez compte de l'organisation du système de santé ainsi que de l'importance relative des divers secteurs dans l'approvisionnement en médicaments. La plupart des enquêtes étudient au moins trois des secteurs suivants.

1. **Prix d'achat dans le secteur public.** Il s'agit des prix que paie le gouvernement pour s'approvisionner en médicaments. Contrairement aux autres secteurs pour lesquels le recueil des données se fait toujours auprès d'un échantillon de formations sanitaires, les données sur l'approvisionnement sont généralement collectées au niveau central, auprès du Ministère de la Santé (grâce aux dossiers d'appels d'offres ou à d'autres documents) ou dans les centrales d'achat nationales ou régionales. Cependant, lorsque l'approvisionnement est complètement ou partiellement décentralisé, les données sont recueillies dans des structures de santé publiques (voir page 58). Pour ce secteur, les données recueillies ne concernent que les prix et non la disponibilité des médicaments.

Certains pays disposent à la fois de centrales d'achat nationale et régionales. Les données sur l'approvisionnement central et régional peuvent toutes deux être entrées à la page *Consolidation des données du terrain: Prix d'achat du secteur public* dans le cahier de travail, mais chacune doit être clairement identifiée

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

² info@haiweb.org

³ medicineprices@who.int

afin de pouvoir ensuite effectuer des analyses distinctes (voir Chapitre 8, page 116).

Les prix d'achat des médicaments dans les autres secteurs, tels que le secteur privé, le secteur des ONG ou celui des missions, peuvent aussi être recueillis. **Les prix pour l'approvisionnement des différents secteurs doivent toujours être analysés séparément et ne doivent jamais être regroupés en un seul et même ensemble de résultats.** Il est donc très important d'identifier clairement chaque ensemble de données sur l'approvisionnement en fonction du secteur. Les Chapitre 7 et 8 apportent des informations supplémentaires sur la saisie et l'analyse des données sur l'approvisionnement dans les différents secteurs.

2. **Prix patient dans le secteur public.** Il s'agit des prix payés dans les structures de santé gouvernementales, des municipalités ou des autorités locales, telles que les hôpitaux, les cliniques ou les centres de soins, là où les patients reçoivent des médicaments. Notez que pour les hôpitaux inclus dans l'échantillon du secteur public, les données sur le prix/la disponibilité des médicaments sont recueillies pour les services de soins de santé primaires ou de consultation externe. L'organisation du système de santé, y compris la disponibilité attendue des médicaments à chaque niveau de l'échelle des soins, doit être prise en compte lors de l'élaboration de l'échantillon des formations sanitaires dans le secteur public.

Dans la plupart des pays, les gouvernements fournissent les médicaments au travers du secteur public. Dans certains pays, les médicaments dispensés dans le secteur public sont gratuits pour tous, ou seulement pour certaines catégories de personnes (par exemple, les personnes âgées). Dans d'autres pays, les patients doivent payer la totalité du prix du médicament ou un montant standard (fixe) qui n'inclut pas nécessairement les frais de consultation.

Lorsque les médicaments sont disponibles gratuitement ou pour un montant fixé, cette information doit figurer dans le rapport d'enquête. Lorsque les médicaments sont fournis gratuitement à tous les patients ou sont dispensés pour un montant forfaitaire quel que soit le médicament, le coût des médicaments est couvert par le biais d'autres moyens (par exemple, le système d'assurance sociale). Il n'y a de ce fait pas de prix des médicaments payés par les patients à mesurer dans le secteur public. **Dans ce cas, il faut recueillir des données sur la disponibilité et non sur le prix.**

Il se peut aussi que certains médicaments soient fournis gratuitement dans le secteur public (par exemple, dans le cadre de programmes de dons). Dans ce cas, seules les données sur la disponibilité sont recueillies. Les données sur les prix et la disponibilité sont recueillies pour les autres médicaments, qui ne sont pas gratuits.

3. **Prix patient dans le secteur privé.** Le secteur privé comprend les pharmacies détaillantes et les formations sanitaires points de vente, uniquement ceux qui sont agréés. Veuillez noter que dans certains pays, les formations sanitaires peuvent être beaucoup plus présentes que les pharmacies et ne doivent pas être négligées lors du choix des échantillons dans le secteur privé.

Bien que l'on recense les prix et la disponibilité des médicaments dans les autres secteurs, seuls les prix sont recueillis en ce qui concerne l'approvisionnement du secteur public.

Le secteur privé n'inclut pas les points de vente non-agrèés, les vendeurs de médicaments dans le secteur informel, les pharmacies dans les cliniques et hôpitaux privés, ni les structures de santé tenues par des entreprises privées telles que les entreprises minières. Si ces sources de médicaments représentent un intérêt, elles peuvent être considérées comme faisant partie des « autres » secteurs (voir ci-dessous). Des points de vente agréés peuvent aussi être intégrés aux « autres » secteurs, séparés des pharmacies agréées, si l'on soupçonne que les réglementations et/ou les prix vont varier considérablement entre les deux.

4. **Prix patient dans les secteurs « autres ».** L'organisation du secteur pharmaceutique et les objectifs de l'enquête en matière de mesures politiques, seront tels que vous aurez peut-être envie d'inclure d' « autres » secteurs dans l'enquête. En général, si un secteur autre que les secteurs privé et public fournit des médicaments à un nombre important de patients, il doit être inclus dans les « autres » secteurs. Le cahier de travail électronique permet d'ajouter deux secteurs supplémentaires. À titre d'exemple, ces derniers peuvent être des :

- établissements de santé gérés par des ONG, telles que les associations caritatives;
- établissements de santé gérés par des organisations confessionnelles, telles que les missions;
- hôpitaux privés; et
- propharmaciens.

Certaines de ces structures ou de ces secteurs n'existent peut-être pas dans votre pays. Il se peut que des pays ne comptent pas d' « autres » secteurs qui fournissent des médicaments. Auquel cas, l'enquête se limitera aux secteurs privé et public.

Lorsque des médicaments spécialisés ou réservés à l'usage hospitalier représentent un intérêt particulier, par exemple dans le cas d'une enquête sur une famille thérapeutique donnée, les hôpitaux publics peuvent alors être inclus dans le secteur « autres ». Bien que ces derniers soient déjà inclus dans l'échantillon du secteur public, ce secteur se concentre sur les médicaments disponibles au travers des services de soins de santé primaires ou de consultation externe des hôpitaux régionaux. Vous pouvez ainsi décider d'étudier des services de soins hospitaliers ou de soins tertiaires en tant que secteur « autres », afin de recueillir des données sur les médicaments disponibles dans ces services.



ATTENTION

Des sources différentes de médicaments, comme les hôpitaux des missions ou les propharmaciens, doivent toujours être prises en considération séparément et ne jamais être combinées avec les autres secteurs.

Le cahier de travail électronique est conçu pour mesurer les prix, la disponibilité et l'accessibilité financière dans un maximum de cinq secteurs: prix d'achat du secteur public, prix patient dans le secteur public, prix patient au détail dans le secteur privé et deux « autres » secteurs. Lorsqu'une enquête comprend plus de cinq secteurs, les données pour les secteurs additionnels peuvent être saisies dans un deuxième cahier de travail. Toutefois, la capacité à effectuer des analyses comparatives entre des secteurs à partir de cahiers de travail différents s'en trouvera limitée. Il ne faut pas oublier qu'enquêter sur plusieurs secteurs requiert plus

ENCADRÉ 3.1**Sélection des secteurs – cas particuliers****Pharmacies privées dans les hôpitaux publics**

Il se peut que les pharmacies privées qui opèrent dans les hôpitaux publics aient des médicaments dont le prix et la disponibilité soient différents que dans les pharmacies publiques des hôpitaux publics ou dans les points de vente privés. Elles ne doivent pas être incluses dans l'échantillon du secteur public, ni dans celui du secteur privé, mais plutôt dans le secteur « autres ».

Pharmacies disposant de comptoirs publics et privés ou de comptoirs mixtes publics/privés

Dans le cas de pharmacies où les services publics et privés coexistent, ces deux services doivent être traités comme deux secteurs distincts, tout comme dans le cas où des comptoirs publics et privés coexistent.

Programmes de santé verticaux: un secteur « autres »

Un programme de santé vertical est un ensemble d'activités conçu pour ne couvrir qu'un seul problème de santé (par exemple, la tuberculose, le VIH/sida) ou qu'un groupe de problèmes de santé liés les uns aux autres (par exemple, la santé reproductive). Le programme peut se tenir dans les hôpitaux, avec du personnel, une infrastructure et une logistique indépendants, ou au sein de la communauté. Dans les programmes verticaux, les médicaments essentiels ou supplémentaires, qui ne sont pas liés au problème de santé ciblé, ne seront généralement pas disponibles. À l'inverse, les médicaments disponibles dans le cadre du programme vertical ne seront pas forcément disponibles dans les autres secteurs, ce qui réduit le nombre de médicaments sur lesquels baser l'analyse des prix et, de ce fait, affaiblit les données récapitulatives. Par conséquent, si un programme vertical est classé dans les « autres » secteurs, il est recommandé d'enquêter sur un ensemble de médicaments spécifiques au programme *en plus* des 20 médicaments supplémentaires.

Veillez noter qu'afin d'obtenir une estimation précise de la disponibilité, les médicaments dispensés uniquement par le biais des programmes verticaux devront être exclus lors de l'analyse de la disponibilité dans les autres secteurs. De même, les médicaments essentiels ou supplémentaires qui ne sont pas disponibles dans le cadre des programmes verticaux devront être exclus lors de l'analyse de la disponibilité dans ce secteur. Le Chapitre 8 (page 135) contient des informations supplémentaires concernant l'exclusion de médicaments individuels des résultats récapitulatifs.

de ressources et de temps. En règle générale, il est recommandé de limiter son enquête à cinq secteurs au maximum.

3.1.3 Identifier les zones à enquêter

Les zones à enquêter sont les régions administratives de votre pays (par exemple, les districts, les municipalités, les départements) où les données seront recueillies dans les points de vente. La plupart des pays auront plusieurs divisions administratives qui peuvent servir de zone d'enquête. Les critères suivants devraient vous guider dans votre choix de la division administrative à utiliser:

- Chaque zone doit couvrir une population de 100.000 à 250.000 personnes (dans les pays plus petits, un nombre inférieur peut être plus adapté).
- Toutes les zones doivent être comprises dans un rayon correspondant à un jour de trajet à partir du centre urbain principal du pays.
- Les six zones comprises dans l'échantillon doivent être d'une taille suffisante pour représenter le pays (pour une enquête nationale) et contenir le nombre d'établissements de santé requis (voir ci-dessous).

Six zones à enquêter doivent être choisies pour le recueil des données:

Le *centre urbain principal* (habituellement la capitale) doit être une des six zones.

Les *cinq zones supplémentaires* doivent être choisies au hasard parmi toutes les régions administratives qui sont, *au plus, à un jour de trajet* du centre urbain principal en utilisant les moyens de transport les plus appropriés, à savoir la voiture, le bus ou le train (voir Figure 3.1).

- S'il existe un autre centre urbain important dans le pays (par exemple, la capitale provinciale ou économique), veuillez la sélectionner parmi les zones d'enquête. Choisissez ensuite au hasard *quatre zones supplémentaires* qui sont, au plus, à un jour de trajet du centre urbain principal.
- Si le pays n'a pas d'autre centre urbain important, choisissez au hasard cinq zones supplémentaires parmi toutes les régions administratives qui sont à un jour de trajet, au plus, du centre urbain principal.

Dans certains cas, il peut être justifié d'exclure une région des échantillons, par exemple, en cas d'instabilité politique, de risque de commerce transfrontalier ou de contrebande. La décision d'exclure certaines régions de l'enquête doit être prise avant l'échantillonnage et doit être justifiée dans le rapport d'enquête.

La répartition géographique de la population est à prendre en considération lors du choix des zones à enquêter, afin que les zones rurales et les zones urbaines soient toutes deux étudiées. S'il y a d'importantes différences dans la densité de la population des régions, veuillez:

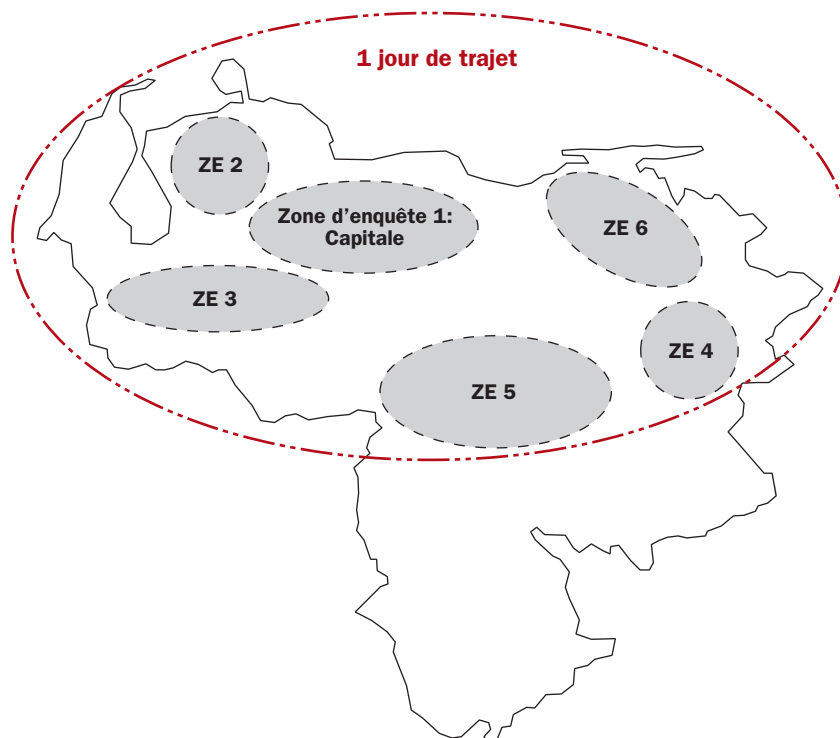
- Diviser en groupes les régions administratives qui sont à moins d'un jour de trajet du centre urbain principal, selon la densité de population (par exemple, urbain, rural, périurbain).
- Sélectionnez au hasard des zones à enquêter dans parmi chaque groupe, en attribuant un certain nombre de zones par groupe, selon la proportion de la population qu'elles représentent.

Autrement, il est aussi possible de stratifier le choix des zones à enquêter par statut socioéconomique:

- Diviser en sous-groupes les régions administratives qui sont à moins d'un jour de trajet du centre urbain principal, selon leur statut socioéconomique (par exemple, revenu faible, moyen et élevé).
- Sélectionnez au hasard des zones à enquêter parmi chaque groupe, en attribuant un certain nombre de zones par groupe, selon la proportion de la population qu'elles représentent.

Toutes les zones doivent être accessibles en moins d'un jour de trajet depuis le centre urbain principal en utilisant le moyen de transport le plus adapté, à savoir la voiture, le bus ou le train, et ceci afin de faciliter le recueil des données.

Figure 3.1 Six régions à enquêter: la capitale et cinq régions situées à moins d'un jour de trajet



3.2 SÉLECTIONNER L'ÉCHANTILLON DE POINTS DE VENTE

Après avoir sélectionné les régions géographiques de l'enquête, l'échantillon de points de vente dans lesquels les données seront recueillies doit être identifié dans chacun des secteurs, public, privé et « autres » (veuillez noter que les données sur l'approvisionnement public sont généralement recueillies au niveau central). Les formations sanitaires publiques sont utilisées comme points de repères, à proximité desquels sont sélectionnés, par convenance logistique, les autres points de vente de médicaments.

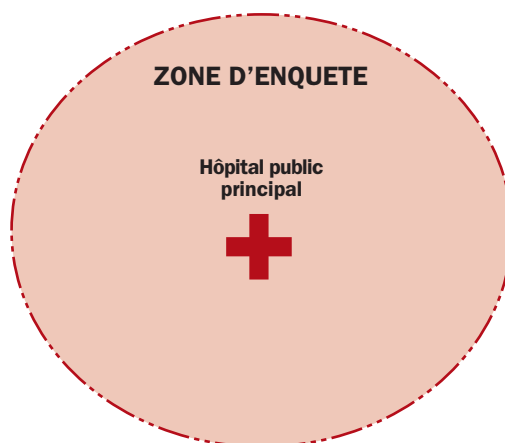


L'expérience dans plus de 50 pays confirme qu'il est important de suivre les recommandations en matière de conception de l'enquête et de choisir soigneusement ses échantillons. Réduire le nombre d'échantillons nuit gravement à la validité des données. Choisir plus de formations sanitaires que le minimum recommandé ci-dessous augmentera la précision de l'enquête.

Lorsque l'on augmente la taille de l'échantillon, il est recommandé d'augmenter le nombre de zones étudiées pour un ensemble d'échantillons plus représentatif, plutôt que d'augmenter le nombre de formations sanitaires étudiées dans chaque zone.

ÉTAPE 1: Sélectionner l'hôpital public principal dans chaque zone (généralement l'hôpital du district ou de la région, mais il peut aussi s'agir d'un hôpital tertiaire).

Ces hôpitaux feront partie de l'échantillon des formations sanitaires que vous enquêterez. Les données doivent être recueillies dans chaque service de soins de santé primaire ou de consultation externe de l'hôpital.



ÉTAPE 2: Constituer une liste des formations sanitaires du secteur public dans chaque zone d'enquête.

Pour chaque zone, constituez une liste complète de tous les établissements publics de santé possédant des pharmacies ou des dispensaires, et qui sont situés à moins de *trois heures de trajet* de l'hôpital principal sélectionné à l'Étape 1. Veuillez noter que pour les hôpitaux, seuls ceux disposant de services de soins de santé primaires ou de consultations externes doivent être inclus. La liste des établissements de santé publics est généralement disponible auprès du ministère de la santé. Certains responsables d'enquête ont constaté que les listes centrales n'étaient pas toujours à jour, mais que les bureaux régionaux ministériels pouvaient fournir des listes plus actualisées.

La plupart des pays ont plusieurs niveaux d'établissements de soins, des hôpitaux aux centres de soins ou dispensaires. Veillez à inclure tous les types d'établissements susceptibles de stocker la plupart des médicaments inclus dans l'étude. Dans les centres de soins ruraux, il se peut que le personnel de santé des villages ne stocke qu'un petit nombre de médicaments pour les urgences. Ce type de structure doit donc être exclu de l'enquête. Les niveaux d'établissements de santé exclus du cadre des échantillons doivent toutefois figurer dans le rapport d'enquête.

- S'il y a moins de cinq formations sanitaires situées à moins de trois heures de route de l'hôpital principal, étendez le périmètre à cinq heures de trajet.
- S'il y a moins de cinq formations sanitaires dans toute la zone enquêtée, sélectionnez les formations sanitaires les plus proches dans la zone voisine.

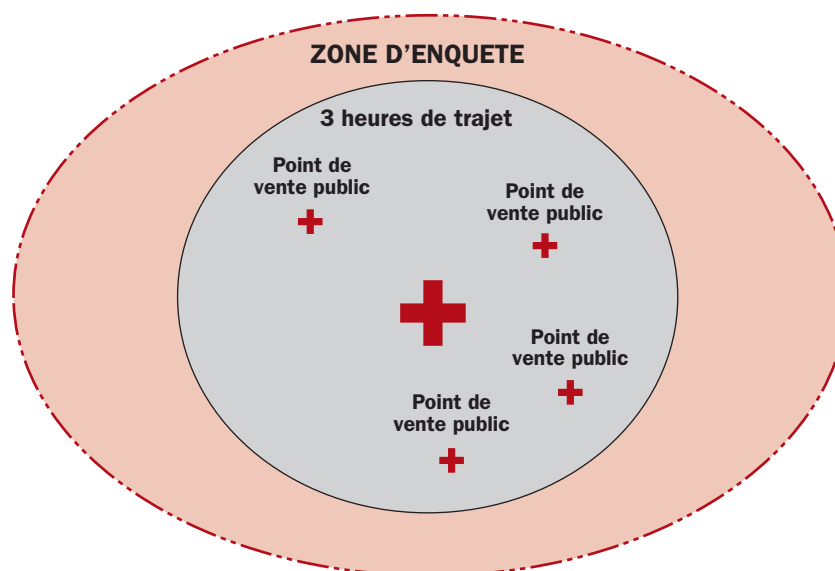


Afin de faciliter le recueil de données, toutes les formations sanitaires doivent se trouver à moins de trois heures de trajet de l'hôpital principal dans chacune des zones enquêtées. Toutefois, si les conditions de transport réduisent considérablement la distance qui peut être parcourue en trois heures, les limitations en termes de temps de trajet maximum peuvent être révisées à la hausse, pour autant que les ressources et le temps le permettent.

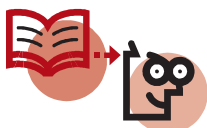
ÉTAPE 3: Sélectionner quatre formations sanitaires publiques dans chaque zone enquêtée.

Pour chaque zone, sélectionnez au hasard quatre formations sanitaires publiques de la liste que vous avez créée à l'Étape 2.

- Si les formations sanitaires de la liste sont toutes au même niveau (ex: par exemple, uniquement des centres de soins primaires), veuillez en choisir quatre au hasard.
- S'il existe au moins deux niveaux sur la liste (ex: par exemple, centres de soins primaires et hôpitaux de district):
 - Divisez la liste en deux niveaux.
 - Sélectionnez au hasard le même nombre de formations sanitaires pour chaque niveau (ex: deux hôpitaux de district et deux centres de soins).
 - S'il y a moins de deux formations sanitaires dans un niveau, compensez avec la liste de l'autre niveau (par exemple, un hôpital de district et trois centres de soins).



Vous devez maintenant avoir cinq formations sanitaires publiques (un hôpital public principal et quatre formations sanitaires publiques) pour chaque zone à enquêter.



Si une zone d'enquête comprend un mélange de régions urbaines, périurbaines et/ou rurales, vous pouvez refléter cette distribution dans l'échantillon en divisant la liste des formations sanitaires selon la répartition rurale/urbaine/périurbaine, et en sélectionnant ensuite au hasard des formations sanitaires de chaque liste selon la proportion de la population qu'elles représentent.

ÉTAPE 4: Sélectionner quatre formations sanitaires publiques supplémentaires dans chaque zone d'enquête, en tant que formations sanitaires de réserve.

Un ensemble de formations sanitaires de réserve doit être identifié en plus des formations sanitaires publiques sélectionnées pour l'enquête. Les enquêteurs se rendront dans ces formations sanitaires de réserve sélectionnées au préalable si

moins de 50% des médicaments référencés dans le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments sont disponibles dans une formation sanitaire de la sélection initiale. Étudier des formations sanitaires de réserve permettra de recueillir une quantité de données sur les prix suffisante pour des analyses solides. Cependant, les données de la formation sanitaire d'origine doivent quand même être saisies dans le cahier de travail afin de donner une représentation adéquate de la disponibilité.

Pour chaque formation publique incluse dans l'échantillon sélectionné aux Étapes 1 et 3 ci-dessus, choisissez, en tant qu'établissement de réserve, la formation sanitaire publique la plus proche. Dans la mesure du possible, les formations sanitaires de réserve doivent représenter le même niveau de soins que les formations sanitaires de l'échantillon.

Les formations sanitaires de réserve peuvent aussi être étudiées si les directeurs des formations sanitaires de la première sélection n'autorisent pas le recueil de données, même après avoir vu la lettre d'introduction et après avoir été informés du caractère anonyme de l'étude. Cette situation est cependant peu commune à en juger par les expériences précédentes.

Pour chaque formation sanitaire publique de l'échantillon, veuillez n'identifier qu'une seule formation sanitaire de réserve. Si moins de 50% des médicaments référencés dans le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments sont disponibles dans l'établissement de réserve, ces données sont entrées et analysées sans qu'un établissement supplémentaire soit visité.

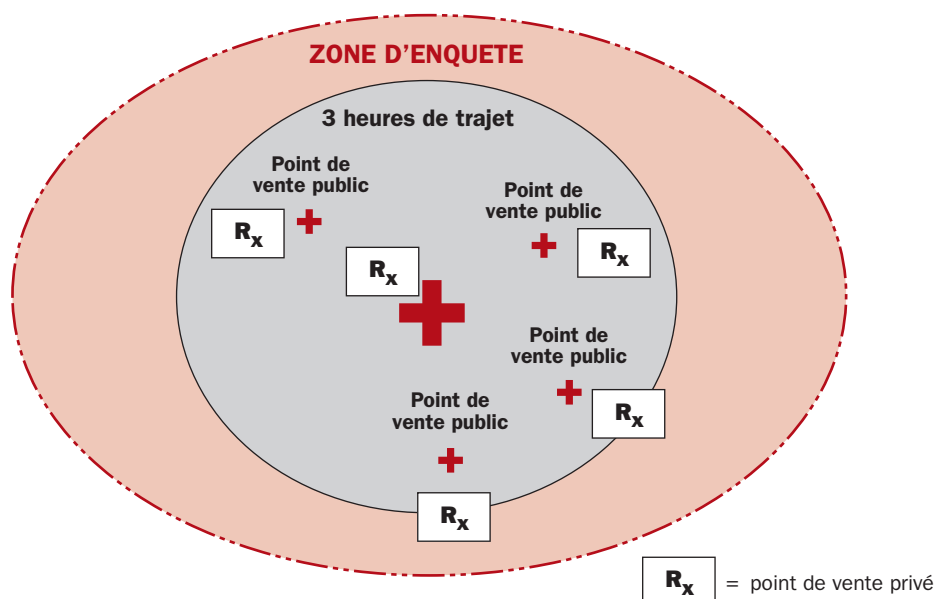
ÉTAPE 5: Sélectionner cinq points de vente du secteur privé dans chaque zone d'enquête.

Alors que le responsable de l'enquête est chargé de sélectionner les établissements de santé publics au niveau central ou régional, les superviseurs de zones peuvent avoir à identifier des points de vente privés.

- Dans la mesure du possible, cherchez à obtenir les listes des pharmacies/ points de vente agréés dans chacune des zones étudiées au niveau central (par exemple, auprès du ministère de la santé, de l'office de réglementation des médicaments, du bureau de contrôle des médicaments, de l'association des pharmacies ou du registre des sociétés). Il se peut que les listes soient incomplètes. Dès lors, le superviseur de zone doit vérifier les listes de sa zone et les mettre à jour en consultant les représentants locaux. Ces listes peuvent être utiles lors de l'échantillonnage. S'il n'est pas possible d'obtenir une liste des pharmacies ou points de vente agréés à partir d'une source centrale, les superviseurs de zones devront la mettre au point pour leur(s) zone(s).
- Choisissez le point de vente privé le plus proche de chaque formation sanitaire publique sélectionnée (hôpital public principal inclus). S'il y en a plusieurs, choisissez-en une au hasard, en utilisant la liste des établissements obtenue au niveau central ou régional.
- S'il n'y a pas de point de vente privé dans un rayon de 10 km d'un établissement public isolé, choisissez un autre point de vente privé dans le centre urbain.

Seules les pharmacies et les points de vente agréés doivent être inclus dans les échantillons du secteur privé. Les points de vente et vendeurs de médicaments non-agrégés (dans les marchés ou ailleurs) ne doivent pas être inclus.

Vous devriez maintenant avoir cinq points de vente privés sélectionnés pour chaque zone d'enquête.



ÉTAPE 6: Sélectionner cinq points de vente supplémentaires dans le secteur privé pour chaque zone d'enquête, en tant qu'établissements de réserve.

Dans la liste des pharmacies/points de vente agréés dans chaque zone d'enquête, sélectionnez le deuxième point de vente privé le plus proche de chaque point de vente public sélectionné (hôpital public principal inclus) pour servir de réserve en cas de besoin.

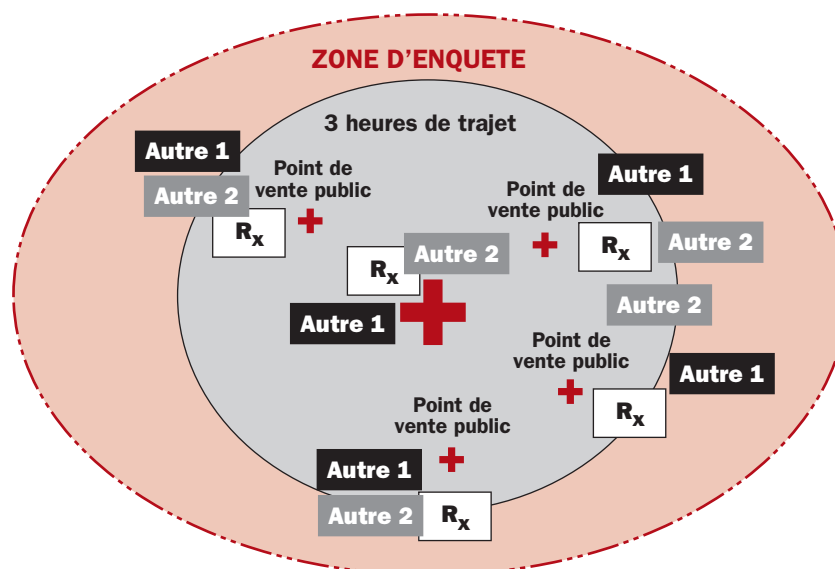
ÉTAPE 7: Sélectionnez cinq formations sanitaires dans chaque secteur « autres » pour chacune des zones d'enquête.

Vous devrez sélectionner cinq formations sanitaires par zone pour chaque secteur « autres » de votre enquête.

Pour chaque secteur « autres »:

- Constituez une liste de toutes les formations sanitaires du secteur pour chacune des zones d'enquête. Cette liste peut généralement être obtenue au niveau central en s'adressant aux autorités administratives compétentes (par exemple, une liste des formations sanitaires des ONG). Cependant, il se peut que la liste doive être établie par les superviseurs de zones sur le terrain.
- Dans chaque zone d'enquête, choisissez le point de vente du secteur « autres » qui est le plus proche de la formation sanitaire publique sélectionnée. S'il y en a plusieurs, veuillez en choisir un au hasard.
 - S'il y a moins de cinq formations sanitaires du secteur « autres » dans la zone d'enquête, veuillez toutes les sélectionner.
 - S'il n'y a pas de point de vente du secteur « autres » sur la liste dans un rayon de 10 km de la formation sanitaire publique, remplacez-le par un point de vente supplémentaire dans le centre urbain principal.

Pour chaque zone d'enquête, vous devez maintenant avoir cinq formations sanitaires appartenant au secteur « autres ».



ÉTAPE 8: Dans chaque secteur « autres » de votre enquête, sélectionner cinq formations sanitaires supplémentaires pour chaque zone d'enquête, en tant qu'établissements de réserve.

Dans la liste des formations sanitaires du secteur « autres » sélectionnez, dans chaque zone d'enquête, la deuxième formation sanitaire « autres » la plus proche de chaque formation sanitaire publique sélectionnée (incluant l'hôpital public principal), pour servir de réserve. Répétez cette démarche pour chaque secteur « autres » de l'enquête. Veuillez noter que dans certains cas, il n'y aura pas suffisamment de formations sanitaires dans le secteur « autres » pour identifier des établissements de réserve. Lorsqu'un nombre limité de données est disponible pour le secteur « autres », il peut être préférable de présenter les résultats sous la forme d'une étude de cas plutôt que comme une analyse quantitative.

ÉTAPE 9: Etablir une liste des coordonnées des points de vente pour chaque zone d'enquête.

Pour chaque zone d'enquête, établissez une liste des coordonnées des points de vente qui seront enquêtées (identifiées selon le processus ci-dessus), en incluant, si possible, leurs coordonnées mises à jour. Regroupez les points de vente par secteurs (public, privé, etc.) et numérotez-les (de 1 à 20 par exemple) pour mieux pouvoir les identifier. Pour chaque formation, indiquez l'établissement de réserve à visiter au cas où moins de 50% des médicaments seraient disponibles dans le premier point de vente.

Exemple :

Zone d'enquête : Región oriental

Nom du point de vente	Coordonnées	Secteur	Numéro	Nom et coordonnées de l'établissement de réserve
ABC Pharmacy	45 Main Street Eastern City +22 414 000	Privé	01	Main Street Chemist 59 Main Street Eastern City

3.3 MISE AU POINT DU PANIER DE MÉDICAMENTS

De nombreux médicaments différents sont enregistrés et vendus dans chaque pays, et pourraient donc être inclus dans l'enquête. Une liste de médicaments essentiels, qui souvent n'est appliquée que dans le secteur public, comprend généralement entre 200 et 400 médicaments. Cependant, dans le secteur privé, il peut y en avoir plusieurs milliers.

Afin que l'enquête soit réalisable, 50 médicaments au plus sont sélectionnés. Ces derniers proviennent de trois sources différentes:

1. Une **liste mondiale de base** de 14 médicaments qui sont inclus dans toutes les enquêtes sur les prix des médicaments pour permettre des comparaisons internationales;
2. Une **liste régionale de base** de 16 médicaments qui reflète les spécificités régionales dans l'utilisation des médicaments mais qui permet tout de même des comparaisons entre plusieurs pays d'une même région OMS;
3. Une **liste d'au moins 20 médicaments supplémentaires**, sélectionnés pour leur importance au niveau local.

Le dosage et la forme pharmaceutique de chaque médicament de l'enquête sont spécifiques et **les données ne sont recueillies que pour un dosage et une seule forme pharmaceutique**. En effet, le prix du même médicament peut varier pour un dosage différent et/ou une forme pharmaceutique différente. Les données doivent donc être recueillies pour le même dosage et la même forme pharmaceutique dans toutes les formations sanitaires afin que les résultats soient comparables.

Le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments sur les listes mondiales et régionales sont déterminés à l'avance. Si les données sur un autre dosage/forme représentent un intérêt (par exemple, l'amoxicilline 250 mg gélules/comprimés en plus de l'amoxicilline 500 mg gélules/comprimés), ce dosage/forme peut être ajouté à la liste des médicaments supplémentaires et être considéré comme un médicament d'enquête distinct avec un ensemble de données sur son prix et sa disponibilité. Les enquêteurs doivent faire très attention à ne pas commettre d'erreur lors du recueil des données pour des dosages ou des formes pharmaceutiques différents d'un même médicament.

De plus, chaque médicament a une taille de conditionnement recommandée, qui correspond généralement à la durée standard du traitement. **Lorsqu'un médicament est disponible en plusieurs tailles de conditionnement, veillez à recueillir les données pour la taille recommandée ou, si elle n'est pas disponible, pour la taille supérieure la plus proche**. Le résultat est ainsi unifié le plus possible et les différences de prix résultant des économies d'échelle, à savoir un prix unitaire plus bas pour un emballage plus grand, sont contrebalancées.

Pour chaque médicament, le prix et la disponibilité sont recueillis pour deux produits: la marque d'origine et l'équivalent générique le moins cher. Les produits de marque d'origine sont définis pour tout le pays et ne varient pas d'un point de vente à l'autre. Ils sont identifiés au niveau central avant le recueil de données. L'équivalent générique le moins cher est défini comme le produit générique équivalent dont le prix unitaire est le plus bas, et qui est disponible dans chaque point de vente (centre de soins ou pharmacie privée) le jour de l'enquête. Le produit peut donc varier d'une formation sanitaire à l'autre selon les produits génériques disponibles.



Afin de permettre des comparaisons de prix entre les pays et dans le cas d'enquêtes ultérieures, il est important de s'en tenir aux listes de médicaments recommandées, mondiales et régionales, aux dosages, formes pharmaceutiques et tailles de conditionnement spécifiés. Lors de reconduction d'enquêtes, si un médicament n'est plus disponible, il peut être ôté de la liste des médicaments enquêtés.



Il est important d'étudier tous les médicaments de base mondiaux et régionaux qui sont enregistrés dans le pays afin de pouvoir effectuer des comparaisons internationales. Il est tout aussi important, d'un point de vue national, d'étudier 20 médicaments supplémentaires.

3.3.1 Listes de base régionales et mondiales à étudier

Les médicaments de base mondiaux et régionaux sont unifiés dans les enquêtes OMS/HAI pour permettre des comparaisons internationales de prix, de disponibilité et d'accessibilité financière des médicaments. Les médicaments de base de l'enquête sont répartis entre une liste mondiale et des listes spécifiques à chaque région pour refléter les grandes variations entre régions dans l'utilisation générale de médicaments particuliers.

Les médicaments référencés sur les listes mondiales et régionales ont été sélectionnés parce qu'ils répondaient aux critères suivants:

- **Taux mondiaux de morbidité et de mortalité élevés** : ils sont tous utilisés pour traiter des maladies courantes, aiguës et chroniques, responsables de taux de morbidité et de mortalité importants comme, notamment, les maladies cardiovasculaires, le diabète, l'asthme, les infections des voies respiratoires et la santé mentale.
- **Efficacité prouvée** : ils sont généralement recommandés en traitement de première intention dans les lignes directrices de traitement définies aux niveaux mondial, régional et national. Les médicaments des listes de base ne sont pas pour autant recommandés pour être inclus dans les lignes directrices nationales de traitement.
- **Disponibilité** : ils sont tous disponibles en formulations standards et sont couramment utilisés dans de nombreux pays/régions, comme le reflètent les enquêtes sur les prix des médicaments menées à ce jour et les bases de données nationales d'IMS Health.
- **Importance** : la majorité d'entre eux fait partie de la Liste de l'OMS des Médicaments Essentiels (LME).¹

Les enquêtes sur les prix des médicaments ont montré que les médicaments de base mondiaux (Tableau 3.1) sont généralement disponibles dans toutes les régions. Des comparaisons internationales sont dès lors possibles.

Tous les médicaments de base contenus dans la liste mondiale sont sous forme de comprimé ou de gélule à l'exception de:

- Ceftriaxone injectable;
- Suspension pédiatrique de cotrimoxazole;

¹ <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

- Salbutamol inhalateur ; et
- Paracétamol en suspension buvable.

Les listes régionales de médicaments de base (disponibles dans le cahier de travail Partie I, sur le CD-ROM et sur le site Internet de HAI) ont été mises au point pour compléter la liste de base mondiale afin de prendre en compte les différences régionales dans l'utilisation des médicaments. Bien que l'utilisation des médicaments varie aussi entre les différents pays d'une région, standardiser les médicaments étudiés au sein d'une région facilitera les comparaisons régionales. Les listes régionales de base ont été mises au point en se fondant sur la morbidité, les données sur la disponibilité tirées d'enquêtes sur les prix des médicaments, et d'autres sources (par exemple, les données sur le volume des ventes, IMS Health), en consultant les conseillers pharmaceutiques régionaux de l'OMS, divers experts pharmaceutiques, ainsi que des membres du projet OMS/HAI sur le prix et la disponibilité des médicaments.

Tableau 3.1 Liste mondiale des médicaments de base à enquêter

Affection	Name/Dosage ^a	Forme pharmaceutique
1 Asthme	Salbutamol ^b 0.1 mg/dose	Inhalateur
2 Diabète	Glibenclamide 5 mg	Gélule/comprimé
3 Maladies cardiovasculaires	Aténolol 50 mg	Gélule/comprimé
4 Maladies cardiovasculaires	Captopril 25 mg	Gélule/comprimé
5 Maladies cardiovasculaires	Simvastatine 20 mg	Gélule/comprimé
6 Dépression	Amitriptyline 25 mg	Gélule/comprimé
7 Maladie infectieuse	Ciprofloxacine 500 mg	Gélule/comprimé
8 Maladie infectieuse	Cotrimoxazole 8+40 mg/ml	Suspension buvable
9 Maladie infectieuse	Amoxicilline 500 mg	Gélule/comprimé
10 Maladie infectieuse	Ceftriaxone 1 g/ampoule	Injection
11 Système nerveux central	Diazépam 5 mg	Gélule/comprimé
12 Douleurs/inflammation	Diclofénac 50 mg	Gélule/comprimé
13 Douleurs/inflammation	Paracétamol ^c 24 mg/ml	Suspension buvable
14 Ulcère	Oméprazole 20 mg	Gélule/comprimé

^a L'orthographe des médicaments peut varier d'un pays à l'autre. Veuillez consulter le site Internet de HAI pour les différentes orthographes des médicaments de base régionaux ou mondiaux.

^b Aussi appelé albutérol.

^c Appelé acetaminophen dans certains pays.

Disponibilité. Les listes régionales vont être mises à jour périodiquement afin de refléter les nouvelles données sur la disponibilité des médicaments. **Lors de la planification d'une enquête, le responsable de l'enquête doit vérifier sur le site HAI¹ qu'il dispose de la liste de base la plus récente pour sa région.**

Les régions ont été sélectionnées sur la base de la classification de l'OMS des pays en six régions administratives.² Dans certains cas, les régions de l'OMS ont aussi été divisées en groupes de pays dont le profil socioéconomique et épidémiologique est semblable. Ces subdivisions dépendent largement de la disponibilité des données d'IMS Health sur les ventes pour mettre au point des listes de médicaments. Des listes supplémentaires seront créées pour d'autres régions dès que les données seront disponibles. Des listes régionales de médicaments de base sont actuellement disponibles pour les régions suivantes:

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

² Région OMS de l'Afrique (AFR), Région OMS des Amériques (AMR), Région OMS de la Méditerranée orientale (EMR), Région OMS de l'Europe (EUR), Région OMS de l'Asie du Sud-est (SEAR), Région OMS du Pacifique occidental (WPR).

- Asie centrale
- Méditerranée orientale
- Afrique subsaharienne
- Amérique centrale et Amérique du Sud
- Asie du Sud-est
- Pacifique occidental

Les médicaments de bases référencés sur les listes mondiales et régionales doivent aussi être inclus dans l'enquête s'ils sont enregistrés dans votre pays. Ceci vous permettra de comparer vos prix à ceux recensés dans d'autres pays.

A ce jour, les enquêtes menées sur le terrain ont prouvé que les médicaments, supposés non-disponibles, l'étaient souvent à tort. Avant de retirer un médicament de la liste, veuillez donc à vérifier sa disponibilité et, dans le doute, incluez-le dans l'enquête pour éviter toute erreur.

Vous trouverez ci-dessous les instructions à suivre pour finaliser les listes de médicaments de base à enquêter:

1. Passez en revue les listes mondiales et régionales de médicaments de base.
2. Si un des médicaments n'est pas enregistré dans votre pays, retirez-le de la liste.
3. Si un médicament est enregistré dans votre pays, mais que sa forme pharmaceutique ou son dosage diffèrent de ceux de la liste de base mondiale/régionale, retirez-le de la liste et ajoutez-le à la liste des médicaments supplémentaires. A titre d'exemple, l'aténolol 50 mg est un médicament essentiel mondial mais dans le pays X, seul l'aténolol 100 mg est disponible. L'aténolol 50 mg doit donc être retiré de la liste mondiale des médicaments de base, et l'aténolol 100 mg sera ajouté à la liste des médicaments supplémentaires.
4. Si un médicament thérapeutiquement équivalent est couramment utilisé, en plus ou au lieu d'un médicament de base de la liste mondiale ou régionale, rajoutez-le à votre liste de médicaments supplémentaires. A titre d'exemple, la simvastatine 20 mg est un médicament de base au niveau mondial. Cependant, dans le pays X, la lovastatine 20 mg est aussi couramment utilisée. Dans ce cas, laissez la simvastatine sur la liste de base et rajoutez la lovastatine à la liste des médicaments supplémentaires.

La Section 3.4 explique comment générer le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments à partir du cahier de travail, et selon les médicaments de base régionaux, mondiaux et supplémentaires que vous souhaitez enquêter dans votre pays.



L'exclusion d'un médicament de base de la liste mondiale ou régionale de l'enquête, doit être mentionnée et justifiée dans votre rapport d'enquête.

ENCADRÉ 3.2**Brevets**

Certaines substances sont brevetées dans les pays qui appliquent la réglementation sur les brevets des médicaments; d'autres ne sont plus brevetés ou ne l'ont jamais été. Dans la mesure où le statut des brevets varie d'un pays à l'autre et dans le temps, ce manuel ne peut pas indiquer l'état des brevets des médicaments. Lorsque la liste des médicaments à enquêter au niveau national a été finalisée, le statut des brevets doit être vérifié pour chaque médicament avec le bureau local des brevets. Les produits génériques équivalents ne seront peut-être pas disponibles pour les médicaments dont le brevet est toujours en cours et ceci doit être pris en considération dans l'analyse de la disponibilité (voir Chapitre 8, page 137).

3.3.2 Liste des médicaments supplémentaires du panier

La méthode d'enquête prévoit l'ajout de médicaments supplémentaires sélectionnés au niveau national. Lorsque les 30 médicaments de base régionaux ou mondiaux ont été inclus dans l'enquête, 20 médicaments supplémentaires devraient être sélectionnés. Lorsque certains médicaments de base ont été retirés car ils n'étaient pas enregistrés dans le pays, vous pouvez ajouter des médicaments supplémentaires pour parvenir à une liste de 50 médicaments. La liste des médicaments supplémentaires devrait comprendre:

- des dosages et/ou formes pharmaceutiques différents des médicaments qui sont déjà sur les listes mondiales et régionales (lorsqu'ils sont couramment utilisés); et
- des alternatives thérapeutiques à celles figurant sur les listes de base mondiales ou régionales, et couramment utilisées, telles qu'un autre inhibiteur-ACE ou un autre médicament antidiabétique.

ENCADRÉ 3.3**Formulations à libération modifiée**

La plupart des comprimés et des gélules sont formulés pour libérer leur(s) principe(s) actif(s) immédiatement après la prise du médicament. Pour d'autres, cette caractéristique est modifiée. Ces derniers sont notamment définis par les termes suivants:

- Libération prolongée (LP)
- Libération lente (LL)
- Libération contrôlée (LC)
- Libération retardée (LR)
- Libération modifiée (LM)
- Longue action (LA)

Ils agissent en libérant progressivement le principe actif au cours de la progression de la gélule ou du comprimé dans le système digestif. Certains médicaments sont commercialisés sous les deux formulations. Au Kenya, par exemple, la nifédipine est disponible en gélules de 10 mg, 20 mg et 30 mg, en comprimés de 10 mg et 20 mg, en comprimés retard de 10 mg et 20 mg, en comprimés LP de 10 mg et 20 mg, et en comprimés LA de 30 mg. Il est très important de recueillir le prix du médicament dans la forme pharmaceutique et le dosage indiqués sur le formulaire. Alors que les comprimés simples et pelliculés sont équivalents, les formulations à libération modifiées doivent être étudiées séparément.

Les critères suivants doivent aussi être pris en considération dans la mise au point de la liste des médicaments supplémentaires:

- **Le prix de référence international**

Les données sur les prix des médicaments obtenues lors de l'enquête sont analysées en fonction d'un prix de référence international (Encadré 3.5). Les médicaments supplémentaires, avec leur dosage et leur forme pharmaceutique spécifiques, doivent avoir un prix de référence international provenant du même ensemble de prix de référence que celui utilisé pour les médicaments de base mondiaux et régionaux (généralement MSH).¹

Lors d'enquêtes précédentes, certains pays ont inclus des médicaments dans leur enquête pour lesquels il n'y avait pas de prix de référence international. Les prix de ces médicaments ont ensuite été recueillis sur le terrain, mais ils n'ont pas pu être analysés. Ainsi, le temps et les efforts investis dans le recueil de ces données n'ont servi à rien alors qu'un plus petit nombre de médicaments aurait pu être analysé, et permis de tirer des conclusions.



Tous les médicaments supplémentaires doivent avoir un prix de référence international, dans la forme pharmaceutique et le dosage sélectionnés. Ce prix de référence (généralement MSH) doit être utilisé pour tous les médicaments supplémentaires enquêtés.

- **Prévalence de la maladie et priorités thérapeutiques et sanitaires locales ou nationales**

La liste supplémentaire doit être utilisée pour étudier les médicaments qui sont couramment utilisés pour le traitement de problèmes de santé nationaux importants. Les études sur l'utilisation des médicaments peuvent, si elles sont disponibles, aider à identifier les traitements les plus courants.

- **Les lignes directrices de traitement mondiales et nationales**

Les médicaments doivent être conformes aux recommandations de traitement actuelles telles qu'indiquées dans les lignes directrices de traitement mondiales et/ou nationales.

- **Disponibilité dans les centres de soins de santé primaires**

L'échantillon du secteur public étant composé en grande partie de centres de soins de santé primaires, les médicaments sélectionnés pour la liste supplémentaire doivent être disponibles à ce niveau de soins. Toutefois, vous pouvez inclure certains médicaments qui sont uniquement disponibles dans les hôpitaux s'ils représentent un intérêt particulier. Il est recommandé de ne pas inclure plus de quatre médicaments réservés aux hôpitaux dans la liste supplémentaire afin que suffisamment de données sur les prix puissent être recueillies et que des analyses solides soient possibles.

Veillez noter que la liste des médicaments supplémentaires peut aussi bien inclure des médicaments qui sont sur la liste nationale des médicaments essentiels que ceux qui ne le sont pas. Veillez à inclure les deux types si vous suspectez des différences de prix entre les deux catégories.

¹ <http://erc.msh.org/>

- **Enregistrement ou autorisation de mise sur le marché**

La disponibilité et l'utilisation de médicaments qui ne sont pas approuvés par les autorités peuvent poser un sérieux problème, notamment dans les pays où les réglementations sont peu développées ou bien quand les lois et réglementations appropriées ne sont pas bien appliquées. Afin de ne recueillir que des données sur les médicaments autorisés, **tous les produits inclus dans l'enquête doivent être enregistrés ou autorisés à la commercialisation dans votre pays et seuls des établissements agréés doivent être inclus dans l'enquête.**

- **Production locale**

Il peut être intéressant dans certains pays d'étudier la disponibilité et les prix de médicaments qui reflètent les capacités de production locales.

- **'Médicaments à problèmes'**

Il pourrait être intéressant d'enquêter sur les médicaments qui représentent ou qui sont susceptibles de représenter un coût financier élevé pour les patients ou les gouvernements, ou les médicaments qui semblent être utilisés de façon irrationnelle. Ces 'médicaments à problèmes' peuvent être inclus dans la liste supplémentaire à condition qu'ils aient un prix de référence international (voir ci-dessus).

- **Disponibilité de produits sous forme d'associations à dose fixe**

Dans de nombreux pays, les associations médicamenteuses existent aux côtés des produits ne contenant qu'un seul principe actif. La liste de l'OMS des médicaments essentiels préfère utiliser les produits contenant un seul principe actif (le cotrimoxazole étant une des rares exceptions) car ils peuvent être prescrits et dosés de manière plus flexible. On observe toutefois une tendance générale à l'augmentation des associations à dose fixe pour le paludisme, la tuberculose et le VIH. C'est aussi la politique adoptée par de nombreuses autorités, agences et organismes de réglementation qui élaborent des lignes directrices thérapeutiques, raison pour laquelle quelques produits combinés se trouvent sur la liste des médicaments essentiels. Il pourrait être utile d'inclure des produits combinés dans votre liste supplémentaire pour mieux refléter la situation nationale. Prenez garde toutefois, car cela peut limiter le nombre d'alternatives génériquement équivalentes, dans la mesure où des fabricants différents peuvent utiliser des combinaisons différentes. Cela limitera aussi votre sélection d'une source de prix de référence.

- **Ordonnances**

Dans la plupart des pays, seuls les médicaments prescrits sur ordonnance doivent être inclus dans la liste des médicaments supplémentaires. Toutefois, dans les pays où l'obligation de prescription sur ordonnance est limitée à quelques médicaments tels que les analgésiques, les narcotiques et les psychotropes, le critère des ordonnances n'est probablement pas approprié.

ENCADRÉ 3.4**Etude des familles thérapeutiques**

La liste des médicaments supplémentaires peut être utilisée pour étudier des médicaments appartenant à une famille thérapeutique particulière ou un type de maladies (par exemple comme, la pédiatrie, la santé reproductive ou les maladies chroniques) ou des médicaments utilisés pour un groupe de maladies spécifique (par exemple les maladies chroniques). Par exemple, des études sur les médicaments contre les maladies chroniques ont été menées dans six pays à l'aide de la méthodologie standard de l'OMS/HAI (1). Étudier toutes les options thérapeutiques pour une maladie donnée permet d'avoir une représentation plus précise de la disponibilité et du prix que si l'on étudie seulement un ou deux produits alors qu'il existe d'autres alternatives. Toutefois, les médicaments de base mondiaux et régionaux doivent quand même être étudiés pour pouvoir établir des comparaisons avec d'autres pays.

Lorsqu'il existe un grand nombre d'options thérapeutiques, la liste des médicaments supplémentaires peut s'allonger. Le temps et les ressources nécessaires pour mener une enquête portant sur une longue liste de médicaments doivent être étudiés attentivement.

La marche à suivre pour mener des enquêtes sur des familles thérapeutiques est fournie dans le CD-ROM qui accompagne ce manuel. Les listes de médicaments supplémentaires qui ont été utilisées pour certaines familles thérapeutiques sont aussi incluses dans le CD-ROM et sur le site Internet de HAI.¹

Lorsque vous étudiez une famille thérapeutique particulière, veillez à inclure tous les circuits de distribution les plus courants dans votre échantillon d'enquête. Par exemple, l'approche centralisée du traitement du VIH/sida, a jusqu'ici limité les possibilités d'inclure les antirétroviraux (ARV) dans l'enquête. Le traitement est toutefois de plus en plus décentralisé, ce qui devrait permettre d'inclure plus facilement les ARV dans les enquêtes à l'avenir.



Dans la plupart des pays, un total de 50 médicaments doit être étudié. Dans les enquêtes portant sur une famille thérapeutique particulière, la liste des médicaments à étudier peut être beaucoup plus longue.

Il est utile de consulter les grossistes publics et privés de différentes régions lors de la mise au point de la liste des médicaments supplémentaires, afin que la sélection soit en adéquation avec la disponibilité et les schémas thérapeutiques d'usage.

Les listes de base et la liste supplémentaire de médicaments doivent être revues suite au test sur le terrain conduit dans le cadre de la formation et, si nécessaire, révisées avant le début de l'enquête.

3.4 PRÉPARATION DU CAHIER DE TRAVAIL ET CRÉATION DU FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNÉES SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS

Le formulaire de recueil de données sur le prix des médicaments est l'outil d'enquête utilisé sur le terrain pour recueillir les données sur les prix et la disponibilité des médicaments. Le formulaire est automatiquement créé dans la Partie I du cahier de travail de l'enquête, où se trouvent toutes les informations sur les médicaments de l'enquête. Le Chapitre 7 contient des instructions détaillées sur l'utilisation du cahier de travail électronique. **Avant de commencer votre enquête, vérifiez que**

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

vous avez la version la plus récente du cahier de travail qui se trouve sur le site Internet de HAI.¹

Vous devrez créer le formulaire de recueil de données pour l'utiliser lors du test sur le terrain mené dans la cadre de la formation (voir Chapitre 4). Toutefois, vous devrez avant tout effectuer les modifications suivantes dans le cahier de travail:

- télécharger les listes de médicaments de base régionales pertinentes pour votre enquête;
- retirer tout médicament des listes de base mondiales ou régionales qui n'est pas enregistré dans votre pays;
- ajouter les médicaments supplémentaires que vous allez étudier, y compris les dosages et les formes pharmaceutiques;
- vérifier que les prix MSH déjà saisis dans le cahier de travail sont à jour, et saisir le prix de référence pour chaque médicament supplémentaire;
- identifier les médicaments sur la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe;
- pour le secteur public, identifier le(s) niveau(x) de soins où chaque médicament devrait être disponible; et
- identifier et saisir le nom du produit de marque d'origine et du fabricant pour chaque médicament supplémentaire à enquêter, et vérifier le nom de chaque produit de marque d'origine sur les listes de base mondiale et régionale (l'identification du produit générique le moins cher se fait dans chacune des formations sanitaires).

ÉTAPE 1: Transfert du cahier de travail sur votre ordinateur

Vous pouvez le faire en:

- copiant le document à partir du CD-ROM qui accompagne ce manuel
- téléchargeant la dernière version du document sur le site Internet HAI:¹

Démarrez Microsoft Excel® et ouvrez le document *WHO/HAI Medicine Price Workbook1.xls* que vous avez copié sur votre disque dur. Remarque : les macros doivent être activées pour que le cahier de travail fonctionne correctement (voir ci-dessous).

ATTENTION

Ne sauvegardez pas les données dans le cahier de travail d'origine car il est utile d'en garder une copie vierge. Dès que vous avez ouvert le document, sauvegardez-le en lui donnant un nom qui mentionne le pays et la date de votre enquête, comme par exemple AfriqueduSudVersion1.May2006.xls.

ÉTAPE 2: Saisir les données générales de l'enquête et télécharger la liste régionale de médicaments de base pertinente

La *Page d'accueil* de votre cahier de travail est utilisée pour recenser les informations générales importantes sur votre enquête. Vous devez saisir le nom de votre pays en haut de la page. En cliquant à droite sur la case vide (cellule C/D5), vous accéderez à une liste de pays. Lorsque vous aurez sélectionné votre pays, la région

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

ENCADRÉ 3.5**Prix de référence internationaux**

Dans cette enquête, les prix des médicaments sont exprimés en ratios par rapport à un ensemble de prix de référence standard pour faciliter les comparaisons nationales et internationales. Les prix médians contenus dans l'*International Drug Price Indicator Guide* de MSH ont été sélectionnés comme le standard le plus utile dans la mesure où ils sont fréquemment mis à jour, toujours disponibles et relativement stables.¹ Ces prix sont des prix d'approvisionnement récents accordés par des fournisseurs à but lucratif et non-lucratif aux pays en développement, pour des produits de sources multiples. Lorsqu'aucun prix fournisseur n'est disponible, les prix de l'acheteur sont utilisés. Toutefois, un seul prix fournisseur vaut mieux que plusieurs prix d'acheteur.

Les prix de référence 2007 de MSH, qui étaient d'actualité lorsque ce manuel a été produit, sont déjà enregistrés dans le cahier de travail. Lors de la planification de votre enquête, vérifiez que vous disposez des prix de référence actualisés sur le site Internet de HAI. S'il existe une version mise à jour du cahier de travail avec des prix MSH de référence, téléchargez-la et utilisez-la pour saisir vos données. Les prix de référence sont plus ou moins représentatifs selon le nombre de fournisseurs qui ont communiqué leurs prix pour chaque produit. A titre d'exemple, si un médicament a un seul prix fournisseur, élevé, vous obtiendrez un ratio du prix médian (RPM) faible, ce qui peut être interprété, à tort, comme des prix nationaux bas. Ce cas a été observé lors d'enquêtes précédentes avec le losartan 50 mg pour lequel, un prix d'achat MSH élevé (aucun prix de fournisseur n'était disponible) a donné des RPM très faibles. Il est utile de consulter le prix international de référence lorsque les RPM sont très élevés ou très faibles, afin de déterminer quelle en est la raison. Si le prix international fausse le RPM d'un médicament, les résultats sur l'accessibilité financière reflèteront mieux le prix national étant donné qu'ils sont basés sur des prix mesurés en monnaie locale.

Tous les médicaments de l'enquête doivent avoir un prix de référence international et le même ensemble de prix de référence doit être utilisé pour tous les médicaments de l'enquête (médicaments de base au niveau mondial, régional ou médicaments supplémentaires). Si un des médicaments de votre liste supplémentaire ne possède pas de prix MSH de référence, vous devez envisager de le remplacer par un autre médicament pour lequel il existe un prix de référence MSH, faute de quoi vous devrez utiliser un autre ensemble de prix de référence pour tous les médicaments.

La vaste majorité des enquêtes menées à ce jour ont utilisé les prix de référence MSH. Utiliser un autre ensemble de prix limiterait votre capacité à établir des comparaisons internationales et, de ce fait, est déconseillé. Si vous souhaitez toutefois employer un autre ensemble de prix de référence, vous pouvez envisager d'utiliser les prix de la *New Zealand Pharmaceutical Management Agency* (PHARMAC)² ou ceux de l'*Australian Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS).³ Les prix PHARMAC sont les prix remboursés par le Gouvernement de la Nouvelle Zélande. Certains produits n'étant pas entièrement financés, il est préférable d'utiliser les prix médians du fournisseur. Les prix PBS sont les prix remboursés par le Gouvernement australien pour les médicaments qui sont disponibles à travers les programmes d'assurance financés par l'État. Une interprétation attentive est requise lors de l'utilisation d'un ensemble de prix. Alors que les prix MSH sont des prix d'approvisionnement (principalement à but non-lucratif et n'incluant pas les frais d'assurance et de transport), les prix PHARMAC et PBS sont des prix remboursés (semblables aux prix patients). De plus, les prix PHARMAC et PBS diffèrent dans la mesure où les prix PBS, contrairement aux prix PHARMAC, incluent un honoraire de dispensation. Lorsque vous utilisez un ensemble de prix de référence différent, veillez toujours à ajouter le nom de la source dans le cahier de travail et à inclure les informations suivantes dans votre rapport final:

- Le nom de la liste de prix de référence que vous avez choisie
- Les raisons de ce choix
- La date à laquelle vous avez reçu la liste de prix
- La durée de validité de cette liste.

¹ Les prix MSH sont disponibles sur <http://erc.msh.org>.

² <http://www.pharmac.govt.nz/>

³ <http://www.pbs.gov.au/html/healthpro/home>



Macros

Une macro est une série de commandes et de fonctions qui permet d'effectuer automatiquement certaines tâches. Le cahier de travail de l'enquête contient des macros qui doivent être activées pour qu'il fonctionne correctement. Microsoft Excel contient des sauvegardes qui aident à se protéger contre les virus qui peuvent être transmis par les macros. Suivant les paramètres de sécurité de votre ordinateur, les macros seront toujours activées lorsque vous ouvrirez un document (sécurité faible), sinon vous recevrez un avertissement lorsque l'ordinateur reconnaîtra une macro (sécurité moyenne) ou encore elles seront automatiquement désactivées sans avertissement (haute et très haute sécurité). Pour vous assurer que le cahier de travail est ouvert avec les macros nécessaires, démarrez Excel et, dans la barre d'outils, cliquez sur Outils, puis Macros, puis Sécurité et sélectionnez le niveau de Sécurité « Faible » ou « Moyen ». Vous devriez maintenant recevoir un message d'alerte lorsque vous ouvrez le cahier de travail. Sélectionnez alors « Activer Macros » pour ouvrir le cahier de travail avec les macros nécessaires.

OMS correspondant à votre pays sera automatiquement reportée dans les cellules C6/D6.

Vous devez aussi saisir:

- le nom de l'état ou de la province enquêtée dans les cellules C/D7, si vous menez une enquête à l'échelle étatique ou provinciale
- le nom du premier secteur « autres » enquêté, si applicable, dans les cellules C/D8
- le nom du deuxième secteur « autres » enquêté, si applicable, dans les cellules C/D9
- les noms des six zones d'enquête dans les cellules C/D12

La date du premier jour de recueil de données (cellules C/D10) ne doit être saisie que lorsque le recueil de données a commencé.

Allez ensuite sur la page des *Données sur les prix de référence internationaux des médicaments* où l'information sur les médicaments de l'enquête est saisie et conservée. Veuillez noter que les 14 médicaments de base mondiaux figurent déjà dans les lignes 11–24. Cliquez sur “Ajouter des méds régionaux” dans la cellule C9; une fenêtre apparaît, contenant les médicaments de base régionaux pour votre région OMS. Vous pouvez ajouter un médicament à la fois en sélectionnant le nom du médicament et en cliquant sur « Ajouter médicament » ou ajouter tous les médicaments en cliquant sur « Ajouter tous les médicaments » (cela peut prendre quelques secondes).

ÉTAPE 3: Effacer tout médicament de la liste mondiale ou régionale de base qui n'est pas enregistré dans votre pays

La page des *Données sur les prix de référence internationaux des médicaments* doit maintenant contenir les médicaments de base mondiaux et régionaux de votre enquête. Cette page est décrite en détail au Chapitre 7, page 83. Cliquez sur la cellule contenant le médicament que vous souhaitez effacer et appuyez sur votre touche <Backspace> ou <Effacer>. Une fenêtre apparaît et vous demande “Voulez-vous

supprimer ce médicament ?” Cliquez sur <Oui> pour l’effacer. Toute l’information sur le médicament contenue dans la ligne ainsi que la ligne vide seront effacées.

ÉTAPE 4: Ajouter les médicaments supplémentaires sur la page *Prix de référence*

Entrez les informations suivantes pour chaque médicament supplémentaire:

1. **Nom du médicament (Colonne C):** le nom est généralement la Dénomination Commune Internationale (DCI). Chaque médicament doit avoir un nom unique pour éviter toute confusion lors de la saisie et de l’analyse des données. Si l’enquête comporte deux formes pharmaceutiques ou deux dosages différents pour un même médicament, chacun doit avoir un nom unique. Par exemple, si l’amoxicilline suspension est ajoutée aux médicaments supplémentaires, elle doit s’appeler « amoxicilline suspension » et le nom du médicament de base doit être changé en « amoxicilline gélules » pour éviter toute confusion. Il est aussi recommandé d’associer la forme pharmaceutique avec le nom lorsque le médicament n’est pas un comprimé ou une gélule à libération immédiate, comme par exemple, le cotrimoxazole suspension, le salbutamol inhalateur, ou la benzylpenicilline injectable.
2. **Dosage du médicament (Colonne D):** Le dosage du médicament est généralement exprimé en nombre de milligrammes ou grammes de principe actif par forme pharmaceutique (voir point 3 ci-dessous). Soyez très attentifs lorsque vous exprimez le dosage des inhalateurs, des poudres des formes injectables et des solutions (suspension ou sirops) afin d’éviter toute confusion dans la détermination du prix unitaire.
3. **Forme pharmaceutique (Colonne E):** La forme pharmaceutique du médicament pour lequel le prix unitaire doit être déterminé. La forme pharmaceutique est le plus souvent « gél/cp » pour les médicaments administrés sous forme de gélules ou de comprimés à libération normale. Veuillez noter que les comprimés dispersibles et non-dispersibles doivent être dissociés.

D’autres formes pharmaceutiques incluent notamment:

- les « millilitres » pour les solutions buvables, les suspensions, les solutions à usage local, les collyres et les ampoules injectables
- les « grammes » pour les poudres injectables, les pommades ophtalmiques, les crèmes et les pommades à usage local
- les « doses » pour les médicaments administrés par inhalateurs ou nébulisateur
- les « cp LM » pour les comprimés à libération modifiée et les « gél LM » pour les gélules à libération modifiée
- les « pessaires » ou « suppositoires »



ATTENTION

Soyez particulièrement attentif lorsque vous exprimez le dosage ou la forme pharmaceutique des injectables. Si, par exemple, la gentamicine injectable est disponible en 80 mg/2 ml dans votre pays, saisissez ce dosage dans votre cahier de travail pour qu’il figure sur votre formulaire de recueil de données. Toutefois, vous devez saisir « millilitre » comme forme pharmaceutique car il s’agit de l’unité (non pas l’ampoule de 2 ml). Pour un injectable, comme la benzathine-benzylpénicilline 2.4 MIU/ml, l’unité sera aussi le millilitre. Ces unités doivent être les mêmes que celles qui sont utilisées dans la liste MSH de prix de référence.

4. **Conditionnement cible (Colonne F):** Plusieurs tailles de conditionnement existent dans beaucoup de pays et les prix unitaires varient en fonction de la taille du conditionnement. Les enquêteurs doivent tenter de trouver une taille de conditionnement identique ou supérieure au conditionnement cible. La taille du conditionnement cible n'est pas utilisée dans les calculs du cahier de travail et n'est incluse qu'en tant que référence.
5. **Liste de médicaments (Colonne G):** Cette colonne sert à repérer si le médicament fait partie de la liste mondiale, régionale ou supplémentaire. Sélectionner "Supplémentaire" dans la liste en cliquant sur la flèche à côté de la cellule vide.

Afin de faciliter le recueil de données, le cahier de travail combine automatiquement les médicaments de base et les médicaments supplémentaires en une liste alphabétique classée par nom de médicament (cela peut prendre quelques secondes). Les médicaments apparaissent donc par ordre alphabétique sur le formulaire de recueil de données et non en fonction de la liste à laquelle ils appartiennent.

ÉTAPE 5: Identifier les médicaments appartenant à la Liste des Médicaments Essentiels (LME) (Colonne H)

L'expérience des enquêtes précédentes a montré qu'il est souvent utile de dissocier les résultats sur les prix et la disponibilité des médicaments pour les médicaments LME et non-LME, surtout dans le secteur public. La Colonne H, *Liste des médicaments essentiels*, vous permet d'identifier les médicaments du panier qui font partie de la Liste nationale des médicaments essentiels. Sélectionnez « Oui », « Non », « Ne sais pas (NSP) » ou « Pas de liste » (si votre pays n'a pas de liste nationale de médicaments essentiels) en cliquant sur la flèche à côté de la cellule vide.

ÉTAPE 6: Vérifier/saisir les données sur le prix de référence pour chaque médicament

Comme indiqué dans l'Encadré 3.5, il existe plusieurs sources de prix de référence internationaux qui peuvent être utilisées pour votre enquête. **Quelle que soit la source que vous choisissiez, vous devez l'utiliser pour tous les médicaments de votre panier (listes de base mondiale et régionale et liste supplémentaire).**

Les prix de référence MSH ont été sélectionnés comme standard pour leur utilité. Ils sont disponibles pour les médicaments de base régionaux et mondiaux dans la Colonne I de la page sur le *Prix de référence*. *Même si vous choisissez d'utiliser une autre liste de prix de référence, il serait préférable d'inclure la version actualisée des prix de référence MSH dans le cahier de travail, afin de pouvoir comparer les prix de médicaments individuels avec ceux d'autres pays, qui ont pour la plupart utilisé les prix de référence MSH dans leurs enquêtes.*

- Pour les médicaments de base régionaux et mondiaux, vérifiez que la liste des prix MSH dans la Colonne I de la page *Prix de référence* soit à jour.¹
- Saisissez le prix de référence international MSH le plus récent pour chaque médicament supplémentaire dans la Colonne I de la page *Prix de référence* (prix fournisseur médian ou prix de l'acheteur médian s'il n'y a pas de prix fournisseur).

¹ Les prix MSH se trouvent dans le Guide MSH International Drug Price Indicator Guide sur <http://erc.msh.org>

- Si vous utilisez une autre liste de prix de référence pour l'analyse, saisissez le prix unitaire pour chaque médicament dans la colonne « Autres prix unitaires » (Colonne J). Veillez à utiliser la forme pharmaceutique correcte pour les injectables, les inhalateurs et les solutions. Veillez aussi noter que ces prix doivent être saisis en dollars américains faute de quoi la conversion en monnaie locale ne sera pas correcte. Par exemple, si vous utilisez les prix PBS, énoncés en dollars australiens, vous devez avant tout les convertir en dollars US et ensuite saisir les prix. Entrez la source des prix unitaires que vous utilisez dans la cellule 17.

ÉTAPE 7: Identifier les niveaux de structures sanitaires publiques qui sont susceptibles de stocker chaque médicament du panier (« Niveau de soin», Colonne O)

Comme indiqué à la section 3.3.2, la liste des médicaments supplémentaires peut comprendre un petit nombre de médicaments qui sont uniquement disponibles dans les hôpitaux spécialisés (si cela représente un intérêt particulier). De plus, certains médicaments de base mondiaux ou régionaux seront peut-être uniquement disponibles dans des centres spécialisés. Afin d'éviter de sous-estimer la disponibilité de ces médicaments, l'analyse doit se limiter aux formations sanitaires publiques dans lesquelles les médicaments sont susceptibles d'être disponibles. Par exemple, les centres de soins de santé primaires ne doivent pas être inclus dans l'analyse de la disponibilité d'un médicament spécialisé qui n'est délivré que dans les hôpitaux secondaires ou tertiaires. Le cahier de travail est donc programmé pour calculer la disponibilité de médicaments individuels sur la base du niveau de soins où ils sont susceptibles d'être disponibles.

- Indiquez le niveau de soins où chaque médicament est susceptible d'être disponible dans la Colonne O de la page *Prix de référence*. Saisissez « 1 » pour primaire, « 2 » pour secondaire et « 3 » pour tertiaire. Dans le cadre de cette enquête, les centres de soins primaires correspondent au premier échelon du système de santé pour l'accès à des soins essentiels (par exemple, les postes de santé ruraux ou les centres de soins communautaires) ; les centres de soins secondaires correspondent aux services médicaux ambulatoires spécialisés et au premier niveau de recours pour les soins hospitaliers, qu'il s'agisse de consultations externes ou de patients hospitalisés (par exemple, les hôpitaux de districts) ; et les centres de soins tertiaires sont les services médicaux et soins associés d'une grande complexité (par exemple, les hôpitaux régionaux et centraux). Votre LME nationale peut être divisée par niveaux de soins; si cela n'est pas le cas,



Si un médicament est classé « niveau 1 », c'est-à-dire qu'il est disponible dans les centres de soins de santé primaires, ce médicament doit aussi être disponible aux niveaux secondaire et tertiaire. L'analyse de la disponibilité inclura donc toutes les formations sanitaires de l'échantillon du secteur public.

Si un médicament est classé « niveau 2 », c'est-à-dire qu'il est disponible dans le niveau de soins secondaire, il doit aussi l'être au niveau tertiaire. L'analyse de la disponibilité inclura toutes les formations sanitaires secondaires et tertiaires dans l'échantillon du secteur public, mais n'inclura pas les formations du « niveau 1 ».

Si un médicament est classé « niveau 3 », c'est-à-dire qu'il est disponible dans le niveau de soins tertiaire, il devrait uniquement être disponible au niveau tertiaire. L'analyse de la disponibilité devra être limitée aux formations sanitaires tertiaires.

consultez les lignes directrices de traitement pour les maladies courantes ou vérifiez auprès de votre comité consultatif.

- Si les niveaux de soins ne sont pas importants pour votre enquête, saisissez « 1 » pour tous les médicaments de sorte que l'analyse de la disponibilité inclue toutes les formations sanitaires dans l'échantillon du secteur public.

ÉTAPE 8: Identifier le produit de marque d'origine pour chaque médicament du panier

Le produit pharmaceutique d'origine ou la marque d'origine est généralement le produit qui a été le premier à être autorisé *dans le monde entier* (pas seulement au niveau national) à la commercialisation (généralement en tant que produit breveté) sur la base de la preuve documentée de son efficacité, de son innocuité et de sa qualité, selon les exigences requises pour obtenir cette autorisation. Le produit d'origine a toujours un nom de marque (ex. Valium®), mais il peut varier selon les pays, à savoir, le fabricant peut ne pas utiliser le même nom dans tous les pays. La fluoxétine par exemple, s'appelle Prozac® dans certains pays et Fontex® dans d'autres.

Alors que les produits génériques équivalents sont identifiés dans les formations sanitaires individuelles au cours du recueil de données, les produits de marque d'origine sont identifiés au niveau central avant de débiter le travail sur le terrain.

- Allez à la page *Médicaments d'enquête : produits de marque d'origine étudiés* du cahier de travail.
- Pour chaque médicament de base mondial et régional, le nom de marque d'origine qui est le plus couramment utilisé par le fabricant dans les pays anglophones, est répertorié dans la Colonne H. Vérifiez que le nom dans cette colonne est bien le nom utilisé dans votre pays. Une liste des noms de marque d'origine des médicaments les plus couramment étudiés, ainsi qu'une liste des médicaments pour lesquels il n'existe pas de nom de marque d'origine, sont disponibles sur le site de HAI.¹ Il peut arriver que le fabricant répertorié dans la Colonne I cède sa licence pour la production à un autre fabricant. Dans ce cas, changez le nom en mentionnant clairement qu'il s'agit d'un accord de licence.
- Si le nom de marque d'origine utilisé dans votre pays diffère de celui indiqué dans le cahier de travail, changez le nom du médicament dans la Colonne H, *pour autant que la forme pharmaceutique et le dosage soient les mêmes*. Ce changement doit être indiqué dans votre rapport d'enquête.
- Pour chaque médicament supplémentaire, veuillez entrer le nom de marque d'origine dans votre Colonne H. Saisissez le nom du fabricant dans la Colonne I. Si l'entité de fabrication est complexe ou s'il y a des sources multiples pour une seule marque d'origine, saisissez toutes les informations pertinentes (par exemple, « Wockhardt Ltd. sous licence de Merck »).

Les produits de marque d'origine et les fabricants identifiés à la page *Médicaments d'enquête : produits de marque d'origine étudiés* du cahier de travail sont automatiquement inclus dans le formulaire de recueil des données sur les prix des médicaments.

Certaines substances sont si anciennes qu'aucune marque d'origine ne peut être identifiée et aucun brevet n'a probablement jamais été déposé. C'est le cas de

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

substances comme la pénicilline V, le prednisolone et l'isoniazide. Si votre liste supplémentaire inclut des médicaments anciens qui n'ont jamais été brevetés, ne remplissez pas les colonnes H et I pour ces médicaments.

Les fabricants multinationaux peuvent avoir des contrats de licence avec un fabricant local pour la production d'un produit de marque d'origine. Dans ce cas, identifiez la multinationale et la filiale locale afin d'éviter que les enquêteurs ne trouvent pas le produit.

Il est important d'identifier correctement le nom de marque d'origine utilisé dans votre pays pour chacun des médicaments du panier. Si le nom utilisé n'est pas correct, les enquêteurs ne trouveront pas le produit. Les résultats sur la disponibilité s'en trouveront faussés et le nombre de médicaments inclus dans l'analyse de prix sera réduit. En cas de doute, demandez conseil à HAI¹ ou à l'OMS.²

ÉTAPE 9: Générer le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments

Pour accéder au formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments, appuyez sur l'onglet « Recueil de données » en bas de l'écran du cahier de travail. Vous pourrez voir et imprimer le formulaire sur la page *Formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments* (sélectionnez Fichier → Imprimer sur votre barre d'outils Excel). Veuillez noter que le formulaire n'est pas complet tant qu'il ne contient pas la liste complète des médicaments du panier, notamment les noms de marque d'origine utilisés dans votre pays.

Veuillez créer un avant projet à utiliser dans vos ateliers de formation, à la suite desquels vous serez peut-être amenés à modifier votre panier de médicaments sur la base des résultats du test de terrain de recueil de données (voir Chapitre 4, page 68). Lorsque vous aurez finalisé la liste des médicaments, le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments doit être utilisé pour recenser les données dans tous les secteurs, y compris pour les prix d'achat dans le secteur public.

La Figure 3.2 est un extrait du formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments, créé avec le cahier de travail électronique. Veuillez noter que les cellules grisées ne doivent être ni changées, ni adaptées au cours du recueil de données.

¹ info@haiweb.org

² medicineprices@who.int

Figure 3.2 Extrait du formulaire de recueil de données sur le prix des médicaments

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Nom générique, forme pharmaceutique, dosage	Type de médicament	Marque ou nom(s) du produit	Fabricant	Disponible : « oui » ou « non »	Taille de conditionnement recommandée	Taille de conditionnement trouvée	Prix du conditionnement trouvé	Prix unitaire (4 décimales)	Commentaires
Amitriptyline gél/cp 25mg	Marque d'origine	Tryptizol	MSD		100			/cp	
	Générique le moins cher				100			/cp	
Amoxicilline gél/cp 500mg	Marque d'origine	Amoxil	GSK		21			/cp	
	Générique le moins cher				21			/cp	
Aténolol gél/cp 50mg	Marque d'origine	Tenormin	Astra Zeneca		60			/cp	
	Générique le moins cher				60			/cp	

ENCADRÉ 3.6**Personnaliser le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments**

Vous pouvez personnaliser davantage le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments créé à l'aide du cahier de travail. Par exemple :

- Vous pouvez mettre en évidence les formes pharmaceutiques et les dosages de certains médicaments qui peuvent induire en erreur (ex : « Nifédipine **retard** 20 mg comprimés »)
- Pour les médicaments qui ne sont ni des comprimés ni des gélules, une erreur courante est de recenser la taille du conditionnement comme « 1 inhalateur » au lieu de « 200 doses », ou « 1 flacon » au lieu de « 100 ml ». Pour éviter ce type d'erreur, vous pouvez indiquer l'unité (par exemple, « /ml » dans la Colonne G, qui correspond au conditionnement).
- Si un médicament est protégé par un brevet, il peut ne pas y avoir de génériques disponibles sur lesquels recueillir des données. Contactez l'organisme de réglementation des médicaments pour vérifier si des génériques sont enregistrés pour ce médicament en dépit du brevet existant. Si un médicament est trop ancien pour que la marque d'origine puisse être identifiée, il n'y aura pas produit de marque d'origine à enquêter. Il est alors utile de quadriller les lignes du formulaire de recueil des données afin qu'il soit clair qu'aucune donnée n'est recueillie pour ces produits.

Pour personnaliser le formulaire de recueil du prix des médicaments, allez sur la page *Formulaire de recueil des prix des médicaments* et sélectionnez les cellules qui correspondent au formulaire complet. Copiez et collez la sélection dans un document Microsoft Word®. Une fois en format Word, vous pourrez modifier, sauvegarder et imprimer le formulaire.

3.4.1 Éléments du formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments

Le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments contient deux lignes (marque d'origine et générique équivalent le moins cher) et dix colonnes (A à J).

Ligne 1: La première ligne sert à recenser l'information sur le *produit de marque d'origine*. Comme les produits de marques d'origine sont identifiés au niveau central avant le recueil de données, le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments contient déjà le nom de marque d'origine pour chaque médicament du panier.

Ligne 2: La deuxième ligne sert à noter l'information sur le *produit générique équivalent le moins cher* du produit de marque à la ligne 1. Les enquêteurs identifieront ce produit dans chaque formation sanitaire enquêtée et saisiront les informations suivantes dans le formulaire (voir Chapitre 6):

Définitions

Pour les besoins de cette étude, les définitions suivantes sont utilisées:

- **Marque d'origine:** le produit international de marque d'origine (médicament de marque).
- **Générique équivalent:** tous les produits autres que le produit de marque d'origine qui contiennent les mêmes principes actifs (substances), qu'ils soient commercialisés sous un nom de marque (« génériques de marque ») ou sous un nom de générique.

Consultez le Glossaire pour une définition détaillée du concept de marque d'origine et de générique équivalent.

- Colonne C: nom du produit générique équivalent le moins cher
- Colonne D: fabricant du produit générique équivalent le moins cher.

Le produit générique équivalent le moins cher peut varier d'un point de vente à une autre.

Colonne A : Nom générique, dosage, forme pharmaceutique

La Colonne A contient :

- la Dénomination Commune Internationale (DCI) du médicament
- la forme pharmaceutique du médicament
- le dosage du médicament

Un médicament peut être disponible sous plusieurs formes pharmaceutiques: comprimé/gélule, mélangesirop, suspension, injectable, pommade, etc. Les comprimés et les gélules sont généralement considérés comme équivalents, à moins qu'ils soient à libération retardée, prolongée, etc. (voir page 83). *Veillez à ne recueillir les données que pour les formes pharmaceutiques listées dans la colonne A.* La forme orale solide est utilisée pour la plupart des médicaments.

De nombreux médicaments seront commercialisés en plusieurs dosages. L'amoxicilline par exemple, est commercialisée en comprimés/gélules de 250 mg et 500 mg. Le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments répertorie le dosage sélectionné dans le panier de médicaments *et vous ne devez recueillir des données que pour ce dosage.*

Colonne B: Type de médicament

Cette colonne est utilisée pour différencier les deux types de produits dans le panier: les produits de marque d'origine et les génériques équivalents les moins chers.

Colonne C: Nom(s) de marque ou du produit

Alors que la Colonne A contient la DCI du médicament, la Colonne C répertorie les noms des produits individuels. Pour les médicaments génériques équivalents, le nom du produit peut être le même que la DCI et sera saisi par les enquêteurs à la Ligne 2 dans chaque point de vente de médicaments.

Colonne D: Fabricant

Cette colonne contient le nom du fabricant d'origine (détenteur du brevet) à la ligne 1. Les enquêteurs complèteront la ligne 2 dans chaque formation sanitaire avec le nom du fabricant du générique équivalent le moins cher trouvé (voir Chapitre 6).

Colonne E: Disponible: oui/non

- *Prix d'achat dans le secteur public:* la Colonne E sera généralement complétée au niveau central dans les locaux du responsable de l'approvisionnement ou dans les centrales d'achats.
- *Prix patient dans les secteurs public, privé et « autres » :* les enquêteurs complèteront cette colonne sur le terrain. Pour chaque médicament, ils doivent recenser le produit de marque d'origine et le générique équivalent le moins cher comme étant disponibles, *uniquement s'ils ont vu le médicament de leurs propres yeux.*

Colonne F: Taille de conditionnement recommandée

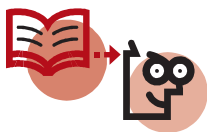
Certains médicaments sont parfois disponibles en conditionnements de différentes tailles, comme des boîtes de 30, 100, 250, voire 1000 comprimés ou gélules, et des ampoules d'injectables vendues à l'unité ou par dix. Les sirops peuvent aussi être disponibles en volumes différents, par exemple 70 ml ou 100 ml. Le prix unitaire peut varier en fonction de la taille du conditionnement, les conditionnements plus grands ayant un prix unitaire généralement plus bas. Afin de faciliter la comparaison entre les produits, les secteurs et les pays, une « taille de conditionnement recommandée » a été sélectionnée pour chaque médicament (voir Chapitre 6, page 76). Elle correspond au mieux à la longueur du traitement recommandée. Si la taille du conditionnement est standard et connue au niveau central, le formulaire de recueil de données doit être modifié avant le début du recueil des données.

Colonne G: Taille de conditionnement trouvée

Les enquêteurs doivent remplir cette colonne sur le terrain. Lorsque plusieurs tailles sont disponibles pour le même produit, les enquêteurs doivent sélectionner la taille recommandée ou la taille supérieure la plus proche. Veuillez noter que les secteurs publics et « autres » auront probablement moins de choix de produits et des tailles de conditionnement plus grandes.

Colonne H: Prix du conditionnement trouvé

Les enquêteurs doivent remplir cette colonne sur le terrain. Si les patients reçoivent le médicament gratuitement ou s'ils payent un montant fixe, veuillez ne rien saisir dans la colonne sur le prix du conditionnement trouvé.



Dans certains cas, les médicaments ne sont pas vendus par boîtes complètes mais plutôt par plaquette individuelle (par exemple, une boîte de 60 comprimés peut être composée de 6 plaquettes de 10 comprimés chacune). Lorsque certains médicaments sont vendus uniquement par plaquette, inscrivez le nombre de comprimés/gélules dans une plaquette comme taille de conditionnement disponible (Colonne G), notez le prix de la plaquette comme étant le prix du conditionnement trouvé (Colonne H), et indiquez-le dans la colonne des Commentaires (Colonne J). Lorsque les médicaments sont vendus par plaquette et par boîte complète, recensez la taille du conditionnement et le prix de la boîte entière.

Il arrive que certaines pharmacies ou points de vente ne stockent qu'une grosse boîte d'un médicament, et dispensent des petites quantités de ce médicament aux patients. Les enquêteurs doivent alors utiliser la taille de conditionnement recommandée répertoriée dans la Colonne F en tant que taille de conditionnement trouvée (Colonne G) et doivent recenser le prix d'achat du conditionnement.

La taille et le prix du conditionnement doivent être saisis dans le formulaire, uniquement s'ils sont physiquement disponibles en stock (l'enquêteur doit demander à les voir). Si le point de vente est temporairement en rupture de stock pour ce produit, il doit être recensé comme non-disponible et, ni prix, ni taille de conditionnement ne doivent être saisis dans le formulaire de recueil de données.

Colonne I: Prix unitaire

Le prix unitaire est le prix par comprimé, gélule, millilitre (pour les injectables, les solutions, etc.), gramme (pour les crèmes, etc.), ou dose (pour les inhalateurs). Cette colonne est complétée en divisant le prix du conditionnement trouvé par la taille du conditionnement. A titre d'exemple, si un emballage de 60 comprimés d'aténolol 50 mg coûte 80.00 en monnaie locale, le prix unitaire est de $80.00/60$ ou de 1.4167 par comprimé. Les prix unitaires sont généralement calculés par les superviseurs de région sur la base du recueil de données, sauf si les enquêteurs doivent calculer le prix à l'unité de plusieurs produits génériques équivalents pour déterminer le générique le moins cher (voir Chapitre 6, page 82).

Colonne J: Commentaires

La Colonne J est utilisée pour recenser tout commentaire sur les médicaments inclus dans la liste de base ou la liste supplémentaire (par exemple, s'ils sont temporairement en rupture de stock dans une des pharmacies). Le responsable de l'enquête, les superviseurs de zone ou les enquêteurs peuvent y ajouter des commentaires.

La Figure 3.3 est extraite d'un formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments (prix d'achat du secteur public), dans lequel les prix des appels d'offres ont été saisis au niveau central. Dans l'exemple ci-dessous, l'approvisionnement dans le secteur public est limité aux formes génériques de médicaments appartenant à la liste nationale des médicaments essentiels (LNME). Comme indiqué dans la colonne des Commentaires, les données sur l'achat de produits de marque d'origine ou de médicaments hors-LNME, tels que l'aténolol, n'ont pas été recueillies.

Figure 3.3 Extrait d'un Formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments : prix d'achat des médicaments, à partir d'informations saisies au niveau central

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Nom générique, forme pharmaceutique, dosage	Type de médicament	Marque ou nom(s) du produit	Fabricant	Disponible : « oui » ou « non »	Taille de conditionnement recommandée	Taille de conditionnement trouvée	Prix du conditionnement trouvé	Prix unitaire (4 décimale)	Commentaires
Amitriptyline gél/cp 25 mg	Marque d'origine	Tryptizol	MSD	Non	100			/cp	Génériques uniquement
	Générique le moins cher	Amitriptyline	Pharma	Oui	100	1000	97000	0,9700/cp	
Amoxicilline gél/cp 500 mg	Marque d'origine	Amoxil	GSK	Non	21			/cp	Génériques uniquement
	Générique le moins cher	Amoxicilline	Ratio-Pharma	Oui	21	500	240700	4,8140/cp	
Aténolol gél/cp 50 mg	Marque d'origine	Tenormin	Astra Zeneca	Non	60			/cp	Pas sur la LME
	Générique le moins cher			Non	60			/cp	Pas sur la LME

ENCADRÉ 3.7**Recueil de données sur l'approvisionnement dans le secteur public**

Les données sur les prix d'achat des médicaments peuvent être recueillies auprès des centrales d'achat gouvernementales sur la base des commandes de l'année écoulée. Elles peuvent aussi être trouvées dans les appels d'offres disponibles au ministère de la santé. Ces prix sont généralement le fruit de longues négociations entre les fabricants ou les importateurs et les agences gouvernementales chargées de l'approvisionnement. Les prix demeurent généralement valables durant toute l'année.

Dans certains pays, les prix centraux et régionaux peuvent varier. Veillez à utiliser les prix d'appels d'offres centraux dans le cadre d'enquêtes nationales, sauf si l'approvisionnement décentralisé est prédominant pour les médicaments de votre panier, auquel cas utilisez les prix d'appels d'offres régionaux. Dans le cadre d'enquêtes régionales, veuillez utiliser les prix d'appels d'offres régionaux.

Lorsque les formations sanitaires publiques achètent directement leurs médicaments auprès des distributeurs et/ou des grossistes, les prix d'achat doivent être recueillis dans toutes les formations de l'échantillon du secteur public où cette méthode d'achat est pratiquée. Lorsque plusieurs systèmes d'approvisionnement opèrent au niveau central, régional et local, les prix d'achat doivent, là aussi, être recueillis dans chacune des formations. Un avantage à utiliser cette méthode est que les prix des formations incluront tous les achats locaux de façon ad hoc,¹ ce qui ne serait pas reflété dans les données sur l'approvisionnement central/régional.

Ne procédez pas de cette manière lorsque vous remplissez le formulaire de recueil des données sur les prix des médicaments pour les prix payés par les patients. La procédure à suivre dans ce cas est décrite au Chapitre 6.

RÉFÉRENCES

Mendis S et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 2007, 85(4):279–288.

¹ Si des achats se font au niveau local, veuillez le mentionner dans le rapport d'enquête.