

Tunisie

Prix des médicaments, disponibilité, accessibilité financière et composantes des prix

La question des prix des médicaments

La hausse rapide des frais de santé et les prix élevés des médicaments suscitent une préoccupation de plus en plus vive dans le monde, en particulier dans les pays en développement et dans les pays en transition où les patients doivent souvent payer la totalité du prix des médicaments. Ce rapport succinct sur les prix et la disponibilité des médicaments en Tunisie fait partie d'une série d'articles récapitulant les résultats d'enquêtes nationales sur les prix et la disponibilité des médicaments effectuées dans le monde entier à l'aide d'une méthodologie d'enquête standardisée élaborée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et *Health Action International* (HAI)¹.

Cette enquête a été menée en 2004 par l'Union nationale des Mutuelles en collaboration avec le ministère de la Santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens de Tunisie et la Pharmacie centrale de Tunisie. Elle portait sur le prix, la disponibilité et l'accessibilité financière de 30 médicaments.

L'enquête a permis d'établir les constats suivants en Tunisie :

- Les prix d'achat publics de nombreux médicaments sont élevés alors que le prix d'achat global des génériques est raisonnable.
- Pour certains médicaments, le gouvernement achète des produits princeps à un prix élevé alors que des génériques moins chers sont disponibles.
- Si les médicaments sont gratuits dans le secteur public, ils ne sont pas toujours disponibles.
- Dans les pharmacies privées, les prix sont globalement plus élevés, à la fois pour les médicaments princeps et les génériques.
- En moyenne, le prix des médicaments princeps est deux fois plus élevé que leurs équivalents génériques dans le secteur privé.
- De nombreux traitements sont inaccessibles aux Tunisiens qui ont des revenus faibles, s'ils les achètent dans des pharmacies privées.

Généralement, on observe un tableau similaire dans l'ensemble de la Région de la Méditerranée orientale de l'OMS : la disponibilité des médicaments n'est pas fiable dans le secteur public, les particuliers doivent payer leurs médicaments dans le secteur privé, souvent à des prix inabordables, et la nécessité d'une action forte du

gouvernement s'impose pour introduire ou améliorer les politiques pharmaceutiques nationales et des politiques de prix efficaces².

Tunisie

La Tunisie, pays situé sur la côte méditerranéenne d'Afrique du nord, compte 10 millions d'habitants (2006). C'est un pays à revenu intermédiaire (tranche inférieure) avec un PIB par habitant de USD 2874 (2005). La Tunisie a consacré 5,5 % de son PIB à la santé en 2005 avec des dépenses de santé totales s'élevant à USD 159 par habitant.

L'infrastructure sanitaire inclut le secteur public et le secteur privé, l'assurance maladie de type sécurité sociale contribuant pour une large part (84 %) à la couverture du secteur public. Une assistance sanitaire est offerte gratuitement aux personnes vivant dans la pauvreté. Les médicaments sont gratuits dans le secteur public.

Le secteur de la production pharmaceutique est en pleine croissance en Tunisie. Il existe 27 entreprises, publiques et privées, qui possèdent des usines en Tunisie, dont certains grands groupes pharmaceutiques internationaux. La production locale couvre une large gamme de médicaments et satisfait environ la moitié des besoins du pays.

Étude sur les prix et la disponibilité des médicaments

L'enquête a été conçue pour répondre aux questions suivantes :

- Quel est le prix des médicaments dans les pharmacies privées ?
- Quelle est la différence de prix entre les médicaments princeps et leurs équivalents génériques ?
- Quelle est l'importance des diverses marges qui contribuent à former le prix de détail des médicaments ?
- Quelle est l'accessibilité financière des médicaments pour les populations à faible revenu ?

L'enquête a porté sur un total de 30 médicaments, dont 20 médicaments³ issus de la liste limitée de l'OMS/HAI avec des

² WHO/HAI. *Medicine prices, availability, affordability and price components: a synthesis report of medicine price surveys undertaken in selected countries of the WHO Eastern Mediterranean Region*, Cairo, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2009.

³ Ils reflètent la charge globale de morbidité. OMS/HAI, Les prix des médicaments : une nouvelle approche pour les mesurer, Organisation mondiale de la Santé 2003.

¹ WHO/HAI. *Les prix des médicaments : une nouvelle approche pour les mesurer*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003. Disponible sur <http://www.haiweb.org/medicineprices>



Organisation
mondiale de la Santé

Bureau régional de la Méditerranée orientale



Tableau 1. Mesure dans chaque secteur

Zones mesurée	Secteur public	Secteur privé
Prix pour les patients	–	✓
Disponibilité	✓	✓
Accessibilité financière	–	✓
Prix d'achat	✓	–
Nombre d'établissements visités	21 points de vente de médicaments	41 pharmacies

formes galéniques, des dosages et des conditionnements pré-établis, et un groupe de 10 médicaments supplémentaires importants pour des problèmes sanitaires prévalents en Tunisie. Sur ces 30 médicaments, 27 avaient un prix référencé dans le guide MSH.

Les prix et la disponibilité ont été enregistrés pour le produit princeps et l'équivalent générique le plus vendu, déterminé au niveau national, et pour l'équivalent générique le moins cher, déterminé pour chaque établissement. Les informations ont été recueillies auprès de 21 établissements sanitaires publics et 41 pharmacies privées à Tunis, la capitale, et dans d'autres gouvernorats : Nord-Est, Nord-Ouest, Centre et Sud (Tableau 1). Les prix d'achat dans le secteur public ont été obtenus auprès des pharmacies centrales du ministère de la Santé. Les prix payés par les organismes d'assurance maladie publics et privés ont également été enregistrés dans les établissements du secteur public, mais n'ont pas été mentionnés dans ce rapport.

Présentation des informations sur les prix

La méthodologie de l'enquête OMS/HAI présente les prix sous forme de ratios de prix médians (RPM). Le RPM est calculé en divisant le prix local par le prix de référence international (converti en monnaie locale). Un RPM de 1 signifie que le prix local est équivalent au prix de référence, tandis qu'un RPM de 2 signifie que le prix local est deux fois le prix de référence. Les prix de références internationaux utilisés pour cette enquête proviennent du Guide indicateur des prix internationaux 2003⁴ de *Management Sciences for Health* (MSH) (prix médians des médicaments multisources de qualité offerts aux pays en développement par différents fournisseurs). L'utilisation des prix de référence facilite les comparaisons internationales.

Interprétation des résultats

Des facteurs spécifiques au pays tels que les politiques de prix, la taille du marché, la concurrence, les facteurs économiques et autres peuvent influencer les prix. Aux fins de ces enquêtes, on

considère que dans un pays en développement à revenu faible ou intermédiaire, un RPM inférieur ou égal à 1 pour les prix d'achat et les prix patients du secteur public indique des prix acceptables (non excessifs).

Accessibilité financière

L'accessibilité financière est calculée comme le nombre de jours qu'un employé du secteur public non qualifié au plus bas de l'échelle des salaires devrait travailler pour payer le traitement mensuel d'une affection chronique ou le traitement d'une affection aiguë.

Au moment de l'enquête, l'employé du secteur public le moins payé gagnait 7,0373 dinars tunisiens (USD 5,43) par jour. Étant donné que les patients ne paient pas les médicaments dans le secteur public, l'accessibilité financière est présentée ici en utilisant uniquement les prix des pharmacies privées. Le fait de consacrer plus d'un jour de salaire par mois aux dépenses de santé de la famille peut être considéré comme inabordable.

Parmi les trois traitements standard contre les infections respiratoires, seule la ciprofloxacine nécessite plus d'un jour de

Tableau 2. Accessibilité financière : nombre de jours de salaire nécessaires à l'achat de traitement dans le secteur privé

Médicament	Médicament princeps	Générique le moins cher
Diabète		
Metformine	1,1	0,8
Glibenclamide	1,2	0,3
Hypertension		
Aténolol	–	0,7
Captopril	2,9	1,9
Losartan	5,3	–
Nifédipine retard	2,7	0,5
Hyperlipidémie		
Simvastatine	6,4	–
Arthrite		
Diclofénac	1,3	0,7
Ulcère à l'estomac		
Oméprazole	–	7,0
Ranitidine	7,1	4,5
Asthme		
Beclométasone à inhaler	–	0,4
Salbutamol à inhaler	0,3	–
Dépression		
Amitriptyline	0,4	–
Fluoxétine	6,8	4,9
Infections respiratoires		
Adulte : Amoxicilline	1,0	0,6
Ciprofloxacine	–	1,7
Enfant : Co-trimoxazole susp.	0,3	0,3

Comp./cap. sauf précision contraire

⁴ <http://erc.msh.org>

Tableau 3. Variation à la hausse du prix (nombre de fois) : prix public d'achat comparés aux prix de référence internationaux

	Médicaments princeps	Génériques les moins chers
RMP (étendue interquartile)	7,44 (4,5-10,3)	1,26 (1-2,9)
Minimum	0,7	0,42
Maximum	90,15	22,09
Nombre de médicaments	9	19

salaires (Tableau 2). En ce qui concerne les maladies chroniques, un Tunisien aurait généralement besoin de moins d'un jour de salaire pour acheter certains des traitements standard, mais pas tous. Ce travailleur est peu susceptible de pouvoir payer un traitement mensuel à base de fluoxétine (4,9 jours de salaire), d'oméprazole (7 jours de salaire), de simvastatine (6,4 jours de salaire), de ranitidine (4,5 jours de salaire) et de losartan (5,3 jours de salaire). Mais les médicaments peuvent être obtenus gratuitement dans les établissements sanitaires publics.

Si ce travailleur tunisien devait avoir besoin d'un traitement contre l'hypertension, l'arthrite ou l'ulcère de l'estomac, il devrait consacrer de 5,7 à 13,7 jours de salaire chaque mois pour acheter les médicaments nécessaires – en fonction du choix du médicament et du fait que le produit proposé est un médicament princeps ou un générique⁵.

Prix d'achat du secteur public

Le prix d'achat total des médicaments princeps était 7,44 fois plus élevé que le prix de référence international (soit 644 % de plus) et les versions génériques les moins chères ont été achetées 1,26 fois le prix de référence international (soit 26 % de plus). Cinquante pour cent des médicaments princeps achetés par la Pharmacie Centrale ont été payés entre 4,5 et 10,3 fois les prix de référence ; pour les génériques, la moitié des prix allait de 1 à 2,9 fois les prix de référence (Tableau 3). Pour certains médicaments, à la fois les produits princeps et les génériques ont été achetés.

Pour six médicaments, le prix d'achat était inférieur au prix de référence international (58 % de moins pour le générique metformine par exemple), apportant la preuve qu'une politique d'achat efficace est possible. Le tableau 4 présente des médicaments pour lesquels les prix d'achat étaient élevés que ce soit pour les médicaments princeps ou les génériques, de même que ceux pour lesquels il existe une grande différence de prix entre les médicaments princeps et leurs équivalents génériques. À titre d'exemple, le médicament princeps et le générique de la fluoxétine

⁵ Un antihypertenseur (aténolol, captopril, losartan ou nifédipine retard) ; diclofénac pour l'arthrite ; et un anti-ulcéreux (oméprazole ou ranitidine)

Tableau 4. Variation à la hausse du prix (nombre de fois) : prix public d'achat comparés aux prix de référence internationaux

Médicaments	Médicaments princeps	Génériques les moins chers	Ratio princeps / générique
Aciclovir	10,3	–	
Aténolol	–	3,4	
Chloroquine	5,3	–	
Ciprofloxacine	–	5,1	
Co-trimoxazole susp.	7,4	1,1	6,8
Diazépam	8,1	3,6	2,2
Fluconazole	90,2	–	
Fluoxétine	43,9	22,1	2
Oméprazole	–	4,4	
Phénytoïne	4,5	–	

Comp./cap. sauf précision contraire

étaient respectivement 44 fois et 22 fois plus élevés que le prix de référence international et le prix du médicament princeps du fluconazole était 90 fois (9000 % de plus) plus élevé que le prix de référence.

Seules les versions princeps de quelques médicaments, dont l'aciclovir, la chloroquine et le fluconazole, ont été achetées alors que des versions génériques étaient disponibles sur l'essentiel du marché. En ce qui concerne les cinq médicaments achetés à la fois sous forme de produits princeps et de génériques, les produits princeps étaient en moyenne trois fois plus chers que les génériques.

Disponibilité dans le secteur public

Les informations relatives à la disponibilité n'ont été recueillies qu'auprès de 21 établissements du secteur public car les patients ne payent pas directement les médicaments en Tunisie. Pour les 30 médicaments étudiés, la disponibilité des génériques dans les établissements du secteur public était de 64,3 % tandis que celle des médicaments princeps était de 0 % (Tableau 5). Le tableau 6 présente la disponibilité des différentes versions des médicaments étudiés dans les établissements du secteur public. Si de nombreux médicaments étaient largement disponibles (>80 %), certains médicaments se trouvaient que dans peu d'établissements (par exemple le diclofénac). Certains médicaments n'ont été trouvés dans aucun des établissements du secteur public ayant fait l'objet de l'enquête (par exemple la ranitidine).

Prix patients du secteur privé

Les patients payent un prix très élevé pour les médicaments (produits de princeps et génériques) achetés dans les pharmacies privées en Tunisie. Globalement, les médicaments princeps étaient

Tableau 5. Disponibilité des médicaments étudiés dans les établissements du secteur public ($n = 30$ médicaments)

	Médicaments de marque	Génériques les moins chers
Disponibilité médiane (étendue interquartile)	0 % (0–8 %)	64,3 % (2,4–95,2 %)

Tableau 6. Disponibilité des médicaments étudiés dans les établissements du secteur public ($n = 30$ médicaments)

Disponibilité	Médicaments
Pas disponible	Losartan, pravastatine, ranitidine, simvastatine
1–10 %	Aciclovir, diclofénac
11–40 %	Ceftriaxone inj., fluconazole, fluoxétine
41–50 %	Chlorothiazide, diazépam
51–60 %	Oméprazole
61–80 %	Aténolol, chloroquine, co-trimoxazole susp., phénytoïne
> 80 %	Amitriptyline, amoxicilline, béclométasone à inhaler, benzathine benzylpénicilline inj., captopril, carbamazépine, ciprofloxacine, dexaméthasone inj., glibenclamide, metformine, nifédipine retard, paracétamol, salbutamol à inhaler, théophylline retard

Comp./cap. sauf précision contraire

approximativement 12 fois plus chers que les prix de référence internationaux, la moitié d'entre eux (étendue interquartile) voyant leur prix multiplié par 4,8 – 20,9. Globalement, les génériques les moins chers étaient environ 6,8 fois plus chers que le prix de référence international (étendue interquartile de 2,2–12,0) (Tableau 7).

Les prix des médicaments dans les pharmacies privées sont fixés par le ministère de la Santé. La variation constatée pour les prix du même médicament a été négligeable entre les différentes pharmacies et les différentes régions, la réglementation tarifaire étant très respectée en Tunisie.

La figure 1 présente plusieurs médicaments pour lesquels les prix patients étaient élevés pour les produits princeps et les génériques – de même que ceux pour lesquels il existe un écart de prix important entre le médicament princeps et l'équivalent générique. À titre d'exemple, le médicament princeps fluoxétine et son générique étaient respectivement presque 44 et 32 fois plus cher que le prix de référence international et le médicament princeps de la nifédipine retard était plus de 5 fois supérieur au prix de l'équivalent générique le moins cher. Lorsque les prix des paires de médicaments ont été analysés (seulement les médicaments pour lesquels les deux types ont été trouvés), le prix des médicaments princeps était 1,8 fois supérieur au prix des génériques les moins chers pour les 11 médicaments courants concernés.

Tableau 7. Variation du prix à la hausse (nombre de fois) : prix patients dans les pharmacies privées comparés aux prix internationaux de référence

	Médicaments princeps	Génériques les moins chers
MPR (étendue interquartile)	11,89 (4,8–20,9)	6,82 (2,2–12,0)
Minimum	0,86	0,71
Maximum	43,92	31,75
Nombre de médicaments	19	19

Comp./cap. sauf précision contraire

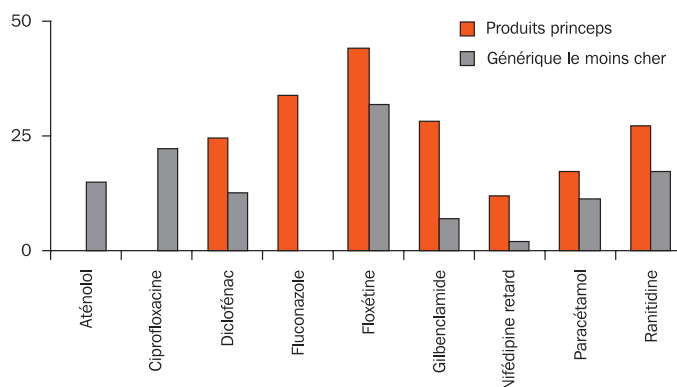


Figure 1. Variation du prix : prix patients dans les pharmacies privées comparés au prix internationaux de référence

Disponibilité du secteur privé

Pour l'ensemble des 30 médicaments étudiés, la disponibilité des produits princeps dans les établissements du secteur privé était de 76,8 % tandis que celle des génériques était de 95,1 % (Tableau 8).

Les tableaux 9 et 10 présentent la disponibilité des médicaments princeps et des génériques dans les pharmacies privées. Aucun générique n'a été trouvé pour certains médicaments multisources communs tels que l'aciclovir, la chloroquine et le salbutamol en inhalation.

Tableau 8. Disponibilité des médicaments de l'étude dans les pharmacies privées ($n = 30$ médicaments)

	Médicaments princeps	Générique le moins cher
Disponibilité médiane (étendue interquartile)	76,8 % (3,0–99,4 %)	95,1 % (0,6–99,4 %)

Tableau 9. Disponibilité des médicaments de l'étude dans les pharmacies privées ($n = 28$ médicaments)

Disponibilité	Médicament
Non disponible	Béclométasone à inhaler, benzathine benzylpénicilline inj., carbamazépine, ciprofloxacine, dexaméthasone inj.
1–10 %	Aténolol, ceftriaxone inj., fluconazole, oméprazole
11–40 %	Diclofénac
41–50 %	–
51–60 %	Diazépam
61–80 %	Aciclovir, pravastatine
> 80 %	Amitriptyline, amoxicilline, captopril, chloroquine, co-trimoxazole susp., fluoxétine, glibenclamide, losartan, metformine, nifédipine retard, paracétamol, phénytoïne, ranitidine, salbutamol à inhaler, simvastatine

Comp./cap. sauf précision contraire

Tableau 10. Disponibilité des génériques dans les pharmacies privées ($n = 30$ médicaments)

Disponibilité	Medicine
Non disponible	Aciclovir, chloroquine, fluconazole, losartan, phénytoïne, pravastatine, salbutamol à inhaler, simvastatine
1–10 %	Amitriptyline
11–40 %	Ceftriaxone inj., diazépam
41–50 %	Fluoxétine
51–60 %	–
61–80 %	Benzathine benzylpénicilline inj., chlorothiazide
> 80 %	Amoxicilline, atenolol, béclométasone à inhaler, captopril, carbamazépine, ciprofloxacine, co-trimoxazole susp., dexaméthasone inj., diclofénac, glibenclamide, metformine, nifédipine retard, oméprazole, paracétamol, ranitidine, théophylline retard

Comp./cap. sauf précision du contraire

Composants des prix

Les marges des prix des médicaments sont réglementées. Elles sont identiques pour les princeps et les génériques mais peuvent varier en fonction du secteur (privé/public) ou du site de production (importation/production locale) – bien que cela n'ait pas été vérifié sur le terrain.

Comme l'indique le tableau 11, la taxe sur la valeur ajoutée est appliquée aux produits fabriqués localement mais pas à ceux importés. La majoration sur les prix de gros est de 10 % dans le secteur public et de 8,7 % dans le secteur privé. Dans ce dernier, la marge pour la vente au détail est de respectivement 31,6 – 42,9 % (application dégressive).

Pour l'oméprazole, la boîte de 14 comprimés à 20 mg par exemple, la marge cumulée (hypothétique) est de 43 % pour le médicament

Tableau 11. Composantes du prix

Composante	Médicament importé		Produit localement	
	Secteur public	Secteur privé	Secteur public	Secteur privé
TVA	–	–	6 %	6 %
Majoration de gros	10 %	8,7 %	10 %	8,7 %
Majoration au détail	–	31,6–42,9 % (dégressif)	–	31,6–42,9 % (dégressif)

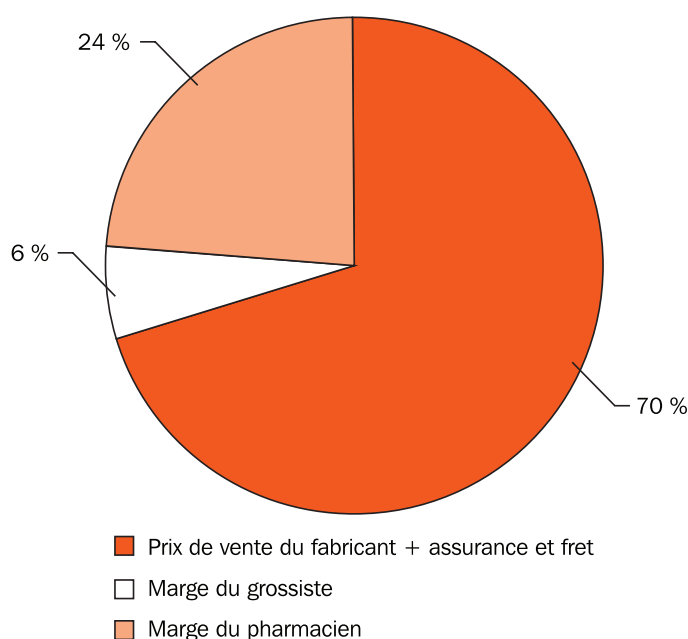


Figure 2. Composantes du prix patient final pour l'oméprazole princeps importée, secteur privé

princeps importé dans le secteur privé. La principale composante du prix patient final est le prix de vente du fabricant auquel s'ajoutent l'assurance et le fret (Figure 2). La marge cumulée (hypothétique) est de 17 % dans le secteur public pour l'équivalent générique produit dans le pays. Aucune de ces majorations n'a été vérifiée sur le terrain.

Recommandations des enquêteurs

1. Accroître la sensibilisation des médecins à l'importance d'une prescription rationnelle, c'est-à-dire les inciter à prescrire des dénominations communes internationales au lieu de produits princeps
2. Faire appliquer des dispositions légales pour la substitution par des génériques dans les secteurs privé et public, permettant ainsi une plus grande harmonisation entre les pratiques des secteurs public et privé.
3. Impliquer le pharmacien dans cette harmonisation du cadre légal, par exemple en permettant la substitution par des génériques.
4. Élaborer un guide/une méthodologie global(e) favorisant les « Bonnes pratiques d'achat », qui pourrait être adopté(e) par tous les pays ayant réalisé une enquête sur les prix des médicaments, et qui pourrait être amélioré(e) périodiquement sur la base des diverses expériences nationales.
5. Adapter la méthodologie au contexte national grâce à l'étude des prix d'achat des médicaments en fonction de leur classe thérapeutique.
6. Analyser les prix des secteurs public et privé pour un éventail de médicaments correspondant à 80 % des dépenses totales ou du volume total, dans chaque secteur.
7. Mettre en place un groupe de réflexion ayant pour objectif d'examiner et d'interpréter les informations et résultats obtenus à partir de l'enquête.

Pour de plus amples informations

M. Jalel Eddine Hila
Directeur commercial de la Pharmacie centrale
Ministère de la Santé publique
Téléphone : 00216 71 785 120
Télécopie : 00216 98 321 701 ou 00216 71 281 925
Courriel : jalelhila@yahoo.fr

Unité Politiques en matière de médicaments essentiels et de produits pharmaceutiques
Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de la Méditerranée orientale
Rue Abdul Razzak Al Sanhouri, BP 7608 Cité Nasr, Le Caire, Égypte
Courriel : emp@emro.who.int

La totalité du rapport et des données se trouve à l'adresse suivante :
<http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys>