



HAL
open science

Disponibilité et accessibilité aux médicaments dans les pays en développement : situation à Madagascar en 2009

Linda Sandid

► **To cite this version:**

Linda Sandid. Disponibilité et accessibilité aux médicaments dans les pays en développement : situation à Madagascar en 2009. Sciences pharmaceutiques. 2010. dumas-00592377

HAL Id: dumas-00592377

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592377>

Submitted on 12 May 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2010

Thèse N°

**Disponibilité et accessibilité aux médicaments
dans les pays en développement - Situation à
Madagascar en 2009.**

**THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT**

Linda SANDID
Née le 2 novembre 1984
A Voiron (Isère)

**THESE
SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Le 8 Octobre 2010**

DEVANT LE JURY COMPOSE DE
Président de jury

Madame Renée GRILLOT, Professeur, Doyen de l'UFR pharmacie

Membres

Monsieur Patrice TROILLER, Professeur associé, Praticien hospitalier, Directeur de thèse

Monsieur Jean-Louis MACHURON, Docteur en pharmacie, Consultant à la fondation Mérieux

Madame Hanitra RAVELOJAONA, Docteur en pharmacie, Enseignante au département pharmacie
de l'université de médecine d'Antananarivo à Madagascar

Remerciements

A **ma famille**, petits et grands, j'adresse le plus sincère des remerciements.

A **ma mère**, pour son appui constant quelque soit le chemin que j'emprunte ; et pour toutes les valeurs qu'elle a su m'inculquer.

Tout particulièrement à ma sœur, de choix et de cœur, pour son soutien inégalable au cours de ma scolarité : de ma première année de maternelle à ma thèse d'exercice, en passant par le concours de première année de pharmacie. Je la remercie pour sa patience, son empathie et sa complicité.

A ceux qui continuent à penser à moi, lors de mes divers séjours à l'étranger.

Et à tous ceux qui croient en moi et m'encouragent à vivre mes rêves et aller au bout de mes projets, je voudrai dire merci.

A **mon président de thèse**, madame le Professeur Renée Grillot, je la remercie respectueusement d'avoir accepté de présider le jury de cette thèse. En temps que doyen de notre faculté, je la remercie pour son accord précédant chacun de mes stages hors académie. Elle m'a ainsi permis d'avoir un parcours universitaire atypique, avec un stage hospitalier à Madagascar et un stage officinal à Saint Martin (Antilles franco-néerlandaises).

A **mon directeur de thèse**, monsieur le Docteur Patrice trouiller, à qui j'adresse un merci particulier pour nous avoir aidé Céline Benand et moi-même à mettre au point notre projet de stage hospitalier à Madagascar. Il a toujours cru en notre sérieux et notre motivation, et a fait tout son possible pour que notre projet aboutisse et se déroule dans les meilleures conditions.

A mes juges,

Monsieur le Docteur Jean-Louis Machuron, pour avoir accepté de faire partie de mon jury malgré ses fonctions très prenantes. J'admire ses choix dans l'exercice de la pharmacie (notamment son implication dans la création de Pharmaciens sans frontière et ses récentes interventions à Haïti). Je souhaite également œuvrer dans ce sens, avec ferveur et convictions.

Madame le Docteur Hanitra Ravelojaona, pour son aide et sa gentillesse tout au long de notre présence à Madagascar. Devenue une amie aujourd'hui, je lui souhaite ainsi qu'à sa famille beaucoup de bonheur.

A la région Rhône-Alpes, pour son appui financier au cours de ma présence à Madagascar.

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| Sommaire..... | 1 |
| Liste des tableaux et figures..... | 7 |
| Liste des sigles et abréviations..... | 10 |
| Introduction..... | 12 |
| | |
| 1. La République de Madagascar (Repoblikan'i Madagasikara)..... | 14 |
| | |
| 1.1 Situation géographique..... | 14 |
| | |
| 1.2 Situation politique..... | 16 |
| | |
| 1.3 Situation socio-économique..... | 18 |
| | |
| 1.3.1 Les données économiques..... | 18 |
| | |
| 1.3.2 Les données sociales..... | 19 |
| | |
| 1.4 Situation sanitaire..... | 21 |
| | |
| 1.5 Situation épidémiologique..... | 25 |
| | |
| 1.5.1 Le profil épidémiologique général..... | 25 |
| | |
| 1.5.2 Les maladies transmissibles prédominantes..... | 28 |
| | |
| 1.5.3 Les autres maladies transmissibles..... | 29 |
| | |
| 1.5.4 Les maladies non transmissibles..... | 30 |

| | |
|--|-----------|
| 2. Le système de soins..... | 33 |
| 2.1 Organisation générale du système malgache..... | 33 |
| 2.2 Le secteur public, les soins..... | 34 |
| 2.2.1 L'organisation pyramidale du système malgache..... | 34 |
| 2.2.2 Les infrastructures sanitaires..... | 36 |
| 2.2.3 Le personnel des centres de santé..... | 37 |
| 2.3 Le secteur public, le médicament..... | 39 |
| 2.3.1 Le ministère de la santé..... | 39 |
| 2.3.2 L'agence du médicament..... | 40 |
| 2.4 Le circuit du médicament..... | 41 |
| 2.4.1 L'organisation générale..... | 41 |
| 2.4.2 Le financement..... | 42 |
| 2.5 Le secteur privé, les soins..... | 44 |
| 2.6 Le secteur privé, le médicament..... | 45 |
| 2.6.1 Les grossistes..... | 45 |
| 2.6.2 Le rôle important des pharmaciens dans les PED..... | 47 |
| 2.6.3 Le circuit informel..... | 48 |

| | |
|---|-----------|
| 3. Les politiques de santé..... | 52 |
| 3.1 L’OMS..... | 52 |
| 3.1.1 Rôle et missions de l’OMS..... | 52 |
| 3.1.2 Les 6 régions définies par l’OMS..... | 53 |
| 3.1.3 La région africaine..... | 54 |
| 3.1.4 Le concept de médicament essentiel..... | 55 |
| 3.2 L’Initiative de Bamako..... | 57 |
| 3.3 Les centrales d’achat de médicaments..... | 58 |
| 3.3.1 L’exemple du Burkina-Faso..... | 59 |
| 3.3.2 La SALAMA..... | 60 |
| 3.3.3 L’Association africaine des Centrales d’Achat de Médicaments Essentiels (ACAME)..... | 63 |
| 3.4 La politique nationale de santé de Madagascar..... | 64 |
| 3.5 Les appuis extérieurs..... | 66 |
| 3.5.1 UNICEF et USAID..... | 66 |
| 3.5.2 La coopération française..... | 67 |
| 3.5.3 La coopération japonaise..... | 68 |
| 3.5.4 La coopération GTZ..... | 69 |
| 3.5.5 Médecins du monde..... | 69 |

| | |
|---|-----------|
| 4. L'étude OMS-HAI..... | 71 |
| 4.1 La méthodologie..... | 71 |
| 4.1.1 Généralités..... | 71 |
| 4.1.2 Spécificités du pays..... | 72 |
| 4.2 Les objectifs de l'enquête..... | 73 |
| 4.3 La conception de l'enquête..... | 75 |
| 4.3.1 Les lieux..... | 75 |
| 4.3.2 Les médicaments..... | 77 |
| 4.4 Définition de la disponibilité et de l'accessibilité..... | 79 |
| 5. Analyse de données..... | 81 |
| 5.1 Analyse de données, à l'échelle nationale..... | 81 |
| 5.1.1 La disponibilité des médicaments..... | 81 |
| a) Comparaison des 4 zones | |
| enquêtées..... | 81 |
| b) Comparaison des zones enquêtées, génériques et princeps | |
| confondus, considérant uniquement le secteur public..... | 82 |
| c) Comparaison de la disponibilité des médicaments entre les | |
| différents secteurs..... | 83 |
| d) Les médicaments génériques à très bonne disponibilité, tout secteur | |
| confondu..... | 86 |

| | | |
|--------------|---|------------|
| 5.1.2 | Les médicaments princeps..... | 87 |
| | a) Le secteur public..... | 87 |
| | b) Le secteur privé..... | 88 |
| | c) Le secteur « autre »..... | 88 |
| | d) Un exemple : la beclomethasone et le salbutamol..... | 88 |
| 5.1.3 | Le point sur un médicament : le cotrimoxazole..... | 90 |
| 5.1.4 | Etude de l'accessibilité financière..... | 92 |
| | a) L'hypertension artérielle..... | 92 |
| | b) L'asthme..... | 94 |
| | c) Infection respiratoire chez l'adulte..... | 95 |
| | d) Infection respiratoire chez l'enfant..... | 96 |
| | e) Prise en charge de la douleur chez l'enfant..... | 96 |
| 5.2 | Analyse des données, à l'échelle internationale..... | 97 |
| 5.2.1 | L'accès au médicament générique..... | 97 |
| 5.2.2 | La prise en charge du diabète à Madagascar et dans d'autres pays d'Afrique..... | 100 |
| 5.2.3 | La prise en charge des troubles psychiatriques à Madagascar et dans d'autres pays d'Afrique..... | 102 |

| | |
|---|------------|
| 6. Les perspectives..... | 104 |
| 6.1 Multiplier ce type d'enquête..... | 104 |
| 6.2 Mettre en place un observatoire du médicament essentiel..... | 107 |
| 6.2.1 L'intérêt général d'un observatoire..... | 107 |
| 6.2.2 Quels prix surveiller ?..... | 108 |
| 6.2.3 Les objectifs d'un observatoire malgache..... | 109 |
| 6.3 La notion d'indicateur composite..... | 110 |
| 6.3.1 Qu'est-ce qu'un indicateur ?..... | 110 |
| 6.3.2 L'indicateur composite idéal..... | 111 |
| 6.3.3 Exemple d'une étude sénégalaise..... | 112 |
| 6.4 Modifier les politiques sanitaires..... | 114 |
| 6.5 Composition d'un panier moyen..... | 117 |
| | |
| Conclusion..... | 120 |
| Références bibliographiques..... | 122 |
| Table des annexes..... | 126 |
| | |
| Serment des Apothicaires..... | 139 |

Liste des tableaux et figures

Tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Evolution de l'IDH de Madagascar au cours de ces dernières années..... | 20 |
| Tableau 2 : Indicateurs de la santé étudiés par les Nations-Unies..... | 22 |
| Tableau 3 : Effectifs du personnel de santé du secteur public par catégorie en 2001..... | 23 |
| Tableau 4 : Proportion des 10 principales causes de morbidité en consultation externe dans les CSB en 2000 et 2001..... | 26 |
| Tableau 5 : Mortalité par cause spécifique..... | 27 |
| Tableau 6 : Pathologies prises en charge au CSB de Mangily, de janvier à octobre 2008..... | 31 |
| Tableau 7 : Nombre de formations sanitaires par région, année 2007..... | 36 |
| Tableau 8 : Madagascar comparé à d'autres pays d'Afrique, en termes de personnel de santé et d'infrastructures sanitaires..... | 38 |
| Tableau 9 : Nombre de formations sanitaires privées à Madagascar, année 2009..... | 44 |
| Tableau 10 : Une répartition très inégale des grossistes entre les régions..... | 46 |
| Tableau 11 : Quelques exemples de médicaments génériques marqués..... | 73 |
| Tableau 12 : Nombre moyen de molécules disponibles par région..... | 82 |
| Tableau 13 : Disponibilité en médicaments pour chaque secteur..... | 83 |
| Tableau 14 : Disponibilité en beclomethasone et salbutamol..... | 89 |

| | |
|---|-----|
| Tableau 15 : Comparaison de deux traitements antihypertenseurs, sous forme de comprimés, prescrit pour une durée d'un mois..... | 92 |
| Tableau 16 : Exemple d'un traitement inaccessible à la majorité de la population..... | 94 |
| Tableau 17 : Comparaison de trois antibiothérapies..... | 95 |
| Tableau 18 : Antibiothérapie destinée à l'enfant..... | 96 |
| Tableau 19 : Traitement antalgique destiné à l'enfant..... | 96 |
| Tableau 20 : Les médicaments essentiels, comparaison des pays..... | 98 |
| Tableau 21 : Pays africains étudiés entre 2001 et 2004..... | 99 |
| Tableau 22 : Prise en charge du diabète..... | 100 |
| Tableau 23 : Disponibilité de la metformine en Ouganda et au Tchad..... | 101 |
| Tableau 24 : Exemple de panier moyen..... | 118 |

Figures

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Carte géographique de Madagascar..... | 15 |
| Figure 2 : Evolution du taux de croissance du PIB (en %) de 1997 à 2006..... | 19 |
| Figure 3 : Organigramme général du système de soins malgache..... | 33 |
| Figure 4 : Organisation pyramidale du système malgache..... | 34 |
| Figure 5 : Organisation générale du circuit du médicament..... | 41 |
| Figure 6 : Carte des bureaux régionaux de l’OMS..... | 53 |
| Figure 7 : Carte des pays membres de la région africaine..... | 54 |
| Figure 8 : Organigramme de répartition des lieux enquêtés..... | 76 |
| Figure 9 : Les disponibilités (en %) par zone..... | 81 |
| Figure 10 : Prix du cotrimoxazole suspension, sous forme générique, dans le secteur public..... | 90 |
| Figure 11 : Prix du cotrimoxazole suspension, dans le secteur privé..... | 91 |

Liste des sigles et abréviations

ACAME : Association africaine des Centrales d'Achat de Médicament Essentiel

AMM : Autorisation de mise sur le marché

CHD : Centre Hospitalier de District

CHMP : Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHR : Centre Hospitalier Régional

CSB : Centre de Santé de Base

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGLMT : Direction de la Gestion des intrants de santé du Laboratoire et de la Médecine
Traditionnelle

DGS : Direction Générale de la Santé

DSH : Direction du Système Hospitalier

FMI : Fonds monétaire international

HAI : Health Action International

HJRA : Hôpital Joseph Ravoahangy Andrianavalona

HJRB : Hôpital Joseph Raseta Befelatanana

IDH : Indicateur de Développement Humain

IMS Health : Intercontinental Marketing Services Health

INSTAT : Institut National de la STATistique (Madagascar)

IST : Infections sexuellement transmissibles

MinSanPF : Ministère de la Santé et du Planning Familial

MDM : Médecins Du Monde

ONG : Organisation Non Gouvernementale

OSIE : Organisations Sanitaires Inter Entreprises

PED : Pays En Développement

PhaGDis : Pharmacie de Gros des Districts

PhaGeCom : Pharmacie à Gestion Communautaire

PIB : Produit Intérieur Brut

PNS : Politique Nationale de Santé

Salama : Centrale d'achat de médicaments essentiels et de matériel médical de Madagascar

SIDA : Syndrome d'Immuno-Déficience Acquise

SRO : Solution de Réhydratation Orale

SSD : Services de Santé de District

UNICEF : United Nations Children's Fund

USAID : United States Agency for International Development

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

Il existe très peu d'analyses en termes d'accessibilité faites à Madagascar ; or il est important d'avoir des données sanitaires de ce type pour conduire une politique de santé. En effet, un article (Lancet, 2009) montre que l'étude de la disponibilité et de l'accessibilité en médicaments dans un pays permet de faire un état des lieux de la situation pour ensuite apporter d'éventuelles mesures correctives. Cet article (« Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries : a secondary analysis ») ne compte pas Madagascar parmi les pays étudiés [1]. Une analyse plus approfondie de ce travail montre l'intérêt de ce type d'étude plus particulièrement dans un pays en développement (PED). Pour cela il est nécessaire de se baser sur une première analyse de la situation du pays. De ce constat, une étude sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments à Madagascar se justifiait.

Notre présence à Madagascar au cours des mois de juillet et août 2009 dans le cadre d'un stage hospitalier, a été l'occasion de recueillir les données indispensables à l'étude. Dans un premier temps, l'analyse de la situation sanitaire et socio-économique du pays permet de situer Madagascar et le niveau de vie de la population. La compréhension du système de soins malgache et de la méthodologie suivie dans l'étude du Lancet ont permis de cibler les lieux à enquêter. L'analyse des résultats de l'étude appliquée à Madagascar nous fournit de nombreuses données jusqu'alors non étudiées dans ce pays. Le respect d'une même méthodologie permet des comparaisons de Madagascar avec d'autres PED et une analyse pertinente à l'échelle internationale. Dans un dernier temps, sont décrites les modifications que peuvent suggérer notre analyse. Suivant ce raisonnement, ce travail est articulé de la

manière suivante : une présentation de la République de Madagascar et de son système de soins, suivi des différentes politiques de santé et un point sur l'Organisation Mondiale de la santé (OMS) et les principales institutions d'appui au secteur sanitaire malgache. Ensuite la méthodologie de l'étude et de l'analyse est exposée avec les points importants de la construction de notre enquête de terrain. Enfin, les données sont exploitées à l'échelle nationale puis internationale pour amener des perspectives et mettre en évidence les éléments à améliorer pour une meilleure disponibilité des médicaments et à un prix plus en adéquation avec le pouvoir d'achat de la population locale.

Il est important pour chaque PED d'améliorer son niveau de santé ; le droit à la santé est mentionné dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948). Ainsi, il est détaillé à l'article 25 :

« Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires [...] » [2].

1. La République de Madagascar (*Repoblikan'i Madagasikara*)

1.1 Situation géographique

Madagascar est une île située dans l'océan indien. Elle est la quatrième plus grande île du monde après le Groenland, la Papouasie-Nouvelle-Guinée et Bornéo. La superficie du pays est de 592 000 km² et la population avoisine les 20 000 000 d'habitants (estimation 2008) [3]. Le pays présente des diversités topographiques avec une zone de hauts plateaux et des zones côtières. La capitale (Antananarivo) se trouve dans les hauts plateaux (cf. figure 1) et regroupe 2 000 000 de malgaches. Antananarivo est une grande ville étendue sur 18 collines, à une altitude allant de 1 200m à 1 500m. Placée entre l'équateur et le Tropique du Capricorne, l'île jouit d'un climat tropical : la différenciation saisonnière s'effectue en fonction des variations pluviométriques, opposant une période sèche à une période humide. Son emplacement géographique lui permet des échanges avec l'Asie et l'Afrique. Le canal du Mozambique sépare Madagascar du continent africain d'une distance de 400km environ.

Ancienne colonie française (devenue indépendante le 26 juin 1960), les langues officielles sont le français et le malgache. Son histoire explique les nombreux échanges avec la France (importation de marchandise, aide au développement). La communauté malgache est composée «officiellement» de 18 ethnies principales, chacune parlant une variété linguistique de malgache. Le pays était divisé administrativement en 6 provinces (articulées autour des villes principales du pays) : Antananarivo, Diégo-Suarez, Fianarantsoa, Majunga, Tamatave et Tuléar. Aujourd'hui, Madagascar est subdivisé en 22 régions, avec un total de 1 391communes.

Figure 1 : Carte géographique de Madagascar



Au niveau climatique, Madagascar est exposé à diverses catastrophes naturelles comme les cyclones, les inondations et les sécheresses dont les conséquences sanitaires sont préoccupantes, avec un risque épidémique. Les inondations engendrent de graves épidémies de maladies diarrhéiques et d'infections dermatologiques.

Le pays est divisé en plusieurs régions climatiques influençant considérablement la santé de la population [4]:

- la région centrale des hauts plateaux connaît un climat de type tropical d'altitude avec une température moyenne de 19°C et des précipitations annuelles dépassant 1000 mm;
- la côte Est est fréquemment touchée par les cyclones, l'humidité est très forte et la chaleur constante ;
- la région Ouest du pays jouit d'un climat tropical à saisons contrastées avec une chaleur constante, la température moyenne annuelle est de 25°C ;
- le Sud subdésertique se caractérise par une irrégularité des précipitations. C'est un climat aux aspects contraignants et une région généralement aride. Les sècheresses sont à l'origine de famines cycliques.

1.2 Situation politique

Le pays a obtenu son indépendance en 1960 de la part des colonisateurs français ; ainsi la République démocratique de Madagascar est devenue un pays indépendant.

De 1975 à 1991, le pays était gouverné par le socialiste Didier Ratsiraka.

L'année 1991 a été marquée par des bouleversements politiques. L'instabilité du pays a conduit à la suspension des accords économiques internationaux qui a été suivie par l'arrêt total des financements des bailleurs de fonds [4]. Les bailleurs de fonds sont des institutions internationales telles que la banque mondiale et le Fond Monétaire International (FMI).

La pénurie de devises étrangères et la forte dépréciation de l'ordre de 130% de la monnaie malgache par rapport au dollar américain entre 1991 et 1996, ont affecté gravement les secteurs sociaux et sanitaires.

Les élections présidentielles de 2001, ont permis à Marc Ravalomanana d'accéder au pouvoir. Ces élections ont été suivies d'une grande instabilité ; Madagascar fut plongé dans une crise politique qui a touché tout le pays et a duré jusqu'à fin 2002. Les manifestations se multipliaient et une grève générale a suivi à Antananarivo. Le pouvoir a répondu à cette grève par un blocus des axes reliant la capitale à plusieurs ports du pays, provoquant une pénurie de carburants et achevant de désorganiser l'économie. Pendant la crise, l'économie et le système de santé ont beaucoup souffert et les effets sont encore apparents aujourd'hui. Le rapport 2006 de la Banque Mondiale décrit « *l'accablement du système sanitaire malgache* » et la forte dévaluation de la monnaie du pays (Ariary) qui a conduit à une diminution importante du pouvoir d'achat du malgache [5].

Le pays a régulièrement connu des crises ces dernières années ; sur un fond politique qui se répète. En effet, l'année 2002 a été marquée par une crise avec l'arrivée au pouvoir de Marc Ravalomanana qui était maire de la capitale avant de devenir président. D'importantes manifestations ont eu lieu dans la capitale, débouchant sur une grève générale. Les axes routiers avaient été bloqués paralysant de ce fait le pays. Ainsi, 2002 fut une année de crise économique précédée d'une crise politique ; il en est de même pour 2009.

Janvier 2009 est marqué par l'instabilité politique qui a démarré avec le soulèvement des partisans de l'ancien maire de la capitale Andry Nirina Rajoelina, principal opposant politique à l'ancien président, Marc Ravalomanana. Depuis le mois de mars 2009, le pays est

dirigé par la Haute Autorité de Transition (HAT) ; à la tête de la HAT, Andry Nirina Rajoelina. Les tensions perdurent tout au long de l'année 2009, avec des rassemblements et des soulèvements réguliers des deux principaux partis ; le tout menant à des affrontements entre partisans. L'ancien président (Marc Ravalomanana) était le dirigeant d'une entreprise de laitages et des sites de fabrication de produits laitiers étaient implantés dans différentes régions du pays. Suite à la crise, ces sites de production et d'autres entreprises ont fermé et de nombreux malgaches ont perdu leur emploi. L'instabilité politique bloque réellement l'économie du pays. Les principaux bailleurs de fonds suspendent leurs aides en attendant que la situation politique se stabilise. Les domaines d'activité qui dépendent des subventions extérieures sont en plein gel.

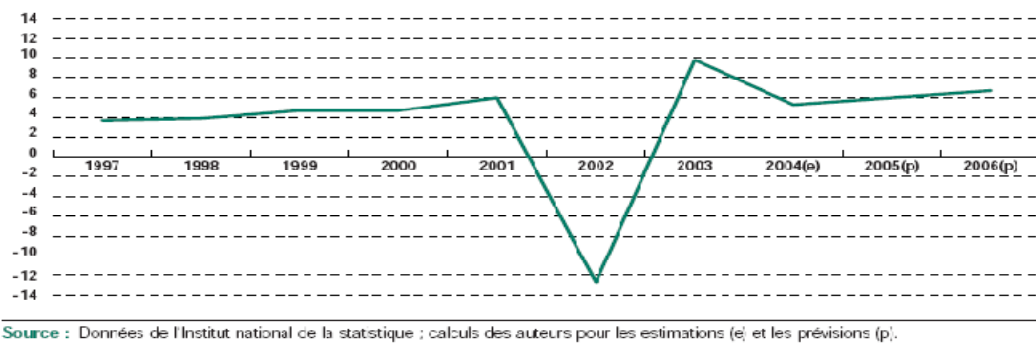
Les premières républiques ont fait preuve d'une stabilité favorable au développement du pays. Cependant, depuis le début du XXIème siècle Madagascar est entré dans une période instable aux conséquences sociaux-économiques nombreuses.

1.3 Situation socio-économique

1.3.1 Les données économiques

Suite à la crise politique de 2002, le pays a connu une grave récession, marquée par un taux de croissance négatif de - 12% (cf. figure 2) [6].

Figure 2 : Evolution du taux de croissance du Produit Intérieur Brut (PIB) (en %) de 1997 à 2006. [6]



L'année 2004 a été marquée par des problèmes affectant l'économie du pays :

- les violents cyclones (Elita et Gafilo qui ont sévèrement touché les régions de Marovoay et Morombe à l'Ouest, mais aussi la côte Nord du pays)
- la hausse du prix du pétrole sur le marché international.

Plusieurs pays apportent leur soutien financier à Madagascar : les Etats-Unis, le Japon et la France sont les trois pays qui fournissent les plus grosses sommes [7].

1.3.2 Les données sociales

Le Programme des Nations Unies pour le développement publie régulièrement un rapport mondial sur le développement humain avec le classement des pays suivant l'indice de développement humain (IDH). L'IDH est un indicateur synthétique compris entre 0 et 1.

Il mesure le niveau moyen dans lequel se trouve un pays donné selon trois critères essentiels du développement humain : la possibilité de vivre longtemps et en bonne santé, la possibilité de s'instruire et la possibilité de bénéficier de conditions de vie décentes.

Tableau 1 : Evolution de l'IDH de Madagascar au cours de ces dernières années. [7] et [8]

| Année | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 | 2003 | 2002 | 2001 | 2000 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| IDH | 0,543 | 0,533 | 0,527 | 0,514 | 0,505 | 0,479 | 0,484 | 0,470 |

Madagascar a un IDH moyen. La valeur est en augmentation régulière (cf. tableau 1) ; excepté un recul en 2002, année marquée par la crise. En 2007, Madagascar occupe le rang 145/182 avec un IDH de 0,543. L'évolution constante de l'IDH témoigne des conditions de vie en amélioration pour la population malgache. L'IDH est un indicateur composite qui prend en compte les différentes dimensions du développement. Cet indicateur évalue qualitativement le développement du pays et pas seulement le développement économique ; une valeur élevée de celui-ci traduit la situation favorable du pays. L'évolution de l'IDH de Madagascar traduit une augmentation de l'espérance de vie à la naissance et/ou un meilleur accès à l'éducation et/ou un pouvoir d'achat croissant.

La situation sociale du pays découle du contexte économique. En dehors des années de crise, les aides extérieures sont continues et les programmes nationaux sont menés à terme. Cette remarque générale s'applique également au domaine de la santé.

1.4 Situation sanitaire

Les principaux points caractérisant l'état de santé de la population malgache sont : une faible espérance de vie, une forte morbidité et mortalité infanto-juvénile, et une forte mortalité maternelle. La mortalité infantile est surtout liée aux maladies infectieuses, et à la malnutrition. Le système de santé doit faire face à la faiblesse des financements et à l'inaccessibilité géographique et financière aux services de santé pour une bonne partie de la population (environ la moitié des malades dans les ménages pauvres) [4]. Ces problèmes d'accessibilité expliquent la faible utilisation des services de soin. Les ménages pauvres désignent des personnes au niveau de vie inférieur au seuil de pauvreté (seuil de 60% du niveau de vie médian) [10].

Les principales causes médicales de la forte mortalité maternelle sont les complications de la grossesse et de l'accouchement. On retrouve ainsi, les hémorragies du postpartum, les infections, et les suites d'avortement clandestin. A ces problèmes médicaux s'ajoutent des problèmes de prise en charge par du personnel non qualifié ou mal équipé [4].

Les CSB sont les Centres de Santé de Base (définition détaillée dans le chapitre « Système de soins ») : ces structures sanitaires sont réparties sur toute l'île. La majorité de ces centres est publique et leur nombre semble insuffisant par rapport à la population et aux besoins. Le ratio un médecin pour 6692 habitants est très faible. Le rapport s'est probablement amélioré les années suivantes mais il est difficile d'obtenir des données récentes sur le pays. Le tableau suivant présente quelques indicateurs de santé étudiés en 2001.

Tableau 2 : Indicateurs de la santé étudiés par les Nations-Unies. [3]

| Indicateurs | Année 2001 |
|---|---|
| Taux d'accessibilité de la population aux formations sanitaires (%) | 58 |
| Taux d'utilisation des consultations externes des CSB (%) | 46,5 |
| Taux d'occupation moyenne des lits (%) | 32,8 |
| Ration CSB/population | 1/5516 |
| Nombre de CSB publics | 2481 |
| Nombre de CSB privés | 483 |
| Nombre de communes sans formation sanitaire publique | Données non disponibles (70 en 2000) |
| Ratio médecin/population | 1/6692 |

Une étude menée en 2003, visait à étudier la disponibilité du personnel de santé, toutes structures confondues ; et le rapport patient/personnel. Une structure sanitaire peut assurer pleinement et efficacement ses prestations si les ressources humaines sont suffisantes en quantité et en qualité. Le rapport entre le nombre de patients et l'effectif du personnel dans les formations sanitaires malgaches constitue ainsi un indicateur très important de l'efficience. La situation est nettement meilleure en milieu urbain qu'en milieu rural. Au cours des cinq premiers mois de l'année 2003, ont été enregistrés, en moyenne 100 patients pour un membre du personnel par mois (tous types confondus) en milieu rural, alors qu'en milieu urbain, ce rapport n'est que de 80 patients/employé.

Si on ne considère que le personnel qualifié, l'écart devient très important : en milieu rural, un médecin soigne plus de 404 patients contre seulement 328 patients en milieu urbain. Si l'on considère le personnel qualifié en incluant les sages-femmes, les rapports sont de 187 patients/personnel en milieu rural et de 114 patients/personnel en milieu urbain [11]. Le déséquilibre est très marqué entre milieu rural et urbain. Le personnel de santé doit répondre à une demande importante. Les professionnels sanitaires ruraux sont plus débordés que leurs confrères urbains.

Les différents types de personnel ont été recensés pour l'année 2001. Les chiffres disponibles sont rassemblés dans le tableau qui suit.

Tableau 3 : Effectifs du personnel de santé du secteur public par catégorie en 2001.

| CATEGORIE | 2001 |
|---------------------|-------------|
| Professeur Agrégé | 19 |
| Médecin Spécialiste | 208 |
| Médecin Généraliste | 2054 |
| Chirurgien Dentiste | 119 |
| Pharmacien | 8 |
| Infirmier | 2741 |
| Sage-femme | 1374 |

Source: Tableau de bord Social-Secteur Santé, juillet 2002 [4]

Les médecins sont en majorité des docteurs en médecine diplômés de la faculté d'Antananarivo, de Majunga ou de divers pays européens. A noter aussi qu'il existerait près

de 1000 médecins qui n'ont pas pu être recrutés par la fonction publique et ne disposent pas de ressources financières suffisantes pour s'installer dans le privé [4]. Ces médecins de formation occupent alors différentes professions, où leurs connaissances médicales et scientifiques s'avèrent utiles ou non. Par exemple, certains sont employés dans des pharmacies puisque l'effectif des docteurs en pharmacie est très faible.

Les dentistes ont, pour la majorité, été formés à l'Institut d'odontostomatologie de Majunga.

Les pharmaciens ont tous obtenu leur diplôme à l'étranger. Le département pharmacie de la faculté de médecine d'Antananarivo a été ouvert en 2006. La première promotion de pharmaciens diplômés de Madagascar est prévue pour 2011. Une formation locale était nécessaire pour le pays ; elle permettra d'augmenter les effectifs de pharmaciens d'année en année. A terme, les différents secteurs seront couverts : officinal, hospitalier, recherche et industriel.

Les infirmiers et les sages-femmes diplômés d'Etat sont formés dans les écoles d'enseignement médico-social.

La majorité du personnel de la santé du secteur public, quelle que soit la catégorie considérée, se trouve dans la capitale car les provinces sont économiquement moins développées. Un déséquilibre dans la distribution du personnel existe entre les zones urbaines et les zones rurales. Ainsi, l'offre de soins par du personnel qualifié est particulièrement urbaine. Ce déséquilibre a plusieurs explications : le milieu urbain offre une meilleure qualité de vie, de plus grandes opportunités pour trouver une activité secondaire (ce qui est le cas pour de nombreux professionnels de santé), de meilleures conditions de travail, et une clientèle au pouvoir d'achat plus élevé. En ce qui concerne la capitale plus particulièrement, elle est le siège des instituts universitaires (cela permet aux professeurs agrégés de concilier enseignement et exercice de la médecine) et des projets financés par l'aide internationale

(employeurs potentiels). Les médecins sous contrat avec les bailleurs de fond travaillent pour la mise en œuvre des programmes nationaux. Ainsi, leur seconde activité leur procure des revenus supplémentaires et donc un niveau de vie plus élevé.

A Madagascar, il existe une différence marquée entre la santé en milieu rural et urbain, mais aussi entre les populations riches et les pauvres. Ainsi, le rapport 2005 du Ministère de la Santé et du Planning Familial (MSPF) donnait les chiffres suivants : la mortalité infantile en 2005 était de 33% pour la tranche la plus riche et 87,7% pour la tranche la plus pauvre, et de 43 % dans les zones urbaines et 76 % dans les zones rurales. La disparité dans l'accès aux services sanitaires à Madagascar est ainsi marquée par ces différences entre pauvres et riches, et zone rurale et urbaine. Pour améliorer la situation sanitaire du pays, et diminuer le taux de mortalité infantile, il y a de nombreux points sur lesquels travailler. Prioritairement, il faudrait parvenir à une meilleure couverture vaccinale, et une amélioration de l'accès aux produits pharmaceutiques destinés aux nourrissons.

1.5 Situation épidémiologique

1.5.1 Le profil épidémiologique général :

Le profil épidémiologique de Madagascar est dominé par les maladies transmissibles (cf. tableau 4) ; les maladies chroniques sont en émergence. La malnutrition est plus marquée chez les enfants mais elle est également présente chez les adultes. Les carences nutritionnelles favorisent certaines pathologies, comme toutes les infections.

Tableau 4 : Proportion des 10 principales causes de morbidité en consultation externe dans les CSB en 2000 et 2001.

| CAUSES DE MORBIDITE | 2000 | 2001 |
|--|-------------|-------------|
| Infections respiratoires aiguës | 21,3% | 21,6% |
| Suspicion de paludisme | 18,8% | 19,4% |
| Maladies diarrhéiques | 10,4% | 8,4% |
| Infections cutanées | 4,2% | 4,2% |
| Infections bucco-dentaires | 3,4% | 3,5% |
| Infections sexuellement transmissibles | 2,6% | 2,8% |
| Accidents et traumatismes | 2,4% | 2,2% |
| Infections de l'œil et de ses annexes | 1,9% | 2% |
| Hypertension artérielle | 1,2% | 1,4% |
| Toux de plus de 3 semaines | 1% | 1% |

Source : Tableau de bord social-Secteur Santé, juillet 2002 [4]

Tableau 5 : Mortalité par cause spécifique. [12]

| Pays | Taux de mortalité maternelle (pour 100 000 naissances vivantes) en 2005 | Taux de mortalité par paludisme (pour 100 000 habitants) en 2006 | Taux de mortalité par maladies non transmissibles (pour 100 000 habitants) en 2004 |
|-------------------------|--|---|---|
| Burkina Faso | 700 | 178 | 924 |
| Comores | 400 | 36 | 713 |
| Madagascar | 510 | 12 | 799 |
| Mozambique | 520 | 92 | 777 |
| Ouganda | 550 | 145 | 786 |
| Sénégal | 980 | 80 | 852 |
| Tanzanie | 950 | 98 | 851 |
| <u>Région africaine</u> | <u>900</u> | <u>104</u> | <u>841</u> |

Le rapport mondial de l'OMS (publié en 2009) donne les causes de mortalité et morbidité enregistrées entre 2004 et 2007 dans chaque état membre. Le taux de mortalité maternelle est particulièrement élevé en Afrique (cf. tableau 5). En 2005, ce taux est estimé à 900 décès pour 100 000 naissances vivantes dans la région africaine (région, telle que définie par l'OMS). Madagascar n'est pas le pays qui enregistre le plus fort taux, cependant le chiffre publié (500 décès pour 100 000 naissances vivantes) traduit un problème de santé publique. Le taux de mortalité liée au paludisme (12 morts pour 100 000 habitants) en 2006 est bien inférieur aux valeurs enregistrées pour les autres pays de la région africaine. Le programme national de lutte contre le paludisme semble efficacement mené. Il existe une homogénéité dans les différents pays cités dans le tableau pour le taux de mortalité liée aux maladies non transmissibles. Il s'agit de données relevées en 2004 et les maladies non transmissibles occupent une place de plus en plus importante dans les pays en développement.

1.5.2 Les maladies transmissibles prédominantes :

- Les infections respiratoires aiguës.

La prédominance des infections respiratoires aiguës est observée chez l'enfant comme chez l'adulte. De 1998 à 2001, les infections respiratoires aiguës sont au premier rang parmi les dix principales causes de morbidité en consultation externe au niveau des CSB [13].

- Le paludisme.

Plasmodium falciparum est la souche dominante sur l'île. Différents faciès épidémiologiques sont décrits à Madagascar, cela est à mettre en lien direct avec les différents types climatiques. En effet, la côte Est est très humide tout au long de l'année : la transmission est donc constamment forte dans cette partie du pays. Le reste du pays connaît une forte transmission pendant la saison des pluies. L'accès limité aux soins de qualité explique le fort taux de mortalité chez les enfants âgés de moins de 5 ans ; le paludisme constitue la première cause de mortalité hospitalière chez cette population.

- Les maladies diarrhéiques.

L'accès à l'eau potable reste faible et l'assainissement des milieux insuffisant, ce qui explique le nombre élevé de maladies diarrhéiques. Ces pathologies sont lourdement impliquées dans la mortalité infanto juvénile. A noter que l'utilisation de la thérapie de réhydratation par voie orale est relativement faible.

- Les Infections Sexuellement Transmissibles (IST).

L'étude menée de 1998 à 2001 positionne les IST au sixième rang parmi les dix principales causes de morbidité [13]. Une enquête de séroprévalence chez les femmes enceintes effectuée en 2003 a révélé un taux de prévalence de 1,1 % [4].

Depuis, les données statistiques sur le nombre de personnes vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) sont très incomplètes et il est difficile d'avancer un chiffre quelconque à ce stade.

1.5.3 Les autres maladies transmissibles :

- La tuberculose

La tuberculose est fréquente dans tout le pays et cette pathologie demeure un problème de santé publique. En 2002, 10 781 cas de tuberculose pulmonaire à bacilloscopie positive ont été dépistés et mis sous traitement DOTS (DOTS : Directly Observed Treatment Short-Course ou Traitement de brève durée sous surveillance directe) [4]. La stratégie DOTS est recommandée par l'OMS pour le dépistage et la guérison de la tuberculose. Les principaux points de cette stratégie sont : un dépistage des cas par examen microscopique des frottis de crachats, des médicaments fournis, et une surveillance directe du traitement. Ainsi, une fois que le cas infectieux a été dépisté au microscope (frottis positifs), les agents de santé veillent directement à ce que les patients prennent la dose voulue de médicaments antituberculeux sur une durée de 6 à 8 mois. Au bout de 2 mois, puis à la fin du traitement, un nouvel examen microscopique est effectué pour vérifier l'efficacité obtenue. Les antituberculeux les plus courants sont l'isoniazide, la rifampicine, la pyrazinamide, la streptomycine et l'éthambutol. Avec le programme national de lutte contre la tuberculose, les traitements sont gratuits pour la prise en charge de cette pathologie.

- La bilharziose

Elle sévit à Madagascar sous ses deux formes principales :

- La bilharziose urinaire, rencontrée majoritairement sur la côte Ouest (dans les régions de Majunga et de Tuléar) [13]
- La bilharziose intestinale, plus importante sur la côte Est, le Sud et le Centre du pays.

- La filariose

La filaire de Bancroft est présente sur la côte Est et la côte Ouest (dans la région de Majunga). La transmission est plus élevée en saison chaude (de novembre à juin). Les parasitoses sont fréquentes à Madagascar, à cause du climat tropical et de l'hygiène déficiente.

1.5.4 Les maladies non transmissibles

- Les maladies cardiovasculaires

Absence de données fiables pour cette pathologie, cependant les estimations seraient en augmentation chaque année. Les manifestations observées sont des accidents cardiovasculaires sévères.

- Le diabète

En 2001, 8525 patients diabétiques sont suivis par une Organisation Non Gouvernementale (ONG) locale pour la seule ville d'Antananarivo, ce qui est loin de 2% de prévalence présumée de diabète dans la population générale [4]. Les valeurs annoncées semblent sous-estimées car la collecte des données manque de régularité. De manière plus générale, pour les maladies chroniques, il est difficile d'obtenir des statistiques précises mais ces pathologies semblent augmenter.

Une étude plus récente confirme l'importance des maladies transmissibles. Le tableau 6 reprend les principales pathologies prises en charge dans un CSB de la côte Est du pays, au cours des dix premiers mois de l'année 2008 :

Tableau 6 : Pathologies prises en charge au CSB de Mangily, de janvier à octobre 2008. [14]

| Pathologie | Pourcentage |
|---------------------------------|--------------------|
| Infections Respiratoires Aigues | 21% |
| Diarrhées | 9% |
| Infections cutanées | 8% |
| Paludisme | 6% |
| Affections digestives | 6% |
| MST | 6% |
| Autres | 44% |

Le tableau 6 fait apparaître les 6 pathologies les plus importantes (la catégorie « Autres » regroupe toutes les autres pathologies). On retrouve en tête de liste les principales causes de mortalité dans le pays. Le pourcentage le plus élevé est attribué aux infections respiratoires aiguës (1 patient sur 5 est venu consulter pour cette pathologie). Les catastrophes climatiques et les mauvaises conditions d'hygiène expliqueraient la fréquence relativement élevée des diarrhées et des infections cutanées. Le paludisme demeure un réel problème de santé publique à Madagascar. A noter que le Syndrome d'Immuno-Déficience Acquise (SIDA) n'est pas compris dans la catégorie « MST ». [14]

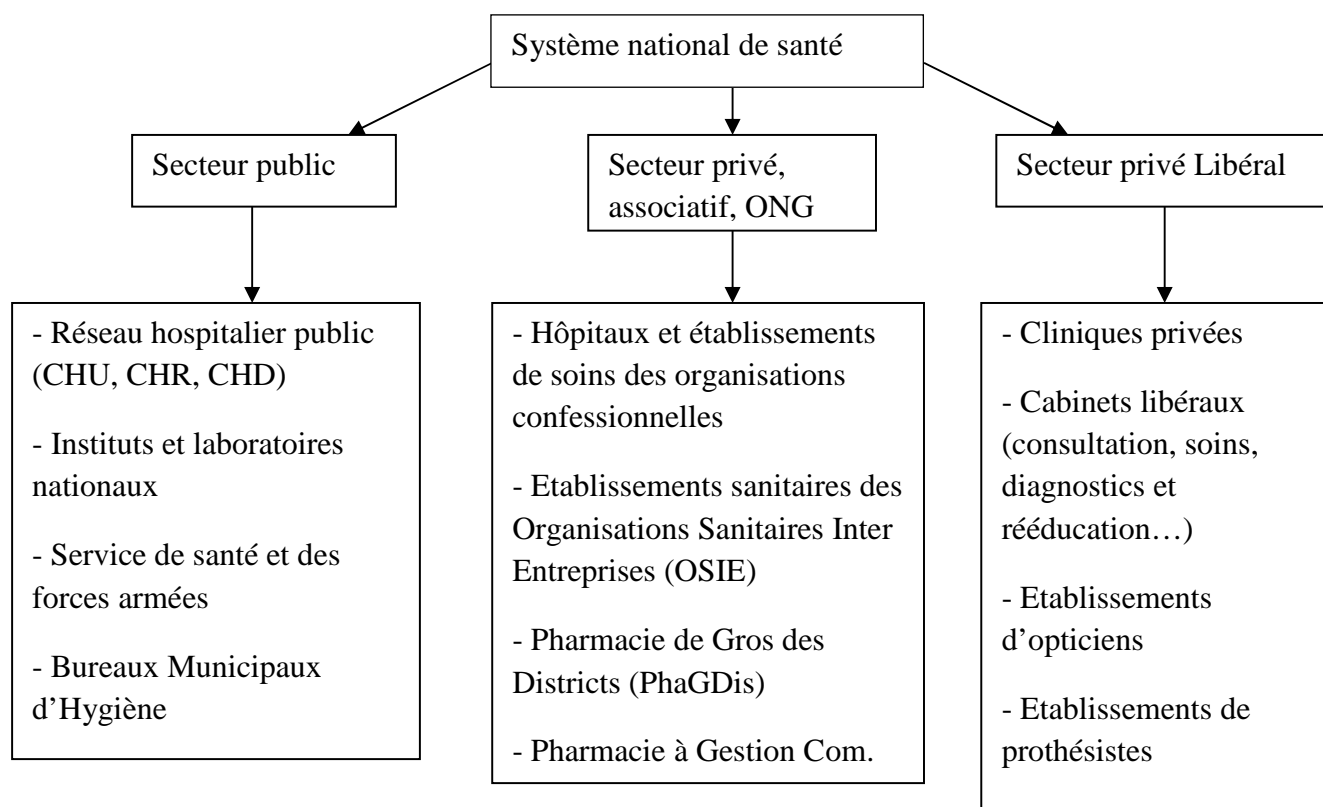
Des problèmes de santé publique sont insuffisamment pris en compte alors qu'ils mériteraient une attention particulière de la part des pouvoirs publics tels que la santé bucco-dentaire, les maladies cardiovasculaires, le diabète, le tabagisme, et les troubles mentaux.

Les autorités sanitaires sont certainement dans l'obligation de faire des choix lors de l'élaboration de plans nationaux ; ainsi les maladies transmissibles ont obtenu la priorité. Cependant, les pathologies précédemment citées (telles que les maladies cardiovasculaires) prennent une place de plus en plus importante et il faudra inéluctablement en tenir compte à l'avenir.

2 Le système de soins

2.1 Organisation générale du système malgache

Figure 3 : Organigramme général du système de soins malgache.

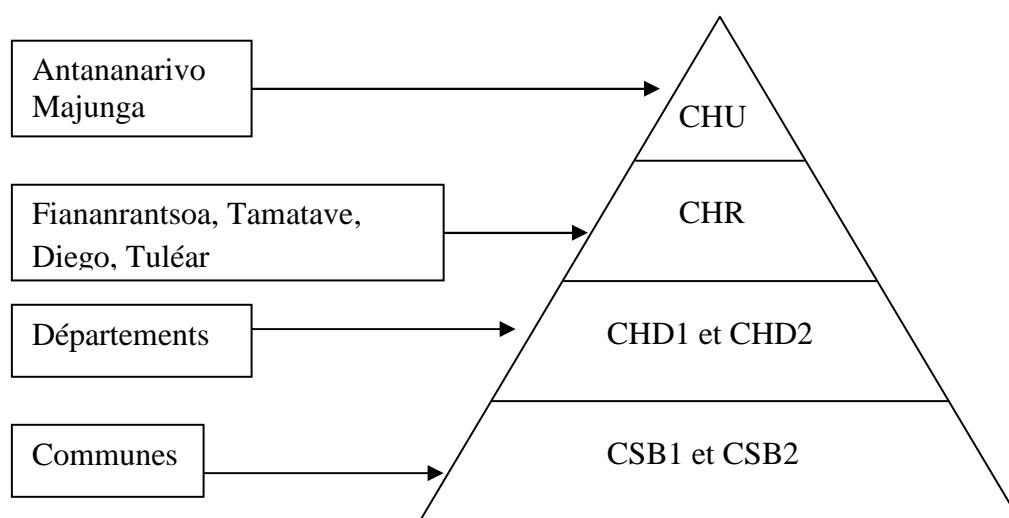


2.2 Le secteur public, les soins

2.2.1 L'organisation pyramidale du système malgache

Les Centres Hospitaliers dépendent, au sein du Ministère de la Santé, de la Direction Générale de la Santé (DGS), plus précisément de la Direction du Système Hospitalier (DSH).

Figure 4 : Organisation pyramidale du système malgache.



Les CHU sont les Centres Hospitaliers Universitaires.

Le CHU d'Antananarivo se décompose en 2 sites : l'Hôpital Joseph Ravoahangy Andrianavalona (HJRA) et l'Hôpital Joseph Raseta Befelatanana (HJRB).

Les CHR sont les Centres Hospitaliers Régionaux.

Parmi les 6 principales villes de Madagascar, 4 disposent d'un CHR.

Les CHD sont les Centres Hospitaliers de District.

- Les CHD1 prennent en charge les cas médicaux référés (mais ils ne sont pas équipés pour la chirurgie).
- Les CHD2 prennent en charge les cas médicaux référés ainsi que des interventions chirurgicales urgentes et courantes, et des soins obstétricaux.

Une structure sanitaire ne pouvant faire face à des pathologies lourdes ou des complications, orientera le patient vers un centre hospitalier de référence. Dans ce cas, on parle de cas médicaux référés. Ainsi pour les CSB, les centres de soin de référence sont du type CHD et pour les CHD, les centres de soin de référence sont du type CHU ou CHR. [11]

Les CSB sont les Centres de Santé de Base.

Ce sont les premiers points de contact de l'accès aux soins.

- Les CSB1 publics disposent d'infirmiers et d'aides-soignants, et ne dispensent que les services de vaccination et les soins de santé de base.
- Les CSB2 publics disposent d'un médecin et offrent, en plus des CSB1 les soins de maternité.

Les CSB1 sont considérés comme « les satellites » des CSB2.

Tableau 7 : Nombre de formations sanitaires par région, année 2007. [15]

| Régions | CSB1 | CSB2 | CHD1 | CHD2 | CHR | CHU |
|---|-------|-------|------|------|-----|-----|
| ANALAMANGA (Antananarivo) | 63 | 386 | 10 | 8 | 0 | 1 |
| ITASY (Miarinarivo) | 29 | 62 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| BOENI (Majunga) + BETSIBOKA (Maevatanana) | 44+32 | 77+34 | 4+1 | 6+1 | 0+1 | 1+0 |
| VAKINANKARATRA (Antsirabe) | 51 | 131 | 3 | 4 | 1 | 0 |
| Total | 219 | 690 | 20 | 19 | 3 | 2 |

Madagascar compte, au total, 3243 CSB et 118 CHD (détail des structures dans le tableau ci-dessus). Ce nombre de structures serait suffisant pour répondre aux besoins de la population si elles étaient mieux réparties dans le pays. Or, le milieu rural est bien moins fourni que le milieu urbain.

2.2.2 Les infrastructures sanitaires :

Comme cité dans le rapport 2005 du Ministère de la Santé et du Planning Familiale (MinSanPF) de Madagascar, le MSPF avait pour but : « *Une offre de soins décentralisée, hiérarchisée et diversifiée entre les secteurs pour un accès segmenté selon les besoins et la capacité à l'accès aux services de santé du citoyen* » (MSPF, 2005-1).

Dans cette idée de soins décentralisés, le système sanitaire a été décomposé en 4 niveaux, formant ainsi une pyramide (CHU, CHR, CHD et CSB).

Un programme mené par le MSPF, financé par la Banque Africaine de Développement, et intitulé « le Projet Santé II » avait été mis en place en 2004 pour améliorer de multiples points faibles dans le système sanitaire (RAJONSON, 2006). Pour améliorer l'accès aux soins et aux médicaments dans le pays, le Projet Santé II a fait construire 51 Pharmacies à Gestion Communautaire (PhaGeCom), 35 CSB, et 8 CHD2 partout dans le pays, mais particulièrement dans les zones enclavées et rurales. Le projet a pris en charge la construction et la réhabilitation de centres de santé, et aussi l'achat de nouveaux équipements (RATSIRARSON, 2006). Ainsi, des efforts ont été fournis pour augmenter le nombre de formations sanitaires en milieu rural, mais l'écart avec le milieu urbain reste encore important.

[5]

2.2.3 Le personnel des centres de santé :

Au sein des formations sanitaires, ce sont les centres urbains qui disposent des plus grands effectifs. En moyenne dans les CSB et les CHD, on compte 7 employés dont 2 qualifiés et 1 médecin. Pour les formations sanitaires en zone urbaine, l'effectif rencontré est plus important (16 employés dont 8 qualifiés et 4 médecins). En zone rurale, le personnel se limite à 4 employés dont un médecin.

Dans les CSB1, la consultation est assurée par l'infirmier. Une étude menée de janvier à octobre 2008, dans un CSB de la côte Est du pays, montre qu'une infirmière voit en moyenne 190 patients par mois et effectue 25 actes du type pansement ou injection [14]. La consultation est payante et diminue de moitié pour un enfant. Les médicaments et le matériel

utilisé lors des pansements sont entièrement à la charge du patient. Cela explique en partie l'inaccessibilité financière des soins pour une partie de la population.

Tableau 8 : Madagascar comparé à d'autres pays d'Afrique, en termes de personnel de santé et d'infrastructures sanitaires. [12]

| Pays | Médecins (2000-2007) | | Personnel infirmier et sages-femmes (2000-2007) | | Lits d'hôpitaux (pour 10 000 habitants) (2000-2008) |
|-------------------------|----------------------|---------------------------------|---|---------------------------------|---|
| | Nombre | Densité (pour 10 000 habitants) | Nombre | Densité (pour 10 000 habitants) | |
| Burkina Faso | 708 | 1 | 6 557 | 5 | 9 |
| Comores | 115 | 2 | 588 | 7 | 22 |
| Madagascar | 5 201 | 3 | 5 661 | 3 | 3 |
| Mozambique | 514 | <1 | 6 183 | 3 | 8 |
| Ouganda | 2 209 | 1 | 18 969 | 7 | 10 |
| Sénégal | 594 | 1 | 3 287 | 3 | 1 |
| Tanzanie | 822 | <1 | 13 292 | 4 | 11 |
| <u>Région africaine</u> | <u>150 708</u> | <u>2</u> | <u>792 361</u> | <u>11</u> | <u>10</u> |

Pour Madagascar, l'effectif des médecins (5 201) et celui des infirmiers et sages-femmes (5 661) restent bien inférieurs aux moyennes calculées pour la région africaine (respectivement, 150 708 médecins et 792 361 infirmiers et sages-femmes) (cf. tableau 8). Proportionnellement à la population malgache, l'effectif des médecins est acceptable alors que celui des infirmiers et sages-femmes reste faible. Pour une meilleure prise en charge des

malades, le personnel de santé serait à augmenter, ainsi que le nombre de lits d'hôpitaux (estimé à 3 pour 10 000 malgaches). Le nombre de lits d'hôpitaux semble extrêmement faible à Madagascar, il est du même ordre dans les autres pays d'Afrique cités dans le tableau. Cette carence est à déplorer dans de nombreux pays et c'est un frein pour tout le système sanitaire. Ce problème matériel conduit inéluctablement à un mauvais accès aux soins.

2.3 Le secteur public, le médicament

2.3.1 Le ministère de la santé

La DGLMT est la Direction de la Gestion des intrants de santé du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle. On entend par intrants les médicaments (les génériques, les stupéfiants...), les produits de laboratoire, les pesticides, et la génétique. Au sein du ministère, on compte en juillet 2009, 5 pharmaciens.

2.3.2 L'agence du médicament

L'agence du médicament est un établissement public, créé en 1998, géré par un conseil d'administration et dont le directeur est nommé par le ministère de la Santé. Elle dispose de son conseil d'administration et de son budget depuis 2000. La structure est divisée en quatre services techniques :

- l'enregistrement des autorisations de mise sur le marché (AMM),
- l'inspection,

- le contrôle qualité,
- la pharmacovigilance.

L'enregistrement des AMM est le premier objectif de l'agence du médicament ; le but étant de connaître pour chaque médicament entrant sur le territoire malgache : sa composition, le fabricant et le fournisseur. Le contrôle qualité est alors le second objectif ; la structure dispose d'un laboratoire d'analyses.

En 1998, le processus de certification OMS et un système d'autorisation de mise sur le marché ont été institués pour garantir la qualité des médicaments. L'Agence du médicament de Madagascar respecte ce système et l'applique pour les molécules mises en circulation dans le pays. Malgré l'existence de la Commission Nationale d'Enregistrement chargée d'examiner les demandes d'AMM, des médicaments sont en vente à Madagascar, sans avoir obtenu l'AMM dans le pays. Les missions de l'Agence du médicament sont multiples : veiller au bon usage des médicaments, servir d'appui au développement du secteur de l'industrie et de la recherche, exercer son rôle de santé publique. [16]

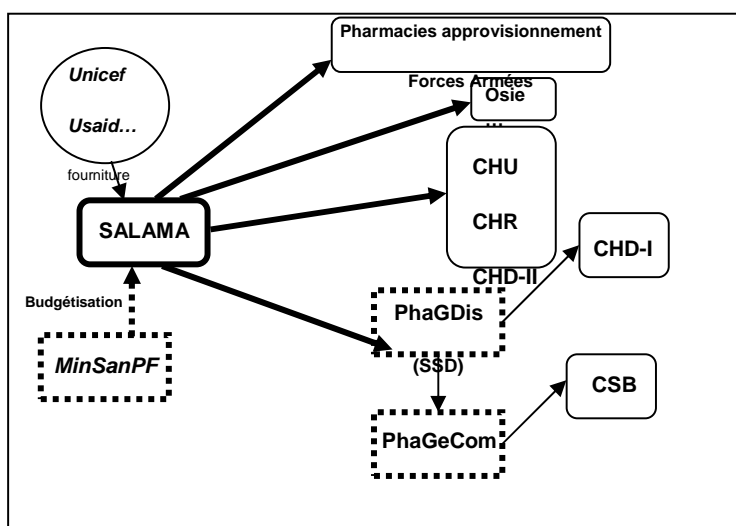
A Madagascar, la référence réglementaire en matière de santé demeure le Code de santé publique élaboré en 1962. Un nouveau code a été rédigé dans les années 90 mais il reste non publié à ce jour, en raison d'une absence de volonté politique. Le manque de continuité dans la politique sanitaire du pays s'explique par les nombreux changements au sein du ministère de la Santé. Pour une évolution pérenne, il faudrait plus de stabilité. La situation sanitaire du pays est pour partie le reflet de l'instabilité du pays.

2.4 Le circuit du médicament

2.4.1 L'organisation générale

Le pilier de cette organisation est la SALAMA : centrale d'achat en médicaments et consommables essentiels de Madagascar (cf. figure 5).

Figure 5 : Organisation générale du circuit du médicament.



La centrale d'achat nationale SALAMA s'approvisionne en médicaments sous Dénomination Commune Internationale (DCI) par appel d'offre ouvert et assure la distribution jusqu'aux hôpitaux (CHU/CHR/CHD II) et Services de Santé de District (SSD) qui distribuent les médicaments jusqu'au niveau des Centres de Santé de Base [16]. Normalement, l'approvisionnement en médicaments dans le secteur public se fait uniquement via la SALAMA. Les pharmacies des centres hospitaliers HJRA et HJRB (situés à

Antananarivo) font exception, elles ont obtenu l'accord de s'approvisionner chez les grossistes privés pour les spécialités.

Pour un patient hospitalisé, les médicaments sont achetés à la pharmacie de la structure sanitaire dans laquelle il se trouve, et, si nécessaire, dans les officines privées. Le garde malade, qui est généralement un membre de la famille ou un proche de la personne hospitalisée, se charge d'acheter les médicaments et de les amener auprès du malade. Idéalement, la pharmacie située dans l'hôpital devrait fournir les médicaments et les consommables nécessaires lors de l'hospitalisation et de la sortie du malade. Or, les formations sanitaires manquent régulièrement de produits et les patients doivent s'approvisionner à l'extérieur ; quelque soit l'achat, il coûtera plus cher dans une officine. L'absence de pharmaciens hospitaliers et le manque de moyens financiers expliquent en partie l'inadéquation entre le stock de la pharmacie et les médicaments prescrits par les praticiens de la structure. Un manque d'organisation et de gestion pharmaceutique est à déplorer.

2.4.2 Le financement

- Le recouvrement des coûts

A Madagascar, il existe un système de participation financière des usagers. Ce modèle existait déjà au Mali, et Madagascar s'en est inspiré. Ainsi, en 1998, le Ministère de la Santé a implanté dans les centres de santé de base des pharmacies à gestion communautaire (PhaGeCom). Par rapport au prix de vente de la SALAMA, le médicament est vendu avec une marge de 35%. Les sommes recouvrées sur les médicaments servent à recommander des médicaments, ainsi qu'à la gestion logistique et administrative des circuits. Le service de

santé de district (SSD) passe des commandes groupées grâce aux recettes de recouvrement des coûts de chaque CSB. Un dispensateur gère ensuite la distribution des médicaments aux différents CSB.

De manière plus élargie, la structure sanitaire peut utiliser les profits de la vente de médicaments pour rémunérer les différents employés et financer des frais relatifs au fonctionnement de la structure (eau, électricité...). On comprend alors qu'une structure ne peut baisser ses tarifs pour les rendre plus accessibles aux patients car l'argent encaissé lui permet de fonctionner. Le recouvrement des coûts permet à la structure de s'autofinancer. Pour des soins financièrement plus accessibles aux usagers, il faudrait une diminution des prix de vente des médicaments tout en permettant à la structure de récupérer la même marge, sans quoi elle serait déficitaire.

- **Le FANOME**

En 2003, a été créé le FANOME par le décret 2003-1040 du 14 octobre. FANOME est l'acronyme de « Fandraisan' Anjara NO Mba Entiko » qui signifie « Financement pour l'Approvisionnement NON-stop en Médicaments ». Le système de recouvrement des coûts prévoit de constituer une réserve d'argent pour financer les soins des indigents du pays. Ces fonds permettent aux plus démunis d'avoir des soins et des médicaments gratuits. Ce fonctionnement vise les plus nécessiteux, les personnes ayant des problèmes économiques et sociaux. L'insuffisance d'information sur le système du FANOME auprès de la population visée engendre un manque d'exploitation de celui-ci. Ce système est loin d'être en bonne marche aujourd'hui puisqu'il n'aide qu'une très faible partie de la vraie population de

démunis. Environ 1% de la population en bénéficie et seulement 30% des CSB sont organisés pour gérer les fonds du FANOME, ce qui montre bien la faiblesse de ce dispositif instauré par l'Etat.

- **La politique sur les prix des médicaments :**

L'Ordre des Pharmaciens et le syndicat pharmaceutique ont établi un consensus définissant la marge maximale applicable. La marge de gros est fixée à 20% pour les spécialités et les génériques et la marge au détail est à 35%. Le prix de vente du médicament est libre. Ainsi, de très grandes différences de prix sont observées dans les officines à travers le pays. Le médicament peut alors devenir inabordable pour le patient ; ce qui pose le problème de l'inaccessibilité financière.

2.5 Le secteur privé, les soins

Tableau 9 : Nombre de formations sanitaires privées à Madagascar, année 2009.

| | CSB1 | CSB2 | CHD1 | CHD2 |
|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Nombre de structures privées | 124 | 610 | 3 | 41 |
| Nombre total de structures | 1110 | 2130 | 66 | 66 |

Le secteur privé de la santé s'articule en différents niveaux de soin, tout comme le secteur public. Ainsi, les CSB sont les premiers lieux de consultation, disséminés dans toutes les régions du pays. La répartition est inégale à travers l'île : la région d'Antananarivo est pourvue de 254 CSB2 privés alors que les régions d'Antsirabe, Majunga et Miarynarivo

comptent respectivement 54, 33 et 22 CSB2 privés (cf. tableau 9). Le prix d'une consultation est plus élevé par rapport au secteur public. La population la plus aisée de Madagascar se dirige vers ces structures. Leur proportion reste faible par rapport au nombre total de formations sanitaires dans le pays (la proportion de structures publiques est bien plus importante). La population aux revenus suffisants pour se soigner dans des structures privées est vraiment faible, cela explique leur faible proportion dans le pays.

(cf. Annexe 1 : les structures sanitaires privées).

2.6 Le secteur privé, le médicament

2.6.1 Les grossistes

Les principaux grossistes-répartiteurs, implantés à Antananarivo, sont Drogemad, Opham, Somaphar, Cofarma, Sopharmad. Ils fournissent les officines, les dépositaires, les centres de santé publics ou privés, et les pharmacies de HJRA et HJRB. Cofarma et Sopharmad sont des sociétés créées par des pharmaciens d'officine.

Madagascar présente une mauvaise répartition géographique de la branche pharmaceutique. D'une part, l'île compte 200 officines, en 2007 [17], avec plus d'un tiers d'entre elles concentrées dans la capitale (cf. tableau 10). D'autre part, Antananarivo dispose d'un nombre trop important de grossistes par rapport au nombre d'officines, avec un rapport légèrement supérieur à 3 officines pour un grossiste. Ce rapport passe à 15 pour la région Sud du pays (Toliara). Les officines sont concentrées dans la région d'Antananarivo ; pour les autres régions, elles sont installées dans les grandes villes.

Tableau 10 : Une répartition très inégale des grossistes entre les régions.

| Région | Nombre de grossistes | Nombre d'officines | Rapport grossistes/officine |
|--------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|
| Antananarivo | 25 | 84 | 3,36 |
| Antsiranana | 2 | 24 | 12 |
| Toamasina | 2 | 26 | 13 |
| Toliara | 1 | 15 | 15 |

En plus des pharmacies d'officine, Madagascar dispose de structures nommées les dépôts pharmaceutiques. Ces dépôts de médicaments (agrés administrativement par le ministère de la santé) sont répartis sur l'ensemble du territoire malgache. Il s'agit de points de vente de médicaments situés dans les localités dépourvues d'officines. Plus précisément, un dépôt pharmaceutique peut s'installer à un emplacement s'il n'existe pas d'officine dans les 5km autour. L'idée étant de couvrir tout le pays avec suffisamment de points de vente de médicaments pour répondre à la demande. Les dépositaires ne sont pas des pharmaciens ; leur rôle est de vendre des médicaments appartenant à une liste positive de médicaments autorisés (*Annexe 2 : Liste des médicaments autorisés à la vente dans les dépôts pharmaceutiques de Madagascar*). Après une courte formation de quelques mois, les dépositaires peuvent ouvrir leur boutique. Il est courant de trouver dans ces points de vente d'autres articles (alimentaires, vestimentaires...) proposés parallèlement à la vente des médicaments.

A Madagascar, la substitution d'un médicament princeps par son générique équivalent existe mais n'est pas réglementée. Ainsi, les pharmaciens et les dépositaires proposent princeps et générique au client qui fait son choix en fonction de son budget.

2.6.2 Le rôle des pharmaciens dans les PED

Dans les pays en voie de développement, les officines sont de plus en plus annoncées comme une source importante de conseil de santé [16]. Parmi les raisons données par les clients sont cités prioritairement la facilité d'accès, la disponibilité en médicaments et la qualité des services ; de plus, l'attente est raisonnable et les heures d'ouverture sont commodes. Les avantages offerts au niveau financier sont très appréciés par ces populations aux revenus faibles voire très faibles, notamment la possibilité de crédit et d'achat de médicaments en petite quantité (l'achat à l'unité est permis).

Le métier du pharmacien d'officine va au-delà de la simple délivrance de médicaments indiqués par un prescripteur. Il modifie librement les prescriptions lorsqu'il le juge nécessaire. Dans un pays où la consultation d'un médecin est au-dessus des moyens d'une majorité de la population, le pharmacien devient le professionnel de santé le plus compétent et le plus accessible aux yeux du patient.

Dans beaucoup de pays en voie de développement, l'effectif des professionnels formés est très bas et une proportion de pharmacien/population inférieure à 1/100 000 n'est pas rare. A Madagascar le ratio est de 1,28/100 000 habitants, ce qui est relativement faible [18]. A titre indicatif, le ratio en France en 2009 était supérieur à 1/1000 [19] et [20].

Il existe une réelle proximité entre le pharmacien et sa clientèle ; le professionnel de santé joue pleinement son rôle de promoteur de la santé publique, allant au-delà de la dispensation de médicaments. Le pharmacien est une référence pour le patient qui vient le

solliciter pour ses connaissances médicales. Acteur de santé publique, le pharmacien suit les politiques sanitaires nationales et s'implique dans la prévention en situation d'épidémie ou de nouvelle maladie émergente.

A Madagascar, le pharmacien d'officine est malheureusement rarement présent dans sa boutique et le malade trouve parfois plus de conseils et de suggestions thérapeutiques dans la rue. Le paragraphe suivant traite du « marché noir du médicament » également nommé « le circuit informel ».

2.6.3 Le circuit informel

Le secteur informel se définit comme *« l'ensemble des activités économiques qui se réalisent en marge de législation pénale, sociale et fiscale ou qui échappent à la comptabilité nationale »*. Autrement dit, c'est *« l'ensemble des activités qui échappent à la politique économique et sociale, et donc à toute régulation de l'Etat »* [21].

Comme beaucoup d'autres pays d'Afrique, Madagascar souffre d'une organisation parallèle non autorisée dans le domaine du médicament. Les différentes crises politiques que le pays a connu, et connaît encore, ont nettement dégradé la situation économique des malgaches. Le pouvoir d'achat diminue et l'inflation continue. Il devient difficile de se soigner pour une bonne partie de la population. Cette situation socio-économique constitue un bon environnement pour le développement du circuit informel. Les malades préfèrent acheter leurs médicaments dans la rue et sur les marchés. Ils sortent complètement du réseau sanitaire

sécurisé au personnel qualifié et compétent. La population trouve auprès de ces vendeurs toutes sortes de médicaments à très bas prix.

La vente illicite de médicaments a été étudiée au Sénégal et son poids socio-économique est souligné : « *Vendu au détail (donc en fonction du besoin immédiat), à bas prix (donc accessible sans recours à l'emprunt ou au crédit) et dans des lieux familiers, marchés, coins de rue, terminus de bus (donc intégré à la vie quotidienne), le médicament illicite paraît plus adapté au contexte social que le produit d'officine* » [22].

L'aspect culturel est important : au Sénégal, comme dans d'autres pays d'Afrique, l'acheteur trouve rassurant de choisir ses médicaments sur un marché auprès d'un vendeur qu'il connaît. « *Cette relation au-delà de sa fonction économique, favorise une convivialité absente dans le secteur formel où les prix ne donnent pas lieu à des négociations* » [21].

Le premier problème à soulever est celui de la qualité. Les médicaments sont parfois des faux, importés du Ghana ou du Nigeria [23]. Il y a également de vrais médicaments, détournés des officines, périmés ou non. Autre point inquiétant, la vente de génériques au milieu de produits toxiques. Les faux médicaments en circulation sont vendus contre le paludisme, la tuberculose, le SIDA : des pathologies qui représentent de véritables fléaux. Les pays en développement établissent des programmes nationaux de lutte contre ces maladies, mais le but ne peut être atteint tant que subsistent ces ventes frauduleuses. On entend par faux médicaments : « *des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine* » (définition OMS) [24]. La contrefaçon s'applique aux

génériques comme aux princeps. La composition de ces médicaments peut être bonne comme incorrecte (avec des principes actifs en quantité insuffisante ou absents, un ajout de substances toxiques). Leur emballage est souvent falsifié : modification de la date de péremption, composition annoncée différente de celle du produit.

Le second problème porte sur l'organisation de ce circuit informel. Des officines revendent les boîtes de médicaments offertes en guise de remise par leurs grossistes. Comme elles sont susceptibles d'être contrôlées, les officines se débarrassent de leurs médicaments périmés en les revendant pour minimiser les pertes. Comment démanteler cette organisation et y mettre fin de manière définitive. Dans ce but, en Côte d'Ivoire, l'Ordre des pharmaciens a porté plainte auprès des représentants de l'Etat espérant une répression plus sévère de la part des autorités. Mais ce marché informel est bien peu sanctionné et il existe car il répond à un besoin de la population. Le syndicat des pharmaciens ivoiriens estime le chiffre d'affaire de ce marché parallèle entre 5 et 10 milliards de francs CFA (soit 8 à 15 Meuros) [25]. Il est aujourd'hui considéré comme l'un des grands périls de l'Afrique : « *le trafic des médicaments est beaucoup moins contrôlé que celui de la drogue* » [25].

En octobre 2009, au Bénin, la fondation de Jacques Chirac a lancé « l'appel de Cotonou » contre les faux médicaments. Dix chefs d'Etat africains se sont engagés (Algérie, Bénin, Burkina-Faso, République Centre Africaine, Congo, Mali, Niger, Sénégal, Togo et Tunisie) [26]. A noter que la Côte d'Ivoire et Madagascar ne se sont pas engagés alors qu'ils sont bien concernés par le problème. Si la volonté de l'Etat pour éradiquer ce commerce illicite n'est pas ferme, il semble évident que ce marché informel continuera à trouver acheteur.

La fondation Jacques Chirac, qui travaille contre l'inégalité en matière de santé, met en avant deux objectifs : la qualité des médicaments et l'information de la population. Ces deux points sont détaillés dans les extraits suivants de « l'appel de Cotonou » :

« la mise en place, sur le terrain, d'instruments efficaces de lutte contre le trafic ; avec des personnels formés et des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments »

« la sensibilisation et l'information du public sur les méfaits des faux médicaments » [26].

En avril 2010, onze présidents en exercice ont signé « l'appel de Cotonou », dont un européen (Slovénie). La majorité des pays engagés dans cette lutte contre le faux médicament sont d'Afrique, ce qui laisse penser que le problème est africain. Quoiqu'il en soit, la mobilisation des chefs d'Etat est très encourageante.

Comme de nombreux PED, Madagascar lutte contre des maladies à forte morbidité (paludisme, maladies diarrhéiques...) et des fléaux tels que la vente illicite de médicaments. Le système de soins du pays paraît très bien organisé et structuré dans les textes, mais dans les faits ce système est bien fragile (manque de personnel qualifié, de moyens financiers et une mauvaise répartition géographique). Pour répondre point par point à ces problèmes, le pays s'appuie sur des politiques sanitaires mondialement reconnues exposées dans le chapitre qui suit (LME, Initiative de Bamako...). Pour mener à bien ces politiques, l'aide extérieure apportée par les institutions internationales et les ONG est indispensable.

3 Les politiques de santé

3.1 L'OMS

3.1.1 Rôle et missions de l'OMS

« L'OMS est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies » [27].

L'OMS vise à permettre un accès équitable aux soins essentiels à toutes les populations. Dans cet esprit, les missions sont multiples :

- diriger l'action sanitaire mondiale,
- définir les programmes de recherche en santé,
- fixer des normes et des critères,
- présenter des options politiques fondées sur des données probantes,
- fournir un soutien technique aux pays,
- suivre et apprécier les tendances en matière de santé publique.

L'OMS souhaite améliorer la santé de tous. La constitution de l'OMS stipule que « *la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain* » [2]. D'après le directeur général (Jong-wook Lee), le point suivant est classé dans les quatre priorités de l'OMS : mettre sur pied des programmes qui aident les pays à lutter contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, améliorer

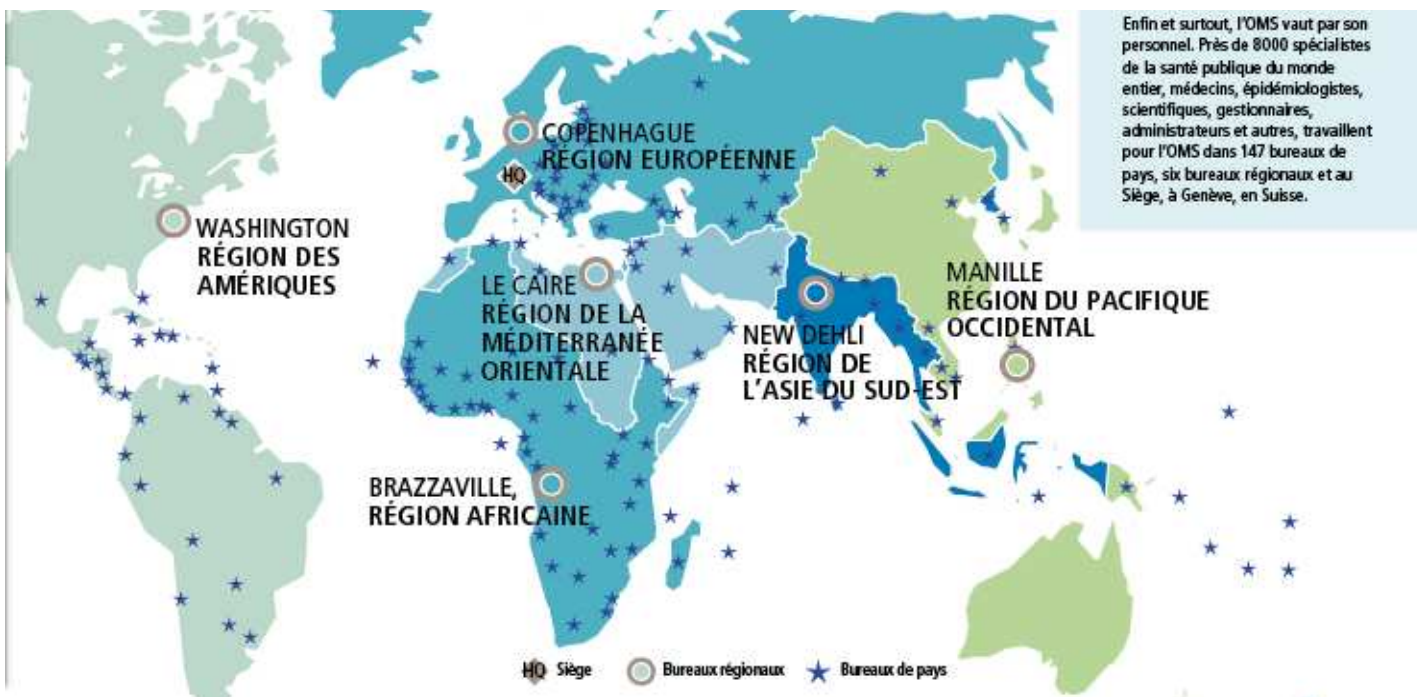
l'état de santé et l'état nutritionnel des femmes et des enfants, et élargir l'accès aux médicaments essentiels.

L'OMS compte 192 Etats Membres. Ils se réunissent chaque année à l'Assemblée mondiale de la Santé au siège, à Genève, pour décider de la politique de l'Organisation et approuver son budget.

3.1.2 Les six régions définies par l'OMS

L'OMS découpe le monde en six régions : Afrique, Amériques, Méditerranée orientale, Europe, Asie du sud-est et Pacifique occidental (cf. figure 6). Les états membres de chaque région composent un comité régional, chargé de mettre en place des directives.

Figure 6 : Carte des bureaux régionaux de l'OMS.



3.1.3 La région africaine

La zone Afro compte 46 états membres, elle est composée de tout le continent africain et des îles environnantes (Cap-Vert, Comores, Maurice, Sao Tomé et Príncipe, Seychelles) exceptés l’Egypte, la Libye, le Maroc, la Somalie, le Soudan et la Tunisie qui appartiennent à la région Méditerranée orientale (cf. figure 7).

Figure 7 : Carte des pays membres de la région africaine.



L'OMS a pour mission dans la région africaine d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. La Constitution de l'OMS le définit de la manière suivante :
« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » [2].

Les fonctions prioritaires de l’OMS dans cette région consistent à :

- donner des orientations pour améliorer la santé des populations en s’engageant dans des partenariats
- stimuler la recherche
- fournir un appui technique
- établir des normes
- suivre la situation sanitaire et évaluer les tendances [28].

3.1.4 Le concept de médicaments essentiels

La définition du médicament essentiel est apparue en 1975 et dès 1977, l’OMS a établi une première liste modèle de médicaments essentiels [29]. Cette liste est remise à jour tous les 2 ans depuis 1997. Chaque pays peut donc s’en inspirer pour préparer sa propre liste de médicaments essentiels. La sélection des médicaments essentiels est un élément central des politiques pharmaceutiques nationales. La liste modèle est un véritable outil de soins de santé primaires, dont les impacts sont multiples (sélection, utilisation, coût des médicaments).

« Les médicaments essentiels sont des médicaments destinés à répondre aux besoins de santé prioritaires d’une population donnée » (définition de l’OMS) [29]. Leur sélection repose sur des données factuelles et chacun des points suivants : leur intérêt pour la santé publique, leur efficacité, leur innocuité, leur qualité et leur rapport coût/efficacité.

Pour un fonctionnement optimal, les médicaments essentiels doivent être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous des formes galéniques et des dosages adaptés aux besoins. Choisir de travailler selon ce concept façonne le système pharmaceutique dans son ensemble, puisqu'il s'applique au secteur public comme au secteur privé. Ce concept de médicaments essentiels est au cœur des politiques pharmaceutiques nationales car il définit une trame avec une priorisation des besoins dans le système sanitaire. Il contribue également à la rationalisation des prescriptions et à l'abaissement des coûts. Pour exemple : les coûts de stockage sont diminués lorsqu'un plus petit nombre de médicaments est géré ; la gestion des stocks est facilitée car il y a moins de mouvements d'entrée et de sortie, moins de registres et de fiches-produits à tenir [30].

L'utilisation de listes nationales de médicaments essentiels participe donc pleinement à l'amélioration de la qualité des soins tout en abaissant considérablement les dépenses pharmaceutiques [31]. Un tel travail, en partant du principe que l'utilisation d'un nombre limité de médicaments soigneusement sélectionnés sur la base de recommandations cliniques reconnues, favorise l'équité, contribue à fixer des priorités dans le système sanitaire et se traduit par une meilleure offre pharmaceutique. Le choix des médicaments essentiels dépend de nombreux facteurs tels que la prévalence locale des maladies, les moyens matériels de traitement, la formation et l'expérience du personnel disponible, les ressources financières et les particularités génétiques, démographiques et environnementales.

Les politiques pharmaceutiques nationales, comme les listes nationales de médicaments essentiels, ont pour objectif la mise à disposition de médicaments sûrs, efficaces, de bonne qualité et à des prix accessibles à la population [32]. Une liste de médicaments essentiels (LME) est un outil qui peut aider dans la gestion des achats et la distribution des médicaments dans le pays. Elle permet également la sélection de produits

dont la qualité a été vérifiée et le rapport coût/efficacité a été comparé à d'autres produits sur le marché. La sélection des médicaments essentiels permet ainsi d'identifier les priorités des gouvernements dans le secteur pharmaceutique de manière générale et plus particulièrement dans l'approvisionnement en médicaments du secteur public [31].

L'adoption de la politique des médicaments essentiels par Madagascar a été accompagnée par l'établissement d'une liste nationale des médicaments essentiels au mois de novembre 1992 qui comprenait 234 médicaments [13]. En mars 2007, la 15^{ème} édition de la LME comptait environ 350 médicaments.

3.2 L'initiative de Bamako

En 1987, lors du 37^{ème} comité régional de l'OMS pour l'Afrique, les ministres africains réunis à Bamako, ont adopté un système de règlement des soins et des médicaments par les usagers [33]. Cette rencontre, sous l'égide de l'OMS et United Nations Children's Fund (UNICEF) soulevait les difficultés rencontrées par les pays africains pour s'approvisionner en médicament. L'idée lancée par l'UNICEF a été adoptée lors de ce comité régional et elle est nommée depuis « Initiative de Bamako ». Par la suite, le système de recouvrement des coûts s'est étendu, au-delà de l'Afrique, à des pays d'Asie et d'Amérique latine.

L'OMS définit l'Initiative de Bamako comme étant « *l'autofinancement communautaire des soins de santé primaire par le biais d'un approvisionnement en médicaments essentiels et du recouvrement des coûts* » [33]. A travers cette mesure, la promotion du médicament essentiel générique est soulignée. Ces deux points se rejoignent,

ayant un même objectif : l'accessibilité à des médicaments de qualité, à moindre coût prescrit de manière rationnelle et sans rupture d'approvisionnement.

Au départ, le pays dispose d'une somme allouée par un bailleur extérieur, puis les ventes permettent à la structure sanitaire de s'autofinancer. Les recettes réalisées par les ventes de médicaments et de consommables servent ensuite à l'achat du prochain stock. A Madagascar, cet argent sert également à rémunérer les employés de la structure. Une bonne gestion des finances et du stock devraient conduire à un réapprovisionnement permanent des structures sanitaires publiques. L'Initiative de Bamako vise à obtenir un moyen de financement efficace et durable. Madagascar, comme tous les PED, se caractérise par des ressources financières faibles, une production locale quasi-inexistante et l'achat de médicaments auprès de laboratoires pharmaceutiques tournés vers le profit. La promotion de médicaments de première nécessité, à moindre coût est un point très important pour la pérennisation du système.

3.3 Les centrales d'achat de médicaments

L'approvisionnement en médicaments et consommables essentiels est centralisé pour répondre à la problématique du médicament dans les PED. La centralisation des achats présente l'avantage de répercuter les coûts de transaction sur l'ensemble des quantités achetées [30]. Les coûts de transaction sont indépendants de la quantité de produits achetés, il est donc préférable de commander plus pour pouvoir répartir ces coûts sur l'ensemble des achats. Bien organisé, ce système permet une réduction des coûts de transport. Toutefois, les atouts d'une organisation centralisée des achats ne sont pas que financiers.

Par la centralisation, les personnes responsables de l'approvisionnement perfectionnent leurs connaissances et deviennent plus exigeantes et compétentes en matière de passation de contrats, de contrôle administratif des produits sélectionnés (et aussi la qualité et la variation des prix).

3.3.1 L'exemple du Burkina-Faso

Plusieurs pays d'Afrique de l'Ouest ont un approvisionnement en médicaments géré par une centrale d'achat. Le Burkina-Faso est le pays pionnier (avec une création datant de 1994) [34]. La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des consommables médicaux, autrement dit la CAMEG, a été créée dans un contexte socio-économique particuliers. L'année 1994 est marquée par la dévaluation du Franc CFA et ses nombreuses conséquences sur les secteurs sociaux et particulièrement sur le secteur de la santé. Le Burkina-Faso (tout comme Madagascar) dépend de l'extérieur pour ses approvisionnements en médicaments. Le franc CFA perdant de sa valeur, l'achat de médicaments à l'étranger devenait alors difficile. La situation du médicament au Burkina-faso été marquée par :

- une disponibilité en médicament non satisfaisante dans les formations sanitaires publiques ;
- une accessibilité financière difficile pour la population du fait des prix élevés des spécialités pharmaceutiques;
- une proportion en médicaments essentiels génériques trop faible (liée aux textes réglementaires ne favorisant pas l'introduction et la promotion des génériques).

La CAMEG débuta ses activités avec pour but d'apporter une réponse urgente aux

préoccupations sanitaires de la population. La centrale assure depuis une mission de service public à finalité sociale, dont les objectifs généraux sont :

- fournir aux formations sanitaires publiques et privées des médicaments essentiels génériques, des consommables médicaux et de laboratoire, du matériel et des produits dentaires ainsi que du petit matériel médical ;
- acquérir les produits pharmaceutiques aux meilleures conditions financières ;
- garantir leur disponibilité dans le respect des normes de qualité en vigueur.

Aujourd'hui la CAMEG est une association à but non lucratif de droit privé, dotée d'une autonomie financière. La distribution des médicaments dans le pays est organisée de la manière suivante :

- 1) la CAMEG s'approvisionne en médicaments et consommables médicaux
- 2) la CAMEG distribue ensuite aux 4 dépôts régionaux (situés dans les plus grandes villes du pays)
- 3) les 54 dépôts répartiteurs s'approvisionnent auprès du dépôt de leur région
- 4) les formations sanitaires sont fournies par les dépôts répartiteurs

Concernant le secteur public, la CAMEG revend des médicaments et des consommables médicaux au Ministère de la Santé, aux Centres Hospitaliers Universitaires et aux Centres Hospitaliers Régionaux. Et dans le secteur privé, la CAMEG approvisionne des officines pharmaceutiques (depuis l'année 2000), des ONG et des confessions religieuses.

3.3.2 La SALAMA

Créée en 1997, la SALAMA est la centrale d'achat de médicaments essentiels et de matériel médical de Madagascar. Association à but non lucratif, elle est régie par un règlement intérieur et une convention passée avec le gouvernement de la République de

Madagascar, représentée par le ministère chargé de la santé et le ministère chargé des finances et du budget [13].

La SALAMA est chargée par le gouvernement malgache, et pour une durée initiale de dix ans renouvelables, d'assurer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels et consommables médicaux génériques à toute la population de Madagascar. Cette mesure s'inscrit dans la politique des médicaments essentiels, la politique de décentralisation, du recouvrement des coûts, et d'autonomisation des structures sanitaires par le gouvernement avec le concours des bailleurs de fonds et des ONG œuvrant dans le domaine socio-sanitaire [13].

Elle a pour objectif de ravitailler les structures sanitaires publiques et privées à but non lucratif, dans toutes les régions du pays. Suivant l'exemple du Burkina faso, la SALAMA présente les mêmes objectifs et une organisation assez similaire. Une différence est à noter : la SALAMA n'approvisionne pas les officines contrairement à la CAMEG, ces dernières font appel à des grossistes privés.

Les médicaments génériques et consommables médicaux sont achetés par voie d'appel d'offre international. L'approvisionnement de la SALAMA est annuel. Il se fait principalement par l'Asie (Chine, Inde), directement ou indirectement (les fournisseurs Européens achètent en Asie), pour 80 à 90% des achats. Les commandes sont acheminées par bateau (80%), ou par avion (20%) pour les produits de la chaîne du froid et les commandes urgentes.

La SALAMA livre les médicaments et consommables médicaux aux établissements hospitaliers (CHU, CHR, CHD) et aux Services de Santé de District (SSD) suivant un planning cyclique de livraison bien défini (tous les trimestres sauf dans les régions difficiles d'accès où la livraison a lieu une fois par semestre). Les SSD distribuent ensuite aux Centres de Santé de Base. La SALAMA ne fournit que le secteur public et le secteur privé à but non lucratif, ainsi les officines ne sont pas concernées.

Dans le cadre du recouvrement des coûts au niveau du secteur public, le prix du médicament pour le patient correspond au prix SALAMA majoré de 35%. Les recettes sont destinées au renouvellement des stocks de médicaments.

La SALAMA travaille en collaboration avec l'Agence du Médicament. Cette dernière effectue les contrôles qualité d'une vingtaine de médicaments au cours de l'année (par échantillonnage). Pour les molécules restantes, la SALAMA sous-traite à la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP) basée à Clermont Ferrand.

En juillet 2009, la SALAMA compte 65 employés sur le site d'Antananarivo dont un pharmacien. Egalement 5 équipes de 2 agents de service sont réparties dans les différents chefs lieux de province, permettant un relais entre les centres de santé et la SALAMA (Antsiranana, Fianarantsoa, Majunga, Toliara, Toamasina).

La SALAMA fait partie de l'ACAME (Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels).

3.3.3 L'Association Africaine des centrales d'Achat de Médicaments Essentiels (ACAME)

La SALAMA, tout comme la CAMEG, est membre de l'Association Africaine des centrales d'Achat de Médicaments Essentiels (ACAME) qui a vu le jour en 1995. La CAMEG compte aujourd'hui 19 pays membres dont voici quelques noms de centrale d'achat :

- la Centrale d'Achat en Médicaments Essentiels (CAME) au Bénin
- la Pharmacie Nationale Autonome des Comores (PNAC)
- la Pharmacie de la Santé Publique (PSP) en Côte d'Ivoire
- la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) au Sénégal.

Les 19 pays membres sont : le Bénin, le Burkina-Faso, le Burundi, le Cameroun, la Côte d'Ivoire, les Comores, le Congo brazza, le Gabon, la Guinée bissau, la Guinée Conakry, la République de Madagascar, le Mali, la Mauritanie, le Niger, la République centrafricaine, le Rwanda, le Sénégal, le Tchad et le Togo.

La présidence de l'ACAME revient à l'un des 19 pays membres, et ce pour une durée d'un an (il ne s'agit pas d'une année calendaire). Ainsi, le malgache Tahina Andrianjafy, directeur général de la SALAMA a été président de l'ACAME pour la période 2008/2009. Pour faire le point et échanger, les membres se réunissent une fois par an lors d'une assemblée générale qui se tient tour à tour dans l'un des pays membres.

Lors du rassemblement d'octobre 2009, à Abidjan (Côte d'Ivoire) ont été évoqués les points suivants :

- présentation et adoption du rapport d'activités pour l'exercice 2008/2009
- présentation et adoption du rapport financier pour l'exercice 2008/2009
- discussion sur la stratégie de développement de l'ACAME
- élection du président de l'ACAME pour l'exercice 2009/2010
- détermination du lieu et de la date de la prochaine assemblée générale.

Cette association a pour but de favoriser le partage d'informations sur leurs fournisseurs, les échanges de stocks, et les achats groupés (permettant de meilleures remises) [36]. La démarche de ces pays africains montre l'évolution des centrales d'achat vers une plus grande solidarité dans le but de contribuer à un approvisionnement régulier en médicaments essentiels génériques de qualité et à moindre coût.

3.4 La politique nationale de santé de Madagascar

En mai 1996, le Ministère chargé de la santé a édité le document « Politique Nationale de Santé » (PNS) qui servait de base à la planification de tous les projets et programmes de développement sanitaire pour la période 1996-2000 et tout particulièrement de référence pour une réforme profonde du secteur de la santé dont les axes principaux étaient : la décentralisation, le recouvrement des coûts, la disponibilité des médicaments et consommables essentiels [13]. Le PNS visait un système d'approvisionnement fiable, grâce à

une centrale d'achat disposant d'une réelle autonomie de gestion et de ressources adéquates. Cette politique devait rendre les médicaments essentiels de qualité accessibles physiquement et financièrement à l'ensemble de la population.

En juin 1999, une commission d'éthique pour la recherche a été mise en place [4]. Le secteur de la recherche reste à développer davantage à Madagascar car le pays offre une biodiversité exceptionnelle. Le problème étant toujours financier, il faut des bailleurs de fonds. L'Institut Malgache de Recherches Appliquées (IMRA) est conscient de ce potentiel et travaille en collaboration avec l'OMS depuis 1998, dans le domaine de la recherche fondamentale et appliquée [36]. L'IMRA est un centre de recherche scientifique, créé en 1957, et qui a parmi ses axes de travail, les deux suivants :

- concevoir et développer de nouveaux médicaments à partir de plantes médicinales malgaches,
- sauvegarder et gérer la biodiversité du pays par la culture de plantes médicinales et aromatiques.

Si la recherche arrive à mener à bien ses différents projets dans le domaine du médicament, alors des sites de fabrication seraient nécessaires. Une fabrication locale permettrait une commercialisation à prix réduit car aucun frais d'importation à répercuter sur le prix de vente du produit. Les populations les plus démunies pourraient alors se soigner plus facilement. De plus, les ruptures de stock pour ces produits seraient bien plus rares.

Le ministère de la santé a récemment mis en place le « Plan de développement national de santé 2007-2011 » dont les deux principaux objectifs sont de renforcer le système de santé, et assurer la survie de la mère et de l'enfant. Ces deux points faisaient déjà l'objet de

différents travaux dans le pays. Les nouveaux éléments sont : la lutte contre les maladies liées à l'environnement, et la sécurisation des conditions de vie de la famille.

Il existe à Madagascar, des plans de santé verticaux qui visent à éradiquer certaines maladies ou limiter leur expansion. Une organisation à l'échelle nationale de la prise en charge d'un nombre limité de pathologies a permis de bons résultats dans d'autres PED. Les programmes nationaux sont soutenus ou non par des organisations étrangères pour lutter contre : les infections sexuellement transmissibles (IST) et le SIDA, la lèpre, la tuberculose, le paludisme, la peste, et le cancer.

3.5 Les appuis extérieurs

3.5.1 UNICEF et USAID

Différentes organisations étrangères travaillent avec le gouvernement malgache pour aider au développement de la politique sanitaire du pays. Les plus visibles à travers Madagascar sont :

- United Nations Children's Fund (UNICEF)
- United States Agency for International Development (USAID)

Malgré les projets réalisés par ces organisations et les médicaments distribués, il existe toujours des difficultés au sein des infrastructures sanitaires et de la dispensation de médicaments dans le pays.

UNICEF travaille prioritairement dans les campagnes, et auprès des enfants et des femmes touchés par la pauvreté, la malnutrition, et donc les maladies. Des projets nationaux sanitaires et environnementaux sont menés par UNICEF pour lutter contre la malnutrition et développer les installations d'eau potable dans le pays, avec le programme d'approvisionnement en eau et le programme de nutrition communautaire. A cela s'ajoute une campagne de lutte contre le SIDA.

Le gouvernement américain apporte son aide à Madagascar depuis 1991. USAID a un programme intitulé « Santé, population et nutrition » qui compte plusieurs projets destinés à la mère et l'enfant, à Madagascar. USAID met la priorité sur la santé maternelle et infantile. Ce programme vise secondairement une augmentation de la demande et de la disponibilité des services de santé de qualité dans le pays. L'organisation travaille en collaboration avec d'autres organismes de santé et d'aide au développement, ainsi que des bailleurs de fonds. Le programme « Santé, population et nutrition » se décompose en plusieurs secteurs : la nutrition, la santé maternelle, la santé infantile, le planning familial, la population séropositive, et le paludisme [37].

3.5.2 La coopération française :

Les secteurs prioritaires de l'organisation sont l'éducation, le développement rural, la santé et la construction d'infrastructures. La coopération française intervient sous différentes formes : elle apporte une assistance technique, une aide financière et une aide au programme national de développement. La lutte contre la pauvreté et les inégalités constitue deux éléments importants de la contribution française.

Au sein de la coopération, œuvre un ensemble d'acteurs français institutionnels, associatifs ou privés, avec principalement le Ministère des affaires étrangères et l'Agence française de développement [38]. De nombreuses entreprises françaises contribuent de manière significative au développement économique et social de Madagascar.

3.5.3 La coopération japonaise :

Le Japon apporte son aide à la République de Madagascar, dans le domaine de la santé, en finançant la construction d'infrastructures. L'agence japonaise de coopération internationale à Madagascar se nomme Jica, son dernier projet est la construction d'un nouvel institut de formation des paramédicaux à Antananarivo [39]. Cet institut permettra une meilleure formation et un enseignement dispensé dans des conditions plus favorables. Les travaux ont débutés en 2009.

En juin 2008, le président de Jica expliquait à la population malgache : « *Nous allons renforcer notre coopération vis-à-vis de Madagascar, surtout dans le secteur du social et de la santé. Ce n'est qu'un commencement. Nous interviendrons dans la santé de la mère et de l'enfant, dans le projet de protection et de prévention du VIH/SIDA, dans le programme élargi de vaccination* » [39].

De cette façon, la construction d'un complexe mère-enfant à Majunga est menée par la coopération nippo-malgache.

3.5.4 La coopération GTZ :

La coopération allemande à Madagascar se nomme GTZ (deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit) [40]. Depuis 1982, elle appuie des projets de développement à Madagascar dans le domaine politique, économique, écologique et social. Actuellement, les activités de la GTZ à Madagascar mettent l'accent sur la lutte contre la pauvreté et la protection des ressources naturelles. Les domaines d'intervention prioritaires de la coopération technique germano-malgache sont :

- la santé de base et l'hygiène,
- la sécurité alimentaire,
- la gestion durable et la protection des ressources naturelles.

Dans la région de Majunga, un projet étendu de 1987 à 2007 a permis d'améliorer l'accès aux soins de santé primaires avec :

- la construction et la réhabilitation de 19 CSB et de 2 CHD,
- la formation des personnels de santé,
- le développement et la mise en œuvre d'un concept de maintenance des outils médicaux.

3.5.5 Médecins du Monde :

L'ONG française Médecins Du Monde (MDM) est présente à Madagascar, depuis 1992 [41]. Elle apporte des aides ponctuelles via des programmes humanitaires d'urgence. Suite au cyclone Ivan, début 2008 une aide médicale d'urgence aux victimes s'est organisée dans le nord-est du pays. En février 2009, en raison de la crise politique et des nombreux affrontements, MDM a proposé son aide dans le domaine de la chirurgie aux hôpitaux d'Antananarivo et à certains hôpitaux de province. L'ONG travaille en étroite collaboration

avec les formations sanitaires malgaches, qui connaissent d'importants problèmes de disponibilité de personnel médical (notamment un manque de chirurgiens).

MDM mène des actions de soutien dans la préparation aux risques de catastrophes naturelles et d'épidémies, la prise en charge d'enfants en attente d'interventions chirurgicales et l'amélioration des conditions sanitaires et juridico-sociales des détenus. Les projets menés au cours de l'année 2009 sont les suivants [42] :

- la mise en place de structures de prise en charge des malnutris aigus,
- le suivi d'un nombre limité de CSB (dans quatre communes du pays),
- la réhabilitation d'infrastructures sanitaires,
- la formation des secouristes dans les communes,
- la mise en œuvre d'un système de gestion des risques et des catastrophes.

La surveillance sanitaire est un autre volet de l'action de MDM : « *Nous assurons une veille épidémiologique et une surveillance d'éventuels problèmes de malnutrition, avec une attention particulière portée aux femmes enceintes et aux jeunes enfants* » explique la secrétaire générale Pascale Lehoucq [43].

Les objectifs du PNS étaient de rendre les médicaments essentiels de qualité accessibles physiquement et financièrement à l'ensemble de la population. L'étude présentée dans les paragraphes qui suivent évalue l'accessibilité physique et financière d'un ensemble de médicaments ; cependant elle ne tient pas compte de la qualité (cette notion serait à ajouter dans une étude future). Des commentaires sont ensuite exposés sur l'accessibilité de ces quelques médicaments, donnant ainsi un constat intéressant sur la politique de LME menée à Madagascar.

4. L'étude OMS/HAI

4.1 La méthodologie

4.1.1 Généralités

En 2001, l'OMS et HAI ont démarré un projet sur les prix et la disponibilité des médicaments. Ce travail a permis d'élaborer une méthodologie innovatrice qui est ensuite devenue un standard. La première phase du projet, a permis de mettre au point et de tester la méthodologie ; le but étant de mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes de prix des médicaments. Des améliorations ont été apportées et des progrès considérables ont été effectués par la suite. Ainsi, cette méthodologie est devenue une norme internationale reconnue lorsqu'il s'agit de mesurer les prix des médicaments dans les pays à ressources limitées.

En 2004, une méthodologie de surveillance des prix a été mise au point sur la base d'une structure recommandée par les membres du projet OMS/HAI sur les prix des médicaments. La méthodologie proposée a été testée dans trois pays, à savoir le Kenya, la Malaisie et le Pakistan [44]. Pour chaque pays la méthodologie a dû être considérablement adaptée au contexte national. Il n'y a actuellement aucune méthodologie universellement acceptée pour la surveillance régulière des prix et de la disponibilité des médicaments. Le débat continue sur la possibilité d'éviter certaines erreurs en utilisant certaines méthodes par rapport à d'autres. De plus, les ressources disponibles et les objectifs spécifiques influencent considérablement la méthodologie qui est utilisée dans un pays.

L'enquête présentée dans ce travail a été réalisée à Madagascar, au cours des mois de juillet et août 2009, en utilisant l'outil de travail de base, rédigé sous forme de manuel par l'OMS et HAI : Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2nd Edition [44]. Cet ouvrage donne une trame assez générale et selon le pays à étudier, des adaptations s'imposent.

4.1.2 Spécificités du pays étudié en 2009 (Madagascar)

A Madagascar, il est courant pour les structures sanitaires d'acheter auprès de la centrale d'achat SALAMA des produits dans des conditionnements de 100 voire 1000 unités. La vente se fait ensuite par blister de 10 comprimés voire à l'unité (pour les comprimés et les injections). L'enquête de terrain s'est faite en tenant compte de cette spécificité. Au final, l'exploitation des données porte sur le prix unitaire des médicaments, ainsi cette particularité n'a pas posé de difficulté.

Plusieurs molécules sont en vente à Madagascar sous la forme de médicaments génériques marqués. Ainsi, pour une dénomination commune internationale, il est possible de trouver sur le marché malgache, un princeps et un à trois génériques avec nom de marque déposé. Quelques exemples sont cités dans le tableau qui suit.

Tableau 11 : Quelques exemples de médicaments génériques marqués.

| DCI | Princeps marqué | Génériques marqués |
|---------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Albendazole | Zentel® | Bendex®, Alben® |
| Amoxicilline | Clamoxyl® | Ospamox®, Hicancyl® |
| Atenolol | Tenormine® | Novaten®, Hipres® |
| Captopril | Lopril® | Capace®, Epistron® |
| Carbamazepine | Tegretol® | Umitol®, Cisetol® |
| Diazepam | Valium® | Zepose® |
| Omeprazol | Mopral® | Omac®, Omizec®, Omipac® |
| Pyrimethamine+sulfadoxine | Fansidar® | Combimal®, Maloxine®, Paludar® |

Ces deux particularités spécifiques à Madagascar ont été prises en compte pour une adaptation de la méthodologie.

4.2 Les objectifs de l'enquête

Une telle enquête menée dans un pays en développement a pour objectifs finaux d'améliorer l'accès aux médicaments pour toute la population, et d'amener les traitements à des prix abordables. Une enquête réalisée selon cette méthodologie apporte des informations tangibles sur le prix, la disponibilité et l'accessibilité financière d'un nombre important de médicaments et des composantes des prix dans la chaîne d'approvisionnement.

Le manuel décrit une approche standardisée afin de recueillir des données précises et des informations fiables sur les prix et la disponibilité des médicaments. Les éléments clés de cette approche sont :

- Une liste de médicaments à étudier qui permet des comparaisons internationales et qui tient compte des particularités du pays.
- Un échantillonnage méthodiquement établi.
- Une comparaison entre le produit de marque d'origine et ses médicaments génériques équivalents.
- Une comparaison par secteur (public, privé et autres secteurs).
- Une traduction des données en termes d'accessibilité du traitement.

L'enquête ainsi réalisée apporte de nombreux éléments intéressants. Le montant payé par un patient pour des médicaments essentiels est recueilli. Les éléments rapportés sont : les variations observées au niveau des prix et de la disponibilité dans les différents secteurs (public/privé) et les différentes régions ; ainsi que les écarts de prix entre un médicament princeps et son générique équivalent.

Le manuel d'étude sur le prix et la disponibilité des médicaments propose de se concentrer sur un nombre limité de médicaments et d'enquêter dans différents secteurs de soins de santé du pays. Notre étude a permis de mesurer les prix et la disponibilité de médicaments à un moment donné dans le temps mais elle pourrait aussi être utilisée pour les suivre dans le temps. Il serait alors nécessaire de répéter régulièrement toute cette procédure. Le manuel décrivant la méthodologie d'enquête de l'OMS/HAI sur les prix et la disponibilité des médicaments, donne un ensemble de conseils et de recommandations pour une

surveillance régulière des prix, de la disponibilité et de l'accessibilité financière des médicaments. Les éléments fournis sont des compléments pour encourager la continuation.

4.3 La conception de l'enquête

4.3.1 Les lieux

L'échantillonnage a été défini avant le début de l'enquête de terrain. Sur les six principales villes que compte Madagascar, quatre ont été incluses dans l'étude. Une cinquantaine de points de vente de médicaments ont été retenus dans les secteurs public, privé et autre (dépôts pharmaceutiques). Lors de l'enquête, les données recueillies portent sur la disponibilité et le prix de plusieurs médicaments importants (appartenant à la LME du pays).

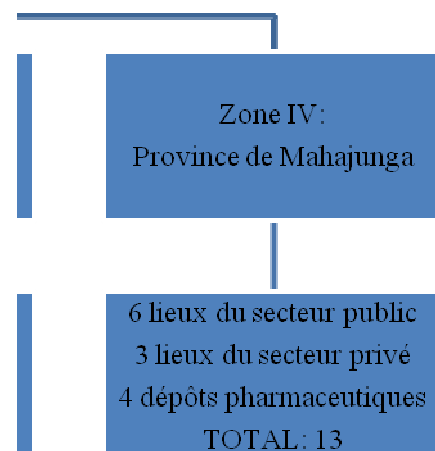
- La zone I est centrée sur la capitale Antananarivo (région Analamanga)
- La zone II est centrée sur Antsirabe (région Vakinankaratra)
- La zone III est centrée sur Miarinarivo (région Itasy)
- La zone IV est centrée sur Majunga (région Boeny)

Les zones d'enquête sont définies comme suit : le principal centre urbain du pays et trois autres régions administratives. Dans chaque zone d'enquête, un certain nombre de points de vente de médicaments est visité, autant dans le secteur public (des centres de soins de santé primaire et des hôpitaux) que dans le secteur privé (des officines). Un troisième secteur existe à Madagascar, il est donc inclus dans l'étude. Il s'agit des dépôts de médicaments qui sont des lieux de vente de médicaments. Dans chaque zone étudiée, les données sont recueillies dans

au moins cinq points de vente de médicaments par secteur (cinq points de vente multiplié par quatre zones étudiées), soit une vingtaine de points de vente par secteur.

En pratique, il existe à Madagascar des régions avec très peu voire aucune officine (secteur privé) ; comme dans la région d'Ampefy (cf. figure 8) où il y a de nombreux dépôts pharmaceutiques pour combler ce manque. De plus, la méthodologie décrite dans le manuel [44] suggère d'inclure les points de vente de médicaments situés à 10 kilomètres maximum d'une formation sanitaire, ce qui a limité le nombre de dépôts pharmaceutiques visités. En effet, ces derniers sont souvent dispersés à distance des centres urbains. Ces deux points expliquent pourquoi le nombre total de structures réellement visitées est inférieur aux prévisions antérieures à l'enquête de terrain, et ils traduisent le mauvais maillage pharmaceutique du pays.

Figure 8 : Organigramme de répartition des lieux enquêtés.



- Zone I : CHU HJRA, CHU HJRB, CHD2 Manjakandriana, CSB2 Antananarivo, CSB2 Tsaralalana à Antananarivo
- Zone II : CHR Antsirabe, CHD1 Ambatolampy, CHD1 Betafo, CSB2 Antsirabe, CSB2 Ambatolampy
- Zone III : CHR Miarinarivo, CHD1 Soavinandriana, CSB2 Miarinarivo, CSB2 Soavinandriana, CSB2 Ampefy
- Zone IV : CHU Majunga, CHR Maevatanana, CHD2 Marovoay, CSB2 Majunga, CSB2 Maevatanana, CSB2 Marovoay

Dispensateurs de médicaments enquêtés :

- Zone I : 9 officines à Antananarivo, 1 dépôt pharmaceutique à Manjakandriana
- Zone II : 2 officines à Antsirabe, 1 officine à Ambatolampy, 1 dépôt à Antsirabe, 1 dépôt à Betafo
- Zone III : 3 dépôts à Miarinarivo, 2 dépôts à Soavinandriana, 1 dépôt à Ampefy
- Zone IV : 2 officines à Majunga, 1 officine à Maevatanana, 2 dépôts à Marovoay, 1 dépôt à 10km de Majunga, 1 dépôt à Maevatanana

4.3.2 Les médicaments

La méthodologie donnée par l’OMS suggère de composer la liste des médicaments à étudier de la manière suivante :

- 14 médicaments essentiels à échelle mondiale ;
- 16 médicaments essentiels à échelle régionale (suivant les régions définies par l’OMS) ;
- 20 médicaments supplémentaires.

La liste de base à échelle mondiale comprend 14 médicaments essentiels étudiés dans toutes les enquêtes pour permettre des comparaisons internationales. (*Annexe 3 : Liste de base mondiale de médicaments à enquêter*)

La liste de base à échelle régionale comprend 16 médicaments car il existe des différences entre les pays dans l'utilisation des médicaments. L'OMS découpe le monde en six régions : Afrique, Amériques, Méditerranée orientale, Europe, Asie du sud-est et Pacifique occidental. Le respect de cette liste permet des comparaisons entre plusieurs pays d'une région OMS ; Madagascar est un état membre de la région Afrique. (*Annexe 4 : Liste de base régionale de médicaments à enquêter*)

En conservant une liste de base, niveau mondial et régional, les pays enquêtés peuvent ensuite comparer leurs résultats avec ceux d'autres pays. Des comparaisons internationales peuvent être effectuées. Les médicaments supplémentaires sont sélectionnés à partir des données épidémiologiques nationales.

Une liste supplémentaire de quelques médicaments sélectionnés pour leur importance au niveau local, permet d'adapter le travail au pays étudié. (*Annexe 5 : Liste supplémentaire de médicaments à enquêter*)

Pour définir une liste supplémentaire de médicaments qui soit adaptée à Madagascar, deux moyens ont été utilisés :

- L'étude des pathologies à forte mortalité et morbidité a permis d'établir la liste des médicaments retenus pour l'enquête, ceci en veillant à sélectionner des molécules présentes dans la LME de Madagascar.
- A partir du catalogue de la centrale d'achat du pays, certains médicaments proposés à l'étude par le manuel, n'ont pas été inclus dans l'enquête de terrain volontairement car

ils ne figurent pas au catalogue (ils sont donc faiblement ou non disponibles dans le pays).

Pour chaque médicament, les données sont recueillies pour deux types de produit : la marque d'origine (c'est-à-dire le médicament princeps), et le générique équivalent le moins cher disponible dans chaque point de vente de médicaments visité.

Etudier des molécules de la liste des médicaments essentiels de l'OMS, permettra de montrer :

- si le pays travaille en suivant cette logique ;
- si le système d'approvisionnement du pays est en adéquation avec une politique de dispensation de médicaments essentiels.

4.4 Définition de la disponibilité et l'accessibilité

La disponibilité physique se définit par la relation entre le type de produit et la quantité à fournir. Cette notion fait donc appel au stock. Le renseignement retenu est la présence ou non du médicament dans le stock du point de vente, le jour de l'enquête.

L'accessibilité géographique est définie par la relation entre l'emplacement du produit et l'emplacement de l'utilisateur final de ce produit. L'accessibilité géographique réfère à l'emplacement géographique de marchandises de santé par rapport à l'emplacement des utilisateurs.

L'accessibilité financière se définit par la relation entre les prix des produits et la capacité de l'utilisateur de payer pour ceux-ci. Dans l'exploitation des données, elle est évaluée de la manière suivante : le coût du traitement est rapporté au salaire journalier

minimum d'un employé non-qualifié du secteur public. Ainsi, pour quelques maladies chroniques ou aiguës, est déterminé le nombre de journées de travail requises pour acheter le traitement.

La qualité des produits est un composant essentiel d'accès, elle serait donc également à considérer. Cependant, au cours de l'étude menée en 2009, la qualité n'a pas été étudiée car non insérée au programme de l'enquête, de plus tout paramètre ajouté impose une augmentation du temps nécessaire à l'enquête. Un dernier point pourrait être, l'acceptabilité (ou la satisfaction) référant au convenable entre les espérances de l'utilisateur face au produit et les caractéristiques réelles de ce produit. Ainsi pour une mesure optimale de l'accès, il faudrait incorporer toutes ces notions : la disponibilité physique, l'accessibilité géographique, l'accessibilité financière et la qualité.

5. Analyse des données

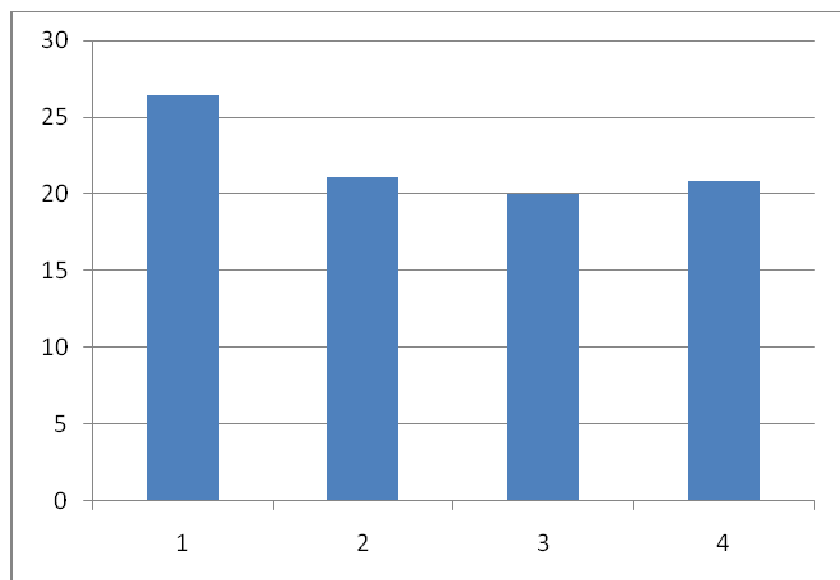
5.1 Analyse des données, à l'échelle nationale

5.1.1 La disponibilité des médicaments

a) Comparaison des quatre zones enquêtées

La liste définitive pour l'enquête de terrain compte 36 molécules, pour chacune d'entre elle, la présence ou non de son princeps et de son générique sont notées. Ceci abouti à une recherche sur 72 médicaments. Traduites en pourcentage (cf. figure 9), les disponibilités en médicaments pour chaque zone restent basses, avec respectivement 26,4% pour la zone 1, 21,1% pour la zone 2, 20% pour la zone 3 et 20,8% pour la zone 4.

Figure 9 : Les disponibilités (en %) par zone.



1 = zone d'Antananarivo, 2 = zone d'Antsirabe, 3 = zone d'Ampefy, 4 = zone de Majunga.

Seule la région d'Antananarivo atteint une disponibilité en médicaments (princeps et générique confondu) dépassant 25%. En effet la capitale concentre les grossistes privés, la SALAMA, de nombreuses pharmacies privées et les prescripteurs. Toutes les composantes nécessaires au circuit du médicament sont donc rassemblées. Une disponibilité supérieure pourrait être attendue puisque les coûts de transport sont moindres et les lieux d'approvisionnement variés. Les structures sanitaires de la région d'Antananarivo ne rencontrent ainsi pas de problèmes organisationnels pour s'approvisionner. Les difficultés se situent peut être à un autre niveau : les grossistes manqueraient-ils de stock ?

b) Comparaison des différentes zones enquêtées, génériques et princeps confondus, considérant uniquement le secteur public

Pour les quatre régions sélectionnées pour le recueil des données, le nombre et le type de structures sanitaires visitées dans le secteur public sont homogènes (cf. tableau 12), et cela autorise la comparaison d'une région à une autre.

Tableau 12 : Nombre moyen de molécules disponibles par région.

| Région | Nombre de lieux du secteur public visités | Nombre moyen de molécules disponibles, génériques et princeps confondus |
|---------------|--|--|
| Antananarivo | 6 | 19 |
| Antsirabe | 5 | 15,2 |
| Ampefy | 5 | 14,4 |
| Majunga | 6 | 15 |

La région d'Antananarivo est de loin la mieux fournie. La capitale dispose de deux centres hospitalo-universitaires, et les pharmacies de ces centres sont celles qui disposent d'un plus grand nombre et d'une plus grande variété de médicaments à la vente. Les deux CHU de la capitale emploient de nombreux médecins ce qui concentre les prescripteurs sur ces lieux. Dans les pharmacies de ces CHU, des médecins sont employés pour la gestion et la dispensation des médicaments ; ce point pourrait expliquer leur bon fonctionnement. De plus, la centrale d'approvisionnement du pays (SALAMA) est basée dans la capitale, cela suggère que les structures sanitaires de la région d'Antananarivo souffrent moins de problème d'approvisionnement et de rupture de stock que les autres régions du pays.

La région de Majunga dispose de structures sanitaires bien organisées et de personnel compétent du fait de la présence d'une faculté de médecine dans la ville de Majunga. Et pourtant, le nombre de molécules disponibles n'est pas aussi élevé que dans la région d'Antananarivo. Ce point pourrait s'expliquer par la distance qui sépare cette région de la centrale d'approvisionnement SALAMA (600km). D'autre part, cette région côtière est exposée à d'autres pathologies, et donc à des prises en charge et des thérapeutiques différentes.

c) Comparaison de la disponibilité des médicaments entre les différents secteurs :

Tableau 13 : Disponibilité en médicaments pour chaque secteur.

| | Secteur public | Secteur privé | Dépôts pharmaceutiques |
|-----------|-----------------------|----------------------|-------------------------------|
| Princeps | 1,8% | 53,8% | 6,7% |
| Générique | 47,5% | 75,3% | 57,8% |

D'après le tableau 13, le secteur public et les dépôts pharmaceutiques proposent très peu de médicaments princeps à la vente (disponibilités respectives 1,8% et 6,7%). C'est dans les officines que l'on trouve le plus facilement des princeps (disponibilité de 53,8%). Généralement, les pharmaciens disposent de plusieurs médicaments pour une même DCI avec des gammes de prix très variables car le budget varie considérablement d'un patient à un autre. La disponibilité en médicaments génériques n'atteint pas 50% dans le secteur public. Ce point traduit des problèmes de gestion et d'approvisionnement auxquels il faudrait remédier. Les officines disposent de fonds suffisants pour s'approvisionner en médicaments et minimisent les ruptures de stock. Les petites structures sanitaires publiques sont contraintes de faire des choix lors de leurs commandes de médicaments car leur budget dépend du nombre de consultations réalisées. Elles privilégient l'achat de certains médicaments par rapport à d'autres. La sélection se fait selon différents critères, par exemple : le prix d'achat du médicament, les pathologies attendues selon la saison. Ainsi, on suppose que la disponibilité enregistrée pour une molécule donnée varie au cours de l'année.

Les dépôts pharmaceutiques sont majoritairement situés en milieu rural et parfois à la périphérie des villes. Leur position excentrée laisse croire que leur approvisionnement soit plus difficile et donc leur stock plus maigre. Cela n'est pas confirmé par les chiffres puisque la disponibilité en génériques est même meilleure dans les dépôts pharmaceutiques que dans les structures sanitaires publiques. Dans certaines zones rurales, les CSB sont très peu équipés alors la population préfère se diriger directement vers le dépôt pharmaceutique et achète des médicaments sans avis médical préalable. Cette démarche permet au patient d'économiser le

montant de la consultation et donne au gérant du dépôt pharmaceutique un plus grand rôle (le dépôt s'agrandit et propose de nombreuses références).

Un point en commun entre le secteur public et les dépôts pharmaceutiques porte sur l'écart très important entre la disponibilité en princeps (respectivement 1,8% et 6,7%) et la disponibilité en générique (respectivement 47,5% et 57,8%). La clientèle des formations sanitaires publiques est sensiblement la même que celle des dépôts pharmaceutiques. Ce qui sous-entend un pouvoir d'achat identique et peu élevé. Le client demande le générique le moins cher et interroge sur le prix de chaque médicament prescrit et son indication thérapeutique pour calculer ce que son budget lui permet d'acheter le jour de sa venue. Généralement, le client favorise un achat d'antibiotique ou d'antalgique le premier jour puis revient les jours suivants pour acheter les autres médicaments de l'ordonnance, dans la mesure où la somme nécessaire a été réunie. Cela explique la faible quantité de princeps en vente dans le secteur public et les dépôts pharmaceutiques qui sont tournés vers une population au budget santé limité et donc ne pouvant se permettre des achats de princeps qui sont trop onéreux.

Le secteur privé a une clientèle dont les moyens diffèrent d'une personne à l'autre donc les produits proposés à la vente vont du prix le plus bas (générique le moins cher) au prix le plus élevé (princeps le plus cher). L'officine propose des génériques vendus à l'unité (tout comme les dépôts pharmaceutiques) et des boîtes de médicaments princeps.

d) Les médicaments génériques à très bonne disponibilité, tout secteur confondu.

Si on considère arbitrairement qu'une disponibilité supérieure à 75% est une très bonne disponibilité ; les médicaments génériques répondant à ce critère sont :

- Amoxicilline
- Co-trimoxazole comprimé
- Gentamicine
- Metronidazole
- Solution de Réhydratation orale (SRO)
- Tétracycline pommade ophtalmique

Les six molécules à très bonne disponibilité sont pour la majorité des antibiotiques. Le point en commun de ces médicaments est qu'ils permettent de traiter des maladies transmissibles. Le profil épidémiologique du pays place les maladies transmissibles en tête et les maladies chroniques sont dites en augmentation sans données précises publiées. L'enquête de terrain sur les médicaments traduit également le poids plus important des maladies transmissibles. Une autre explication serait la sous-considération des maladies chroniques, avec une prise en charge trop faible. Des médicaments permettant la prise en charge de maladies chroniques comme l'hydrochlorothiazide, la ranitidine et la simvastatine n'atteignent pas une disponibilité supérieure à 75% pour la forme générique, tout secteur confondu.

Seulement 6 molécules à très bonne disponibilité sur 36 molécules étudiées au total, cela équivaut à un pourcentage à peine supérieur à 15% (16,67% exactement). Cette valeur est faible, elle révèle un mauvais fonctionnement du système de soin. Aucun médicament princeps ne répond à ce critère ; ce qui reflète une meilleure disponibilité du médicament générique. La politique nationale de liste de médicaments essentiels génériques explique ce point : l'approvisionnement en génériques est privilégié. Cependant, la politique menée vise un approvisionnement sans rupture pour une liste limitée de DCI. L'objectif est loin d'être atteint avec seulement 6 DCI à très bonne disponibilité. Il serait intéressant de déceler les points à améliorer pour que cette politique remplisse ses objectifs.

5.1.2 Les médicaments princeps

a) Le secteur public

Pour toutes les molécules étudiées, le taux de disponibilité en princeps, dans le secteur public, varie de 0 à 9,1%. La majorité de la population se dirige vers le secteur public pour obtenir des soins, puis acheter les traitements associés, car le coût est bien plus faible que dans le secteur privé. Ainsi, les médicaments vendus sont majoritairement des génériques car moins chers donc en adéquation avec les moyens de la clientèle. En effet, les génériques sont achetés par la SALAMA sous forme de gros conditionnement puis revendu aux structures sanitaires sous forme de plaquettes de 10 comprimés ou de pot contenant les comprimés en vrac. Les médicaments revendus au patient à l'unité le sont donc à des prix raisonnables pour un malgache aux revenus moyens. Les princeps sont généralement dans des conditionnements de 28 ou 30 comprimés et les patients ayant les moyens de payer une boîte entière sont rares. Ainsi, les centres de santé publics commandent plus volontiers des médicaments génériques sous forme de blisters ou de pots permettant ensuite une vente par blister ou à l'unité.

b) Le secteur privé

Dans le secteur privé, le taux de disponibilité de princeps atteint 100%, alors qu'un tel pourcentage n'est jamais enregistré dans le secteur public. 100% des sites visités proposent Daonil® (glibenclamide) et Ventoline spray® (salbutamol). Bien que le médicament Ventoline spray® soit très cher, il est disponible dans chacune des structures privées enquêtées, cela laisse entendre que la clientèle du secteur privé est en mesure de financer un tel produit.

c) Le secteur « autre »

Sur les 36 molécules étudiées, la moitié (soit 18 molécules) n'est pas disponible sous forme de princeps dans les 13 dépôts pharmaceutiques visités. La priorité des dépôts est de répondre aux besoins en médicaments et consommables des populations rurales. Les stocks sont constitués par approvisionnement en médicaments essentiels génériques auprès de la SALAMA. Certains dépôts ne respectent pas les procédures, et se fournissent auprès des officines privés pour certaines molécules qu'ils n'ont pas le droit de vendre. Pour les autres, ils suivent la liste de molécules autorisées et vendent majoritairement des génériques.

d) Un exemple : la beclomethasone et le salbutamol.

Il est plus difficile de trouver un spray de beclomethasone que de salbutamol. La disponibilité du salbutamol, traduite en pourcentage dans le tableau qui suit, est toujours supérieure à celle du beclomethasone.

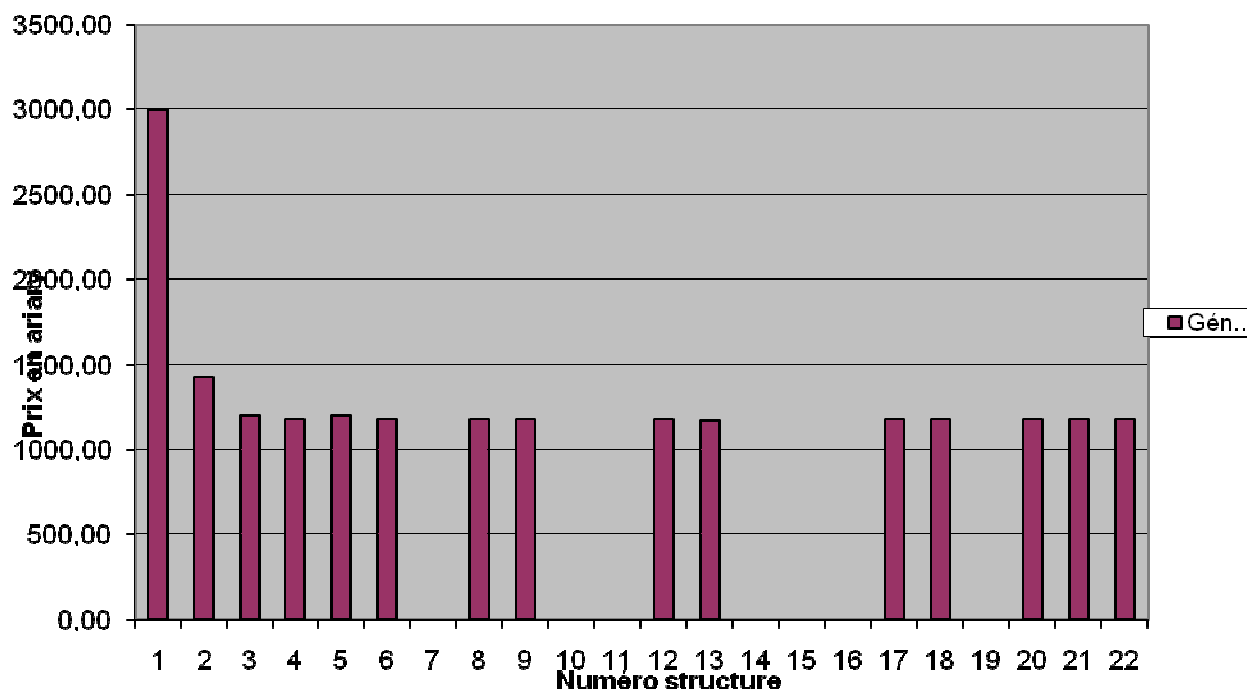
Tableau 14 : Disponibilité en beclomethasone et salbutamol.

| | | Secteur public | Secteur privé | Dépôts pharmaceutiques |
|------------------------------|-----------|----------------|---------------|------------------------|
| Beclomethasone 0,5mg/dose | Princeps | 0% | 13,3% | 0% |
| | Générique | 4,5% | 13,3% | 0% |
| Salbutamol 100mcg/dose | Princeps | 9,1% | 100% | 30,8% |
| | Générique | 45,4% | 100% | 61,5% |

Dans l'étude menée en 2005, par OMS et HAI, aucun des 24 pays enquêtés ne présentait une disponibilité de 100% pour la beclomethasone [47]. Cette remarque s'applique à Madagascar. La disponibilité du salbutamol était élevée dans le secteur privé, avec une moyenne de 64% pour le princeps et de 78% pour le générique. Madagascar enregistre une disponibilité remarquable pour cette molécule (100% pour le princeps et le générique). Dans la zone Afrique, seul le Ghana proposait le princeps et le générique du salbutamol dans le secteur public. Pour l'ensemble des pays, la disponibilité du princeps et du générique était très faible, avec des valeurs respectives de 0% et 5%. Ainsi, Madagascar se trouve dans la même situation que la plupart des pays d'Afrique, avec un secteur public qui ne dispose pas de princeps pour le salbutamol.

5.1.3 Le point sur un médicament : le cotrimoxazole.

Figure 10 : Prix du cotrimoxazole suspension, sous forme générique, dans le secteur public.



Sur la figure 10, la structure 1 correspond à un CSB2 d'Antananarivo : cette structure applique un prix de vente double par rapport aux autres structures, sans raison particulière.

Dans la région d'Antananarivo, sur les 6 lieux visités, 4 disposent de cotrimoxazole suspension.

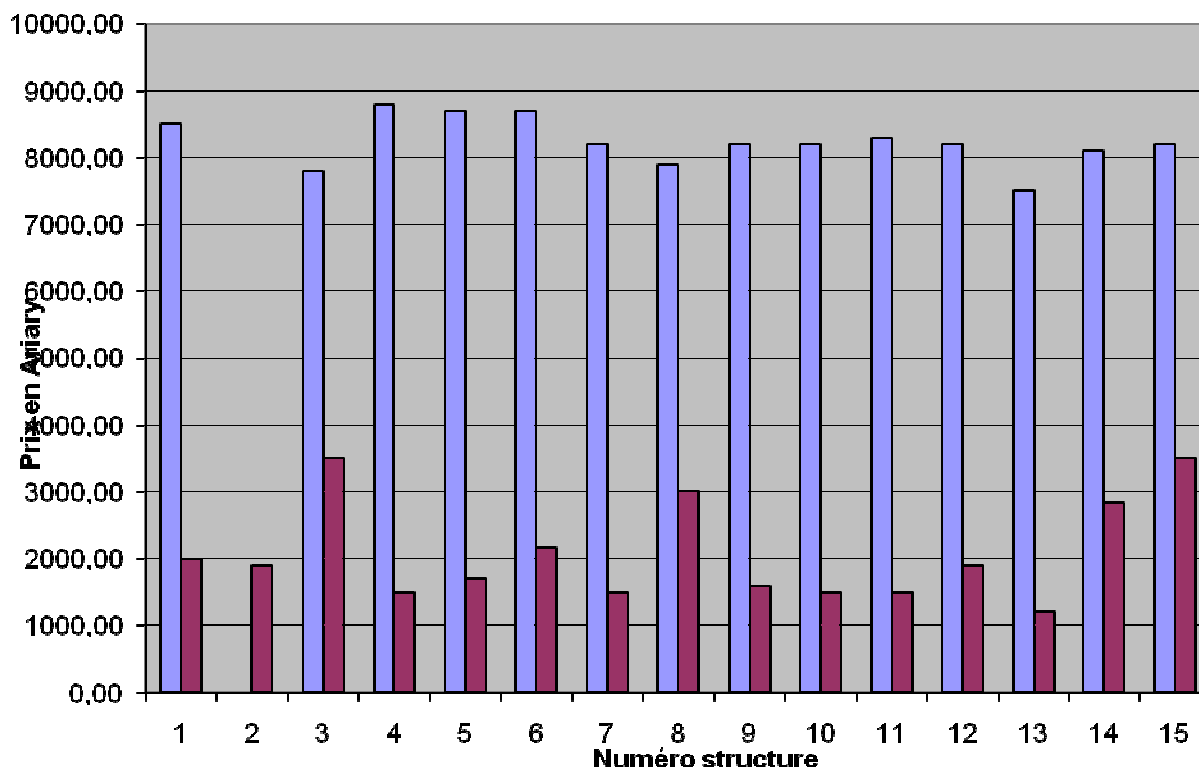
Dans la région d'Antsirabe, 4 lieux sur les 5 visités vendent du cotrimoxazole suspension.

Dans la région de Majunga, 5 lieux sur 6 visités.

Dans la région d'Ampefy, 2 lieux sur 5 visités.

Exceptée la structure 1, les prix de vente sont très homogènes pour la forme générique de cet antibiotique.

Figure 11 : Prix du cotrimoxazole suspension, dans le secteur privé.



Abscisses : histogrammes clairs = princeps, histogrammes foncés = génériques.

Ordonnées : prix unitaire, en Ariary.

La forme princeps du cotrimoxazole en suspension est vendue à un prix assez constant d'une structure à une autre, et d'une région à une autre. Il existe plus de variations de prix pour la forme générique alors que nous attendions un prix assez stable pour cette forme. La figure 11 montre bien l'écart de prix entre un princeps et son générique équivalent, il peut être deux à six fois supérieur. Ce constat s'applique à de nombreuses molécules, ainsi les médicaments princeps sont financièrement inaccessibles à une proportion non négligeable de la population malgache.

5.1.3 Etude de l'accessibilité financière

D'après le décret 2008-110, émanant du ministère de la fonction publique, du travail et des lois sociales de Madagascar, le salaire minimum d'embauche est fixé à 70 025 Ariary. Cette donnée permet d'évaluer l'accessibilité financière aux traitements médicamenteux à Madagascar. En considérant qu'un mois est composé de 30 jours, le salaire journalier d'un employeur non qualifié de la fonction publique est arrondi à 2 334 Ariary (*Annexe 6 : Décret n° 2008-110, Ministère de la fonction publique, du travail et des lois sociales de Madagascar*). L'Ariary ayant une valeur bien inférieure à l'euro et au dollar américain, il est difficile de raisonner sur la monnaie malgache. Convertir le prix d'un traitement en nombre de journée de salaire nécessaire pour le financer donne une image plus claire. Ainsi, la prise en charge de l'hypertension artérielle, de l'asthme, des infections respiratoires et de la douleur est traduite en salaires journaliers dans ce paragraphe.

a) Hypertension artérielle

Tableau 15 : Comparaison de deux traitements antihypertenseurs, sous forme de comprimés, prescrits pour une durée d'un mois.

| Antihypertenseurs princeps | | Secteur privé | |
|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------------|
| Molécule | Posologie journalière | Prix médian du traitement | Nombre de jours de travail |
| Atenolol 50mg | 1 comprimé | 18 500Ar | 7,9 |
| Captopril 25mg | 2 comprimés | 49 800Ar | 21,3 |

| Antihypertenseurs génériques | | Secteur privé | |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------------|
| Molécule | Posologie journalière | Prix médian du traitement | Nombre de jours de travail |
| Atenolol 50mg | 1 comprimé | 1 928,45Ar | 0,8 |
| Captopril 25mg | 2 comprimés | 7 600,02Ar | 3,3 |

Le traitement par captopril 25mg, 2 comprimés par jour, est environ trois fois plus cher que le traitement par atenolol 50mg (cf. tableau 15). En conclusion, pour cette pathologie chronique, un employé de la fonction publique parviendra plus facilement à payer son traitement mensuel sous forme générique que sous forme princeps. Les patients les plus observants seront les patients sous atenolol car il n'y a qu'une prise par jour et leur traitement nécessite une part acceptable de leur salaire. Il est évident qu'un employé de la fonction publique ne peut pas consacrer 21 jours de sa paie mensuelle à l'achat de son traitement antihypertenseur.

Pour ces deux molécules, les princeps sont environ huit fois plus chers que les génériques équivalents. Il est donc important de promouvoir la politique nationale de Liste de Médicaments Essentiels (LME). L'achat de génériques permet une économie considérable sur le budget santé d'un malgache. Cette politique présente un autre intérêt : elle vise un approvisionnement sans rupture pour un nombre restreint de DCI.

Pour cette pathologie, seul le secteur privé est considéré car les données obtenues dans le secteur public sont insuffisantes et ne permettent pas un raisonnement pertinent. Comme cité dans le tableau 5, l'hypertension est classée parmi les 10 principales causes de morbidité (en consultation externe dans les CSB en 2000 et 2001). Ainsi, l'hypertension touche largement la population malgache et pourtant il lui est difficilement permis d'accéder au traitement : le secteur public est insuffisamment fourni et le secteur privé affiche des prix plus ou moins accessibles.

Les différentes études menées dans des pays d’Afrique comparables à Madagascar enregistraient une moyenne de 2,3 jours de salaire pour l’achat de captopril générique [47]. Cette valeur est très proche de la somme nécessaire pour un achat de captopril générique dans le secteur privé, à Madagascar (3,3 jours).

b) Asthme

Tableau 16 : Exemple d’un traitement inaccessible à la majorité de la population.

| Asthme | | Secteur privé | | |
|------------------------------------|------------|---------------------------|-------------|----------------------------|
| Molécule | Contenance | Prix médian du traitement | | Nombre de jours de travail |
| Salbutamol spray 100mcg/dose | 200 doses | Princeps | 2 620 000Ar | 1 122,5 |
| | | Générique | 1 300 000Ar | 557 |

| Asthme | | Dépôts pharmaceutiques | | |
|------------------------------------|------------|---------------------------|-------------|----------------------------|
| Molécule | Contenance | Prix médian du traitement | | Nombre de jours de travail |
| Salbutamol spray 100mcg/dose | 200 doses | Princeps | 2 800 000Ar | 1 199,7 |
| | | Générique | 1 410 000Ar | 604,1 |

Le traitement de la crise d’asthme semble inaccessible pour la majorité des malgaches (cf. tableau 16). Le médicament générique nécessite environs 20 mois de travail. Malgré la pollution dans les grandes villes du pays, les pathologies respiratoires restent faibles pour le moment. Si le taux d’asthmatiques venait à augmenter, on peut se demander comment les patients parviendraient à se soigner puisqu’un malgache moyen ne peut pas financer un spray de salbutamol. D’autant que le salbutamol est seulement le traitement de la crise ; idéalement il faut ajouter un traitement de fond pour une prise en charge complète de l’asthme.

c) **Infection respiratoire chez l'adulte :**

Tableau 17 : Comparaison de trois antibiothérapies.

| | | Secteur public | Secteur privé | Dépôts pharmaceutiques |
|--|-----------|---|---------------|------------------------|
| | | Nombre de salaires journaliers nécessaire à l'achat du traitement | | |
| Ciprofloxacine 500mg, 2 cp/j pendant 7j | Princeps | - | 43,3 | - |
| | Générique | 0,8 | 1,2 | 1,2 |
| Amoxicilline 500mg, 3cp/j pendant 7j | Princeps | - | 5,5 | - |
| | Générique | 1 | 1,3 | 1,3 |
| Ceftriaxone 1g injectable, une dose | Princeps | - | 14,1 | - |
| | Générique | 1,1 | 1,5 | 1,2 |

A partir du tableau 17, on note tout d'abord que l'antibiothérapie par ciprofloxacine princeps sera accessible à une faible proportion de la population malgache. Ces deux antibiotiques, sous forme générique, sont environs au même prix dans le secteur public, le secteur privé et les dépôts pharmaceutiques. Cette homogénéité de prix est rare entre les trois secteurs. La centrale d'achat du pays fait-elle des efforts pour limiter le prix d'achat des antibiotiques ? Le prix de vente reste accessible et c'est un point très positif.

D'après le tableau 4 les infections respiratoires aiguës occupent le premier rang des causes de morbidité pour les années 2000 et 2001. Il est donc primordial que les traitements correspondants soient accessibles financièrement à la population malgache.

d) Infection respiratoire chez l'enfant :

Tableau 18 : Antibiothérapie destinée à l'enfant.

| | | Secteur public | Secteur privé | Dépôts pharmaceutiques |
|--|-----------|---|---------------|------------------------|
| | | Nombre de salaires journaliers nécessaire à l'achat du traitement | | |
| Co-trimoxazole suspension (8+40mg/mL), pendant 7j | Princeps | - | 245,9 | - |
| | Générique | 35,2 | 57 | 85 |

Ce traitement est très onéreux puisqu'il représente plus d'un mois de salaire quelque soit le lieu de l'achat (cf. tableau 18). Au sein d'un ménage malgache, il sera plus difficile financièrement de prendre en charge une infection respiratoire touchant un enfant plutôt que l'un des adultes. Cette conclusion est à mettre en lien avec le taux de mortalité infantile encore élevé à Madagascar : 85‰ en l'an 2000 [4].

e) Prise en charge de la douleur chez l'enfant :

Tableau 19 : Traitement antalgique destiné à l'enfant.

Paracetamol suspension 24mg/mL, pendant 3 jours (soit 45mL).

| | | Secteur public | Secteur privé | Dépôts pharmaceutiques |
|---|-----------|---|---------------|------------------------|
| | | Nombre de salaires journaliers nécessaire à l'achat du traitement | | |
| Paracetamol suspension 24mg/mL, pendant 3j | Princeps | - | 108 | - |
| | Générique | - | 25,1 | 28,9 |

Ce produit, courant en France, est beaucoup trop cher à Madagascar. L'Effergal® pédiatrique est conditionné dans des flacons de 90mL ; à noter que l'accessibilité est ici calculé pour 45mL de solution à administrer. Le princeps est vendu environ 4 fois plus cher qu'un générique (cf. tableau 19). Il s'agit pourtant de seulement 3 jours de traitement, et le prix de cette médication est trop élevé pour un ménage malgache. De manière générale, les pathologies touchant les enfants demandent des sommes importantes ; c'est pourquoi de nombreuses ONG axent leurs programmes sur les soins destinés à la population infantile de Madagascar.

En conclusion, à Madagascar, l'accessibilité aux antibiotiques est moyenne alors que pour les traitements des maladies chroniques, elle est mauvaise. Se dégage également le dualisme entre le secteur public et le secteur privé ; avec un secteur public plus accessible mais présentant une disponibilité moindre. Quelque soit la pathologie à traiter, sa position dans les causes de morbidité et mortalité à Madagascar, il est primordial de mener une politique de LME satisfaisante pour un meilleur accès aux soins. L'aspect financier des problèmes de santé des malgaches est incontestablement un frein pour la majorité d'entre eux.

5.2 Analyse de données, à l'échelle internationale

5.2.1 L'accès au médicament générique

De manière générale, il est primordial pour chaque PED de mener correctement une politique de LME pour que la population bénéficie de médicaments accessibles géographiquement et financièrement. Dans de nombreux pays d'Afrique, il est malheureusement difficile d'obtenir des chiffres sur l'accès aux médicaments comme le

prouve le tableau qui suit. Rappelons que la région africaine correspond ici à la région définie par l'OMS (les 5 autres étant la région américaine, Est méditerranéenne, européenne, Sud-Est asiatique et Ouest pacifique).

Tableau 20 : Les médicaments essentiels, comparaison des pays. [12]

| Pays | Disponibilité médiane (%) d'une sélection de médicaments génériques (2001-2007) | | Prix médian pour le consommateur d'une sélection de médicaments génériques (2001-2007) | |
|-------------------------|--|-------|---|-------|
| | Public | Privé | Public | Privé |
| Burkina Faso | - | - | - | - |
| Comores | - | - | - | - |
| Madagascar | - | - | - | - |
| Mozambique | - | - | - | - |
| Ouganda | 20,0 | 80,0 | - | 2,6 |
| Sénégal | - | - | - | - |
| Tanzanie | 23,4 | 47,9 | 1,3 | 2,7 |
| <u>Région africaine</u> | - | - | - | - |

D'après le tableau 20, seuls deux pays disposent de données : l'Ouganda et la Tanzanie. Les données sur les médicaments essentiels dans les pays africains sont très faibles d'où l'intérêt de l'étude de terrain que nous avons menée à Madagascar lors des mois de juillet et août 2009 (pour plus de pertinence, cette étude aurait besoin d'être renouvelée régulièrement). Ce tableau donne une meilleure disponibilité en médicaments génériques dans le secteur privé que le secteur public. Cette remarque s'applique également à Madagascar ; elle est citée dans le paragraphe précédent (Analyse de données, à l'échelle nationale).

Il est intéressant de situer Madagascar par rapport aux autres pays de la zone africaine. Des études similaires à celle-ci ont été menées dans différents pays depuis la parution du manuel de méthodologie rédigé par l’OMS et HAI (première version année 2001).

Tableau 21 : Pays africains étudiés entre 2001 et 2004.

| Pays | Année d’étude |
|--------------------------------|----------------------|
| Afrique du Sud (Kwazulu-Natal) | 2001 |
| Cameroun | 2002 |
| Ghana | 2002 |
| Kenya | 2001 |
| Mali | 2004 |
| Ouganda | 2004 |
| Tchad | 2004 |

Les pays d’Afrique de l’Ouest (Ghana, Mali) ont des systèmes d’approvisionnement semblables à celui de Madagascar (centrale d’achat). Ainsi les comparaisons avec ces pays pourraient être plus pertinentes qu’avec d’autres pays. Cependant, Madagascar a forcément des particularités liées à sa position insulaire. La situation géographique du pays joue un rôle sur le mode d’approvisionnement. Le Cameroun, le Ghana, le Kenya, et l’Afrique du Sud ont des accès à la mer ; ce qui permet un arrivage de médicaments par bateau. Le Tchad est entouré de six pays et peut donc acheter ses marchandises chez le plus offrant. L’Ouganda compte cinq pays frontaliers et le Mali, sept. Cela permet un arrivage par les accès routiers et avec des conditions et des avantages spécifiques à chaque pays fournisseur. Les données relatives à chacune de ces études sont rassemblées dans l’ouvrage intitulé *Price, availability and affordability. An international comparison of chronic disease medicines. Background*

report prepared for the WHO Planning Meeting on the Global Initiative for Treatment of Chronic Diseases, Cairo, December 2005. WHO/HAI [45].

5.2.2 La prise en charge du diabète à Madagascar et dans d'autres pays d'Afrique.

Tableau 22 : Prise en charge du diabète.

Le financement d'un traitement de prise en charge du diabète semble accessible. Un traitement par glibenclamide 5mg, 2 comprimés par jour représente :

| | | Secteur public | Secteur privé | Dépôts pharmaceutiques |
|---|-----------|---|---------------|------------------------|
| | | Nombre de salaires journaliers nécessaire à l'achat du traitement | | |
| Glibenclamide 5mg, 2 cp/j pendant 1 mois | Princeps | - | 9,4 | - |
| | Générique | 0,4 | 0,5 | 1,3 |

Pour un malgache, l'achat de son traitement mensuel par antidiabétique oral représente en moyenne une journée de travail pour une forme générique (cf. tableau 22). Ce budget reste très raisonnable. Le princeps coûtera environs dix fois plus cher. Ce rapport (dix) est assez courant à Madagascar, où les princeps sont à prix libre.

L'étude menée en Afrique du Sud, Cameroun, Ghana, Kenya, Ouganda et Tchad, donne les conclusions suivantes concernant l'accessibilité des antidiabétiques oraux : dans la majorité des pays, l'accessibilité du générique glibenclamide est raisonnable, elle représente

moins d'une journée de salaire [47]. Ce traitement représente des sommes plus importantes dans les pays où seul le princeps de glibenclamide était disponible : 8,1 jours de salaire pour le Cameroun et 7,4 jours de salaire pour le Tchad. Ces données sont très proches des valeurs calculées pour Madagascar. Le rapport entre le prix du générique et le prix du princeps reste du même ordre pour tous ces pays d'Afrique. Le glibenclamide sous forme princeps est faiblement disponible dans les différents pays étudiés, ainsi des politiques devraient encourager la substitution. La promotion de cette dernière serait en adéquation d'une part, avec le pouvoir d'achat d'un africain et d'autre part, avec la disponibilité en médicaments sur le terrain.

A noter, qu'il aurait été intéressant d'avoir comme antidiabétique oral de comparaison, la metformine. Cette dernière n'a pas été incluse car elle ne figurait pas dans le catalogue de la SALAMA. Dans l'étude menée en Ouganda (2004) et au Tchad (2004), les antidiabétiques oraux étudiés étaient glibenclamide 5mg et metformine 500mg [45]. La disponibilité de la metformine est reprise dans le tableau qui suit.

Tableau 23 : Disponibilité de la metformine en Ouganda et au Tchad. [45]

| Pays de la zone africaine | Médicament | Secteur public | Secteur privé |
|----------------------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|
| Ouganda | Princeps | 0% | 0% |
| | Générique | 25% | 85% |
| Tchad | Princeps | 0% | 36% |
| | Générique | 0% | 0% |

La metformine ne semble pas être largement répandue dans ces pays d'Afrique, cependant cette molécule serait à inclure lors d'une autre étude à Madagascar. En conclusion, le financement de glibenclamide reste abordable à Madagascar. Il aurait été intéressant de le comparer au coût de la metformine, or si on extrapole les données du tableau 23 au cas de Madagascar, on peut supposer une faible disponibilité en metformine ce qui rendrait difficile le calcul de l'accessibilité.

Le diabète est une pathologie dont la prévalence ne cessera d'augmenter ces prochaines années sur le continent africain. Il est donc important que les autorités locales prennent des mesures améliorant l'accessibilité et la disponibilité des traitements correspondants. Les politiques à encourager doivent permettre l'achat de génériques dans les structures publiques à des prix raisonnables.

5.2.3 La prise en charge des troubles psychiatriques à Madagascar et dans d'autres pays d'Afrique.

De même pour les traitements antidépresseurs, l'amitriptyline étant peu disponible sur l'île, les données sur cette molécule sont faibles. Un traitement par amitriptyline 25mg, sous forme princeps, 3 comprimés par jour, nécessite 10,5 jours de travail pour un achat dans le secteur privé. L'anxiolytique amitriptyline (25mg, en comprimé) sous sa forme générique n'a pas été trouvé dans les lieux enquêtés, c'est le seul médicament générique qui n'était jamais disponible. Un autre antidépresseur de la même classe thérapeutique (antidépresseur imipraminique) aurait pu être sélectionné : la clomipramine (Anafranil®), en comprimé. La clomipramine était incluse dans l'étude menée au Tchad, à deux dosages différents (10 et 20mg) [45]. Autre point en faveur de cette molécule : elle figure dans la liste des médicaments

essentiels de Madagascar ; pour la prise en charge des troubles dépressifs, c'est la forme injectable à 25mg qui a été retenue.

L'amitriptyline (25mg, comprimé) a fait l'objet de différentes études en Afrique et le médicament générique était disponible en république démocratique du Congo, Erythrée, Ghana, Guinée-Bissau, Kenya, Namibie, Ouganda, Sao Tomé-et-principe et Zambie [45]. Il est donc surprenant qu'à Madagascar, aucun des dispensateurs interrogés ne dispose de ce médicament.

Le générique de l'amitriptyline était très faiblement disponible dans le secteur public et privé dans les pays d'Afrique suivants : Afrique du Sud, Cameroun, Ghana, Kenya, Ouganda et Tchad [45]. L'accessibilité moyenne de l'amitriptyline pour ces pays représentait 1,3 jour de salaire pour l'achat de princeps et 1,1 jour de salaire pour des génériques. Ces données concernent le secteur privé, ce qui montre que ce traitement est réellement accessible. A noter que l'écart entre princeps et générique est faible et cela est rare.

A Madagascar, l'achat du princeps dans le secteur privé est dix fois supérieur à la moyenne obtenue dans d'autres pays d'Afrique. Cet écart est important et il serait intéressant de le comprendre. L'amitriptyline soulève donc deux questions :

- pourquoi sa forme générique n'était disponible dans aucun des points de vente visités à Madagascar ?
- comment justifier que le prix du princeps dans le secteur privé soit dix fois supérieur aux prix observés dans d'autres pays africains ?

6. Les perspectives

6.1 Multiplier ce type d'enquête

Répéter cette enquête, de manière régulière apporterait de nombreuses données sanitaires. L'accès aux soins est un thème qui a été étudié dans le passé à Madagascar, mais les manières d'aborder la problématique étaient différentes. Généralement, la faiblesse du système sanitaire est démontrée par un effectif de personnel médical insuffisant par rapport aux besoins de la population. De plus, l'insuffisance de structures de soin dans le milieu rural était le point déploré dans les études de 2006 [5]. La méthodologie donnée par l'OMS et HAI permet de détecter d'autres failles du système sanitaire. Concernant Madagascar, il est difficile de trouver des données récentes, quelque soit le domaine étudié. En répétant les études, de nombreux chiffres sur l'état de santé de la population dans le pays sont réunis, formant ainsi une grande base de données.

Si l'enquête était réalisée plusieurs fois au cours de l'année, cela révélerait des différences entre les saisons. Pendant la saison des pluies, les routes sont difficilement praticables. Le réseau routier n'est pas très développé (25 500km) et date du temps colonial. Il se décompose en seulement 5 500km de routes bitumées et 20 000km de routes non revêtues [6]. De ce fait, des lieux jugés mal desservis en temps normal deviennent totalement inaccessibles en saison des pluies. La forte pluviométrie qui perdure sur plusieurs mois affecte l'approvisionnement en médicaments et consommables, et modifie également les habitudes des malgaches. Par exemple, le patient se déplace vers une unité de soin uniquement en cas de nécessité ; les déplacements sont réduits et se limitent au plus urgent.

Mesurer l'accessibilité financière sur différentes périodes permet aussi de constater les effets :

- d'une politique tarifaire (fixation des prix de vente sur le marché)
- d'une politique économique (droits de douane, taxes intérieures, dégradation ou amélioration du pouvoir d'achat)
- d'une politique socio-sanitaire (systèmes de subvention dans le cadre de programmes avec une population visée ou une pathologie ciblée).

Cette enquête, menée conformément au manuel rédigé par l'OMS et HAI, a pour objectifs généraux :

- 1) Surveiller le progrès de la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques ou de l'intervention du gouvernement ou d'une organisation internationale destinée à influencer les prix ou la disponibilité des médicaments.
- 2) Évaluer l'incidence des politiques pharmaceutiques ou des interventions sur les prix, la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments.
- 3) Participer aux comparaisons de prix internationales.
- 4) Améliorer l'accès aux médicaments et la transparence dans la détermination des prix des médicaments. Fournir des informations fiables et à jour sur les tendances des prix des médicaments au gouvernement, aux professionnels de santé, à la société civile, et aux bailleurs de fonds.

Ce dernier point est très important pour Madagascar qui est un pays dans lequel l'économie et le système sanitaire reposent sur les financements apportés par les bailleurs de fonds.

D'autre part, il serait nécessaire de prendre en compte des paramètres supplémentaires lors de l'enquête de terrain pour apporter plus de pertinence aux données. Par exemple, il pourrait être intéressant de collecter le nombre de périmés par lieu visité, à la date de l'enquête. En conséquence, il serait envisageable de chiffrer les pertes de chaque structure et leur nature :

- erreur de commande
- réception de commande trop tardive par rapport aux besoins
- mauvaise estimation des ventes
- lieu de stockage inapproprié aux conditions de conservation conseillées pour le produit.

Le travail de terrain demande du temps, et l'organisation doit être efficace. Toutes les régions du pays devraient être couvertes pour une bonne représentativité. Le recueil régulier de données sur la disponibilité et le prix des médicaments constituerait une base de travail.

6.2 Mettre en place un observatoire du médicament essentiel

6.2.1 L'intérêt général d'un observatoire

Chaque pays est libre d'utiliser le mode de surveillance de son choix pour évaluer son système de santé, et déterminer la performance et l'adéquation des politiques sanitaires de son gouvernement. Madagascar étant un pays en développement, ne peut calquer sa démarche sur celle d'un pays développé. La création d'un observatoire malgache permettrait un suivi sanitaire de la population.

Il est reconnu que les prix des médicaments représentent un obstacle important à l'accès à des médicaments efficaces et sûrs dans les pays en développement [44]. Il y a toutefois une pénurie de données sur ce que la population paie pour des médicaments et la façon dont les prix évoluent dans le temps dans le pays. Il existe des organismes, comme IMS Health mondialement connu pour ses études et conseils sur le médicament et la santé. Cependant, les données recueillies ne sont pas accessibles publiquement, et elles sont parfois trop chères pour les décideurs locaux. Un autre problème est qu'elles n'incluent pas nécessairement des données sur les prix payés par les patients. De ce fait, les systèmes de santé nationaux et les agences d'approvisionnement doivent parfois mettre en place leur propre système de surveillance des prix. Ainsi, un observatoire permet le recueil, le suivi et l'exploitation de nombreuses données.

6.2.2 Quels prix surveiller ?

Dans cette étude, deux différents prix sont relevés pour chaque DCI : le prix de vente du princeps et celui du générique le moins cher, dans chaque structure visitée. Si l'enquête devait être reconduite, d'autres prix pourraient être surveillés. La méthodologie est adaptable au pays et à son système de soin. Madagascar étant un pays en développement, des évolutions dans le système de santé sont possibles et cela n'empêcherait pas de reconduire l'enquête.

Il est conseillé d'étudier, pour un princeps et pour un générique :

- Le prix d'achat

Madagascar dispose d'une agence d'approvisionnement centrale. Surveiller la variation des prix d'achat permettrait d'évaluer l'efficacité de ce système d'approvisionnement national en

termes de prix. La variation des prix d'un grossiste à l'autre est à justifier. Ces données reflètent ainsi l'efficacité et la transparence du système de distribution.

- Le prix patient du secteur privé

Surveiller les changements dans les prix patient du secteur privé est souvent la première priorité dans les PED, dans la mesure où beaucoup de patients doivent payer la totalité du prix au détail dans ce secteur (les pharmacies). Le prix patient du secteur privé comporte généralement toutes les composantes du système, notamment les marges et les coûts de distribution. Si Madagascar disposait d'un plus grand nombre d'industries pharmaceutiques, cela diminuerait le prix des médicaments en réduisant les coûts liés à l'importation.

- Le prix patient du secteur public

Comme dans la plupart des pays, le gouvernement malgache fournit les médicaments à travers le secteur public. Puisque le patient paie la totalité du prix du médicament, il est important de surveiller ces prix régulièrement. Concernant les médicaments dispensés gratuitement, il est primordial de surveiller la disponibilité. Il s'agit généralement de programmes de lutte contre une pathologie et une mauvaise disponibilité de ces médicaments gratuits traduirait une mauvaise gestion du programme.

- Le prix patient aux autres points d'accès

A Madagascar, il existe d'autres points d'accès : les dépôts pharmaceutiques représentent des sources importantes de médicaments pour la population. Des variations de prix d'un dépôt à un autre sont observées et des comparaisons par rapport aux autres points de vente sont intéressantes.

6.2.3 Les objectifs d'un observatoire malgache

Les objectifs d'un observatoire de santé sont multiples : s'appuyer sur des données pertinentes pour sensibiliser la population, les décideurs politiques ainsi que l'ensemble des professionnels de santé et les motiver à utiliser au mieux les outils mis à leur disposition.

Les missions d'un observatoire sanitaire malgache pourraient être :

- identifier les problèmes de santé publique prioritaires,
- aider à la prise de décisions politiques,
- organiser des programmes d'action,
- sensibiliser et informer les professionnels de santé et la population.

Garantir l'accès aux médicaments essentiels demande un travail sur la sélection, l'accessibilité financière, le financement, et les systèmes de soin. Il faut donc analyser les facteurs liés au financement et peut-être envisager une « fixation de prix équitables » (terme employé par l'OMS et d'autres organisations) pour les médicaments essentiels. On parle également d'appliquer « des prix différenciés », cela consiste en l'ajustement des prix pratiqués au pouvoir d'achat des ménages et du gouvernement. Pour cela, il est nécessaire d'examiner les conditions juridiques, institutionnelles et politiques du pays. Madagascar est composée d'une population aux revenus très variables : il faudrait donc identifier les différents groupes socio-économiques. L'observatoire apporterait toutes les données nécessaires à la fixation des prix équitables.

6.3 La notion d'indicateur composite.

6.3.1 Qu'est-ce qu'un indicateur ?

Un indicateur doit être valide, fiable et sensible. Ramené au domaine de la santé, on entend par indicateur :

« rapporté au contexte épidémiologique, un indicateur est une information (chiffré), un condensé de données, dont certaines valeurs sont significatives d'un état. En temps que sources d'informations, les indicateurs permettent d'appréhender un phénomène inscrit dans un certain espace, ou qui se déroule sur un laps de temps, et cela en fonction de paramètres choisis : économiques, structurels, démographiques, etc. Suivant leur degré de détail, les indicateurs facilitent la description de ces phénomènes, ils permettent d'observer leur évolution ou leur variation, et peuvent, en ce sens, aider à leur contrôle » [46].

Dans les études sanitaires, il est nécessaire de prendre en compte plusieurs indicateurs :

« Parce qu'elle procède de multiples facteurs, la santé, au même titre que le système sanitaire dans lequel elle s'inscrit, est en constante évolution, d'où la nécessité d'évaluer régulièrement les phénomènes qui la composent, et d'adapter les mesures permettant de la garantir. Ces mesures s'associent généralement au contexte et aux objectifs du système dans lequel elles s'insèrent ; elles sont prises par les autorités sanitaires d'un pays, en fonction des informations et des ressources à disposition. » [46]

La constitution et le suivi d'indicateurs peut aider les autorités sanitaires à décrire les composantes structurelles et fonctionnelles d'une région donnée. Ces indicateurs permettent

d'observer et d'expliquer les variations de ces composantes, favorisant ainsi la prise de mesures spécifiques : comme la planification de ressources sanitaires, le développement de l'accessibilité aux soins, le contrôle des coûts, ou l'instauration de programmes de prévention destinés à la population.

6.3.2 L'indicateur composite idéal

Un bon indicateur composite reprend différents indicateurs (de structure, de procédé, et d'impact). Les difficultés dans l'utilisation d'indicateurs sont :

- la nécessité d'une structure de mesure,
- la compatibilité des indicateurs avec les programmes du pays,
- l'obtention de données de qualité,
- le rassemblement de données brutes,
- le non reflet de la continuité des soins.

L'ensemble des indicateurs doit révéler si le système a besoin d'être amélioré au niveau organisationnel, structurel, ou autre, et si les programmes en place sont en bonne voie. Un indicateur uniquement descriptif ne guide pas vers une stratégie pour l'amélioration, alors qu'un indicateur spécifique au contexte apportera plus de débouchés. En effet, l'accès aux médicaments varie d'une région à une autre au sein d'un même pays alors la spécificité de l'indicateur et la notion contextuelle sont deux points indispensables.

Dans l'étude présentée, l'indicateur d'accessibilité est exprimé par le nombre de jours de salaire nécessaire (pour un fonctionnaire sans qualification) pour payer une thérapie standard. L'utilisation de médicaments traceurs dans les études peut s'avérer très intéressante

en permettant de se focaliser sur certaines pathologies et leur prise en charge. Par exemple, chacune des pathologies suivantes pourraient être une thérapeutique traceuse : le traitement de la pneumonie de l'adulte ou de l'enfant, la rougeole, la dépression, le diabète, l'hypertension, une infection sexuellement transmissible (le traitement et la prévention).

6.3.3 Exemple d'une étude sénégalaise

Il est difficile de trouver un moyen d'apprécier à quel point un traitement peut être cher pour une population. L'étude réalisée au Sénégal en 2001 est intéressante car d'une part, elle tient compte des différences de moyens au sein d'une même population, et d'autre part elle apporte une nouvelle notion qui est le seuil d'accessibilité financière [47]. La méthodologie de l'étude sénégalaise a pour point de départ le choix de cinq pathologies traceuses (et leurs traitements thérapeutiques associés), puis la détermination du montant théorique que chaque quintile de population pourrait consacrer à l'achat de ces traitements aux conditions du marché et sans détérioration de son statut économique (définissant ainsi le seuil d'accessibilité financière relatif à chaque quintile). Les pathologies retenues pour l'étude sont : les accès palustres, les maladies diarrhéiques, les infections respiratoires et les maladies de la peau (motifs de consultation les plus fréquemment enregistrés dans les formations sanitaires sénégalaises) et les infections sexuellement transmises (lourd impact des complications, notamment materno-infantiles).

Cette étude, tout comme celle menée à Madagascar auraient encore plus d'intérêt si elles étaient répétées. Des mesures dans le temps de l'évolution du degré d'accessibilité permettraient d'apprécier l'impact des politiques et des stratégies nationales.

Jusque là, les indicateurs étaient tous construits sur un même principe qui est généralement le prix moyen d'une ordonnance ou d'un panier de médicaments, rapporté au revenu minimum journalier. De ce constat est née l'idée de réaliser un travail en tenant compte des différents groupes socio-économiques du pays ; d'autant que les disparités sont grandes dans ces pays d'Afrique. L'étude sénégalaise d'avril 2001 a été l'occasion de tester la pertinence de ce nouvel indicateur de mesure de la composante financière de l'accessibilité aux médicaments. La quantification de l'accès aux médicaments a toujours présenté des difficultés. Les résultats de l'enquête ont montré que même aux prix les plus bas du marché, soit ceux pratiqués dans le secteur public, 20 à 60% de la population sénégalaise n'a pas accès aux traitements des maladies courantes sélectionnées. Il semble évident que les prix de vente des médicaments et le pouvoir d'achat des différentes catégories socio-économiques sénégalaises sont en inadéquation.

A retenir pour cette enquête que « le seuil d'accessibilité financière est déterminé comme étant la part de la dépense mensuelle d'un individu qui peut être affectée à l'acquisition du traitement d'un épisode de maladie, diagnostiqué ou non, au moment où son achat est nécessaire. L'indicateur d'accessibilité financière est fourni par le ratio coûts de traitement des pathologies traceuses sur seuils d'accessibilité financière ». Tenir compte des moyens des différentes tranches de la population est intéressant, cependant des difficultés persistent dans la quantification de l'accessibilité. Par exemple, lorsque le coût d'un traitement est bien supérieur au seuil d'accessibilité, le patient peut modifier ses priorités financières (diminuer le budget destiné à l'alimentation) ou emprunter la somme nécessaire (ce qui aura un impact sur ses dépenses futures). La problématique de l'accessibilité financière d'une population aux médicaments est complexe, d'autant plus que le Sénégal et Madagascar sont des pays fortement touchés par la pauvreté.

Un problème demeure au Sénégal, comme dans d'autres pays d'Afrique, c'est le non-respect des prix licites. La tarification en vigueur n'est pas toujours respectée dans la filière publique. Les formations sanitaires majorent les prix de vente des médicaments pour augmenter leurs recettes. Cette pratique est malheureusement un des effets pervers du principe de l'Initiative de Bamako. Cette dernière traite du recouvrement des coûts et il faut comprendre que la vente de médicaments est une ressource d'argent non négligeable pour les formations sanitaires : cet argent leur permet de payer les employés, et racheter des médicaments et des consommables.

6.4 Modifier les politiques sanitaires

Le modèle d'enquête conçu par l'OMS et HAI peut être utilisé pour évaluer l'impact des mesures politiques et des programmes sur les prix des médicaments et leur disponibilité. Tout le circuit du médicament (la sélection, l'acquisition, la distribution et la délivrance du médicament) doit répondre à une stratégie pharmaceutique en vue d'une amélioration géographique mais également financière de l'accès aux médicaments. Une évaluation plus approfondie du système d'approvisionnement et de distribution au sein du pays permettrait d'identifier les faiblesses du système pour ensuite proposer des actions correctives et des stratégies pour renforcer l'efficacité.

Cette enquête permet d'identifier de nombreux problèmes :

- un approvisionnement insuffisamment efficace,
- des médicaments à faible disponibilité,
- des prix trop élevés dans le secteur public et privé,
- la composante des prix et les marges appliquées,

- l'accessibilité financière des traitements pour les personnes à faible revenu.

Une fois identifiés, il s'agit de réfléchir à la résolution de chacun d'eux. L'enquête de terrain peut donc servir d'outil utile pour les décideurs et autres acteurs de l'accès aux médicaments dans le pays. Elle constitue alors une base importante pour une analyse plus approfondie des divers problèmes identifiés. Des mesures politiques et des interventions organisées pourraient alors suivre. Pour un bon impact, une politique doit être basée sur une compréhension claire du fonctionnement du marché local.

Idéalement, une telle enquête contribuerait à rendre les médicaments plus accessibles pour que toute la population ait accès aux médicaments dont elle a besoin. Ainsi, l'enquête, son analyse et son interprétation peuvent avoir un impact. Toutefois, il faut plusieurs interventions pour aboutir à un changement de politique et une amélioration des pratiques.

Pour aboutir à des décisions politiques efficaces visant à améliorer l'accès à des médicaments à prix abordable, il est nécessaire d'utiliser les résultats d'analyses précises de données solides et transparentes sur les prix et la disponibilité. Des décisions prises sur la base de preuves sont souhaitables, non seulement pour choisir les options politiques les plus adaptées, mais aussi pour assurer la transparence et la responsabilité du processus décisionnel. Une utilisation méthodique et attentive des données sur les prix des médicaments peut aider à :

- informer les décideurs lors de la sélection de mesures politiques alternatives pour améliorer l'accessibilité (financière et géographique) des médicaments,
- contrôler l'incidence des interventions politiques ou réglementaires, et informer les décideurs politiques.

La mise en place d'un système national de surveillance des prix des médicaments permettrait d'informer, dans un premier temps les directeurs du système de santé et dans un second temps le public, des changements de prix et des tendances dans le temps. Au cours des années, la méthodologie pourra être modifiée pour devenir de plus en plus adaptée à Madagascar. Ainsi, l'échantillonnage, la méthode utilisée pour le recueil des données et les analyses statistiques dépendront des objectifs de l'enquête. Plusieurs pays ont mis en place une surveillance régulière des prix des médicaments. Cela apporte au ministère de la santé des données factuelles sur lesquelles réfléchir. Les points d'amélioration apparaissent évidents à la fin de l'étude.

Ce type de données est utile dans la prise de décisions en termes de politiques pharmaceutiques et de réglementations destinées à améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments dans un pays. Ainsi, le ministère de la santé malgache pourrait modifier les méthodes d'approvisionnement dans le but de réduire le prix final du médicament. De nouveaux plans nationaux pourraient être mis en place pour cibler une pathologie jusqu'ici négligée par les pouvoirs publics (avec gratuité du médicament pour la population la plus touchée par cette pathologie). La surveillance des prix organisée par l'Etat dissuaderait les pharmaciens d'officine de vendre à des prix exorbitants. Des politiques de fixation des prix seraient instaurées et réadaptées au fil des années. Un processus décisionnel doit se baser sur des preuves, avec des décisions arbitraires et l'utilisation de preuves peut servir à soutenir la politique en cours.

Le manuel rédigé par l'OMS et HAI propose de traduire le coût d'un traitement en nombre de salaires journaliers nécessaires : cela permet de comprendre dans quelle mesure les

prix des médicaments sont un obstacle dans l'accès au soin dans un pays. Le système de surveillance national des prix des médicaments peut être voué à deux types d'activités :

- la surveillance des prix qui mesure les prix actuels de médicaments individuels d'un intérêt particulier ;
- la surveillance des tendances des prix des médicaments qui mesure précisément l'inflation ou les fluctuations de prix.

6.5 Composition d'un panier moyen

Pour estimer l'accessibilité financière, le coût d'un traitement est corrélé au nombre de jour de travail nécessaire pour le financer. Une autre méthode consisterait à étudier l'évolution d'un panier moyen comprenant quelques molécules largement prescrites dans le pays. Ainsi, des études de prix de paniers de médicaments sont menées régulièrement pour surveiller la tendance des prix des médicaments. Cette méthode est courante dans les analyses économiques plus générales, avec étude des dépenses liées aux soins et aux produits pharmaceutiques. En général, le prix d'un panier de médicaments est suivi dans le temps et les changements de prix sont relevés selon une périodicité préalablement définie. Ces données peuvent ensuite être traduites en un taux d'inflation des pharmaceutiques au cours d'une période de temps donnée.

Tableau 24 : Exemple de panier moyen.

Pour Madagascar, le panier moyen pourrait être composé des médicaments inscrits dans ce tableau :

| DCI | Dosage | Forme | Classe thérapeutique |
|-------------------|------------------------|--------------|-----------------------------|
| cotrimoxazole | 480 mg | comprimé | antibactérien |
| diazépam | 5 mg | comprimé | anxiolytique |
| diclofénac | 25 mg | comprimé | anti-inflammatoire |
| fer+acide folique | 200mg(60mg fer) +0,4mg | comprimé | anti-anémique |
| mébendazole | 100 mg | comprimé | antihelminthique intestinal |
| métronidazole | 500 mg | comprimé | Antiamibien |
| paracétamol | 500 mg | comprimé | antalgique/antipyrétique |
| pénicilline | 1 MUI | injectable | Antibactérien |

Les molécules sélectionnées permettent la prise en charge de pathologies variées (infection bactérienne, anxiété, anémie, parasitose, douleur et fièvre) ; l'idée étant d'obtenir une vision générale en étudiant seulement quelques molécules très largement prescrites dans le pays. Les PED utilisent souvent cette méthode pour évaluer leur système sanitaire. Constituer un panier moyen pour Madagascar avec le même type de molécules que d'autres pays permettrait des comparaisons internationales ; l'étude OMS/HAI est construite sur ce principe. Les PED souffrent malheureusement des mêmes fléaux et nous retrouvons toujours lors des études : des anti-infectieux, des antiparasitaires et des anti-diarrhéiques.

Quelque soit l'outil choisi (un indicateur composite, un panier moyen), il est très important de le suivre dans le temps. Le recueil des données doit être régulier et adapté aux spécificités du pays. La centralisation des résultats permet une exploitation optimale de ceux-ci. L'objectif est de tirer des conclusions pertinentes pour offrir à la population locale une meilleure accessibilité et disponibilité en médicaments.

Conclusion

Thèse soutenue par Linda SANDID

**Titre : Disponibilité et accessibilité aux médicaments dans les pays en développement -
Situation à Madagascar en 2009.**

Madagascar est un PED fragilisé par deux crises politiques récentes (année 2002 et 2009). L'instabilité politique a de nombreuses répercussions sur la situation socio-économique du pays. L'étude du système de soins traduit les difficultés auxquelles la population est confrontée :



- des communes rurales lésées par rapport aux communes urbaines,
- des problèmes financiers dans les ménages,
- des aides financières extérieures suspendues en raison du climat politique.



Le système sanitaire malgache est bien structuré et hiérarchisé. Les éléments à déplorer sont un personnel qualifié insuffisant et des soins trop onéreux pour la majorité de la population. Pour répondre à ces problèmes, les pouvoirs publics ont instauré des politiques nationales telles que la LME visant un approvisionnement sans rupture pour un nombre restreint de médicaments essentiels. De nombreuses institutions et ONG appuient le secteur sanitaire malgache ; ainsi des urgentistes de MDM interviennent lors de catastrophes naturelles (comme en 2004, suite au cyclone Ivan). D'autres, telles que la coopération française et la coopération allemande, apportent un soutien technique et contribuent au financement et à l'organisation des infrastructures sanitaires.

L'OMS associée à HAI a élaboré une méthode originale de mesure des prix et de suivi de l'accessibilité aux médicaments. Sur ce modèle, notre enquête de terrain a été construite et menée au cours des mois de Juillet et Août 2009. Les données recueillies à travers quatre régions du pays sont reprises et commentées dans cette thèse ; leur analyse met en avant des points à améliorer. Ce travail donne une vision intéressante et inédite des problèmes de disponibilité et d'accessibilité financière. La publication des résultats permettrait d'informer et sensibiliser la population et les pouvoirs publics. Pour plus de pertinence et d'impact, ce type d'étude devrait être répété régulièrement et une structure adaptée pourrait centraliser toutes ces données (un observatoire du médicament). Des analyses régulières donneraient l'évolution de ces indicateurs sanitaires, facilitant l'identification des obstacles. Des actions correctives ciblées suivraient visant à améliorer, année après année, la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments pour la population malgache.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 15 Sept 2010


LE DOYEN
(Professeur Renée Grillo)



LE PRÉSIDENT DE LA THESE
(Professeur Renée Grillo)


Références bibliographiques

Articles

[1] CAMERON A., EWEN M., ROSS-DEGNAN D., BALL D., LAING R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries : a secondary analysis.

Lancet, 2009, 240-249

[16] GOEL P., ROSS-DEGNAN D., BERMAN P., SOUMERAI S. Retail pharmacies in developing countries : a behavior and intervention framework.

Soc. Sci. Med., 1996, 1155-1161.

[22] FASSIN D. La vente illicite des médicaments au Sénégal, 123-130.

[23] CAUDRON J. M., FORD N., HENKENS M., MACE C., KIDDLE-MONROE R., PINEL J. Substandard medicines in resource-poor settings : a problem that can no longer be ignored.

Tropical medicine and international health, 2008, 1062-1072.

[25] LAHIDELY M. Enquête : la désillusion ivoirienne.

Le Moniteur des pharmacies, 2010, 25-29.

[36] La science en Afrique à l'aube du 21ème siècle : Madagascar, web site-URL :

http://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins_textes/divers07-09/010033550.pdf

[47] GUIMIER J. M., CANDAU D., GARENNE M., TEULIERES L., Mesurer l'accessibilité financière aux médicaments : l'exemple du Sénégal.

Santé ISSN, 2005, 53-62.

[34] CAMEG web site-URL :

<http://www.cameg.com/spip.php?article12>

Ouvrages

[13] RICHARD B. N. Hôpital et système de soins de santé à Madagascar, L'Harmattan, Paris, 2005.

[44] Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2nd Edition

web site-URL : <http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14868e/s14868e.pdf>

[45] Price, availability and affordability – An international comparison of chronic disease

medicines web site-URL : <http://www.emro.who.int/dsaf/dsa560.pdf>

Rapports et comptes-rendus

[3] Le secteur de la santé à Madagascar ; web site-URL :

http://www.fimfrance.com/repository/files/2007-07_FS_Le_secteur_de_la_sante_a_Madagascar.PDF

[4] Stratégie de coopération de l'OMS avec les pays ; web site-URL :

www.afro.who.int/.../madagascar/madagascar.../1423-who-country-cooperation-strategy-madagascar.html

[5] Accès aux médicaments à Madagascar : l'État, la pharmacie et l'utilisateur ; web site-URL :

http://digitalcollections.sit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1264&context=isp_collection

[6] Madagascar, perspectives économiques en Afrique, 2004/2005 ; web site-URL :

<http://www.oecd.org/dataoecd/21/32/34883689.pdf>

[8] Rapport mondial sur le développement humain ; web site-URL :

<http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr2009/chapters/francais/>

[11] L'efficacité et l'équité auprès des formations sanitaires malgaches ; web site-URL :

http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2006/04/18/000012009_20060418152807/Rendered/PDF/357430MG1rev0EEFFS0AFRHD0no107601PUBLIC1.pdf

[12] Statistiques sanitaires mondiales, 2009 ; web site-URL :

http://www.who.int/whosis/whostat/FR_WHS09_Full.pdf

[14] Pathologies prises en charge au CSB de Mangily, de janvier à octobre 2008

[35] Compte-rendu de la XII^{ème} Assemblée Générale de l'ACAME, tenue à Abidjan en Octobre 2009. Web site-URL :

http://www.acame.org/public/doc/12eme_ag/Rapport%20de%20la%20XIIeme%20AG.pdf

[33] L'Initiative de Bamako 15 ans après, un agenda inachevé ; web site-URL :

<http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/BamakoInitiativeReview.pdf>

Sites internet

[7] Madagascar en chiffres ; web site-URL :

http://www.instat.mg/index.php?option=com_content&view=article&id=10&Itemid=63 (mai 2010)

[9] Institut national de la statistique (Madagascar) web site-URL :

http://www.instat.mg/index.php?option=com_content&view=article&id=10&Itemid=63 (mai 2010)

[10] Observatoire des inégalités web site-URL :

<http://www.inegalites.fr/spip.php?article836> (juillet 2010)

- [15] Ministère de la Santé et du Planning Familial (Madagascar) web site-URL :
http://www.sante.gov.mg//index.php?option=com_wrapper&Itemid=354 (août 2010)
- [17] Politique pharmaceutique à Madagascar web site-URL :
http://www.remed.org/html/fr_madagascar.html (mai 2010)
- [18] Ordre des pharmaciens de Madagascar web site-URL :
http://www.ciopf.org/layout/set/print/fiches_des_pays/madagascar (mai 2010)
- [19] Institut national de la statistique et des études économiques (France) web site-URL :
http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=ip1220 (juin 2010)
- [20] Ordre des Pharmaciens de France web site-URL :
http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index2_4.html (mai 2010)
- [21] Afrique : le secteur informel web site-URL :
<http://www.africa-onweb.com/economie/secteur-informel> (juin 2010)
- [24] WHO web site-URL :
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html> (avril 2010)
- [26] Fondation Chirac web site-URL :
<http://www.fondationchirac.eu/programmes/acces-aux-medicaments/mobilisation-internationale-contre-traffic-faux-medicaments/> (juin 2010)
- [27] OMS web site-URL :
<http://www.who.int/about/fr/> (mai 2010)
- [28] L'OMS en Afrique web site-URL :
<http://www.afro.who.int/fr/loms-en-afrique/mission-et-fonctions-essentielles.html> (mai 2010)
- [29] Le concept de médicaments essentiels web site –URL :
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.3_fre.pdf (mai 2010)
- [30] Guide d'analyse économique du circuit du médicament web site-URL :
<http://whqlibdoc.who.int/publications/9242545090.pdf> (juin 2010)
- [31] OMS web site-URL :
http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_fre.pdf (juin 2010)
- [32] OMS web site-URL :
<http://www.who.int/countries/mdg/fr/> (juin 2010)

[37] USAID web site-URL :

www.usaid.gov/mg/fr/sante (juin 2010)

[38] Ambassade de France web site-URL :

http://www.ambafrance-mada.org/ambafrance-mada/IMG/pdf_document_cadre_de_partenariat.pdf
(juillet 2010)

[39] Madagascar Tribune web site-URL :

<http://www.madagascar-tribune.com/Un-nouvel-institut-de-formation,7160.html> (juillet 2010)

[40] GTZ web site-URL :

http://www.antananarivo.diplo.de/Vertretung/antananarivo/fr/05/downloaddatei_ez_gtz.property=Daten.pdf (juillet 2010)

[41] Médecins du monde web site-URL :

<http://www.medecinsdumonde.org/fr/A-l-international/Madagascar/Actualite> (juin 2010)

[42] Médecins du monde web site-URL :

<http://medecinsdumonde.org/fr/A-l-international/Madagascar> (juin 2010)

[43] Le quotidien web site-URL :

<http://www.lequotidien.re/actualites/cyclones/38811-apres-le-passage-du-cyclone-ivan-madagascar-medecins-du-monde-au-chevet-de-la-population.html> (août 2010)

[46] Observatoire web site-URL :

http://www.obs-vs-sante.ch/documents/Indicateurs_sante.pdf (août 2010)

Textes officiels

[2] Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé ; web site-URL :

http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf

Table des annexes

Annexe 1 : Les structures sanitaires privées

Annexe 2 : Liste des médicaments autorisés à la vente dans les dépôts pharmaceutiques de Madagascar.

Annexe 3 : Liste de base mondiale de médicaments à enquêter

Annexe 4 : Liste de base régionale de médicaments à enquêter

Annexe 5 : Liste supplémentaire de médicaments à enquêter

Annexe 6 : Décret n° 2008-110, Ministère de la fonction publique, du travail et des lois sociales de Madagascar.

Annexe 1 : Les structures sanitaires privées



Annexe 2 : Liste des médicaments autorisés à la vente dans les dépôts pharmaceutiques de Madagascar.

| DCI | Forme et présentation |
|--|--|
| ANESTHESIQUES | |
| Lidocaïne | Sol. Injectable 1% et 2% sans adrénaline |
| ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS ET APPARENTES | |
| Acide acétylsalicylique | Comprimé 100 et 500mg |
| Colchicine | Comprimé 1 mg |
| Diclofénac | Comprimé 25 et 50mg ; Suppositoire 25 et 100mg |
| Ibuprofène | Comprimé 200 et 400mg ; Sirop 100mg |
| Paracétamol | Comprimé 100 et 500mg ; Sirop 125mg/5mL ; sachet ; suppositoire 100mg |
| ANTI-ALLERGIQUES ET ANAPHYLAXIE | |
| Chlorphéniramine | Comprimé 10mg ; Ampoule injectable 10mL |
| Prednisolone | Comprimé 5mg |
| Dexaméthazone | Ampoule injectable 5mg |
| Hydrocortisone | Ampoule injectable 100mg |
| Prométhazine | Comprimé ; Sirop |
| ANTIDOTES | |
| Charbon activé | Poudre ou comprimé 500mg |
| N-acétylcystéine | Comprimé ou sachet 100 et 200mg |
| ANTI-CONVULSIVANTS ANTILEPILEPTIQUES (sous contrôle strict du chef SSD) | |

| | |
|--|---|
| Diazépam | Comprimé 5 et 10mg ; Injectable 10mg |
| Phénobarbital | Comprimé 10 et 50 et 100mg ; Injectable 40mg |
| ANTI-INFECTIEUX ANTIBIOTIQUES ANTIPALUDEENS (sur prescription médicale) | |
| Acide nalidixique | Comprimé 500mg |
| Amoxicilline | Gélule 250 et 500mg ; Poudre pour sirop 125 et 250mg |
| Ampicilline | Gélule 250 et 500mg ; Poudre pour sirop 125 et 250mg ; Flacon Injectable 0,5 et 1g Comprimé 200/40 et 400/80mg ; Suspension buvable |
| Cotrimoxazole | 200/40mg par 5mL |
| Gentamicine | Ampoule injectable 10 40 et 80mg |
| Nystatine | Comprimé enrobé 100 000UI ; suspension buvable |
| Albendazole | Comprimé 400mg ; Suspension buvable 4% |
| Mébéndazole | Comprimé 100 et 500 mg ; suspension buvable Comprimé 250 et 500mg ; Suspension buvable ; Ovule gynécologique 500 mg |
| Métronidazole | gynécologique 500 mg |
| Penicilline procaïne | Ampoule injectable 1MUl |
| Penicilline (benzathine) | Ampoule injectable 1,2 et 2,4 MUI |
| Penicilline (benzyl) | Ampoule injectable 1MUl |
| Praziquantel | Comprimé 600mg |
| Chloroquine | Comprimé 100 et 150mg ; Sirop 25mg/5mL |
| Quinine | Ampoule injectable 100 200 400 et 600mg |
| Sulfadoxine-pyriméthamine | Capsule 500/25mg ; Ampoule injectable |
| Tétracycline | Gélule 250mg ; Dragée et comprimé |
| MEDICAMENTS DU SANG | |
| Acide folique + Fer | Capsule 0,25/200mg |
| Phytoménadione | Ampoule injectable 20 et 10mg |
| Ethamsylate | Comprimé 250mg ; Injectable 250mg |

CARDIOLOGIE (sous contrôle strict du chef SSD)

| | |
|-------------|----------------|
| Méthylidopa | Comprimé 250mg |
| Nifédipine | Comprimé 10mg |

DERMATOLOGIE

| | |
|--------------------|---------------------|
| Chlortétracycline | Pommade dermique 3% |
| Benzoate de benzyl | Solution 25% |

ANTIMYCOSIQUE

| | |
|------------|--|
| Miconazole | Crème ou pommade |
| Nystatine | Comprimé oral 500 000UI ; Comprimé vaginal 100 000UI |

DESINFECTANTS ET ANTISEPTIQUES

| | |
|---------------------------|--------------------|
| Ethanol | Solution 70 et 90° |
| Permanganate de potassium | Comprimé 500mg |
| Alcool iodée | Solution dermique |
| Polyvidone iodée | Solution 10% |
| Chlorhexidine | Solution 5% et 25% |

DIURETIQUES

| | |
|---------------------|--|
| Furosémide | Comprimé 40mg ; Solution injectable 20mg |
| Hydrochlorothiazide | Comprimé |

GASTRO-ENTEROLOGIE

| | |
|------------------|---|
| SRO | Sachet pour 1L Comprimé 10mg ; Suppositoire 10mg ; Ampoule Injectable 20mg |
| Butylscopolamine | Ampoule Injectable 0,25 et 0,50mg |
| Atropine | Suppositoire Nourrisson, Enfant, Adulte |
| Glycérine | |

| | |
|--|--|
| Hydroxyde d'aluminium | Comprimé 500mg ; Suspension buvable |
| Hydroxyde d'aluminium et de magnésium | Comprimé 500mg ; Suspension buvable |
| Métoclopramide | Comprimé 10mg ; Ampoule Injectable 10mg ; Solution buvable |
| PREPARATION ANTIHEMORROIDAIRE | |
| Préparation antihémorroïdaire | Pommade ; Suppositoire |
| PREPARATIONS OPHTALMOLOGIQUES ET O.R.L. | |
| Chloramphénicol collyre | Solution 0,4 et 0,5% |
| Tétracycline | Pommade ophtalmique 1% |
| Nitrate d'argent collyre | Solution 1% |
| Sérum physiologique | Goutte nasale |
| Solution auriculaire contenant un antibiotique | Solution auriculaire |
| OCYTOCIQUES ET ANTIOCYTOCIQUES | |
| Méthylergométrine | Solution buvable ; Solution injectable 0,2mg/mL |
| Oxytocine | Ampoule Injectable 5MUI |
| Salbutamol | Ampoule Injectable 0,5mg/mL |
| PNEUMOLOGIE | |
| Aminophylline | Comprimé 100 et 200mg |
| Salbutamol | Aérosol 50 et 250µg/bouffée ; Comprimé 4mg |
| Carbocystéine | Sirop Enfant, Adulte |
| SOLUTIONS ET ELECTROLYTES | |
| Eau distillée | Ampoule injectable 5 et 10mL |
| Lactate de Ringer | Flacon 500mL |
| Soluté glucosé | Solution isotonique 5% ; Flacon 500mL |
| Solution hypertonique | Solution 15% |

Soluté de chlorure de sodium

Solution 0,9% ; Flacon 500mL

VITAMINES ET SELS MINERAUX ; FORTIFIANTS

Vitamine A

Capsule ; Gélule ; Solution buvable

Vitamine B

Capsule ; Gélule ; Solution buvable ; Solution injectable

Vitamine C

Capsule ; Gélule ; Solution buvable ; Solution injectable

Vitamine D

Capsule ; Gélule ; Solution buvable

Polyvitamine

Gouttes, Sirop ; Dragées ou comprimés

Calcium

Comprimé ; Comprimé effervescent ; Ampoule injectable

MEDICAMENTS DE PROGRAMME

Pilplan®

Contraceptif oral

Génicure®

Kit de traitement

Cura7®

Kit de traitement

Palustop®

Comprimé 75 et 150mg

Confiance®

Contraceptif injectable avec seringue

CONSOMMABLES MEDICAUX

Préservatifs

Compresse

Seringue avec aiguille à usage unique

Perfuseurs

Bandes

Coton

Sparadrap

Thermomètre

Microperfuseurs (nécessaires épicroaniens)

Annexe 3 : Liste de base mondiale de médicaments à enquêter

| | Affection | DCI et Dosage | Conditionnement/forme pharmaceutique |
|-----------|-----------------------------------|---------------------------|---|
| 1 | Asthme | Salbutamol 0.1mg/dose | Inhalateur |
| 2 | Diabète | Glibenclamide 5 mg | Gélule/comprimé |
| 3 | Maladies cardiovasculaires | Atenolol 50 mg | Gélule/comprimé |
| 4 | Maladies cardiovasculaires | Captopril 25 mg | Gélule/comprimé |
| 5 | Maladies cardiovasculaires | Simvastatin 20 mg | Gélule/comprimé |
| 6 | Dépression | Amitriptyline 25 mg | Gélule/comprimé |
| 7 | Maladie infectieuse | Ciprofloxacine 500 mg | Gélule/comprimé |
| 8 | Maladie infectieuse | Co-trimoxazole 8+40 mg/ml | Suspension |
| 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 | Diclofenac 50 mg | Gélule/comprimé |
| 13 | Douleurs/inflammation | Paracétamol 24 mg/ml | Suspension |
| 14 | Ulcère | Omeprazole 20 mg | Gélule/comprimé |

Annexe 4 : Liste de base régionale de médicaments à enquêter

| | Affection | DCI et Dosage | Conditionnement/forme pharmaceutique |
|-----------|----------------------------|---|---|
| 1 | Maladie virale | Aciclovir 200 mg | Gélule/comprimé |
| 2 | Maladie parasitaire | Albendazole 400 mg | Gélule/comprimé |
| 3 | Maladie parasitaire | Amodiaquine 200 mg | Gélule/comprimé |
| 4 | Maladie parasitaire | Artemether+lumefantrine 20+120 mg | Gélule/comprimé |
| 5 | Maladie infectieuse | Benzathine benzyl penicilline 2,4 MUI/mL | Injection |
| 6 | Epilepsie | Carbamazépine 200 mg | Gélule/comprimé |
| 7 | Maladie infectieuse | Céfalexine 250 mg | Gélule/comprimé |
| 8 | Maladie parasitaire | Chloroquine 150 mg | Gélule/comprimé |
| 9 | Maladie infectieuse | Co-trimoxazole 80+400 mg | Gélule/comprimé |
| 10 | Maladie infectieuse | Erythromycine 250 mg | Gélule/comprimé |
| 11 | Anémie | Fer+acide folique 200mg(60mg fer) +0,4mg | Gélule/comprimé |
| 12 | Maladie infectieuse | Metronidazole 250 mg | Gélule/comprimé |
| 13 | Maladie infectieuse | Nystatine 100 000 UI | Ovule |
| 14 | Diarrhée | SRO | Sachet |
| 15 | Maladie infectieuse | Sulphadoxine+pyrimethamine 500+25 mg | |
| 16 | Maladie infectieuse | Tétracycline 1% | Pommade |

Annexe 5 : Liste supplémentaire de médicaments à enquêter

| | Affection | DCI et Dosage | Conditionnement/forme pharmaceutique |
|----------|-----------------------------------|--------------------------------|---|
| 1 | Douleur | Acide acétylsalicylique 500 mg | Gélule/comprimé |
| 2 | Asthme | Beclomethasone 0,5mg/dose | Inhalateur |
| 3 | Maladie fongique | Fluconazole 200 mg | Gélule/comprimé |
| 4 | Maladie infectieuse | Gentamicine 80mg/2mL | Gélule/comprimé |
| 5 | Maladies cardiovasculaires | Hydrochlorothiazide 25 mg | Gélule/comprimé |
| 6 | Ulcère | Ranitidine 150 mg | Gélule/comprimé |

Annexe 6 : **Décret n° 2008-110**, Ministère de la fonction publique, du travail et des lois sociales de Madagascar.

REOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Tanindrazana-Fahafahana-Fandrosoana

MINISTERE DE LA FONCTION PUBLIQUE,

DU TRAVAIL ET DES LOIS SOCIALES

Décret n° 2008-110 fixant la valeur du point d'indice pour le calcul des salaires minima d'embauche et d'ancienneté par catégorie professionnelle

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

- Vu la Constitution ;
- Vu la loi n° 2003-044 du 28 juillet 2004 portant Code du Travail et les textes subséquents ;
- Vu le décret n° 80-140 du 18 juin 1980 fixant les salaires minima d'embauche et d'ancienneté dans les branches d'activité ;
- Vu le décret n° 95-257 du 28 mars 1995 fixant les indices et salaires minima d'embauche et d'ancienneté par catégorie professionnelle ainsi que la valeur du point d'indice pour le calcul des salaires minima d'embauche et d'ancienneté par catégorie professionnelle ;
- Vu le décret n° 2007-022 du 20 janvier 2007 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2007-926 du 27 octobre 2007 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2008-109 du 18 janvier 2008 fixant les attributions du Ministre de la Fonction Publique, du Travail et des Lois Sociales ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- Vu le protocole d'accord des partenaires sociaux en date du 10 janvier 2008 et la demande de légalisation dudit accord établie le même jour,

Sur proposition du Ministre de la Fonction Publique, du Travail et des Lois Sociales,

En Conseil du Gouvernement,

DECRETE:

Article premier : A compter du 1^{er} janvier 2008, la valeur du point d'indice pour le calcul des salaires minima d'embauche et d'ancienneté par catégorie professionnelle est fixée à 0,4060 dans le secteur non agricole et à 0,3568 dans le secteur agricole.

Article 2 : Pour la catégorie M1, le salaire minimum d'embauche est fixé à :

- Secteur non agricole : Ariary 70.025,40
- Secteur agricole : Ariary 71.000

Article 3 : Sont et demeurent abrogées les dispositions antérieures contraires au présent décret notamment celles du décret n°2007-246 du 19 mars 2007.

Article 4 : En raison de l'urgence, et conformément aux dispositions de l'article 6 de l'ordonnance n° 62-041 du 19 septembre 1962 relative aux dispositions générales de droit interne et de droit international privé, le présent décret entre immédiatement en vigueur dès qu'il aura reçu une publication par émission radio diffusée et télévisée, ou affichage indépendamment de son insertion au Journal Officiel de la République.

Article 5 : Le Ministre des Finances et du Budget, le Ministre de la Fonction Publique, du Travail et des Lois Sociales et le Ministre de l'Economie, du Commerce et de l'Industrie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 18 janvier 2008

Par Le Premier Ministre

Charles RABEMANANJARA

Chef du Gouvernement

Le Ministre des Finances et du Budget

Le Ministre de la Fonction Publique, du Travail et
des Lois Sociales

Haja Nirina RAZAFINJATOVO

Jacky Mahafaly TSIANDOPY

Le Ministre de l'Economie, du Commerce et de
l'Industrie

Ivohasina RAZAFIMAHEFA

Serment des Apothicaires

« Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque. »

Linda SANDID

Disponibilité et accessibilité aux médicaments dans les pays en développement – Situation à Madagascar en 2009.

Résumé :

Madagascar est un pays en développement qui comme de nombreux pays africains assure un approvisionnement en médicaments et consommables médicaux via une centrale d'achat. Le système pharmaceutique est-il pour autant en accord avec les besoins de la population locale ? Ce travail est basé sur la mise en application d'une méthodologie originale visant à traduire la disponibilité et l'accessibilité d'un nombre restreint de médicaments essentiels dans un pays. Aucune étude de ce type n'avait été conduite à Madagascar auparavant. Ainsi, apparaissent des commentaires pertinents, tout en donnant une vision générale du circuit du médicament, et de la politique de liste de médicaments essentiels menée dans ce pays.

Mots-clés : accès, disponibilité, formations sanitaires, médicaments, Madagascar, soins.

Composition du jury :

Professeur Renée GRILLOT, Président de jury

Professeur associé Patrice TROUILLER, directeur de thèse

Docteur en Pharmacie Jean-Louis MACHURON

Docteur en Pharmacie Hanitra RAVELOJAONA

Thèse soutenue le 8 octobre 2010.

Linda Sandid

11 lotissement les villas du Revol

38380 Saint Laurent du Pont