
2

Vue d'ensemble de l'enquête et planification avant l'enquête

2.1 VUE D'ENSEMBLE DE L'ENQUÊTE

2.1.1 Objectifs de l'enquête

L'objectif de l'enquête est de générer des informations fiables sur le prix, la disponibilité et l'accessibilité financière d'un nombre important de médicaments, et sur les composantes des prix dans la chaîne d'approvisionnement, avec comme but ultime d'améliorer l'accès à des médicaments vendus à des prix abordables pour tous.

L'enquête permet de répondre aux questions suivantes:

- Quel prix les patients paient-ils pour des médicaments essentiels ?
- Les prix et la disponibilité de ces mêmes médicaments varient-ils dans les différents secteurs (public, privé ou dans d'autres points de vente de médicaments) ?
- Les prix et la disponibilité varient-ils au sein d'un pays ?
- Quelle est la différence de prix et de disponibilité entre les produits de marque d'origine et les médicaments génériques équivalents ?
- Les prix des produits de types différents (produits de marque d'origine par opposition aux génériques) varient-ils dans un même secteur ?
- Quelle est la différence entre les prix d'approvisionnement des gouvernements et les prix pratiqués dans le secteur public ?
- Quelle est la différence entre les prix nationaux et les prix de référence internationaux ?
- Quels droits et taxes sont prélevés sur les médicaments et quel est le niveau des diverses marges bénéficiaires qui contribuent aux prix de détail et aux prix d'achat publics ?
- Quelle est l'accessibilité financière des médicaments pour des personnes ordinaires ?

L'étude sur le prix et la disponibilité des médicaments se concentre sur un nombre limité de médicaments et permet d'enquêter sur leur prix et leur disponibilité au sein des secteurs de soins de santé des pays ou entre les pays. Elle est conçue pour mesurer les prix et la disponibilité de médicaments à un moment donné dans le temps mais peut aussi être utilisée pour les suivre dans le temps. Cette méthode permet un recueil rapide et fiable des données tout en étant facile à reproduire.

L'enquête mesure les prix réellement payés dans les points de vente de médicaments et les prix payés par les agences gouvernementales d'approvisionnement. Elle ne se fie pas aux listes de prix fournies par les grossistes, les fabricants, les compagnies d'assurance, etc. Cette méthode permet aussi de suivre les prix d'un même médicament, de son point de départ chez le fabricant à son point d'arrivée entre les mains du consommateur.

L'enquête identifie les problèmes liés à la performance du prix d'approvisionnement, à la disponibilité et aux prix dans les secteurs public et privé, à la structure des prix et aux marges, et surtout, à l'accessibilité financière des traitements pour les personnes à faible revenu. Il s'agit d'un outil utile pour les décideurs et autres acteurs concernés par l'accès aux médicaments et sert de base importante pour une analyse plus approfondie des divers problèmes qui pourraient être identifiés, des mesures politiques et des interventions qui pourraient être envisagées.

Si vous prévoyez de mener une étude des prix et de la disponibilité des médicaments, prenez le temps de clarifier et de rédiger vos objectifs spécifiques. Songez aux résultats attendus et comment vous les utiliserez pour atteindre vos objectifs, notamment pour mettre en place toute stratégie de plaidoyer qui s'avèrerait nécessaire. Déterminez clairement à qui s'adressent vos résultats et vos recommandations en terme d'action, et qui d'autre pourrait travailler avec vous pour atteindre les objectifs de l'enquête.



Cette enquête a été conçue pour dresser un tableau complet des prix et de la disponibilité de certains médicaments dans un pays. Elle devrait être répétée périodiquement pour évaluer l'impact des nouvelles mesures politiques et des programmes sur les prix des médicaments.

Cette enquête a été mise au point pour les gouvernements, les acteurs de la société civile, les agences internationales, les chercheurs et les organisations de professionnels de la santé. Un responsable d'enquête coordonne la gestion de l'enquête. Ce manuel est principalement destiné aux responsables d'enquête bien que l'organisation commissionnaire doive aussi avoir une bonne connaissance des procédures d'enquête. Un comité consultatif doit toujours être mis en place pour apporter soutien et expertise tout au long de l'étude et pour lancer des discussions en termes de mesures politiques basées sur les résultats. Inclure des parties prenantes importantes et respectées ne fera qu'ajouter à la crédibilité de l'étude, du rapport et des recommandations.

LEÇONS APPRISSES SUR LE TERRAIN

“Mener un telle enquête va au-delà de la portée d'un individu et requiert le dévouement d'un groupe de personnes. Nous avons contacté des associations de consommateurs, des chercheurs universitaires, des pharmaciens, des associations de médecins et de pharmaciens et des ONG pour qu'ils contribuent d'une manière ou d'une autre.”

Baber Z, Ibrahim M. Conducting a medicine pricing survey: experiences and challenges. *Essential Drugs Monitor*, 2005, édition n°. 34.

2.1.2 Éléments clés de la conception de l'enquête

Lors de l'enquête, des données sont recueillies sur la disponibilité et le prix de plusieurs médicaments importants auprès d'un certain nombre de points de vente de

médicaments dans les secteurs public, privé et autre (par exemple, les ONG), dans six régions d'un pays ou, dans le cas de grands pays, dans six zones d'un état ou d'une province. Les données sur les prix des médicaments sont aussi recueillies auprès des gouvernements. Ces données sont généralement obtenues au niveau central, à savoir auprès du département responsable de l'approvisionnement. La plupart des enquêtes sont effectuées à l'échelle nationale. Toutefois, dans les pays plus grands, il est recommandé d'appliquer la méthode au niveau étatique ou provincial, ou d'augmenter le nombre de régions étudiées. L'échantillonnage se fait de façon méthodique pour garantir que les résultats soient représentatifs du pays ou de l'état/province dans lequel l'étude est réalisée.

La méthodologie d'enquête inclut aussi le recueil d'informations sur les coûts supplémentaires qui contribuent au prix final des médicaments. Ceci implique de commencer par le prix final (payé par le patient) de médicaments sélectionnés et de remonter la chaîne de distribution à la recherche de ces coûts supplémentaires. Identifier les composantes des prix est un aspect essentiel de l'enquête, aussi bien pour comprendre les prix que pour déterminer leurs implications en termes de mesures politiques.

Il n'est généralement pas faisable de recueillir des données auprès d'un grand nombre de structures de santé, pharmacies et autres points de vente de médicaments, raison pour laquelle un petit nombre de structures est choisi dans au moins six régions géographiques: le principal centre urbain d'un pays et cinq autres régions administratives (zones d'enquête). Dans chaque zone d'enquête, un certain nombre de points de vente de médicaments est examiné, autant dans le secteur public (par exemple, les centres de soins de santé primaires et hôpitaux gouvernementaux) que dans le secteur privé (par exemple, les pharmacies agréées). Un maximum de deux « autres » secteurs qui vendent des médicaments peuvent aussi être étudiés, tels que le secteur des missions et des propharmaciens. Dans chaque zone étudiée, les données sont recueillies dans au moins cinq points de vente de médicaments par secteur (cinq points de vente multipliés par six zones étudiées), à savoir 30 points de vente par secteur.

Un maximum de 50 médicaments peut être inclus dans l'enquête. La liste de ces médicaments et généralement composée de:

- 14 médicaments de base à l'échelle mondiale;
- 16 médicaments de base à l'échelle régionale; et
- 20 médicaments supplémentaires.

Les listes de médicaments de base au niveau mondial et régional font partie de la méthode standard de l'OMS/HAI. En standardisant les médicaments étudiés au niveau mondial et régional pour toutes les enquêtes, les pays peuvent comparer leurs résultats avec ceux d'autres pays, et d'autres comparaisons internationales peuvent aussi être effectuées. Les médicaments supplémentaires sont sélectionnés par les pays en fonction de leur importance au niveau national, ou pour recueillir des données sur une famille thérapeutique particulière. Pour chaque médicament, les données sont recueillies pour deux types de produit: la marque d'origine (anciennement appelée marque innovatrice) et le générique équivalent le moins cher trouvé dans chacun des points de vente de médicaments.

Dans chaque zone étudiée, le recueil de données est géré par un superviseur de zone. Les personnes chargées de collecter les données, qui ont reçu une formation commune, notamment en réalisant un test de terrain de recueil de données, se rendent par deux dans des points de vente de médicaments, notent si les médica-

- Le recueil de données se fait dans six zones du pays (zones d'enquête).
- Des points de vente de médicaments appartenant aux secteurs public et privé, ainsi que deux « autres » secteurs au plus, sont enquêtés. Les prix sont aussi recueillis au niveau de l'approvisionnement des gouvernements.
- Un maximum de 50 médicaments est étudié, notamment des médicaments de base pour permettre d'effectuer des comparaisons à l'échelle mondiale ou régionale, ainsi que des médicaments supplémentaires importants localement.
- Les données sur le prix et la disponibilité des médicaments dans les secteurs public, privé et « autres » sont collectées par des enquêteurs au cours de leurs visites dans les points de vente de médicaments. Les données sur l'approvisionnement public sont généralement obtenues au niveau central, auprès du bureau du responsable de l'approvisionnement ou des centrales d'achats.
- Pour chaque médicament, les données sont recueillies à la fois pour le produit de marque d'origine et pour le générique équivalent le moins cher disponible dans chacun des points de vente de médicaments.
- Une deuxième composante importante de la méthode est l'enquête sur les composantes des prix, où l'on recueille des informations sur les différentes charges imputées aux médicaments tout au long de la chaîne de distribution.

ments sont disponibles et si oui, relèvent leur prix. Lorsque moins de 50% des médicaments prévus sont disponibles dans un des points de vente, les enquêteurs se rendent dans une structure de réserve et répètent le processus de recueil de données. Un nombre suffisant de prix de médicaments est ainsi obtenu pour permettre des analyses solides. Toutefois, les données recueillies dans la structure d'origine sont aussi conservées et utilisées dans l'analyse pour donner une représentation précise de la disponibilité des médicaments.

Afin de garantir la qualité des données, les superviseurs de zone vérifient les formulaires de recueil de données à la fin de chaque journée de travail sur le terrain, à la recherche de données incomplètes, erronées ou illisibles. Ils valident aussi le recueil de données en menant à nouveau l'enquête dans 20% des points de vente de médicaments et en comparant leurs résultats à ceux des enquêteurs. Une fois le recueil d'informations terminé, les formulaires de recueil de données vérifiés sont envoyés au responsable de l'enquête. Le personnel de saisie rentre les données dans le cahier de travail électronique de l'OMS/HAI sur les *Prix et la disponibilité des médicaments – Partie I et Partie II*, qui est une application personnalisée pour Microsoft Excel®. Pour éviter toute erreur, les données sont saisies deux fois, par deux personnes différentes, et ensuite vérifiées (double saisie). Le vérificateur de données du cahier de travail est ensuite utilisé pour identifier toute donnée suspecte qui demande à être vérifiée. Il est primordial de s'assurer de la qualité des données saisies dans le cahier de travail pour que les résultats de l'enquête soient valables.

L'analyse des données est menée à partir des cahiers de travail électroniques qui sont programmés pour consolider et résumer les résultats. La disponibilité d'un médicament particulier est exprimée en pourcentage (%) de points de vente dans lesquels le médicament était disponible le jour du recueil de données. Afin de faciliter les comparaisons internationales, les prix des médicaments recensés pendant l'enquête sont exprimés en ratios par rapport à un standard de prix internationaux de référence, connus sous le nom de ratios des prix médians ou RPM. Le ratio exprime le degré de supériorité ou d'infériorité du prix local médian du médicament par rapport au prix international de référence. A savoir, un RPM de 2 signifierait que le prix local est deux fois plus élevé que le prix de référence. Les prix de référence

du *Management Sciences for Health (MSH)*¹ sont considérés comme le standard le plus utile. Ce sont des prix accordés principalement par des fournisseurs à but non-lucratif aux pays en développement pour des produits de sources multiples et n'incluent généralement pas les frais d'assurance et de transport.

L'accessibilité financière est estimée sur la base du salaire journalier minimum d'un employé non-qualifié du secteur public pour déterminer le nombre de salaires journaliers qui seront requis pour acheter certains traitements pour des maladies chroniques ou aiguës courantes.

Les données recueillies sur les composantes des prix des médicaments sont analysées en suivant les cinq étapes de la chaîne de distribution que traversent tous les médicaments depuis le fabricant jusqu'au patient:

Étape 1: prix de vente du fabricant + assurance et frêt

Étape 2: prix franco dédouané

Étape 3: prix de vente du grossiste (secteur privé) ou prix de vente des centrales d'achats de médicaments (secteur public)

Étape 4: prix au détail (secteur privé) ou prix en dispensaire (secteur public)

Étape 5: prix dispensé

Cette catégorisation permet de comparer les systèmes de santé à l'échelle nationale et internationale. Les données sur les composantes des prix sont également saisies dans le cahier de travail, qui calcule automatiquement la contribution de chaque étape de la chaîne d'approvisionnement dans le prix final, ainsi que le montant total des composantes du prix qui forment le prix final du médicament.

2.1.3 L'approche "standard" pour mesurer les prix et la disponibilité des médicaments

L'approche standard décrite dans ce manuel conduit à la réalisation systématique d'une enquête destinée à recueillir des données précises et des informations fiables sur les prix et la disponibilité des médicaments. Elle est caractérisée par les points suivants:

- listes de médicaments, mondiale et régionale, standardisée pour permettre les comparaisons internationales
- processus d'échantillonnage méthodique
- utilisation de prix de référence internationaux
- comparaison des produits de marque d'origine et des médicaments génériques équivalents.
- comparaisons par secteur : public (prix d'achat et prix-patient), privé et « autres » secteurs
- comparaisons en termes d'accessibilité du traitement
- identification des composantes des prix, à savoir les taxes et les marges, qui contribuent au prix final du médicament
- saisie de données et analyses standards, à l'aide des cahiers de travail électroniques
- format du rapport standard

¹ <http://erc.msh.org/>

ATTENTION

La méthode standard doit être suivie pour que les données soient fiables et que les comparaisons internationales soient possibles.

2.1.4 Les étapes de l'enquête

Le Tableau 2.1 donne une vue d'ensemble des étapes de l'enquête, des activités à entreprendre à chaque étape et le chapitre du manuel dans lequel se trouvent les instructions détaillées correspondantes.

2.2 PRÉPARATION AVANT L'ENQUÊTE

Les ressources suivantes sont fournies pour vous aider à mener une enquête:

- Manuel d'enquête
- Modèles d'enquêtes, outils et matériel d'information (sur CD-ROM)
- Cahiers de travail électroniques pour créer les outils de l'enquête (le formulaire de recueil de données), la saisie et le traitement des données

Veillez noter que le cahier de travail est divisé en deux parties:

La Partie I est utilisée pour: saisir les médicaments étudiés et les prix de référence internationaux; créer le formulaire de recueil de données pour l'enquête sur le prix et la disponibilité; saisir les prix unitaires recensés dans les secteurs public (prix patient et prix d'achat), privé et « autres »; analyser les prix et la disponibilité; et pour évaluer l'accessibilité financière.

La Partie II sert à saisir et analyser les données sur les composantes des prix.

Tableau 2.1 Étapes de l'enquête

Étape	Activité d'enquête	Chapitre
Préparation avant l'enquête Durée estimée: deux à trois semaines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Former un comité consultatif et se réunir pour clarifier la portée de l'étude (enquêtes au niveau national ou provincial, zones d'enquête, secteurs), les médicaments à étudier, la source des données sur l'approvisionnement, le personnel et les autres besoins en ressources, la chronologie, le budget, les bailleurs de fonds potentiels (si besoin). 2. Rassembler des informations sur le contexte dans le secteur pharmaceutique. 3. Recruter le personnel d'enquête. 4. Obtenir les ressources techniques et financières. 5. Rechercher du soutien pour l'enquête. 6. Préparer une chronologie de l'enquête. 	2
Planifier l'enquête Durée estimée: deux à trois semaines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner l'échantillon de points de vente. 2. Finaliser la liste des médicaments à étudier. 3. Mettre au point un projet de protocole d'enquête, à soumettre à HAI ou l'OMS pour révision. 4. Mettre au point le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments. 5. Planifier et dispenser une formation comprenant un test de terrain de recueil de données. 	3 & 4
Préparation pour le recueil de données sur le terrain Durée estimée : une semaine	<ol style="list-style-type: none"> 1. Préparer une lettre d'introduction. 2. Planifier le programme des visites pour le recueil de données et le transport/logement sur place. 3. Préparer le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments pour les visites sur le terrain. 4. Préparer le matériel et les outils d'information pour les enquêteurs. 5. Assurer une communication régulière durant le travail sur le terrain 	5

Tableau 2.1 Etapes de l'enquête (suite)

Étape	Activité d'enquête	Chapitre
Recueil des données sur le terrain Durée estimée: deux semaines (si trois équipes d'enquêteurs sont utilisées, chacune enquêtant deux régions, et si l'on adhère aux distances d'échantillonnage.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recueillir des données sur l'approvisionnement central. 2. Préparer le matériel nécessaire au recueil de données. 3. Confirmer les rendez-vous avec les points de vente. 4. Visiter des points de vente et toute centrale régionale d'approvisionnement du gouvernement, recueillir des données sur la disponibilité et le prix des médicaments, et remplir le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments. 5. A la fin de chaque journée, vérifier les formulaires de recueil des données et vérifier toute information incohérente. 6. Valider le recueil des données en menant l'enquête à nouveau dans 20% des points de vente. 7. Photocopier et ranger les formulaires. Lorsque le recueil de données est terminé, remettre les originaux au responsable de l'enquête pour une inspection visuelle initiale. 	6
Saisie, analyse et interprétation des données Durée estimée: trois semaines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saisir les données deux fois, en utilisant la fonction de double saisie et vérifier/corriger toutes incohérences. 2. Lancer le "vérificateur de données" et vérifier/corriger toute donnée ambiguë. 3. Envoyer les données à HAI ou l'OMS pour une révision de la qualité des données. 4. Analyser la disponibilité, le prix et l'accessibilité financière des médicaments et effectuer des comparaisons internationales selon les besoins. 5. Se réunir avec le comité consultatif pour analyser et interpréter les résultats et explorer les options possibles en termes de mesures politiques et lignes d'actions. Planifier une enquête sur les composantes des prix, à savoir identifier les sources clés d'information, déterminer les composantes des prix à étudier en priorité et sélectionner les régions, points de vente et médicaments à suivre tout au long de la chaîne logistique. 	7, 8 & 10
Enquête sur les composantes des prix Durée estimée: trois semaines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recruter les enquêteurs nécessaires et dispenser une formation. 2. Planifier le programme des visites pour le recueil des données et le transport/logement sur place. 3. Rendre visite aux informateurs clés et recueillir des données au niveau central sur les politiques nationales en matière de composantes des prix. 4. Recueillir des données sur les coûts réellement encourus pour les médicaments étudiés. Se rendre dans les points de dispensation pour chaque secteur et remonter la chaîne logistique jusqu'à son début en recensant les coûts encourus. 5. Saisir les données sur les coûts imputés aux médicaments étudiés dans le cahier de travail. 6. Analyser la contribution des composantes des prix dans le prix final pour chaque médicament étudié par étape et dans l'ensemble. 7. Préparer un rapport sur les composantes des prix. 	9
Utiliser l'information recueillie Durée estimée: une à deux semaines pour le rapport d'enquête. Activités de plaidoyer et de communication continues	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se réunir avec le comité consultatif pour analyser et interpréter les résultats des composantes des prix, pour consolider tous les résultats de l'enquête et pour finaliser les recommandations. 2. Rédiger le rapport d'enquête. 3. Partager les résultats préliminaires avec les parties prenantes et se consulter sur les étapes suivantes. 4. Planifier et mettre en place des activités de plaidoyer et de communication. 	11, 12 & 13

Veillez lire le manuel dans son intégralité et vous familiariser avec les ressources incluses dans le CD-ROM qui l'accompagnent avant de commencer à planifier l'enquête. D'après certains responsables d'enquête, le manuel doit être lu deux ou trois fois pour une meilleure compréhension de la méthodologie!


ATTENTION

Il est primordial de planifier soigneusement et de se préparer avant de commencer à recueillir des données. L'expérience montre que la plupart des erreurs et des occasions manquées auraient pu être évitées par une meilleure préparation avant l'enquête.

2.2.1 Former un comité consultatif

Un comité consultatif doit être formé pour aider à planifier et soutenir l'enquête ainsi que pour promouvoir ses résultats. Les conseillers doivent être impliqués à un stade précoce de l'étude afin qu'ils puissent apporter leur soutien à la validité des résultats de l'enquête et aider à promouvoir des changements dans les politiques des prix. Le fait d'impliquer des parties prenantes clés et des leaders d'opinion renforcera aussi la crédibilité des résultats de l'enquête.

Le rôle du comité consultatif doit comprendre les aspects suivants:

- clarifier les objectifs de l'enquête;
- aider à obtenir l'approbation de l'enquête;
- identifier des bailleurs de fonds potentiels (si besoin);
- aider le responsable de l'enquête à planifier, préparer et mener l'étude, ainsi qu'à identifier les questions importantes en matières de politiques qui devraient influencer le protocole d'enquête (par exemple, la sélection des médicaments);
- apporter des conseils au cours de la préparation de l'enquête, du travail sur le terrain et de l'analyse des données;
- aider à planifier et mener des enquêtes sur les composantes des prix, notamment en identifiant et en contactant les informateurs clés;
- aider à interpréter les données et à formuler des recommandations en termes de mesures politiques;
- promouvoir les résultats de l'enquête et œuvrer pour des changements de politiques adéquats; et
- aider à la réalisation du suivi, d'études approfondies successives.

Il est important de tenir des réunions régulières avec le comité consultatif tout au long de l'enquête. Il faut, au minimum, organiser une réunion pour aider à la planification et la préparation de l'enquête sur les prix et la disponibilité des médicaments, et une deuxième réunion après l'enquête pour interpréter les résultats de l'étude et mettre au point des recommandations. Cette deuxième réunion doit aussi servir à planifier l'enquête sur les composantes des prix, s'il est prévu de la mener après l'enquête générale sur les prix. Il est recommandé d'organiser une dernière réunion à la fin de l'enquête sur les composantes des prix, pour discuter des résultats et de leurs implications en termes de politiques, pour consolider tous les résultats de l'enquête, et pour finaliser les recommandations.

Leçons apprises sur le terrain : surveiller les prix des médicaments

“Au Kenya, la collaboration entre la division des pharmacies du Ministère de la Santé et le National Professional Officer de l'OMS a été déterminante pour faciliter l'enquête. Le comité consultatif, composé de personnes travaillant pour des ministères pertinents et des ONG, a aussi joué un rôle très important. Le Ministère de la Santé envisage d'institutionnaliser ce travail dans le domaine de la surveillance et de l'évaluation, et le pharmacien chef utilise fréquemment ces rapports. Nous avons désormais une équipe solide d'enquêteurs compétents, qui mènent d'autres activités de surveillance et d'évaluation dans le domaine des médicaments.”

Patrick Mubangizi, Responsable d'enquête, Medicine Price Monitoring, Kenya

Sélectionnez soigneusement les membres du comité consultatif. Leurs compétences doivent être complémentaires de celles du responsable de l'enquête. Le comité devrait comporter au moins un médecin et un pharmacien, un économiste spécialisé dans le domaine de la santé (si possible) et des parties prenantes telles que des décideurs, des associations de professionnels, des institutions de santé publique, des établissements universitaires et des acteurs de la société civile qui travaillent sur les problèmes de santé (de préférence sur les problèmes d'accès aux médicaments). Un membre au moins doit connaître la chaîne de distribution des médicaments dans divers secteurs afin d'aider dans le cadre de l'enquête sur les composantes des prix. S'il existe une société active dans le domaine des études de marché dans votre communauté, telle qu'Intercontinental Medical Statistics (IMS) Health, vous pourriez envisager de l'inclure dans votre comité. Il serait également judicieux d'inclure un superviseur de zone ayant une bonne compréhension du contexte local. Le comité consultatif doit rester de taille suffisamment petite pour permettre des réunions régulières. Si cela ne devait pas être possible, des groupes de travail peuvent être formés pour aborder des thèmes particuliers (ex : méthodologie, composantes des prix, plaidoyer, etc.).

2.2.2 Clarifier les objectifs spécifiques de l'enquête

L'objectif général de toute étude sur les prix et la disponibilité des médicaments est de générer des informations fiables sur les prix, la disponibilité et l'accessibilité financière de certains médicaments importants dans le but d'assurer l'accès à des médicaments abordables pour tous. Toutefois, les objectifs spécifiques en termes de recherche et de mesures politiques varient d'une enquête à l'autre. A titre d'exemple, un pays peut souhaiter étudier l'impact de l'utilisation de produits de marque sur l'accessibilité des médicaments pour ensuite appuyer l'introduction d'une politique en faveur de la substitution par des génériques. Un autre pays peut souhaiter étudier les prix et la disponibilité de tous les médicaments qui font partie d'une famille thérapeutique particulière (par exemple, les antipaludéens ou les médicaments pour les soins palliatifs). L'organisation commissionnaire, le comité consultatif et le responsable de l'enquête doivent travailler ensemble à la clarification des objectifs de l'enquête en termes de recherche et de mesures politiques, afin que la conception de l'étude reflète au mieux ces objectifs. Ils doivent aussi évaluer si une étude supplémentaire est nécessaire pour apporter une perspective plus large (par exemple, évaluer le volume des ventes). Des objectifs bien définis aideront aussi à orienter l'analyse et l'interprétation des données, et à mettre en place des activités de communication et de plaidoyer.

2.2.3 Recueil d'information sur le système de santé et le secteur pharmaceutique

Une étape importante dans la préparation d'une étude des prix des médicaments est celle du recueil des informations sur le contexte du secteur pharmaceutique. Ces informations sont indispensables à la sélection des secteurs et des médicaments à étudier. Elle sera aussi très importante dans l'analyse des données et dans la formulation de recommandations en termes de mesures politiques.

La structure du système de santé et l'organisation du secteur pharmaceutique varient considérablement d'un pays à l'autre et parfois même au sein d'un pays. Avant de commencer une étude, il est important de comprendre clairement comment les services pharmaceutiques sont organisés, notamment quels sont les secteurs qui contribuent à l'approvisionnement en médicaments. De plus, les principaux circuits

d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques doivent être clairement identifiés. Ceci vous permettra de resituer les prix des médicaments dans le contexte d'un pays, d'identifier les pays dont les caractéristiques pharmaceutiques sont similaires et ainsi de pouvoir faire des comparaisons utiles. Plus particulièrement, ces données vous permettront de prendre en compte l'importance relative des différents segments de marché et des différents dispositifs financiers (par exemple, l'assurance sociale), lors de l'élaboration des comparaisons nationales et internationales de prix.

Les données sur les secteurs pharmaceutiques nationaux sont recueillies en utilisant une version abrégée du *Questionnaire OMS sur les structures et situations du secteur pharmaceutiques d'un pays*.¹ Ce questionnaire évalue les structures et les procédés au niveau des gouvernements, notamment les politiques, les réglementations, les mesures de contrôle qualité, les listes de médicaments essentiels, le système d'approvisionnement, le financement, l'accès, la production, l'utilisation rationnelle et la législation en matière de droit de la propriété intellectuelle. C'est un outil d'évaluation de base qui permet d'obtenir rapidement des informations sur l'infrastructure existante et sur les procédés clés de chaque composante du secteur pharmaceutique. Le questionnaire est distribué chaque année à tous les États membres par le département de l'OMS Politiques et standards pharmaceutiques/Coopération technique pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle. Il a été envoyé la dernière fois en 2007. L'OMS utilise les résultats pour évaluer la situation pharmaceutique mondiale, les progrès réalisés par rapport aux buts fixés dans la Stratégie pharmaceutique de l'OMS, afin de planifier et de fixer les objectifs de l'OMS pour les quatre prochaines années.

Une version abrégée du questionnaire, incluant uniquement les questions relatives à la détermination des prix, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments, a été mise au point pour être utilisée dans les enquêtes. Un ensemble de questions supplémentaires importantes pour l'étude des prix et de la disponibilité des médicaments a aussi été inclus.

La version abrégée de ce questionnaire, disponible à l'Annexe 1 et sur le CD-ROM qui accompagne ce manuel, devrait être remplie avant de commencer à planifier une enquête. Les responsables de l'enquête doivent vérifier avec le Département des politiques et standards pharmaceutiques/Coopération technique pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle² de l'OMS si le questionnaire complet a récemment été distribué.

Outre compléter le questionnaire abrégé, les responsables de l'enquête devraient aussi réunir autant de matériel pertinent que possible, tel que les politiques nationales en termes de médicaments ou autres politiques afférentes, la liste des médicaments essentiels, et les rapports d'études précédentes sur l'utilisation des médicaments. Il est utile de vérifier avec le Ministère de la Santé, le bureau national de la statistique ou l'OMS si des enquêtes ont récemment été menées dans le cadre d'une révision nationale du système de santé ou des politiques pharmaceutiques.

Des informations détaillées sur le système de santé et le secteur pharmaceutique peuvent être très utiles lors de la présentation ou de l'interprétation des résultats de l'enquête. **Les données sur le secteur pharmaceutique national doivent donc être résumées dans la section consacrée au contexte de votre rapport d'enquête (voir Chapitre 12).** Il pourrait être utile de développer certains aspects du Ques-

¹ Ce questionnaire remplace le formulaire « Secteur pharmaceutique national » du première édition

² Veuillez contacter le Dr Daisy Carandang sur carandang@who.int



Recueillir des informations de base sur l'organisation du secteur pharmaceutique est essentiel pour bien planifier une enquête, pour interpréter par la suite les résultats de cette dernière et pour identifier des options en termes de mesures politiques. Prévoyez assez de temps pour le recueil des données et ne commencez pas à planifier l'enquête avant d'avoir rempli le *Questionnaire sur les structures et situations pharmaceutiques d'un pays de l'OMS*.

tionnaire sur les structures et les situations pharmaceutiques d'un pays de l'OMS dans votre rapport, en fonction des résultats obtenus lors de l'enquête et en fonction de la situation dans le pays, surtout lorsque ces derniers pourraient avoir un impact considérable sur les prix ou la disponibilité des médicaments. Vous jugerez peut-être utile d'ajouter aussi des informations supplémentaires dans votre rapport sur des sujets qui ne sont pas inclus dans le questionnaire, afin d'aider les lecteurs à comprendre le contexte et les résultats de l'enquête.

2.2.4 Choisir le personnel d'enquête

Le personnel suivant devra participer à l'enquête:

- le responsable de l'enquête, aidé par un comité consultatif;
- des superviseurs de zones;
- des enquêteurs; et
- des opérateurs de saisie.

Responsable de l'enquête

Le responsable de l'enquête planifie et coordonne l'enquête au niveau central (national). Ses tâches incluent notamment de planifier les aspects techniques et logistiques de l'enquête, de recruter et former le personnel, de superviser le recueil des données et leur saisie, de gérer le contrôle de la qualité des données et leur analyse, d'interpréter les résultats et de préparer un rapport d'enquête. Dans le secteur ONG, ce rôle peut aussi inclure la collecte de fonds pour financer l'enquête et les activités de suivi.

Le responsable de l'enquête doit, dans la mesure du possible, être un pharmacien avec une expérience dans la conduite d'enquêtes ainsi qu'une familiarité avec le système de santé. Le responsable de l'enquête doit maîtriser Microsoft Excel, avoir des notions de base en statistiques (telles que les ratios, les médianes et les pourcentages) et savoir interpréter des données. Une communication réussie des résultats de l'étude requiert aussi la connaissance du processus d'élaboration des mesures politiques et des différentes stratégies de plaidoyer. Si le responsable de l'enquête ne possède pas toutes ces compétences, il ou elle doit choisir les membres du comité consultatif de manière à ce que l'équipe de gestion de l'enquête ait les compétences nécessaires dans les domaines de la pharmacie, de l'enquête, des statistiques, des politiques et du plaidoyer.

Il est primordial de comprendre le procédé d'élaboration des politiques et des différentes stratégies de plaidoyer si l'on veut communiquer les résultats de l'enquête de manière réussie.

Superviseurs de zones

Les superviseurs de zones ont la charge de superviser tous les aspects liés au recueil de données dans les régions de l'enquête pour lesquelles ils sont responsables. Dans un petit pays, ou lorsque l'enquête est menée dans une seule région, le travail sur le terrain peut être effectué par une seule équipe. L'expérience a toutefois démontré que, dans les études à plus grande échelle, il est préférable de désigner un superviseur, de préférence un pharmacien, dans chacune des régions géographiques étudiées.

Les superviseurs de zones jouent un rôle déterminant dans l'assurance de la qualité et la cohérence des données. Dès lors, ils doivent avoir de l'expérience dans le recueil de données et connaître la terminologie pharmaceutique. Ils jouent aussi un rôle décisif dans l'obtention de l'accès aux structures. De ce fait, si un superviseur de zone ne connaît pas la région qui lui a été assignée, un contact local pourrait être nécessaire pour identifier des points de vente de médicaments. Les superviseurs de zones peuvent aussi être chargés du choix des enquêteurs si ces derniers ne sont pas mandatés au niveau central.

Les superviseurs de zone jouent un rôle déterminant sur le terrain pour assurer la qualité des données.

Enquêteurs

Les enquêteurs sont chargés de visiter les formations sanitaires et de recenser l'information sur les prix et la disponibilité des médicaments de manière très précise. La méthode d'enquête a été conçue pour minimiser le plus possible le besoin d'un degré d'expertise élevé. Toutefois, les enquêteurs doivent, dans la mesure du possible, avoir les compétences suivantes:

- une connaissance de base des produits pharmaceutiques, notamment des différentes formulations (dosages, formes pharmaceutiques, etc.) et des tailles de conditionnement, afin d'obtenir les informations requises auprès des professionnels de santé ou à partir du matériel écrit tel que les conditionnements ou les listes de commandes. (Idéalement, les enquêteurs doivent avoir une formation ou une expérience dans le secteur pharmaceutique. En effet, l'expérience a démontré que les enquêteurs les plus efficaces sont ceux qui possèdent une connaissance et une expérience pertinente, comme les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, les étudiants en pharmacie et les infirmières);
- une certaine connaissance des méthodes d'enquête par sondage, idéalement couplée d'une expérience préalable dans la conduite d'enquêtes;
- la faculté d'évaluer les besoins logistiques pour effectuer des études sur le terrain;
- au minimum un niveau d'études post-secondaire; et
- une connaissance du secteur et de la langue, ou du dialecte local.

Le recueil de données peut être un travail fastidieux qui requiert de la concentration et de l'attention aux détails. Les meilleurs enquêteurs maîtrisent à la fois le recueil de données de manière standardisée avec la faculté à identifier des situations inhabituelles qui justifient de faire appel aux conseils du superviseur de zone ou du responsable de l'enquête.

Le nombre d'enquêteurs nécessaire dépend de la taille de l'échantillon de l'enquête. Ils doivent toujours travailler à deux afin de pouvoir systématiquement vérifier les données entrées dans le formulaire de recueil de données sur les prix des médicaments. Pour chaque visite dans une structure de santé ou une pharmacie, il faut généralement compter environ une à deux heures de déplacement. Dans la pratique, cela signifie que deux enquêteurs pourront probablement enquêter deux structures par jour. En fonction de la localisation des zones à enquêter, des conditions de déplacement et du nombre de points de vente à enquêter, il faudra compter entre six et douze enquêteurs (deux par zone à enquêter). Il est préférable d'avoir un petit nombre d'enquêteurs qualifiés plutôt qu'une grande équipe d'enquêteurs dont certains n'auraient pas les compétences nécessaires.

LEÇONS APPRISSES SUR LE TERRAIN

Dans le cadre de l'enquête de 2002 en Afrique du Sud, ce sont des pharmaciens régionaux qui ont été recrutés pour recueillir les données car ils étaient connus parmi les pharmaciens et les médecins de la région, mais aussi parce qu'ils connaissaient les structures de santé de la région.

Kishuna A. Drug Pricing Survey in KwaZulu-Natal. *Essential Drugs Monitor*, No.32, 2003. (http://mednet2.who.int/edmonitor/32/32_2.pdf, consulté le 13 décembre 2007).

Personnel de saisie

Pour que les résultats soient fiables, il est primordial que la saisie des données soit précise. Deux personnes chargées du traitement des données, sachant utiliser Microsoft Excel, sont requises: une pour saisir les données et l'autre pour saisir à nouveau les mêmes données afin de vérifier que les entrées sont correctes.

Le cahier de travail électronique a été conçu pour identifier toute incohérence dans la saisie des données au moyen de la « double saisie ». La double saisie est essentielle pour assurer une saisie précise des données. Dans certains cas, le même personnel peut être affecté au recueil et à la saisie des données, à condition qu'il dispose de l'expérience requise pour s'acquitter des deux tâches.

La Figure 2.1 illustre la structure organisationnelle de l'enquête.

2.2.5 Obtenir les ressources techniques et financières nécessaires

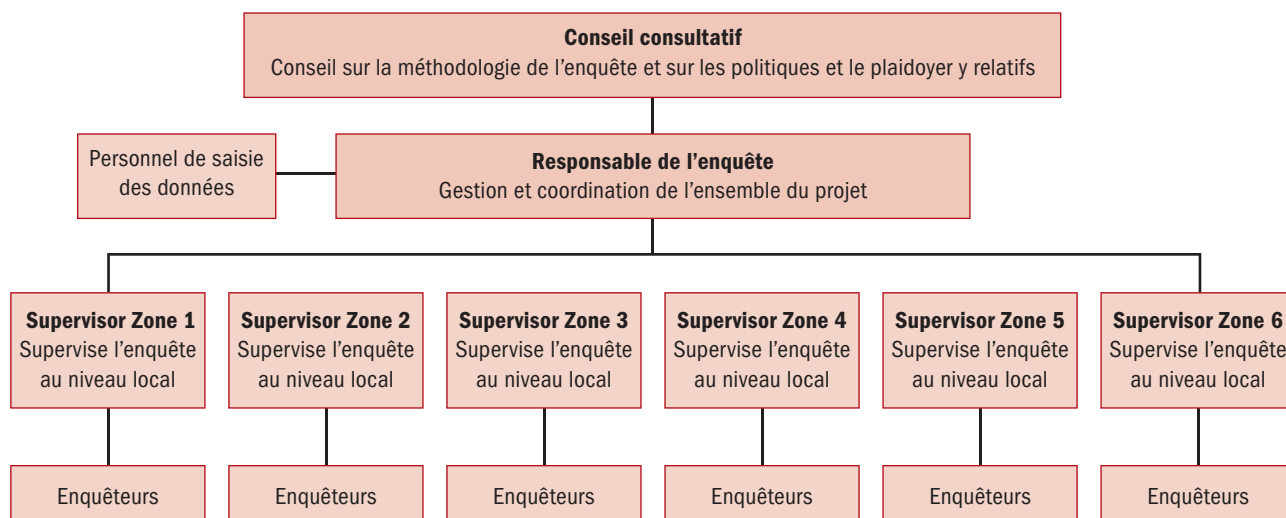
Ressources techniques

Le cahier de travail électronique utilisé pour la saisie et l'analyse des données est un logiciel d'application spécialement conçu pour Microsoft Excel. Un ordinateur doit avoir au minimum les caractéristiques suivantes pour pouvoir l'utiliser:

- un ordinateur personnel (PC) avec un processeur Pentium 3 ou plus;
- un environnement d'exploitation Windows;
- 48 mégaoctets de mémoire vive (RAM);
- Microsoft Excel Office 97 ou une version plus récente;
- un lecteur CD ou un accès à Internet afin de pouvoir charger le cahier de travail depuis le CD-ROM fourni avec le manuel ou le télécharger sur le site Internet de HAI.

Très peu d'autres ressources sont nécessaires pour mener l'enquête. Les superviseurs de zones et les enquêteurs doivent posséder une simple calculatrice pour

Figure 2.1 Structure organisationnelle de l'enquête



Remarque: Certains superviseurs de zones et enquêteurs peuvent être amenés à enquêter dans plus d'une région; six équipes distinctes ne sont donc pas toujours requises.

déterminer les prix unitaires. Il vous faudra du papier pour les formulaires de recueil de données. Un moyen de transport sera aussi nécessaire pour conduire les équipes d'enquêteurs jusqu'aux formations sanitaires. Si les équipes ne vivent pas dans la région enquêtée, vous devrez aussi prévoir le déplacement et le logement sur place.

Le recueil des données inclut une validation dans 20% des points de vente de médicaments, ainsi qu'une visite potentielle auprès de structures de réserve. Ces activités font partie intégrante de la méthode d'enquête et doivent être prévues dans le budget et dans le programme de l'enquête.

Ressources financières

La méthode d'enquête a été conçue pour être à la fois faisable et facilement réalisable avec un minimum de ressources techniques et financières. Toutefois, dans la planification d'une enquête, il est essentiel de s'assurer que l'on dispose d'un budget adéquat pour les éléments suivants:

- personnel:
 - responsable de l'enquête
 - superviseurs de zones
 - enquêteurs
 - opérateurs de saisie des données
- formation:
 - lieu de la formation
 - allocation journalière et logement
 - transport

- matériel
- dépenses liées au test pilote
- recueil et validation des données, incluant les composantes des prix:
 - allocation journalière sur le terrain et logement pour les enquêteurs
 - transport
 - matériel: papier, stylos, calculatrices
 - photocopies
 - communication (par exemple, les frais de téléphone)
- réunions avec le comité consultatif
- production du rapport et distribution (mise en page, impression, frais d'envoi)
- plaidoyer et communiqués
- frais généraux
- coûts éventuels, notamment pour le recueil de données dans les structures de réserve

Un modèle de budget est fourni dans le modèle du Protocole d'enquête. Il doit être rempli et envoyé à HAI¹ ou à l'OMS² pour révision avant de démarrer le recueil de données. Le modèle du Protocole d'enquête est disponible sur le CD-ROM qui est fourni avec ce manuel.

2.2.6 Recherche de soutien pour l'enquête

Une lettre officielle signée du Ministère de la Santé, ou de l'association nationale des pharmaciens, approuvant l'enquête peut être d'une grande aide lors de la recherche de financement et lors du recueil de données sur le terrain. Si le responsable de l'enquête aborde les organismes pertinents avec un exemple du type de lettre qu'il cherche à obtenir, il sera peut être plus facile pour eux d'accorder leur approbation. Un exemple de lettre d'approbation est inclus en format Word sur le CD-ROM et peut être adapté à vos besoins (Annexe 2). L'OMS fournit aussi une lettre d'approbation sur demande.³

Une lettre officielle d'approbation du Ministère de la Santé et/ou de l'association nationale des pharmaciens facilitera le recueil de données.

2.2.7 Préparer le programme de l'enquête

Une enquête complète devrait durer environ 14 semaines, de la préparation à la rédaction du rapport, en passant par le recueil, la saisie et l'analyse des données. Du temps supplémentaire doit être prévu pour le plaidoyer et les activités de suivi.

Les prix des médicaments pouvant varier avec les taux de change, mais aussi les influences du marché ainsi que d'autres facteurs, il est important que le recueil de

¹ info@haiweb.org

² medicineprices@who.int

³ Veuillez contacter le bureau régional de l'OMS dans votre pays ou le siège de l'OMS sur medicineprices@who.int.

données se fasse rapidement et que le rapport soit rédigé dans le mois qui suit la fin de l'enquête. Dans les pays où le taux d'inflation fluctue, il est particulièrement important de terminer l'enquête aussi rapidement que possible.

Un programme de l'enquête doit être mis au point et consulté régulièrement pour s'assurer que les activités se déroulent dans les temps. Un exemple de programme est fourni dans le modèle du Protocole d'enquête qui doit être rempli et renvoyé à HAI¹ ou l'OMS² pour révision avant de commencer à recueillir des données.



Une enquête complète dure environ 14 semaines, de la préparation à la rédaction du rapport, en passant par le recueil, la saisie et l'analyse des données. Les données sur les prix pouvant rapidement ne plus être à jour, il est important de produire le rapport dans le mois qui suit la fin du recueil des données.

¹ info@haiweb.org

² medicineprices@who.int