
Glossaire

Accessibilité financière

Le coût d'un traitement par rapport au revenu de la population. Dans cette enquête, le salaire journalier minimum d'un employé non-qualifié du secteur public est comparé au coût d'un traitement défini pour une affection spécifique.

Appellation commerciale

Voir nom de marque.

Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)

Un accord annexé à la convention de l'Organisation Mondiale du Commerce visant au renforcement et à l'harmonisation des aspects de la protection de la propriété intellectuelle au niveau mondial. Il comprend les marques déposées et les brevets d'invention ainsi que d'autres formes de propriété intellectuelle.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Un document officiel délivré par un organisme de réglementation pharmaceutique pour la commercialisation ou la libre distribution d'un produit après l'évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Un autre terme utilisé à cet effet est « l'enregistrement ».

Brevet

Droit accordé par les autorités publiques qui confère un monopole temporaire pour l'exploitation d'une invention à la personne qui l'a inventée, qui fournit une description suffisamment claire et complète de l'invention et qui en revendique le monopole.

Coût, assurance, fret (CAF) / Cost, insurance, freight (CIF)

Terme commercial qui signifie que le prix annoncé par le vendeur comprend les coûts, l'assurance et le fret jusqu'au port de destination.

Dénomination Commune Internationale (DCI)

Nom générique commun sélectionné par des experts désignés pour identifier de manière non-ambigüe une nouvelle substance pharmaceutique. Le processus de sélection est basé sur une procédure et des principes directeurs adoptés par l'Assemblée mondiale de la Santé. Il est recommandé d'utiliser les DCI dans tous les pays. Ce manuel utilise des DCI.

Ce système a été introduit par l'OMS en 1950 comme moyen d'identifier chaque substance pharmaceutique, ou principe actif, par un nom unique qui est universellement accessible en tant que propriété publique. Il est souvent identique au nom

générique (par exemple, diazépam). Un nom de marque (appellation commerciale) ne doit pas tirer son origine de la DCI.

Pour plus d'informations, consultez le site de l'OMS : <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/index.html>

Détaillant

Une entreprise qui vend des produits aux consommateurs. Dans le secteur pharmaceutique, le détaillant est la pharmacie (d'officine) ou tout autre point de vente de médicaments.

Beaucoup de pays à revenus faible et moyen ont au moins deux différents types de points de vente de médicaments : des pharmacies d'officine avec un pharmacien diplômé et des points de vente de médicaments avec du personnel paramédical ou des employés.

Écart type

L'écart type mesure la dispersion d'une série de valeurs autour de leur moyenne. Généralement, les deux-tiers des valeurs d'un ensemble de données se retrouvent dans un écart type autour de la moyenne, et seule une donnée sur 20 sera supérieure ou inférieure à la moyenne de plus de deux écarts types.

Lorsque l'écart type est très étroit autour de la moyenne, cela indique que la majorité des valeurs sont proches de la moyenne (faible dispersion). La moyenne est alors un bon indicateur pour l'échantillon dans son ensemble. Inversement, lorsque l'écart type est large, l'écart est grand et la valeur de la moyenne comme indicateur est limitée, étant donné que de nombreuses observations seront très éloignées de la moyenne.

Équivalence pharmaceutique

Médicaments contenant la même quantité du même principe actif, dans la même forme pharmaceutique, qui sont administrés par la même voie, et qui remplissent les critères de dosage, qualité, pureté et identification.

Forme pharmaceutique

La forme d'administration d'un produit pharmaceutique fini, par exemple comprimé, gélule, suspension ou injection. Aussi appelée unité de prise.

Franco à bord (FAB) / Free on board (FOB)

Terme commercial signifiant que l'acheteur doit payer tous les coûts et assurances contre les risques de dommages après le chargement des marchandises pour expédition.

Grossiste

Une société qui achète des marchandises auprès de fabricants ou d'importateurs et qui les vend aux détaillants.

Le nombre de grossistes dans le secteur pharmaceutique varie d'un pays à l'autre, pouvant passer d'un grossiste par État à 500. Le grossiste peut être un agent pour une seule compagnie ou gérer les produits de plusieurs compagnies. Les fabricants peuvent aussi être grossistes pour leurs propres produits. Dans certains pays, les pharmacies peuvent aussi avoir une licence de grossiste.

Honoraire de dispensation

Normalement un montant fixe par article prescrit, que les pharmacies sont en droit de faire payer, au lieu ou en sus de leur marge. L'honoraire reflète plus exactement le

travail correspondant au traitement de l'ordonnance ; une marge bénéficiaire en pourcentage fait que le profit est dépendant de la vente de médicaments à prix élevés.

Marge

Un pourcentage ajouté au prix d'achat pour couvrir les frais et les bénéfices du distributeur, du grossiste, du détaillant, du point de vente, etc.

Marge au détail

Un pourcentage rajouté au prix d'achat pour couvrir les frais et le bénéfice du détaillant.

Marge du grossiste

Un pourcentage ajouté au prix d'achat pour couvrir les frais et le bénéfice du grossiste.

Marque innovatrice

Voir Produit pharmaceutique d'origine/marque d'origine

Remarque : dans la première édition de ce manuel, la marque d'origine été appelée marque innovatrice. Nous avons changé d'appellation dans la deuxième édition, principalement pour clarifier qu'il s'agit du produit d'origine (normalement breveté).

Médiane

Il existe trois façons de présenter la valeur moyenne : moyenne, médiane et mode. La moyenne est la somme des valeurs divisées par le nombre de valeurs. La médiane est la valeur qui divise la distribution en deux moitiés. Si les observations sont rangées en ordre croissant, la médiane est l'observation du milieu. La médiane est une unité de mesure descriptive utile si la distribution des données est asymétrique ou s'il y a une ou deux valeurs extrêmement élevées ou basses qui font que la moyenne ne serait pas représentative de la majorité des données.

La médiane, pour être correcte, s'utilise avec l'intervalle interquartile qui permet de résumer de manière chiffrée des données qui ont une distribution différente de la normale (asymétrique). Voir « Quartile ».

Médicament

Toute forme pharmaceutique contenant une substance approuvée pour la prévention et le traitement d'une maladie. Voir aussi « produit pharmaceutique ».

Médicaments essentiels

Les médicaments essentiels devraient être disponibles à tout moment dans les systèmes de santé fonctionnels, en quantités adéquates, dans les formes pharmaceutiques appropriées, avec une qualité garantie, des informations adéquates, et à un prix abordable pour la communauté et les individus. La Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (OMSLME) est conçue pour être flexible et pour s'adapter aux différentes situations ; la définition précise des médicaments qui sont considérés comme étant essentiels demeure une responsabilité nationale.

Médicament générique

Un produit pharmaceutique normalement présumé interchangeable avec le produit de marque d'origine, fabriqué sans licence du fabricant d'origine et commercialisé après expiration du brevet ou d'autres droits d'exclusivité.

Les médicaments génériques sont généralement commercialisés sous une dénomination commune (DCI), par exemple diazépam, ou occasionnellement sous un autre

nom autorisé, plutôt que sous un nom commercial ou de marque. Toutefois, ils sont aussi souvent commercialisés sous des noms de marques, appelés « génériques de marque ». Plusieurs génériques de marque d'un même médicament peuvent être mis sur le marché dans un pays, aux côtés du produit de marque d'origine.

Le manuel Autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques avec référence particulière aux produits de sources multiples (génériques) (WHO/DMP/RGS/98.5) définit et utilise le terme « produits pharmaceutiques de sources multiples » pour les produits génériques. Ceci comprend même un médicament de marque d'origine dont le brevet est tombé dans le domaine public. Cette définition est utilisée dans certains pays, mais ce manuel fait la différence entre les marques d'origine, indépendamment du statut du brevet, et les génériques équivalents les moins chers.

Nom de marque

Nom donné à un produit pharmaceutique par le fabricant. Par exemple, Valium est le nom de marque d'origine (appelé aussi appellation commerciale) du diazépam. L'utilisation de ce nom est exclusivement réservée à son propriétaire, contrairement au nom générique, par exemple le diazépam.

Des noms de marque peuvent aussi être utilisés pour des produits génériques ; ils sont alors souvent appelés « génériques de marque ». Ces noms sont toutefois différents des noms de marque d'origine. Voir Médicament générique.

Participation financière du patient/co-paiement

Le paiement par les patients d'un montant fixe par médicament prescrit, même si ce dernier est remboursé.

Point de vente de médicaments

Un terme parfois utilisé pour décrire un commerce qui n'appartient pas, ou qui n'est pas géré par un pharmacien, et qui a une licence limitée. Toutefois, dans ce manuel, « point de vente de médicaments » est utilisé au sens plus large pour englober tout lieu où sont dispensés des médicaments, notamment les pharmacies d'officine, les pharmacies/dispensaires publics, les formations sanitaires des ONG, etc.

Prime de marque

La différence de prix entre le prix du produit de marque d'origine et le générique équivalent (dans le cas présent, le générique équivalent le moins cher).

Principe actif (PA)

La substance chimique responsable de l'effet d'un produit, parfois appelée « substance » dans ce manuel.

Prix d'achat

Prix payé par les États, les grossistes, détaillants et autres acheteurs pour s'approvisionner en médicaments. Un même produit peut être acheté à un prix différent par un acheteur du secteur public, tel que le Ministère de la Santé, par une formation sanitaire qui fournit le médicament au patient et par le patient lui-même.

Prix de référence MSH (Management Sciences for Health)

MSH publie chaque année un Indicateur des Prix Internationaux des Médicaments (<http://erc.msh.org>). Il recense deux types de prix :

- les prix des fournisseurs : prix accordés par les fournisseurs à but lucratif et non-lucratif aux pays en développement pour des produits génériques équivalents de

sources multiples. La plupart des prix des fournisseurs n'incluent pas les frais d'assurance et de fret.

- les prix d'achat : il s'agit généralement des prix d'appels d'offres obtenus par les gouvernements. Ce sont des prix réels obtenus par les organisations qui incluent généralement les frais d'assurance et de fret.

Dans les deux listes, le nombre de fournisseurs recensé pour chaque produit peut varier. Un prix unitaire moyen et médian est calculé pour chaque produit. Le prix médian est utilisé dans ce manuel comme prix de référence international. Le prix d'appel d'offre n'est utilisé que pour les produits pour lesquels il n'y a pas de prix fournisseur.

Produit pharmaceutique

Tout médicament destiné à l'usage humain, présenté sous sa forme pharmaceutique finie, qui est soumis au contrôle par la législation pharmaceutique (enregistré). Un produit pharmaceutique peut être vendu sous un nom de marque (par exemple, Valium) ou sous un nom générique (par exemple, diazépam)

Produit pharmaceutique d'origine/Marque d'origine

En général, le produit qui a été le premier à être autorisé sur le marché (normalement comme produit breveté) sur la base d'une documentation relative à son efficacité, son innocuité et sa qualité, selon les exigences en vigueur au moment de l'autorisation. Le produit d'origine a toujours un nom de marque (par exemple, Valium). Ce dernier peut toutefois varier d'un pays à l'autre.

Certaines substances, comme la prednisolone et l'isoniazide, sont tellement anciennes qu'aucun produit d'origine ne peut être identifié et que le brevet n'a jamais été déposé. Dans ce cas, il est recommandé de recenser uniquement le générique équivalent le moins cher.

Produits pharmaceutiques interchangeableables

Les produits faisant partie d'une même famille thérapeutique, dont les principes actifs sont différents, sont interchangeableables s'ils ont un effet thérapeutique équivalent.

Produits de sources multiples

Voir médicament générique.

Quartile

Un quartile est un rang centile qui divise une distribution en quatre parts égales. L'intervalle de valeurs qui contient la moitié centrale des observations, à savoir, l'intervalle entre le quartile 25% et le quartile 75%, est l'intervalle interquartile.

Ce paramètre est utilisé avec la valeur médiane pour présenter des données qui ont une distribution différente de la normale.

Remise

Les pharmacies obtiennent parfois une remise globale d'un grossiste sur la base des ventes d'un produit particulier ou du nombre de commandes passées auprès de ce fournisseur au cours d'une période donnée. Elle n'influe pas sur le prix patient mais sur la marge du détaillant qui sera plus élevée.

Substance

Voir principe actif.