



Année : 2016 – 2017

N°1870/17

THESE

Présentée en vue de l'obtention du
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

SEKA ELVIS FABIEN DESIRE ABBE

**STRUCTURE DU PRIX DE MÉDICAMENTS DANS DES
POINTS DE VENTE PHARMACEUTIQUES PUBLICS ET
PRIVES EN CÔTE D'IVOIRE DE JUIN A SEPTEMBRE 2016**

Soutenue publiquement le 18 Octobre 2017.

COMPOSITION DU JURY :

Président de jury : Monsieur **KOUADIO KOUAKOU LUC**, Professeur Titulaire
Directeur de thèse : Monsieur **OGA AGBAYA**, Maître de conférences agrégé
Assesseur : Monsieur **YAPI ANGE DESIRE**, Maître de conférences agrégé
Assesseur : Monsieur **OUATTARA MAHAMA**, Maître de conférences agrégé

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL ENSEIGNANT
DE L'UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET
BIOLOGIQUES**

I. HONORARIAT

Directeurs/Doyens Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †
	Professeur ATINDEHOU Eugène

II. ADMINISTRATION

Directeur	Professeur KONE-BAMBA Diénéba
Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie	Professeur INWOLEY Kokou André
Sous-Directeur Chargé de la Recherche	Professeur Ag OGA Agbaya Serge
Secrétaire Principal	Madame NADO-AKPRO Marie Josette
Documentaliste	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

1. PROFESSEURS TITULAIRES

M.	ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
Mmes	AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
	ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie.
	INWOLEY Kokou André	Immunologie
Mme	KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
M.	KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
Mme	KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
M.	MALAN Kla Anglade	Chimie Ana., contrôle de qualité
	MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie

	MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	SAWADOGO Duni	Hématologie
M.	YAVO William	Parasitologie - Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M.	AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	AKE-EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	AMARI Antoine Serge G.	Législation
	AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
	BONY François Nicaise	Chimie Analytique
	DALLY Laba Ismael	Pharmacie Galénique
	DEMBELE Bamory	Immunologie
	DJOHAN Vincent	Parasitologie -Mycologie
	GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale
Mme	IRIE-N'GUESSAN Amenan	Pharmacologie
M.	KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme	KOUAKOU-SACKOU Julie	Santé Publique
M.	KOUASSI Dinard	Hématologie
	LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
	OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé
	OUASSA Timothée	Bactériologie-Virologie
	OUATTARA Mahama	Chimie organique, Chimie thérapeutique
Mmes	POLNEAU-VALLEE Sandrine	Mathématiques-Statistiques
	SANGARE TIGORI Béatrice	Toxicologie
M.	YAPI Ange Désiré	Chimie organique, chimie thérapeutique
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

3. MAITRES ASSISTANTS

M.	ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
	ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
Mmes	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Immunologie
	AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique

	ALLA-HOUNSA Annita Emeline	Sante Publique
M	ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie - Mycologie
Mmes	AYE-YAYO Mireille	Hématologie
	BAMBA-SANGARE Mahawa	Biologie Générale
	BARRO-KIKI Pulchérie	Parasitologie - Mycologie
M.	CABLAN Mian N'Ddey Asher	Bactériologie-Virologie
	CLAON Jean Stéphane	Santé Publique
Mmes	DIAKITE Aïssata	Toxicologie
	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
M.	KASSI Kondo Fulgence	Parasitologie-Mycologie
Mme	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M.	KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie moléculaire
Mmes	KONATE Abibatou	Parasitologie-Mycologie
	KOUASSI-AGBESSI Thérèse	Bactériologie-Virologie
M.	MANDA Pierre	Toxicologie
	N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mme	VANGA ABO Henriette	Parasitologie-Mycologie
M.	YAYO Sagou Eric	Biochimie et Biologie moléculaire

4. ASSISTANTS

M.	ADIKO Aimé Cézaire	Immunologie
	AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
Mmes	AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Pharmacognosie
	ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Législation
	APETE Sandrine	Bactériologie-Virologie
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Santé publique
	BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca J.	Hématologie
M.	BROU Amani Germain	Chimie Analytique
	BROU N'Guessan Aimé	Pharmacie clinique
	COULIBALY Songuigama	Chimie organique, chimie thérapeutique
M.	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
	DJATCHI Richmond Anderson	Bactériologie-Virologie
Mmes	DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Hématologie

	DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie-Virologie
M.	EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mme	KABLAN-KASSI Hermance	Hématologie
M.	KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie
	KACOU Alain	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacologie
	KOFFI Kouamé	Santé publique
	KONAN Jean Fréjus	Biophysique
Mme	KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
	KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
	KOUAME Jérôme	Santé publique
	KPAIBE Sawa Andre Philippe	Chimie Analytique
Mme	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Bactériologie-Virologie
M.	LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
	MIEZAN Jean Sébastien	Parasitologie-Mycologie
	N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Chimie organique, chimie thérapeutique
Mmes	N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
	N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia	Législation
	ODOH Alida Edwige	Pharmacognosie
	SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie moléculaire
	SICA-DIAKITE Amelanh	Chimie organique, chimie thérapeutique
	TANO-H-BEDIA Valérie	Parasitologie-Mycologie
M.	TRE Eric Serge	Chimie Analytique
Mme	TUO Awa	Pharmacie Galénique
M.	YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie Générale
Mme	YAPO-YAO Carine Mireille	Biochimie

5. CHARGEES DE RECHERCHE

Mme	ADIKO N'dri Marcelline	Pharmacognosie
	OUATTARA N'gnôh Djénéba	Santé publique

6. ATTACHE DE RECHERCHE

M. LIA Gnahoré José Arthur Pharmacie Galénique

7. IN MEMORIUM

Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
Feu COMOIE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
Feu COULIBALY Sabali	Assistant
Feu TRAORE Moussa	Assistant
Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES

1. PROFESSEURS

M.	DIAINE Charles	Biophysique
	OYETOLA Samuel	Chimie Minérale

2. MAITRES DE CONFERENCES

M.	KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie
	YAO N'Dri Athanase	Pathologie Médicale

3. MAITRE-ASSISTANT

M.	KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
----	---------------------	------------------------

4. NON UNIVERSITAIRES

MM.	AHOUSSE Daniel Ferdinand	Secourisme
	COULIBALY Gon	Activité sportive
	DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie
	GOUEPO Evariste	Techniques officinales
Mme	KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion
MM	KOFFI ALEXIS	Anglais
	KOUA Amian	Hygiène
	KOUASSI Ambroise	Management
	N'GOZAN Marc	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique

COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE
L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES
ET BIOLOGIQUES

I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

Professeur	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
Professeurs	OUASSA Timothée ZINZENDORF Nanga Yessé	Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CABLAN Mian N'Dédey Asher KOUASSI AGBESSI Thérèse APETE Sandrine DJATCHI Richmond Anderson DOTIA Tiepordan Agathe KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde LATHRO Joseph Serge	Maître-Assistant Maître-Assistant Assistante Assistant Assistante Assistante Assistant

**II. BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION
ET PATHOLOGIE MEDICALE**

Professeur	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L. AHIBOH Hugues AKE-EDJEME N'Guessan Angèle	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KONAN Konan Jean Louis YAYO Sagou Eric KONE Fatoumata SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle YAPO-YAO Carine Mireille	Maître-Assistant Maître-Assistant Assistante Assistante Assistante

III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeur	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	INWOLEY Kokou André DEMBELE Bamory KOUASSI Dinard	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline ADJAMBRI Adia Eusebé AYE-YAYO Mireille BAMBA-SANGARE Mahawa ADIKO Aimé Cézaire DONOU-N'DRAMAN Aha Emma KABLAN-KASSI Hermance KABRAN Tano K. Mathieu KOUAME Denis Rodrigue N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S. YAPO Assi Vincent De Paul	Maitre-Assistant Maitre-Assistant Maitre-Assistant Maitre-Assistant Assistant Assistante Assistante Assistant Assistant Assistante Assistant

IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

Professeur	MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	AKE Michèle AMIN N'Cho Christophe BONY Nicaise François GBASSI Komenan Gildas	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	BROU Amani Germain KPAIBE Sawa Andre Philippe TRE Eric Serge	Assistant Assistant Assistant

V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeur	OUATTARA Mahama	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeur	YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences Agrégé
Docteur	COULIBALY Songuigama	Assistant
	KACOU Alain	Assistant
	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Assistant
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant
	SICA-DIAKITE Amelanh	Assistante

VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE

Professeur	MENAN Eby Ignace H.	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	YAVO William	Professeur Titulaire
	DJOHAN Vincent	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ANGORA Kpongbo Etienne	Maître-Assistant
	BARRO KIKI Pulchérie	Maître-Assistant
	KASSI Kondo Fulgence	Maître-Assistant
	KONATE Abibatou	Maître-Assistant
	VANGA ABO Henriette	Maître-Assistant
	MIEZAN Jean Sébastien	Assistant
	TANOAH-BEDIA Valérie	Assistante

**VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE,
COSMETOLOGIE , GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE**

Professeur	KOFFI Armand A.	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeurs	AMARI Antoine Serge G.	Maître de Conférences Agrégé
	DALLY Laba Ismaël	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AKA ANY-GRAH Armelle A.S.	Maître-Assistant
	N'GUESSAN Alain	Maître-Assistant
	ALLOUKOU-BOKA P.-Mireille	Assistante
	LIA Gnahoré José Arthur	Attaché de recherche
	NGUESSAN Kakwokpo Clémence	Assistante

N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia	Assistante
TUO Awa	Assistante

VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTOLOGAMIE,

Professeur	KONE BAMBA Diénéba	Professeur Titulaire Chef de Département
Docteurs	ADJOUGOUA Attoli Léopold	Maître-Assistant
	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Maître-Assistant
	ADIKO N'dri Marcelline	Chargée de recherche
	AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Assistante
	ODOH Alida Edwige	Assistante

**IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE ET
PHYSIOLOGIE HUMAINE**

Professeurs	ABROGOUA Danho Pascal	Professeur Titulaire Chef de Département
	KOUAKOU SIRANSY N'doua G.	Professeur Titulaire
	IRIE N'GUESSAN Amenan G.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AMICHIA Attoumou M	Assistant
	BROU N'Guessan Aimé	Assistant
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
	EFFO Kouakou Etienne	Assistant
	KAMENAN Boua Alexis	Assistant
	KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHÉMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE

Professeur	POLNEAU-VALLEE Sandrine	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Docteur	KONAN Jean-Fréjus	Maître-Assistant

XI. SANTÉ PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeur	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire Chef de département
	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé
	KOUAKOU-SACKOU J.	Maître de Conférences Agrégé
	SANGARE-TIGORI B.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître-Assistant
	MANDA Pierre	Maître-Assistant
	DIAKITE Aissata	Maître-Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Maître-Assistante
	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Maître-Assistante
	OUATTARA N'gnôh Djénéba	Chargée de Recherche
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Assistante
	KOFFI Kouamé	Assistant
	NGBE Jean Verdier	Assistant

DEDICACES

Je dédie cette thèse

A DIEU

Le clément, le Miséricordieux.

*Pardonne-moi mes péchés car nul autre que Toi n'absout les
péchés.*

Guide-moi dans le droit chemin.

A ma mère Adèle SOBE Epse MONNET

A feu mon père René SEKA

*Maman, papa, vous m'avez éduqué dans la rigueur en forgeant
en moi le goût du travail bien fait.*

Vous avez été pour moi plus qu'un réconfort.

Vous m'avez soutenu, vous m'avez façonné.

*Rien au monde ne vaut les efforts fournis jour et nuit pour mon
éducation et mon bien-être.*

*Les mots me manquent pour vous exprimer en ce jour, ce que je
ressens.*

*Que ce modeste travail, fruit de vos efforts, soit avec vos
bénédictions, le début d'une carrière couronnée de succès.*

*Acceptez ce travail comme gage de reconnaissance pour vos
immenses sacrifices et privations consentis, pour permettre à vos
enfants de trouver leur voie dans la vie.*

Que Dieu vous bénisse !

A ma fiancée LILIANE

A mes enfants AXEL et YORAM

*Vous ne cessez de me combler de bonheur et vos sourires
constituent pour moi une motivation à toujours aller de l'avant.*

Merci pour votre présence.

*Recevez ce travail comme un témoignage de mon attachement et
de mon amour pour vous.*

Que Dieu vous bénisse !

Aux grandes familles SEKA et OBRO

Merci à mes parents et futurs beaux – parents notamment Flora et son époux qui m'ont soutenu et encouragé.

Je vous dédie ce travail en signe de ma reconnaissance.

Dieu vous bénisse !

A mes amis : Franck – Olivier YAO, Jean – Paul N'GUETTA, Abdoul TRAORE, Ismaël KOUAKOU, Philippe KAKADIE, Patrick YAPI, Emile KOUAKOU, Jaurès GBOCHO et Boris TEHOUA

Nos chemins se sont croisés et ne se sont plus séparés.

Nous avons formé une famille et avons évolué ensemble par la grâce de Dieu.

Puissions – nous continuer sur cette lancée !

Je vous souhaite, à tous, le meilleur !

Merci de faire partie de ma vie.

Que Dieu vous bénisse !

A mes employeurs et illustres devancières : Dr Victoire AMICHIA, Dr Annette KONAN, Dr Isabelle KONE-DETOH, Dr Annick TIA Epse DOSSO et Dr Aïcha KANTE

Apprendre à vos côtés a été un réel plaisir et fut riche en expériences pour moi.

Puissiez-vous trouver en ce travail, l'expression de ma profonde gratitude.

Que Dieu vous bénisse !

A tous ceux que je n'ai pu citer...

A tous ceux qui ne sont plus...

**A NOS MAITRES
ET JUGES**

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE JURY

Monsieur le Professeur KOUADIO Kouakou Luc

- *Professeur Titulaire des universités ;*
- *Professeur Titulaire d'Hydrologie et de Santé Publique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;*
- *Chef du département d'Hydrologie et de Santé Publique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;*
- *Chef du laboratoire d'hygiène et du service de contrôle des eaux de l'Institut National d'Hygiène Publique ;*
- *Responsable du Diplôme d'Etude Universitaire d'Homéopathie à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;*
- *Responsable du DESS d'Hygiène Alimentaire à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;*
- *Responsable de la Maîtrise Professionnalisée de la Santé Publique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.*
- *Président du conseil pédagogique de l'université Félix Houphouët-Boigny*

Honorable Maître,

Vous nous faites en ce jour, l'honneur de présider le jury de notre thèse, malgré vos multiples occupations.

Nous vous remercions et sommes fier de vous voir rehausser de votre présence notre jury de thèse.

Nous vous prions de recevoir, honorable Maître, l'expression de notre profonde gratitude et notre infinie reconnaissance.

Que Dieu vous bénisse.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

Monsieur le Professeur OGA Agbaya

- *Docteur en pharmacie diplômé de l'université Félix Houphouët Boigny ;*
- *Maître de Conférences Agrégé d'épidémiologie, de pharmacoéconomie ;*
- *Sous-Directeur chargé de la recherche et de l'équipement à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët Boigny d'Abidjan ;*
- *Ancien interne des hôpitaux ;*
- *Membre du secrétariat des rédactions de la revue CAHIER SANTE PUBLIQUE ;*
- *Membre de l'association des épidémiologistes de langue française (ADELF) ;*
- *Membre du collège des économistes de la santé.*

Cher maître,

Ce fut un privilège pour nous, d'avoir été encadré par vous. Nous avons apprécié avec beaucoup d'intérêt votre rigueur scientifique, votre ardeur au travail, mais aussi votre disponibilité, votre simplicité et votre bienveillance. Nous n'ignorons pas tous les sacrifices que vous avez consentis, pour nous trouver une place dans votre emploi du temps très chargé en dépit de vos multiples responsabilités. Vous nous avez permis de réaliser ce travail passionnant, soyez en remercié.

Nous vous sommes infiniment reconnaissant de nous avoir fait confiance pour la réalisation de cette thèse et de nous avoir si bien encouragé et soutenu.

Que ce travail témoigne de toute notre gratitude et de notre profond respect.

Que Dieu vous bénisse.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur OUATTARA Mahama

- *Professeur Agrégé de Chimie Médicinale*
- *Pharmacien, Docteur es Sciences Pharmaceutiques de l'Université de Montpellier I.*
- *Directeur Adjoint de la Direction de la Pharmacie, Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire, chargé de l'inspection pharmaceutique*
- *Inspecteur des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution des Médicaments à usage humain,*
- *Membre du Comité technique consultatif «inspection pharmaceutique» de la Cellule pour l'Harmonisation de la Règlementation et la Coopération Pharmaceutique (CHRCP) de l'UEMOA*
- *Membre de la Liste des Experts du Médicament Vétérinaire (LEMV) de l'UEMOA*
- *Lauréat du prix de Recherche Santé 2003 du Ministère de la Recherche Scientifique de la République de Côte d'Ivoire*
- *Thématique de recherche lauréate du Prix Scientifique KOUAME Egnankou 2013 des UFR Sciences de la Santé*
- *Thématique de recherche lauréate du Programme d'Appui Stratégique à la Recherche Scientifique en Côte-d'Ivoire de 2015 (PASRES)*
- *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)*
- *Membre du Réseau de Substances Bioactives Ouest Africain (ReSBOA)*
- *Membre de la Société de Chimie Thérapeutique de France (SCT France)*
- *Président de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)*

Cher maître,

Nous vous remercions pour l'honneur que vous nous faites de rehausser de votre présence notre jury de thèse.

Nous avons été émerveillés par vos exceptionnelles connaissances et vos qualités humaines forcent notre admiration.

Nous avons souhaité que ce travail soit empreint de votre esprit critique.

Veuillez trouver dans cette thèse, le témoignage de notre infinie gratitude et de notre profonde admiration.

Que Dieu vous bénisse.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur YAPI Ange Désiré

- *Maître de conférences agrégé de chimie thérapeutique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan*
- *Chef du département de chimie organique et chimie thérapeutique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan ;*
- *Docteur de l'université de Montpellier I*
- *Ancien chef de service de la pharmacie du CHU de Yopougon*
- *Ancien Directeur de la pharmacie et du médicament*
- *Directeur général de la Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique (NPSP)*
- *Lauréat du prix de recherche 2003 du ministère de la recherche scientifique (Côte d'Ivoire)*
- *Membre de la société ouest-africaine de chimie (SOACHIM)*
- *Membre du réseau africain des pharmaciens hospitaliers*

Cher maître,

Malgré vos nombreuses obligations, vous nous avez fait l'honneur d'accepter, sans aucune hésitation, de juger cette thèse.

Nous vous avons toujours admiré pour votre ardeur au travail, votre simplicité et votre disponibilité.

Que ce travail soit pour nous l'occasion de vous témoigner notre grande admiration et notre profond respect.

Que Dieu vous bénisse.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS – ACRONYMES-SIGLES	XXVI
LISTE DES TABLEAUX	XXVIII
LISTE DES FIGURES.....	XXIX
INTRODUCTION.....	1
PARTIE I : GENERALITES	4
Chapitre I : CIRCUIT DE DEVELOPPEMENT ET DE VENTE DU MEDICAMENT.....	5
I. RECHERCHE EXPLORATOIRE.....	6
II. ÉTUDES PRECLINIQUES.....	7
III. ÉTUDES CLINIQUES.....	12
IV. DOSSIER DE DEMANDE D'AMM.....	19
V. PRODUCTION	21
VI. DISTRIBUTION.....	24
VII. APPROVISIONNEMENT	26
VIII. CIRCUIT DE DEVELOPPEMENT ET DE VENTE DU MEDICAMENT EN CÔTE D'IVOIRE.....	27
Chapitre II : PRIX DU MEDICAMENT	31
I. ACTEURS INTERVENANT DANS LA FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT.....	32
II. MECANISMES ET MODALITES DE FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT	34
III. STRUCTURATION DU PRIX DU MEDICAMENT	35
PARTIE II : ETUDE EXPERIMENTALE	41
Chapitre I : MATERIEL ET METHODES.....	42
I. ZONES D'ETUDE ET MEDICAMENTS ETUDIES.....	43
II. COLLECTE DES DONNEES.....	45
III. TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNEES.....	45
Chapitre II : RESULTATS	47
I. CATEGORISATION DES CHARGES REPRESENTÉES PAR LES COMPOSANTES DES PRIX DANS LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS	48
II. COMPOSANTES DES PRIX DES MEDICAMENTS DONT L'IMPACT EST LE PLUS IMPORTANT SUR LE PRIX FINAL	51
DISCUSSION.....	59
CONCLUSION.....	59
RECOMMANDATIONS.....	68
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	70
TABLE DES MATIERES	77
ANNEXES.....	80

ABREVIATIONS – ACRONYMES - SIGLES

ASBL	: Association Sans But Lucratif.
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché.
ASMR	: Amélioration du Service Médical Rendu.
BPF	: Bonnes Pratiques de Fabrication.
CAF	: Coût, assurance et fret.
CAP	: Centrale d'achat pharmaceutique.
CCP	: Certificat Complémentaire de Protection.
CHR	: Centre Hospitalier Régional.
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire.
CIF	: Cost, insurance, freight.
CNESST	: Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail.
CPEV	: Comité du Programme élargi de Vaccination.
CSE	: Comité de Suivi Evaluation.
CSU	: Centre de Santé Urbain.
CTD	: Common Technical Document.
DAP	: Delivered At Place.
DCI	: Dénomination Commune Internationale.
DDU	: Delivered Duty Unpaid.
DL 50	: Dose létale 50.
DME	: Dose Minimale Efficace.
DPML	: Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.
DS	: District sanitaire.
EPIC	: Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial.
ESPC	: Etablissement Sanitaire de Premier Contact.
EXW	: Ex-Works.
FAB	: Franco à bord.
FOB	: Free on board.
GST	: Goods and services tax.

HAI	: Health Action International.
HG	: Hôpital Général.
IGAS	: Inspection générale des affaires sociales.
Leem	: Les entreprises du médicament.
LNME	: Liste nationale des médicaments essentiels.
NOAEL	: No Observed Adverse Effect Level.
NOEL	: No Observed Effect Level.
NPSP-CI	: Nouvelle Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire.
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé.
PFHT	: Prix fabricant hors taxe.
PGHT	: Prix Grossiste Hors Taxe.
PGR	: Plan de Gestion des Risques.
PNSCA	: Plan National Stratégique de la Chaîne d'Approvisionnement en produits pharmaceutiques et intrants stratégiques.
PSP-CI	: Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire.
PVF	: Prix de vente du fabricant.
RCP	: Résumé des caractéristiques du produit.
R&D	: Recherche et Développement.
SMR	: Service médical rendu.
SRA	: Structures de regroupement à l'achat.
TEC	: Tarif Extérieur Commun.
TVA	: Taxe sur la valeur ajoutée.
UA	: Union Africaine.
WHA	: World Health Assembly.
WHO	: World Health Organization.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I: Propriétés du principe actif qu'il faut s'efforcer de connaître avant d'aborder une formulation	9
Tableau II: Formes galéniques les plus courantes	11
Tableau III: Les quatre phases d'études cliniques	13
Tableau IV: Répartition des charges de distribution (de la vente fabricant à la dispensation au patient) d'une sélection de médicaments de la mère et de l'enfant à Abidjan, Côte d'Ivoire – 2016	50
Tableaux V à XII: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments importés dans le secteur privé : marque d'origine (n = 4) et génériques (n = 3), Côte d'Ivoire – 2016	53
Tableaux XIII à XVII: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments importés dans le secteur privé : marque d'origine (n = 4) et génériques (n = 3) – suite, Côte d'Ivoire – 2016	54
Tableau XVIII: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments produits localement (génériques) et distribués dans le secteur privé (n = 4), Côte d'Ivoire – 2016	55
Tableau XIX: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments distribués dans le secteur public (génériques) importés ou produits localement, Côte d'Ivoire – 2016	56

LISTE DES FIGURES

Figure 1: La recherche fondamentale, par exemple l'étude des gènes ou des protéines est la première étape nécessaire vers l'obtention d'un médicament.....	7
Figure 2: Détermination de la dose létale 50 (DL 50).....	8
Figure 3: Les opérations de production.....	22
Figure 4: Les grandes étapes industrielles de production d'un médicament.....	22
Figure 5: Circuit public de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire	27
Figure 6: Circuit privé de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire	29
Figure 7: Approche par étapes des composantes des prix.....	36
Figure 8: Répartition des charges de distribution (de la vente fabricant à la dispensation au patient) d'une sélection de médicaments de la mère et de l'enfant à Abidjan, Côte d'Ivoire - 2016.....	51
Figure 9: Coefficient de variation (%) du prix de vente médicaments au Patient par rapport au prix de vente Fournisseur dans le secteur privé, Côte d'Ivoire – 2016.....	56
Figure 10: Modalités d'application des charges du Prix de vente Fournisseur au Prix de vente Grossiste dans le secteur privé, Côte d'Ivoire – 2016.....	57
Figure 11: Montant (%) d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client dans le secteur privé, Côte d'Ivoire – 2016	57
Figure 12: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments produits localement (génériques) et distribués dans le secteur privé (n = 4), Côte d'Ivoire – 2016	58
Figure 13: Modalités d'application des charges du Prix de vente Fournisseur au Prix de vente Grossiste dans le secteur public, Côte d'Ivoire – 2016	58

INTRODUCTION

L'accès aux soins de santé est un droit humain fondamental, proclamé dans les traités internationaux et reconnu par les gouvernements à travers le monde [31].

Le médicament, élément principal de la prise en charge thérapeutique de nombreuses pathologies, devrait être disponible et accessible pour qui en a besoin. Or, un tiers de la population mondiale n'a pas un accès fiable aux médicaments dont elle a besoin [43]. Les dépenses de santé, et de médicaments en particulier, sont essentiellement supportées par les ménages dans la plupart des pays en développement où jusqu'à 90% de la population, dont une part importante vivant en deçà du seuil de pauvreté, achète encore ses médicaments directement, s'exposant ainsi à des dépenses catastrophiques [32].

Introduite en 1977 [33] par l'OMS, la notion, jadis révolutionnaire de médicaments essentiels de même que celle de politique pharmaceutique nationale, est désormais adoptée dans tous les pays. La Côte d'Ivoire a élaboré sa première politique pharmaceutique nationale en 2009 conformément à la résolution WHA 28.66 [42] de l'OMS avec pour objectif général de rendre disponibles à toutes les couches de la population des médicaments essentiels de qualité à un coût abordable dans des conditions garantissant un usage rationnel. Ce faisant, la problématique de l'accessibilité financière des médicaments met en lumière un paramètre et non des moindres : le prix des médicaments. La maîtrise des composantes des prix pratiqués pour les médicaments sur l'ensemble du territoire national permettrait de jeter les bases pour des orientations visant à obtenir des médicaments à un juste prix.

Dans le but d'atteindre cet objectif, la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DPML), qui est l'autorité de réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire, a entrepris une enquête sur les prix, la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments, selon la méthodologie standard recommandée par l'OMS et HAI. L'une des recommandations issue de cette

étude était de planifier et réaliser 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 de distribution.

Ce travail vient à point nommé comme contribution avec pour objectif général de déterminer les composantes des prix des médicaments que paient les populations dans des points de vente pharmaceutiques publics et privés en Côte d'Ivoire.

Pour atteindre cet objectif, nous nous proposons de :

- Catégoriser les charges représentées par les composantes des prix dans le circuit de distribution des médicaments en Côte d'Ivoire.
- Identifier les composantes dont l'impact est le plus important sur le prix final.

Notre travail comprend deux parties :

- La première consacrée aux généralités mettra en lumière les étapes de la mise à disposition du médicament et les mécanismes de fixation et de structuration du prix.
- La seconde concernera la partie expérimentale et présentera le matériel et les méthodes utilisés, les résultats puis la discussion.

Enfin, une conclusion mettra en exergue les données essentielles de cette étude accompagnées de quelques recommandations.

PARTIE I : GENERALITES

Chapitre 1 :
**CIRCUIT DE
DEVELOPPEMENT ET DE
VENTE DU
MEDICAMENT**

L'obtention d'un nouveau médicament est un processus de longue haleine qui fait interagir un grand nombre d'acteurs. Le temps nécessaire entre la découverte d'une molécule prometteuse et l'arrivée du médicament sur le marché est de l'ordre d'une dizaine à une quinzaine d'années. Le développement d'un médicament passe par différentes étapes, toutes essentielles. [36]

I. RECHERCHE EXPLORATOIRE [17]

La recherche exploratoire est la phase qui précède le dépôt du brevet. Elle a pour but d'identifier les molécules qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et se décompose en deux étapes que sont la recherche fondamentale et la recherche appliquée. Une fois les molécules potentiellement efficaces découvertes, un brevet sera demandé afin de protéger l'innovation liée à ces molécules pendant vingt ans, et cinq ans de plus si un CCP est accordé à l'expiration du délai initial.

I.1. Recherche fondamentale

La recherche fondamentale (**Figure 1**) est une étape obligatoire pour la fabrication d'un médicament. Elle consiste en la recherche de la compréhension du fonctionnement normal mais aussi pathologique des organismes. Elle permet donc de poser les bases essentielles de la survenue des maladies et de déterminer les objectifs à atteindre pour améliorer l'état fonctionnel des individus [36].

Elle se fait dans les entreprises de biotechnologies et les laboratoires universitaires, très souvent en partenariat avec les entreprises du médicament. [21]



Figure 1 : La recherche fondamentale, par exemple l'étude des gènes ou des protéines, est la première étape nécessaire dans le processus vers l'obtention d'un médicament. [36]

I.2. Recherche appliquée [36]

Elle consiste en la recherche et l'obtention de molécules actives qui pourraient avoir une utilité contre une maladie spécifique. Ces recherches sont effectuées dans des laboratoires pharmaceutiques.

II. ÉTUDES PRECLINIQUES

Elles durent cinq à sept ans et absorbent environ un tiers des dépenses consacrées à la mise au point d'un nouveau médicament. Elles se déroulent sur des animaux ou des parties d'animaux (isolées ou de culture). [38]

II.1. Essais de toxicité

- La **toxicité aiguë** ou DL 50 (**Figure 2**) recherche la dose qui tue, en administration unique, 50 % des animaux de laboratoire utilisés. [38]

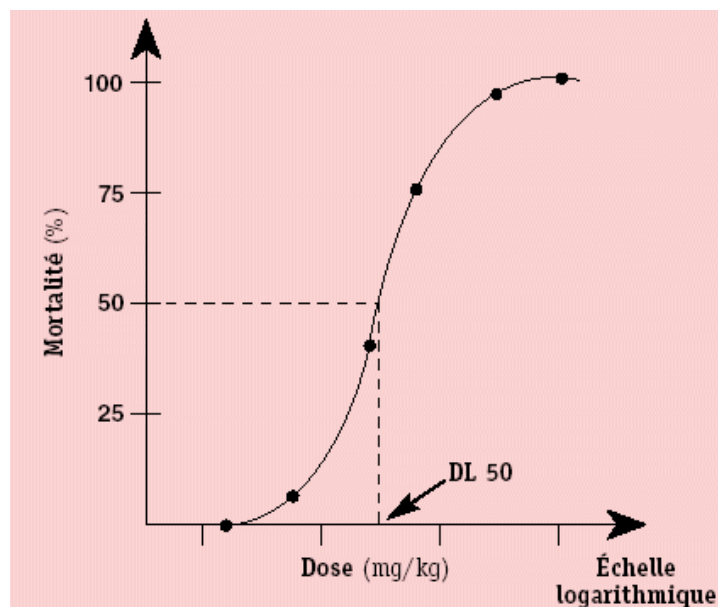


Figure 2 : Détermination de la dose létale 50 (DL 50). [5]

- La **toxicité chronique** recherche les effets nocifs chez l'animal après administration répétée du médicament, à différentes doses, pendant trois mois minimum jusqu'à plusieurs années. Cette étude doit se faire sur au moins deux espèces animales (rongeurs et non rongeurs).

On recherche aussi les effets tératogènes (les anomalies du fœtus dues au médicament), les effets mutagènes et les effets cancérogènes. [38]

Parallèlement, les études chez l'animal, outre des connaissances en terme de toxicité, permettent de connaître les organes cibles, les propriétés pharmacocinétiques et métaboliques de la molécule ainsi que d'approcher, lorsqu'il existe des modèles animaux, les propriétés pharmacodynamiques. [29]

II.2. Étude du métabolisme et de la pharmacocinétique [38]

L'étude pharmacologique est réalisée d'abord sur l'animal sain ou sur des souches d'animaux spontanément atteints de certaines maladies (diabète, hypertension artérielle) ou d'animaux chez lesquels a été créé un état pathologique le plus proche possible de la maladie humaine (infarctus du myocarde, infections bactériennes ou parasitaires...).

II.3. Choix de la forme pharmaceutique [18]

II.3.1. Connaissance du principe actif [18]

Au point de départ de la formulation d'un nouveau médicament, il y a le principe actif, c'est-à-dire une substance dont l'activité thérapeutique a été établie et qui a fait l'objet de nombreuses études de la part des chimistes, des toxicologues et des pharmacologues. Le galéniste doit rassembler toutes celles de leurs observations qui peuvent lui être utiles. Il s'agit essentiellement des propriétés physicochimiques du principe actif et de tout ce qui concerne son devenir dans l'organisme (**tableau I**).

Tableau I : Propriétés du principe actif qu'il faut s'efforcer de connaître avant d'aborder une formulation [18]

Propriétés physico-chimiques :	Devenir dans l'organisme :
<ul style="list-style-type: none">- Caractères organoleptiques- Propriétés physiques : Solubilité- Propriétés chimiques : Stabilité et incompatibilité :<ul style="list-style-type: none">• Oxygène• Lumière• Divers	<ul style="list-style-type: none">- Pharmacocinétique :<ul style="list-style-type: none">• Distribution• Biotransformations• Élimination- Activité thérapeutique<ul style="list-style-type: none">• Lieu• Mécanisme• Effets secondaires- Biodisponibilité :<ul style="list-style-type: none">• Profil optimal

II.3.2. Devenir dans l'organisme [18]

Les éléments concernant le sort du principe actif dans l'organisme sont fournis par le pharmacologue et complétés par le clinicien. Les études pharmacocinétiques préalables nous renseignent sur sa distribution et ses biotransformations dans l'organisme puis sur son élimination.

Pour ce qui est de l'activité thérapeutique, l'on doit s'efforcer d'en savoir le plus possible sur le lieu et sur le mécanisme de son action. Un élément essentiel est la marge thérapeutique, c'est-à-dire l'écart entre la dose thérapeutique et la dose pour laquelle apparaissent les effets indésirables ou toxiques.

II.3.3. Formulation [18]

L'énumération des propriétés du principe actif à connaître correspond à un idéal vers lequel il faut tendre mais qu'il est bien difficile d'atteindre pour de nombreux principes actifs. Les phénomènes qui régissent le passage et le devenir des principes actifs dans l'organisme sont maintenant largement explorés et doivent être pris en compte lors de la conception d'une nouvelle forme pharmaceutique. Quoi qu'il en soit, c'est à partir des propriétés connues du principe actif que se font les choix successifs suivants au cours de la formulation d'un nouveau médicament :

II.3.3.1. Principe actif [18]

Le principe actif peut exister sous plusieurs formes cristallines ou sous la forme de dérivés tels que sels, hydrates... Le choix se fait en fonction du mode d'administration et de considérations de stabilité, de solubilité et de biodisponibilité.

II.3.3.2. Voie d'administration [18]

Le choix de la voie d'administration dépend :

- de la biodisponibilité du principe actif ;
- de la vitesse d'action désirée, de la durée du traitement et du nombre de prises par jour ;
- du type de malade, c'est-à-dire de son âge (nourrisson, enfant, adulte, vieillard) et aussi de sa situation (debout ou alité, à domicile ou hospitalisé, traitement ambulatoire ou non).

La voie orale est la voie d'administration la plus courante. C'est celle qui est adoptée pour la plupart des principes actifs : les trois quarts des prescriptions concernent la voie orale.

II.3.3.3. Forme galénique [18]

Le choix de la forme galénique découle de celui de la voie d'administration. Bien que l'éventail des possibilités ne cesse d'augmenter du fait des succès de la recherche galénique dans ce domaine, on a presque toujours recours à un nombre limité de formes courantes. Dans la majorité des cas, on se limite à une ou deux alternatives. Le **tableau II** indique quelques formes galéniques.

Tableau II : Formes galéniques les plus courantes [18]

Voies	Formes principales
Orale	Comprimés, gélules, solutions ou suspensions aqueuses
Parentérale	Solutions aqueuses
Rectale	Suppositoires
Vaginale	Ovules, solutions aqueuses, comprimés
Ophtalmique	Solutions aqueuses
ORL	Solutions aqueuses pulvérisées ou non
Percutanée	Pommades, crèmes, laits

II.3.3.4. Excipients [18]

Pour les excipients, ce que le galéniste recherche avant tout, c'est l'inertie chimique et l'innocuité. Pour avoir le maximum de garanties, il cherche à n'utiliser que des produits de composition chimique connue et fixe avec rigueur les taux d'impuretés admissibles.

III. ÉTUDES CLINIQUES

La recherche clinique appartient à la famille de la recherche biomédicale. Ce terme désigne plus couramment les recherches menées sur l'être humain, malade ou bien portant. Elle se développe à l'hôpital, au lit du malade ou en consultation, mais aussi en réseau avec les partenaires de la prise en charge du patient. [16]

La recherche biomédicale est définie comme une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Elle ne peut être effectuée que si certaines conditions sont réunies :

- la recherche doit être fondée sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;
- le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche ne doit pas être hors de proportion par rapport au bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche;
- la recherche doit viser à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition;
- la recherche biomédicale doit avoir été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche;
- la recherche ne peut être réalisée que si le promoteur a reçu l'avis favorable d'un comité d'éthique et l'autorisation des autorités compétentes;
- la personne qui se prête à la recherche a donné son consentement, après avoir reçu une information compréhensible sur cette étude. [16]

Les études de pharmacologie clinique sont divisées en quatre phases. [28]

Tableau III : Les quatre phases d'études cliniques. [8]

	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Définition	Première administration à l'Homme (volontaire sain) d'une nouvelle substance active avec pour objectif de procéder à une évaluation à court terme de sa sécurité d'emploi en fonction de la dose et d'établir un premier profil pharmacocinétique.	Evaluation de l'activité de la molécule.	Démonstration de la preuve de l'intérêt d'un médicament expérimental (nouvelle substance active, avant AMM) chez le malade. Comparaison au placebo et/ou au traitement de référence.	Essais réalisés après la mise sur le marché du médicament en dehors du développement de nouvelles indications.
Objectif(s)	Evaluation de la tolérance en fonction de la dose. Détermination de la dose maximale tolérée.	Mise en évidence de l'activité thérapeutique du principe actif.	Ajustement des doses.	Précision du maniement du médicament sur des terrains particuliers, en association avec d'autres médicaments. Etudes observationnelles dans la vraie vie.
		Evaluation de la sécurité d'emploi du produit à court ou moyen terme.	Confirmation de la sécurité d'emploi dans le but d'évaluer le rapport Bénéfice/Risque.	Comparaison de son activité à celles d'autres médicaments dans la même indication.
	Détermination de la dose optimale recommandée pour la phase II.	Détermination de la dose optimale ou de la fourchette de doses.		Affinement de la posologie.
	Réalisation des premières études de pharmacocinétique clinique.	Poursuite des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.		Meilleure compréhension du mécanisme d'action. Pharmacovigilance.

	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Pré requis	Validation de la phase préclinique.	Validation de la phase I.	Définition de la population cible.	Obtention préalable de l'AMM.
			Le type et le niveau : - d'activité de la molécule sur la pathologie. - d'interactions médicamenteuses	
Population	Sujets sains.	Sujets malades.	Sujets malades.	Sujets malades.
Nombre de sujets	Entre 9 et 12 par niveau de dose évalué.	Entre 50 et 100 par groupe de traitement.	Nombre suffisamment important pour obtenir une puissance satisfaisante de l'étude.	Nombre important.
Durée de l'étude	Moins de 2 ans.	Entre 1 et 2 ans.	Durée plus importante en rapport avec l'évolution spontanée ou sous traitement de la maladie.	Durée doit être en cohérence avec l'AMM.
			Variation selon le nombre de patients et le nombre de centres inclus.	
Critère d'évaluation principal	Tolérance clinique.	Réponse clinique.	Efficacité/tolérance du médicament.	Sécurité d'emploi.

III.1. Essai de phase I [28]

La première administration à l'Homme (volontaire sain) d'une nouvelle substance active a pour objectif de procéder à une évaluation à court terme de sa sécurité d'emploi en fonction de la dose et d'établir un premier profil pharmacocinétique.

Les investigations humaines de phase I ont pour but la détermination :

- de la dose maximale tolérée ;
- des paramètres pharmacocinétiques ;
- de l'acceptabilité du produit.

Le choix de la première dose est fondé sur les informations fournies par les dossiers de toxicologie et de pharmacologie animales :

III.1.1. Dossier toxicologique [28]

Des épreuves de toxicité aiguë et chronique par administration (unique puis répétée) ont été effectuées sur au moins deux espèces de mammifères et par au moins deux voies d'administration différentes. La forme pharmaceutique sous laquelle le médicament va être testé chez l'homme a été également étudiée chez l'animal.

III.1.2. Dossier pharmacologique [28]

Des études expérimentales sur plusieurs espèces animales ont évalué les risques pour les fonctions de reproduction et la descendance. Les tests de mutagenèse et de cancérogenèse ont été pratiqués.

Le dossier de pharmacologie animale comprend aussi les informations nécessaires tant au plan pharmacocinétique que pharmacodynamique.

La première dose choisie sur la base des données animales correspond à la dose sans effet toxique, appelée la NOAEL, identifiée chez l'espèce animale pertinente la plus sensible. Cependant il peut arriver que les effets toxiques soient dus à un effet pharmacologique exagéré pour un organe ou une fonction cible, plutôt qu'à la toxicité intrinsèque de la nouvelle substance active étudiée (par exemple : vasodilatateurs, anticoagulants, protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, facteurs de croissance...). Dans ce cas, l'exposition obtenue à la dose sans aucun effet, c'est-à-dire à la NOEL doit servir de base au calcul de la première dose chez l'Homme.

A partir de cette première dose, on effectuera une escalade des doses jusqu'à observation des premières modifications des paramètres étudiés. On travaille d'abord en 'doses uniques' puis en 'doses répétées'.

A la fin de cette phase I, le produit a fait l'objet d'une caractérisation quant à son comportement chez l'homme. Il ne saurait à ce stade encore, être considéré comme un médicament, mais déjà beaucoup d'informations méritent d'être vérifiées chez l'homme malade.

III.2. Essai de phase II [28]

Les expérimentations de phase II ont pour objet principal de déterminer la posologie optimale du médicament dans l'indication thérapeutique revendiquée. Les investigations de phase II concernent la mise en évidence des propriétés pharmacologiques que laissaient entrevoir les études animales. La faisabilité de ces investigations est liée à l'achèvement de la phase I. Les études de phase II sont conduites chez des malades et durent un à deux ans. Ceux-ci, volontaires, ayant donné un consentement éclairé à leur participation à l'étude, sont répartis en petits groupes homogènes. On étudie les effets pharmacodynamiques, les principaux paramètres pharmacocinétiques et les premiers effets indésirables.

Sous stricte surveillance médicale et biologique, les posologies sont augmentées jusqu'à obtention d'un effet optimal. Les essais de phase II sont limités quant au nombre de malades étudiés (quelques centaines, jamais plus) et quant à la courte durée des essais pour chaque malade (un à quelques mois). Peu à peu, la confrontation des effets cliniques observés, des taux plasmatiques mesurés et des doses administrées permet de définir une relation dose-effet : l'objectif majeur de la phase II est la mise en évidence de la dose minimale efficace (DME).

A la fin de cette phase II, il n'est pas encore possible de considérer le produit comme un médicament.

III.3. Essai de phase III [28]

Les expérimentations de phase III ont pour objectif de démontrer l'efficacité du médicament dans une indication revendiquée par comparaison avec un autre médicament ou un placebo. C'est la grande phase des essais cliniques comparatifs, il s'agit maintenant d'étudier les propriétés (le rapport bénéfice/risque) du produit sur des larges effectifs (quelques milliers de sujets) et sur des durées prolongées (plusieurs mois à années). La réalisation d'essais de phase III nécessite le plus souvent des essais multicentriques, nationaux ou internationaux.

III.4. Etudes de phase IV [28]

Dès l'autorisation de mise sur le marché, débute la phase IV d'étude des médicaments. Des années durant, elle doit chercher à :

- Recenser les effets indésirables et connaître les interactions médicamenteuses fâcheuses établissant ainsi les critères d'innocuité (pharmacovigilance) ;

- Vérifier, affiner et éventuellement étendre ou restreindre les indications thérapeutiques (vérification thérapeutique) ;
- Suivre la consommation des produits en fonction de la prescription médicale, de la tendance consumériste ou non, des caractéristiques des populations, de la logique des essais préalables, des informations de pharmacovigilance, de la pression commerciale (pharmacoépidémiologie)
- Compléter les études pharmacoéconomiques (rapport coût/résultats).

En fait, rien n'est jamais définitif en matière de médicament. A partir des milliers d'observations recueillies, surviennent très souvent des changements (ou des extensions) d'indications, des réactualisations, des progrès dans la compréhension du mécanisme d'action du médicament..., une meilleure connaissance et quantification du risque.

Aujourd'hui la mise sur le marché d'un médicament s'accompagne systématiquement d'un plan de gestion des risques (PGR) qui prévoit un système de surveillance des effets indésirables « graves » et des études d'utilisation et d'évaluation de l'impact du médicament sur la pathologie ou le système de soins (études post-inscription).

III.5. Les répercussions des essais cliniques sur l'innovation [41]

La procédure englobant les différentes phases qui mènent le médicament du stade expérimental à sa commercialisation s'étend sur 7 à 10 ans. Ce délai n'est pas tolérable dans le cadre des pathologies graves sans traitement fiable. En effet, lorsqu'il n'existe pas de traitement ou que les traitements existants sont inefficaces ou mal tolérés, la participation à un essai clinique permet de bénéficier d'un traitement innovant. Le maintien des essais cliniques est essentiel pour garantir l'accès aux soins de haute technologie tolérés et efficaces.

III.6. La sélection les patients [20]

Une étude clinique est toujours réalisée sur un échantillon de personnes qui ont été sélectionnées à partir d'une population générale. On distingue des critères de sélection positifs dont la présence est indispensable pour que les patients puissent être inclus dans la recherche, et des critères de sélection négatifs (aussi appelés critères d'exclusion) dont la présence entraîne le rejet des patients de la recherche.

III.7. Les risques d'un essai clinique [30]

Parce qu'il présente des risques possiblement plus élevés que la mise en œuvre d'un traitement déjà éprouvé, un essai clinique ne peut être mené qu'après information écrite du patient des risques (effets indésirables) et des contraintes (surveillance accrue ou régime alimentaire par exemple) qu'il peut engendrer.

Le patient doit y consentir par écrit. Toutefois, la recherche ne peut être effectuée si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante.

IV. DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

IV.1. Intérêt de l'AMM [18]

L'AMM est demandée auprès des autorités compétentes par une entreprise pharmaceutique, pour commercialiser sa spécialité sur un marché donné. Cette demande est formulée à l'aide d'un dossier sous un format standardisé ; le Common Technical Document (CTD), renfermant des informations sur le cycle de développement, la qualité pharmaceutique, l'efficacité et la sécurité du produit, ainsi que ses indications revendiquées. Les informations sur la qualité regroupent toutes les données relatives à l'origine et au mode d'obtention des matières premières entrant dans la composition du médicament, au procédé de

fabrication et à l'évaluation de la stabilité dans le temps de ces matières premières et du produit final formulé. Elles comprennent également les normes de qualité choisies pour s'assurer d'une qualité constante et optimale et la description des méthodes de contrôle permettant de les évaluer.

Les informations sur l'efficacité et la sécurité reprises dans l'AMM sont les résultats des études et expérimentations conduites chez l'animal pour la toxicité et chez l'homme pour l'efficacité et la tolérance, selon des normes internationales et standardisées.

Le rapport Bénéfice/Risque du médicament par rapport à la santé du patient est également évalué et comparé au produit déjà existant sur le marché, il doit être au moins équivalent.

IV.2. Définitions de certains documents annexant le dossier d'AMM [18]

- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui précise notamment : la dénomination du médicament, la forme pharmaceutique, la composition qualitative et quantitative, les indications thérapeutiques validées, les précautions d'emploi, les effets indésirables, les contre-indications, ...
- La notice d'utilisation destinée aux usagers, elle regroupe toutes les informations nécessaires aux patients pour l'utilisation du médicament dans des conditions optimales.
- L'étiquetage avec les informations nécessaires pour identifier le médicament sans ambiguïté (nom du médicament et du principe actif, sa forme pharmaceutique, son dosage, ...). D'autres informations doivent également y figurer, notamment les conditions de conservation, la date de péremption, et les pictogrammes de vigilance.

IV.3. Composition du dossier de demande d'AMM [18]

Le dossier complet de demande d'AMM comprend quatre parties :

- pharmaceutique (galénique et analytique) ;
- toxicologique ;
- pharmacologique ;
- clinique.

IV.4. Suivi post AMM du médicament [17]

L'octroi de l'AMM n'est pas la phase finale du cycle d'évaluation du médicament car son rapport Bénéfice/Risque sera évalué tout au long du son cycle de vie en tenant compte de l'état actualisé des connaissances.

Pour cette raison, l'efficacité et la sécurité du médicament sont toujours sous surveillance dans les conditions réelles d'utilisation et le rapport Bénéfice/Risque est constamment évalué afin de prendre les mesures nécessaires en cas de problème : une modification de l'AMM, voire sa suspension ou son retrait ou un renforcement de l'information des professionnels de santé et des patients.

V. PRODUCTION

La production regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis. Elle répond à des normes de bonnes pratiques de fabrication. [19]

La production d'un médicament peut être définie par le schéma représenté dans la **figure 3**. Dans ce schéma nous retrouvons les opérations de fabrication, de conditionnement, de maintenance et de logistique. [9]

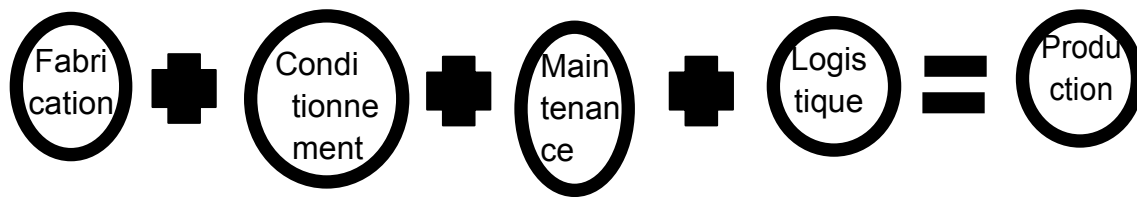


Figure 3 : Les opérations de production. [9]

Les grandes étapes de la production sont représentées dans la figure 4.

Tous les établissements fabriquant et commercialisant des produits pharmaceutiques doivent se soumettre aux BPF. Ces règles sont destinées à assurer la qualité des médicaments et leur bonne conformité aux revendications inscrites dans le dossier de demande d'AMM. Elles concernent les locaux, le matériel de fabrication, les conditions de fabrication à tous les stades. [19]

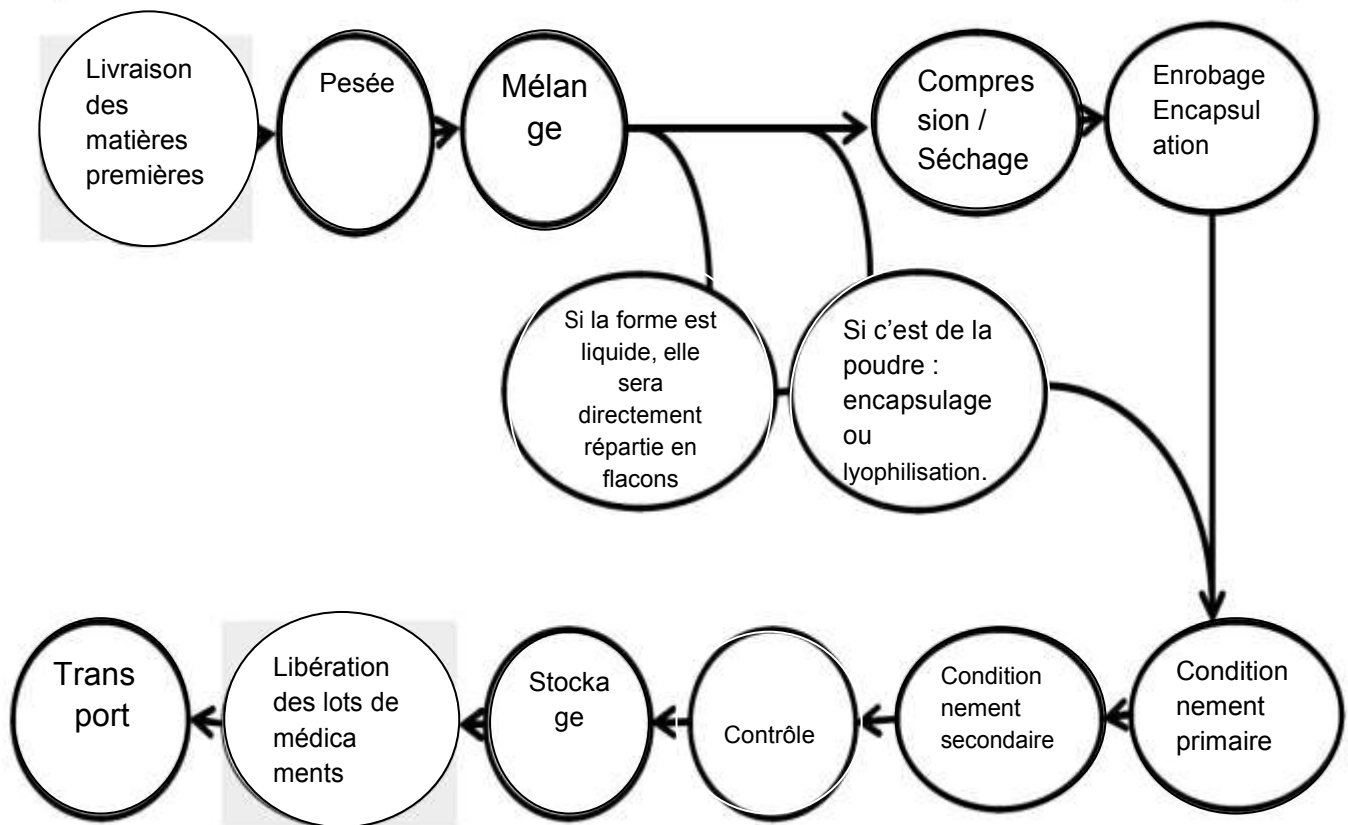


Figure 4 : Les grandes étapes industrielles de production d'un médicament [9].

V.1. Procédés de fabrication et de contrôle [18]

Les procédés de fabrication doivent être choisis en fonction des objectifs à atteindre mais aussi du matériel utilisable. À chaque étape, les paramètres critiques, c'est-à-dire ceux dont les variations peuvent avoir une influence sur la qualité du médicament terminé, doivent être contrôlés par des moyens appropriés.

V.2. Articles de conditionnement [18]

Les articles de conditionnement jouent plusieurs rôles dont il y a à tenir compte dans la mise au point d'un médicament. Le facteur le plus important pour la formulation est évidemment la nature du matériau qui sera au contact direct du médicament, c'est-à-dire celle de l'article de conditionnement primaire. Le choix est orienté de préférence vers les matériaux dont une monographie existe à la pharmacopée.

V.3. Maintenance industrielle [22]

La maintenance industrielle permet de réaliser toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un équipement, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise. Les équipes de maintenance doivent assurer la disponibilité des équipements, c'est-à-dire garantir leur bon fonctionnement, dans un objectif de production de qualité au moindre coût.

V.4. Logistique [11]

La logistique de distribution pharmaceutique a pour but de livrer le produit attendu, en quantité désirée, au niveau de qualité attendu, au bon endroit, en temps et en heure, et cela dans une optique de réduction des coûts, d'avantage concurrentiel et d'amélioration de la création de valeur.

VI. DISTRIBUTION [39]

Un grand nombre d'acteurs prennent part à la distribution en gros du médicament.

VI.1. Les établissements pharmaceutiques [39]

VI.1.1. Les fabricants et les exploitants [39]

Les fabricants sont les établissements pharmaceutiques qui produisent les médicaments. La fabrication comprend l'achat des matières premières, les opérations de production, le contrôle de la qualité, la libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

Les exploitants sont des établissements pharmaceutiques qui se livrent notamment à la distribution en gros, la publicité, l'information, le suivi des lots et la pharmacovigilance.

Fabricants et exploitants d'un médicament peuvent être un même laboratoire.

VI.1.2. Les importateurs [39]

Ce sont les entreprises ou organismes qui se livrent à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments.

VI.1.3. Les dépositaires [15]

Les dépositaires pharmaceutiques sont amenés, pour le compte des fabricants, à assurer le stockage et la distribution des médicaments. Ceux-ci confient leurs produits par contrat de sous-traitance au gré à gré. Les dépositaires ne sont donc pas propriétaires du stock qu'ils gèrent, mais agissent sur l'ordre et pour le compte des fabricants, sur un secteur géographique et pour des prestations de services contractuellement définies.

Outre les médicaments, les dépositaires stockent et gèrent d'autres produits de santé, notamment les dispositifs médicaux.

Ils assurent la mise à disposition des produits de santé auprès des grossistes répartiteurs, des dépositaires secondaires, des groupements de pharmaciens voire des officines de pharmacie et des établissements hospitaliers publics et privés.

VI.1.4. Les grossistes-répartiteurs [39]

Les grossistes-répartiteurs se livrent à l'achat, au stockage et à la livraison de médicaments. Ils exercent leur activité sur un territoire de répartition pour lequel ils sont soumis à des obligations de service public qui ne s'appliquent qu'à eux seuls.

VI.1.5. Les centrales d'achats pharmaceutiques (CAP) [3]

Une centrale d'achat est une organisation ayant pour objet de regrouper les commandes d'un ensemble de membres. La structure offre à la fois, de meilleures conditions d'achat (grâce aux économies d'échelle) et les services de promotion pour l'ensemble des membres. Elle gère aussi les achats de ses affiliés détaillants ou grossistes. Cette négociation implique l'étude des produits, la recherche de fournisseurs, la négociation des achats et, dans certains cas, les activités de répartition, d'organisation et de documentation. Les services sont réservés à l'usage exclusif des adhérents de la centrale à laquelle ils sont liés par un contrat d'une certaine durée.

VI.2. Les autres acteurs

VI.2.1. Les groupements d'officines de pharmacie [39]

Les groupements associent un plus ou moins grand nombre d'officines (de quelques dizaines jusqu'à 5 000). Ils proposent (sans posséder, ni manipuler les médicaments) aux officines les services suivants:

- Amélioration des achats (notamment en travaillant avec une CAP).
- Formations et aide à la gestion des officines, assistance informatique.

Les groupements peuvent être classés en trois catégories :

- Les groupements organisés par les grossistes-répartiteurs.

- Les groupements nationaux indépendants construits sur le modèle de la franchise.
- Les groupements régionaux ou locaux.

VI.2.2. Les structures de regroupement à l'achat (SRA) [39]

Les SRA sont une forme de groupement d'officines dont l'objet est de coordonner et de négocier les achats de leurs membres. Les SRA peuvent prendre la forme juridique d'une société, d'un groupement d'intérêt économique ou d'une association.

VII. APPROVISIONNEMENT

VII.1. Système du tiers payant [37]

Lorsque le patient bénéficie d'une assurance maladie, il a la possibilité d'acquérir ses médicaments en utilisant le système du tiers payant. Dans ce système :

- Le bénéficiaire peut payer une partie du montant de ses médicaments appelée ticket modérateur ou quote-part personnelle, le reste du montant étant couvert par l'assurance : c'est le tiers payant partiel.
- Il peut ne rien avancer comme apport personnel, la totalité des frais étant entièrement réglée par sa couverture santé : c'est le tiers payant total.

Le patient peut aussi régler la totalité du montant des produits pharmaceutiques puis se faire rembourser par sa couverture maladie après présentation d'un formulaire délivré par l'établissement lui ayant fourni les médicaments : ce n'est plus du tiers payant.

VII.2. Paiement direct [4]

Lorsque l'utilisateur n'est pas assuré ou que les médicaments ne sont pas remboursables par l'assurance, il est contraint de procéder à l'achat des médicaments au plein tarif.

VIII. CIRCUIT DE DEVELOPPEMENT ET DE VENTE DU MEDICAMENT EN CÔTE D'IVOIRE

VIII.1. Le secteur public de la distribution et de la dispensation

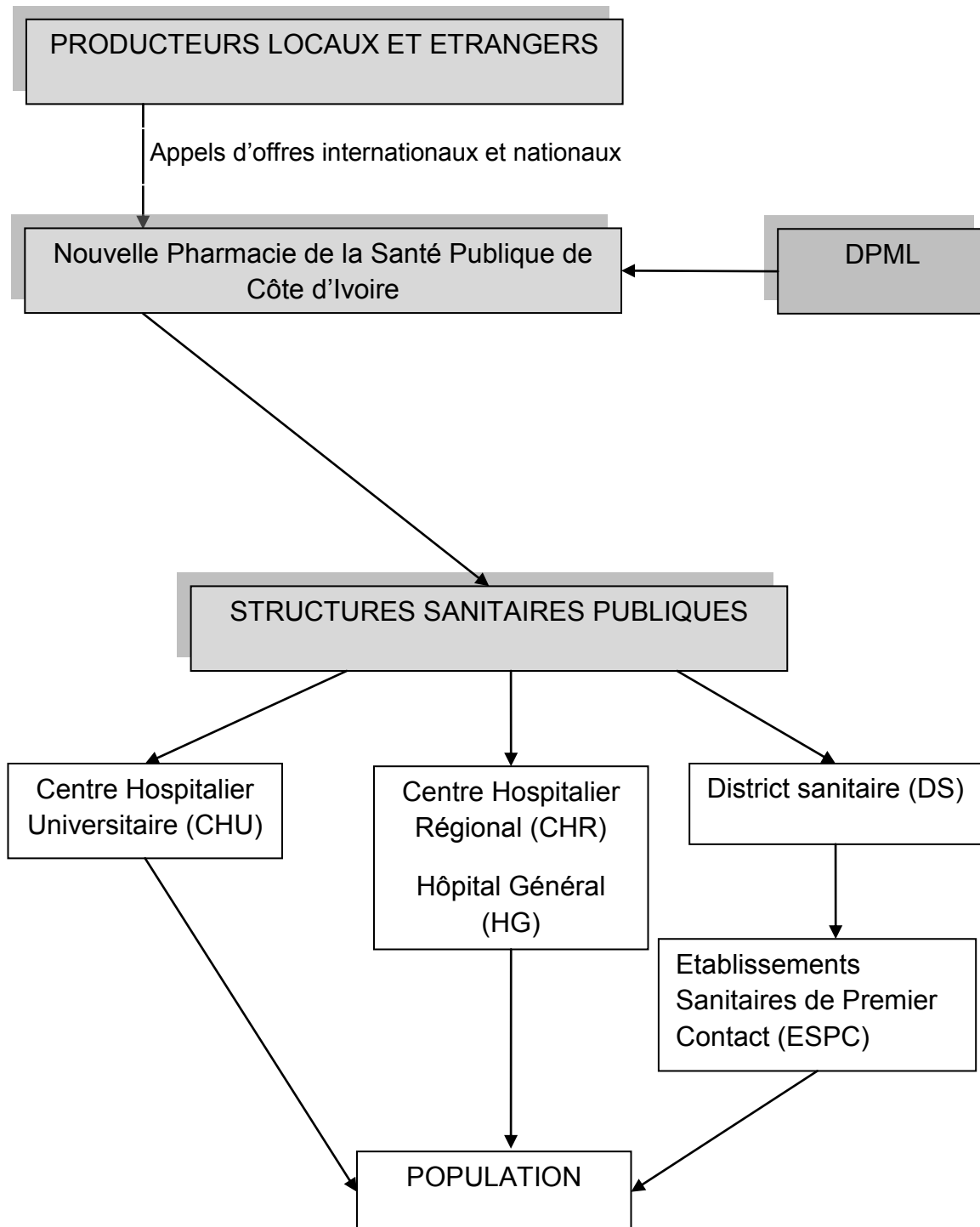


Figure 5 : Circuit public de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire [7]

Dans le secteur public, l'approvisionnement est assuré par la NPSP-CI sur la base d'une liste nationale des médicaments essentiels et des consommables médicaux. La NPSP-CI a pour missions de :

- Centraliser, programmer et effectuer les approvisionnements en médicaments, vaccins, contraceptifs et consommables médicaux et de laboratoire et en matériels techniques nécessaires au fonctionnement des formations sanitaires publiques et des structures ou organisations participant au service public sanitaire ;
- Organiser la distribution de ces produits dans les formations sanitaires susvisées ;
- Organiser et gérer le recouvrement des coûts de ces produits auprès des usagers des formations sanitaires susvisées selon la réglementation en vigueur ;
- Fabriquer et conditionner certains médicaments ;
- A titre exceptionnel, approvisionner des structures sanitaires et des officines de Pharmacie privées en stupéfiants et d'autres médicaments dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé Publique.

Les districts sanitaires, unités opérationnelles du système de santé publique, participent à la réalisation de la politique de santé en coordonnant les activités sanitaires dans les départements. Leurs différents services (service administratif et financier, service d'action sanitaire et d'hygiène publique, service logistique : pharmacie, service suivi évaluation : CSE, CPEV), créés et organisés par l'arrêté N° 28 du 28 Février 2002, planifient la supervision et mettent à la disposition des Etablissements Sanitaires de Premier Contact les produits pharmaceutiques. Quant aux points de prestation de services, organisés par le même arrêté, ils mettent les médicaments à la disposition de la population par la réception, le stockage et la dispensation des produits. [24]

Les procédures d'achat de la NPSP-CI comprennent l'appel d'offre international et la consultation restreinte. Une part limitée des produits est cependant acquise par achat de gré à gré. Les médicaments sont commandés sous dénomination commune internationale dans la liste nationale des médicaments essentiels. [25]

VIII.2. Le secteur privé de distribution et de dispensation

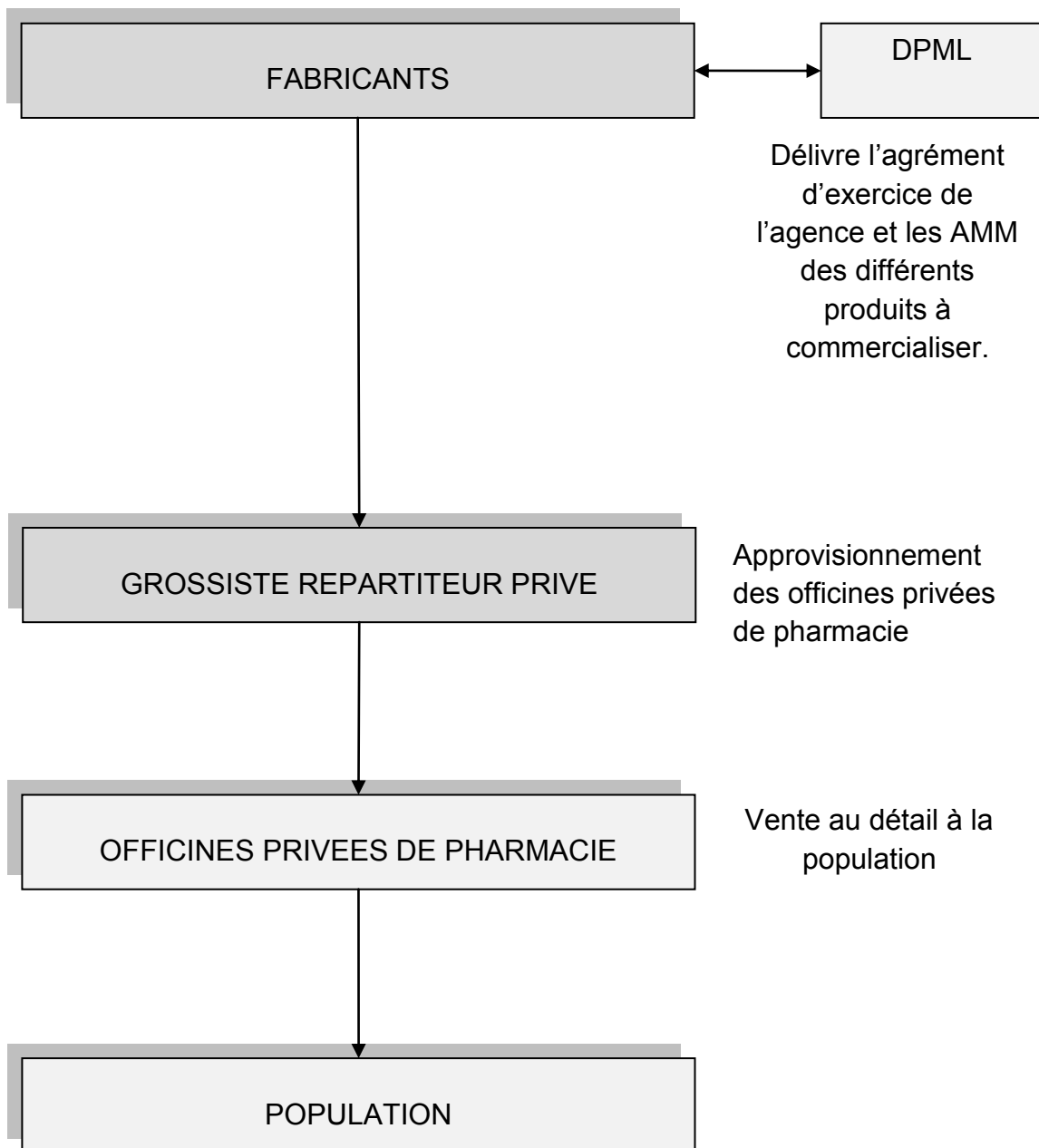


Figure 6 : Circuit privé de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire [8]

VIII.2.1. Les grossistes répartiteurs [25]

Les grossistes répartiteurs privés de médicaments approvisionnent essentiellement les officines privées de pharmacie et accessoirement des structures sanitaires privées (polycliniques...).

VIII.2.2. Les officines de pharmacie

Les officines de pharmacie achètent les médicaments qu'elles dispensent, soit auprès des grossistes répartiteurs, soit directement auprès des fabricants ou de leurs dépositaires ainsi qu'auprès des exploitants. [27]

Chapitre 2 :

PRIX DU MEDICAMENT

I. ACTEURS INTERVENANT DANS LA FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT

I.1. Les fabricants

Il est difficile aujourd'hui de déterminer comment les laboratoires pharmaceutiques fixent le prix de leurs médicaments. Une industrie pharmaceutique n'est plus libre de fixer le prix de son médicament à partir du moment où elle fait une demande de remboursement par l'assurance maladie auprès des autorités publiques. Il existe alors un accord entre les industries pharmaceutiques et des institutions ministérielles pour fixer le prix de vente du médicament. [26]

De manière générale, les coûts de développement d'un médicament prennent en compte : le rapport entre le nombre de molécules identifiées et testées et celles ayant eu une AMM, les coûts d'investissement et le temps écoulé entre le dépôt de brevet de la molécule et sa mise sur le marché. Même s'ils sont difficiles à évaluer, les revenus générés par ce médicament, une fois l'AMM accordée au fabricant, doivent permettre de financer son propre coût de développement et les éventuels échecs intervenus lors du processus. Les coûts de développement sont donc implicitement pris en compte dans la fixation du prix du médicament. [12]

I.2. Les autorités publiques [12]

Une fois que l'exploitant a obtenu l'AMM de son médicament, il peut demander l'inscription son produit sur la liste des médicaments remboursables auprès des autorités publiques s'il souhaite que son médicament soit en partie pris en charge par l'Assurance Maladie dans le cas où le pays dispose de l'assurance maladie universelle. Les autorités publiques vont entamer une phase de négociation du prix de vente du médicament (Prix du Fabricant Hors Taxes) avec le laboratoire pharmaceutique. Différents critères vont guider la décision, à

savoir : le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR), les prix des traitements déjà existants, la population visée, les volumes envisagés et les prix appliqués à l'étranger.

I.3. Les organismes d'assurance maladie [6]

Les maisons d'assurance définissent le taux de remboursement du médicament à partir du SMR et de la gravité de la maladie. La décision finale de remboursement d'un médicament est prise par les autorités publiques.

I.4. Les grossistes répartiteurs [13]

Dans le secteur pharmaceutique, les distributeurs et les clients exercent peu de pression sur les prix. Pour les grossistes répartiteurs, la marge est fixée par les pouvoirs publics.

I.5. Les officines de pharmacie [13]

Pour la distribution au détail, qui fait elle aussi l'objet d'un monopole pharmaceutique, il n'y a pas non plus de réelle politique de prix. Pour les pharmaciens d'officine, les marges sont fixées, au mieux négociées avec les pouvoirs publics. Les politiques commerciales sont, elles aussi, encadrées. Ainsi il existe un plafonnement des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature accordés au pharmacien d'officine par le grossiste - répartiteur ou par les laboratoires. Cet encadrement des ristournes est rare d'un point de vue économique, en général il est logique de tenir compte de l'importance de la commande pour bénéficier de conditions plus favorables.

II. MECANISMES ET MODALITES DE FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT

Les politiques de fixation de prix diffèrent selon les pays ; on distingue plusieurs mécanismes de fixation :

- La fixation des prix par les pouvoirs publics
- La détermination des prix après une régulation négociée
- La libre fixation des prix par les fabricants [39]

II.1. La fixation des prix par les pouvoirs publics [39]

Les laboratoires doivent présenter à l'autorité compétente, ministère de la Santé, ministère de l'Economie etc., les documents relatifs aux coûts de production des médicaments. Pour se prononcer, l'autorité fixe la marge du producteur, frais de gestion et frais financiers compris, et ajoute à cette marge celle des pharmacies et des grossistes, le tout déterminant le prix de vente maximal au public. C'est le cas de l'Espagne.

II.2. La détermination des prix après régulation négociée [10]

Les autorités publiques négocient le prix fabricant hors taxe (PFHT) avec les industries pharmaceutiques, le prix de vente en pharmacie étant celui du PFHT augmenté des marges des grossistes et des officines privées de pharmacie ou autres structures publiques de distribution et dispensation des médicaments. C'est le cas de la France.

II.3. La libre fixation des prix par les fabricants [39]

Dans ce système de marché libre, les législations consacrent le principe de liberté de prix pour les médicaments ; quant aux marges bénéficiaires, soit elles sont arrêtées de concert avec le secteur pharmaceutique, soit elles fluctuent librement en fonction de l'offre et de la demande. C'est le cas de l'Allemagne et de l'Angleterre.

III. STRUCTURATION DU PRIX DU MEDICAMENT

Les composantes des prix varient selon les pays, les secteurs du système de santé ou les médicaments. Certaines familles de médicaments (par exemple, les médicaments vitaux) peuvent être exemptées de marge bénéficiaire ou le secteur public peut être exempté de certaines taxes et droits. Certains pays gèrent différemment les produits de marque d'origine et les génériques équivalents. Les composantes de prix suivantes sont couramment trouvées dans la chaîne de prix des médicaments :

- Prix fabricant hors taxe
- Assurance et fret
- Frais portuaires et d'inspection
- Droit à l'importation sur les produits pharmaceutiques
- Marges bénéficiaires des importateurs, grossistes et détaillants
- Taxe sur la valeur ajoutée (TVA) / Taxe sur les biens et services (GST)
- Honoraires de dispensation.

Pour comprendre l'impact de ces composantes des prix, la chaîne de distribution sera divisée en cinq étapes par lesquelles les médicaments passent dans leur parcours du fabricant jusqu'au patient (voir **Figure 6**). Les composantes de chaque étape peuvent varier selon le pays et n'apparaissent pas nécessairement dans le même ordre. [34]

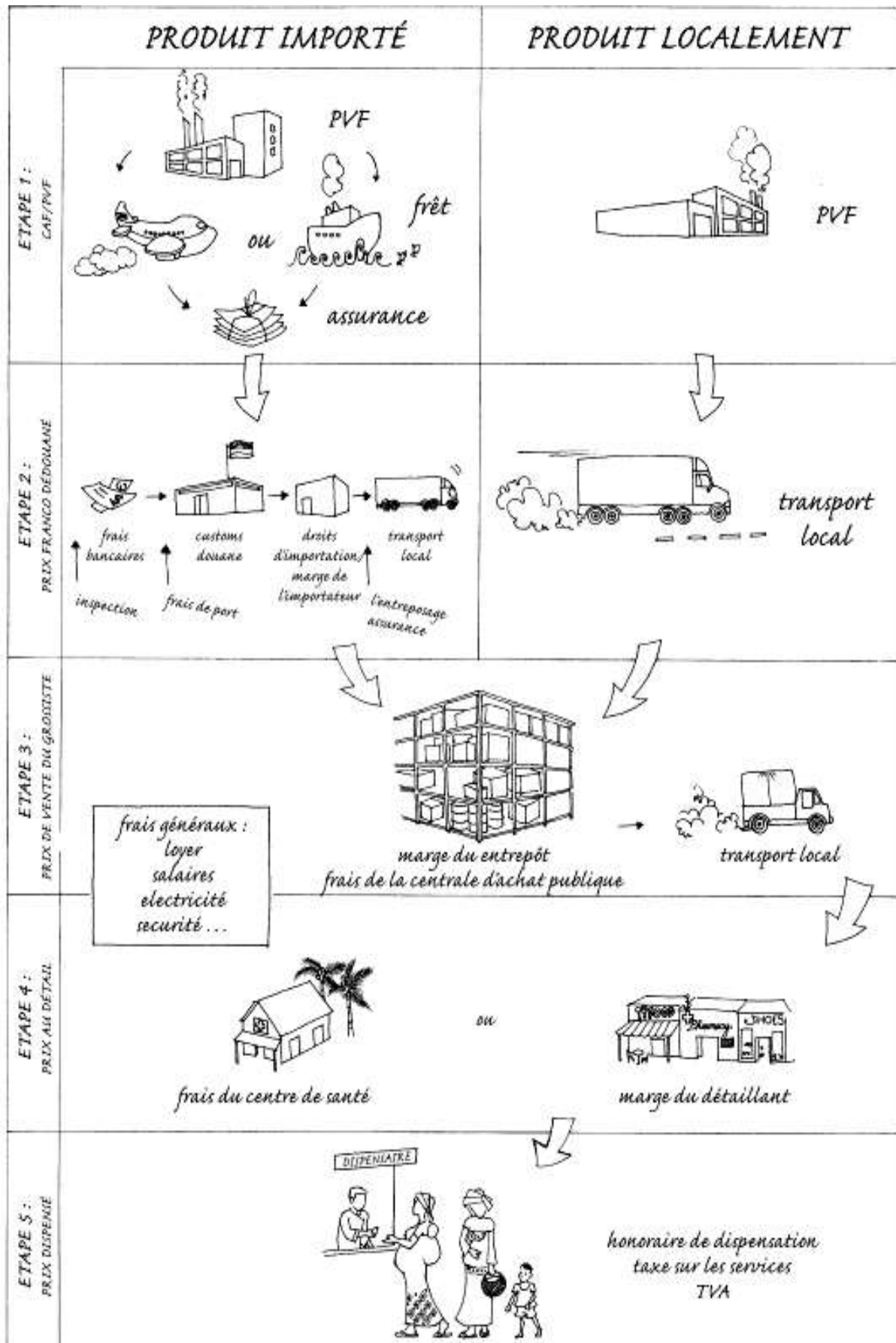


Figure 7 : Approche par étapes des composantes des prix [34]

III.1. Étape 1 : Prix de vente du fabricant + assurance et fret

Le prix à l'étape 1 comprend : un prix de base du médicament (PVF) auquel s'ajoutent les frais d'assurance et de fret. Dans le cas d'un produit importé, il s'agit du PVF majoré des frais d'assurance et de fret encourus jusqu'au pays importateur. Dans le cas d'un médicament produit localement, le prix à l'étape 1 est le PVF. [34]

III.1.1. Prix de vente du fabricant (PVF) [34]

Le PVF ou prix fabricant hors taxe est le prix demandé par le fabricant pour un médicament.

III.1.2. Assurance et fret [34]

Assurance et fret correspondent aux coûts encourus pour assurer et transporter les produits jusqu'au pays de destination. Ces composantes ne s'appliquent pas aux produits fabriqués localement. Ils sont comptabilisés de différentes manières. Les principaux termes commerciaux pour désigner le type de prix selon la prise en compte des frais d'assurance et fret sont :

- EXW (Ex-Works) / départ usine : Le prix de vente correspond au prix de la marchandise achetée sur place. L'acheteur est responsable de tous les frais d'assurance et de fret.
- FOB (Free on board) / Franco à bord (FAB) : Le vendeur est responsable du transport de la marchandise jusqu'au chargement pour l'expédition (dans le pays exportateur) ; l'acheteur est responsable des frais d'assurance et de transport internationaux.
- CIF (cost, insurance, freight) / coût, assurance, fret (CAF) : Le vendeur doit payer le fret jusqu'au port de destination et l'inclure dans le prix de vente ; l'acheteur est responsable d'assurer la marchandise lorsqu'elle a

été chargée et doit payer tous les frais après l'arrivée au port de destination.

- DDU (delivered duty Unpaid) / rendu droits non acquittés : Le vendeur est responsable de l'assurance et du fret jusqu'au lieu convenu dans le pays d'importation.

III.2. Étape 2 : Prix franco dédouané [34]

Le prix franco dédouané est le prix du médicament à son arrivée dans un pays après avoir subi toutes les formalités douanières. Le médicament est alors acheminé vers le grossiste, l'importateur ou la centrale d'achats, cette étape inclut aussi des composantes de prix. Le prix franco dédouané inclut donc, notamment, le PVF, l'assurance et le fret, l'inspection, les taxes à l'importation, les frais d'inspection et de port ainsi que les frais de transport vers le grossiste, l'importateur ou la centrale d'achats.

III.3. Étape 3 : Prix de vente du grossiste ou prix des centrales d'achat

Le prix de vente du grossiste inclut toutes les composantes imputées à la fin de l'étape 2.

S'y ajoutent la marge du grossiste, les frais liés au transport des médicaments du grossiste au détaillant, et toute autre taxe régionale qui serait applicable [34]. En Côte d'Ivoire, dans le secteur public, il s'agit du prix du médicament lorsqu'il quitte les centrales d'achats. Dans le secteur privé, il s'agit du prix du médicament lorsqu'il quitte les locaux du grossiste (prix cession).

III.3.1. Marge du grossiste/marge de distribution [14]

La marge du grossiste ou marge de distribution est un pourcentage ajouté par le grossiste ou les centrales d'achats pour couvrir leurs frais généraux. Ces coûts

comprennent les dépenses générales telles que le loyer, l'électricité, les salaires du personnel et les pertes. Ils peuvent parfois inclure les frais de transport des médicaments vers le détaillant. Dans le secteur privé, la majoration inclut aussi la marge bénéficiaire ; dans le secteur public, la marge peut permettre de constituer un capital en vue d'un investissement futur ou pour couvrir des augmentations imprévues des prix (par exemple, en cas d'inflation ou de dévaluation).

Si les médicaments passent par plusieurs grossistes avant de parvenir au patient, il se peut que plusieurs marges de distribution soient prélevées.

Ceci a tendance à se produire lorsque les médicaments passent des régions centrales, urbaines à des zones plus rurales.

Dans certains pays, le gouvernement plafonne les marges ou fixe le pourcentage maximum pour limiter la marge du grossiste.

III.3.2. Taxes régionales ou étatiques [34]

Certains pays perçoivent des taxes régionales ou étatiques sur la vente des médicaments. Ces taxes sont prélevées en plus des taxes nationales, de la taxe sur les produits et les services ou de la taxe sur la valeur ajoutée payée par l'acheteur final.

III.3.3. Frais de transport [34]

Les frais de transport de l'étape 3 incluent les frais encourus pour acheminer les médicaments de l'entrepôt du grossiste au point de livraison au détaillant ou, dans le secteur public, des centrales d'achats nationales ou régionales aux pharmacies à usage intérieur / dispensaires ou centres de soins de santé publics.

III.4. Étape 4 : Prix au détail [34]

Les composantes des prix de l'étape 4 comprennent les frais supplémentaires du détaillant tels que l'entreposage, la manutention, les frais généraux et la marge.

III.4.1. Marge du détaillant

La marge du détaillant est le pourcentage ajouté par les détaillants (officines de pharmacie) pour couvrir leurs frais y compris leur bénéfice. Ces frais incluent les frais généraux supportés par le détaillant tels que le loyer, les salaires du personnel, le reconditionnement, les pertes et profits. [34]

III.4.2. Taxes locales ou municipales

Certaines municipalités perçoivent une taxe locale ou taxe municipale. Ces taxes s'ajoutent aux taxes nationales et aux taxes étatiques ainsi qu'à la GST et la TVA que paie l'acheteur. [34]

III.5. Étape 5 : prix dispensé

À l'étape 5 du circuit de distribution, les composantes des prix sont la TVA et la GST. Chaque acteur du circuit de distribution paie les dépenses avec TVA et ajoute ensuite la TVA à son prix de vente. La TVA est donc remboursée aux acteurs afin que seul l'acheteur final paie la TVA. [34]

Les honoraires de dispensation constituent un nouveau mode de rémunération des pharmaciens. Le dispositif prévoit deux catégories d'honoraires ; un honoraire au conditionnement (à la boîte) et un honoraire d'ordonnance complexe pour les ordonnances comportant au moins cinq médicaments. Ils concernent tous les médicaments remboursables, prescrits ou non. Par exemple, si du paracétamol est acheté en automédication, l'honoraire au conditionnement s'applique. Ces rémunérations sont destinées à valoriser le rôle de professionnel de santé du pharmacien et sa fonction de conseil au moment de la dispensation des médicaments : validité de l'ordonnance, vérification de la posologie, prévention de l'iatrogénie médicamenteuse (effets indésirables), conseils aux patients... Ainsi, la rémunération des pharmaciens dépend moins du prix des médicaments et des volumes de boîtes vendues. [2]

PARTIE II : ETUDE EXPERIMENTALE

Chapitre 1 :
**MATERIEL ET
METHODES**

I. ZONES D'ETUDE ET MEDICAMENTS ETUDIÉS

I.1. Zones d'étude

La collecte des données s'est déroulée de juin à septembre 2016. L'échantillonnage a été défini avant le début de l'enquête de terrain et réalisé en utilisant la méthode standardisée et recommandée par l'OMS/HAI. Cette méthode s'est montrée satisfaisante à travers une étude de validation pour obtenir un échantillon représentatif au niveau national [34]. Les données ont été recueillies dans les secteurs public et privé, le long du circuit de distribution des médicaments :

- Secteur public : centrale d'achat publique, établissements sanitaires publics.
- Secteur privé : grossistes répartiteurs privés au nombre de quatre (4), officine de pharmacie.

L'enquête a été menée dans la capitale économique du pays, Abidjan, située dans le sud, qui regroupe tous les ministères et les administrations. Dans cette ville, un point de vente par niveau de la pyramide sanitaire a été sélectionné dans le secteur public, parmi les établissements de santé ayant participé à l'étude du prix, de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments réalisée par la DPML en 2013, à savoir un établissement sanitaire de premier contact au niveau primaire (Centre de Santé Urbain Akwaba derrière Wharf), l'intermédiaire entre cet établissement et la centrale d'achat (le district sanitaire de Port-Bouët), un établissement de première référence dans le district (Hôpital Général de Port-Bouët) et un établissement au niveau tertiaire (CHU – Treichville). Dans le secteur privé, une officine de pharmacie la plus proche de l'établissement sanitaire de premier contact a été sélectionnée (Pharmacie de l'Atlantique).

I.2. Médicaments étudiés

Au total, sept (7) présentations médicamenteuses, régulièrement enregistrées à la DPML pour la vente au public, ont été sélectionnées et étudiées à partir du moment où elles sont achetées auprès du fabricant jusqu'à ce qu'elles arrivent au patient. Chacune a été identifiée par sa dénomination commune internationale, sa forme galénique et son dosage. (**Annexe 1**)

Ces médicaments sont principalement tirés de l'annexe à la résolution sur le suivi des recommandations de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. Ils sont par étape de la vie :

- Santé maternelle : Ocytocine.
- Santé néonatale : Bétaméthasone et Chlorhexidine.
- Santé de l'enfant : Amoxicilline.
- Santé génésique : Lévonorgestrel.
- Auxquels ont été ajoutés deux médicaments traceurs de la LNME : Paracétamol et l'association Arthéméter + Luméfantrine.

La bétaméthasone et l'ocytocine étaient parmi les 7 rares marques d'origine disponibles faiblement dans le secteur public, où le prix patient de l'équivalent générique le moins cher de l'ocytocine était 7 fois le prix d'achat. Plus généralement, les médicaments à étudier étaient disponibles (70-97%, sauf la bétaméthasone (30%), la chlorhexidine n'ayant pas été étudiée) dans l'un ou l'autre secteur en marque d'origine ou équivalent générique le moins cher.

Les données ont été recueillies, aussi bien pour le médicament de marque d'origine que pour son équivalent générique le moins cher importé ou produit localement, dans les deux secteurs privé et public.

II. COLLECTE DES DONNEES

La collecte des données s'est déroulée dans les points de vente publics et privé, les grossistes répartiteurs privés et la centrale d'achat publique de juin à septembre 2016, à l'aide d'un formulaire élaboré pour recueillir les charges aux différentes étapes du circuit de distribution des médicaments, partant du fabricant, le transit international, l'entreposage et le transport nationaux, le détaillant et se terminant au patient. Pour chaque type de charge identifié, furent notées en particulier la base de la charge, le prix auquel elle est appliquée, le montant de la charge. (**Annexe 2**)

III. TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNEES

III.1. Traitement des données

La saisie des données a été effectuée dans un fichier élaboré à partir du modèle de la Partie II du cahier de travail standard développé sur Excel par l'OMS et HAI (Cf page Saisie des données sur les composantes des prix).

III.2. Analyse des données

La plupart des charges quantifiées a été calculée comme un pourcentage d'un prix antérieurement formé dans le circuit de distribution des médicaments, à l'exception des frais de contrôle qualité et des honoraires de dispensation. Le prix du médicament à une étape donnée est obtenu en ajoutant au prix de vente du fabricant (ou prix grossiste hors taxe PGHT) les charges successives observées jusqu'à cette étape.

Le prix CAF (somme du prix FOB et des frais de transit, fret et assurance) a été fourni par les grossistes répartiteurs privés. Dans le secteur privé, le prix cession a été calculé en multipliant le PGHT par 1,39 ; le prix de revient a été obtenu par

la somme du prix CAF, des frais de dédouanement et des droits de douane à l'importation. Pour la centrale d'achat publique, le prix de revient a été calculé en multipliant le prix fournisseur (PGHT) par 1,31.

Les charges ainsi estimées ont constitué les composantes de prix des médicaments étudiés. Le poids de chaque composante a été mesuré en calculant le pourcentage de sa valeur dans le prix payé par le patient. La somme des pourcentages ainsi calculés représente la part de ce prix couverte par les charges identifiées et valorisées. Ces calculs ayant été effectués, dans le secteur privé avec les données de l'un ou l'autre des grossistes répartiteurs, le coefficient de variation sur l'ensemble des grossistes ayant fourni des données pour le type de médicament concerné a été calculé pour mesurer la variabilité des prix. Les autres données de prix étaient plus élevées ou plus basses que celle utilisée pour les calculs susmentionnés.

Ensuite, le pourcentage de chaque composante dans l'ensemble des charges identifiées et valorisées a été calculé. Ces charges ont été regroupées en cinq (5) catégories correspondant au prix de vente du fabricant, l'exportation, l'importation, la logistique nationale et la dispensation. Enfin, les grossistes répartiteurs privés ont été dénombrés selon le prix auquel est appliquée chaque charge identifiée et valorisée et le montant de cette charge dans l'unité de base de la charge. Pour la centrale d'achat publique, ce dénombrement a concerné le nombre de présentations médicamenteuses.

Chapitre 2 :

RESULTATS

Les composantes de la structure du prix des médicaments étudiés ont été identifiées le long du circuit de distribution à partir du *prix de vente du fabricant* jusqu'au *prix payé par le patient*. Ces composantes varient selon que le médicament est importé ou produit localement (en Côte d'Ivoire) : toutes les composantes de produit local sont incluses dans les composantes du produit importé. Ces composantes varient également du secteur privé au secteur public : elles sont plus nombreuses dans le secteur privé que dans le secteur public, d'une part et elles varient en nature et en montant du secteur privé au secteur public selon que le médicament est importé ou produit localement, d'autre part. Cette différence est en partie en rapport avec le mode d'achat à l'international du secteur public, *Delivered At Place (DAP)*, qui fait inclure certaines composantes dans la facture du fournisseur. Cette différence est constatée en particulier pour les frais bancaires et les taxes communautaires.

I. CATEGORISATION DES CHARGES REPRESENTÉES PAR LES COMPOSANTES DES PRIX DANS LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS

La centrale d'achat publique et les grossistes répartiteurs paient à leur fournisseur un *prix de vente du fabricant* auquel s'ajoutent des charges de transit international, le cas échéant, tant dans le pays d'exportation qu'à l'arrivée sur le territoire national. Ces distributeurs supportent des charges nationales pour acheminer les médicaments aux détaillants à qui ils facturent un *prix de vente au client*. A leur *prix d'achat*, ces détaillants ajoutent les charges inhérentes à leur activité pour arriver à un *prix pour le patient*.

Les pourcentages permettent d'estimer la contribution des charges listées à la formation du prix payé par le patient, à l'exception de deux pourcentages (*le prix de vente au client* et *le prix pour le patient*) qui mesurent la couverture par

les charges valorisées du prix pratiqué par la centrale publique ou les grossistes privés et le détaillant, respectivement.

Le *Coefficient Prix Patient / Prix Fabricant* fournit le facteur de multiplication du *Prix de vente du fabricant (prix grossiste hors taxe)* pour obtenir le prix payé par le patient.

Les *Coefficients de variation (%)* mesurent la variabilité des *Prix de vente fabricant* et des *Prix de vente au client* entre les grossistes répartiteurs privés ou la variabilité de *Prix de vente fabricant* d'approvisionnements multiples de la centrale d'achat publique ; en notant que pour les médicaments de marque d'origine, il y a un seul nom de vente (donc un seul fabricant) alors que pour les médicaments génériques, il peut y avoir plusieurs noms de vente (donc des fabricants différents).

Les charges, comprises entre le *prix de vente du fabricant* et le *prix pour le patient*, ont été rangées dans quatre catégories désignées comme suit :

- Charges d'exportation (*transport national fournisseur et transit, fret et assurance*).
- Charges d'importation (*frais bancaires, inspection internationale, frais de port de dédouanement, frais d'autorisation d'importation, frais de péremption proche, droit de douane importation, taxes communautaires, autres frais*).
- Charges de logistique (*frais de transport, marge du grossiste et taxes régionales*).
- Charges de dispensation (*de marge du détaillant à honoraires de dispensation*).

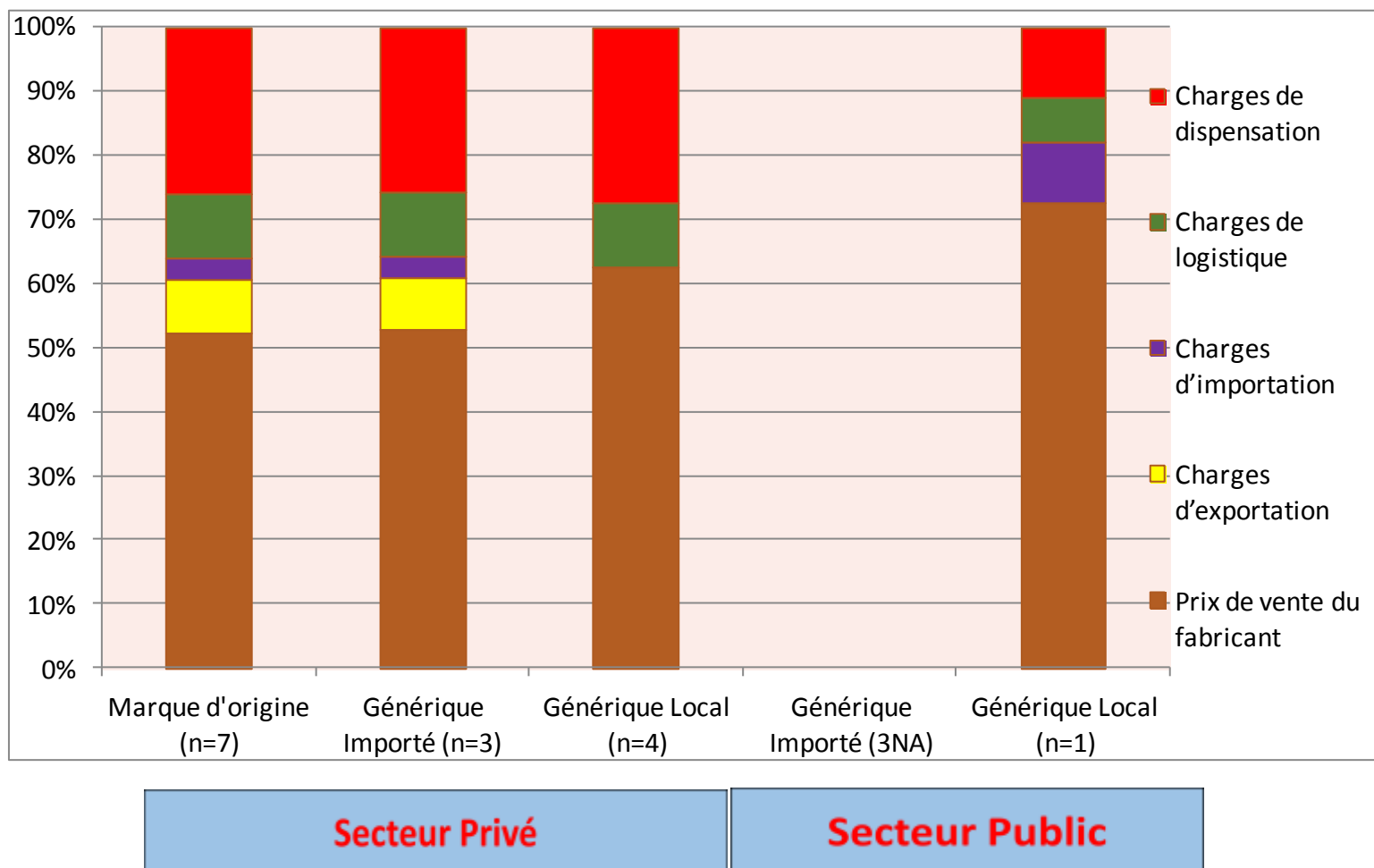
Cinq catégories de charges ont été constituées en ajoutant aux quatre ci-dessus le *prix de vente du fabricant*.

Le pourcentage de chacune de ces catégories dans la somme des charges ci-avant identifiées a été calculé. La répartition des charges dans les catégories constituées plus haut selon les modalités d'acquisition des médicaments étudiés est schématisée dans la **figure 9**. Lorsque les charges le long du circuit de distribution des médicaments diminuent, le prix payé par le patient est essentiellement composé du *prix de vente du fabricant*.

Tableau IV : Répartition des charges de distribution (de la vente fabricant à la dispensation au patient) d'une sélection de médicaments de la mère et de l'enfant à Abidjan, Côte d'Ivoire – 2016

	Privé			Public	
	Marque d'origine (n=7)	Générique Importé (n=3)	Générique Local (n=4)	Générique Importé (3NA)	Générique Local (n=1)
Prix de vente du fabricant	52.274461	52.679588	62.409181		72.629395
Charges d'exportation	8.2337365	8.144660147	0		0
Charges d'importation	3.3041803	3.320257373	0		9.4418213
Charges de logistique	10.078414	9.996848632	10.231953		6.978506
Charges de dispensation	26.109208	25.85864585	27.358865		10.950278
<i>Effectif molécule</i>	7	3	4	3 NA	1

Figure 8 : Répartition des charges de distribution (de la vente fabricant à la dispensation au patient) d'une sélection de médicaments de la mère et de l'enfant à Abidjan, Côte d'Ivoire – 2016



II. COMPOSANTES DES PRIX DES MEDICAMENTS DONT L'IMPACT EST LE PLUS IMPORTANT SUR LE PRIX FINAL

Dans les **tableaux V à XIX** ainsi que les **figures 11 et 12** sont rapportés les pratiques ou modes d'application des charges dans la formation du *prix de vente au client* par les grossistes répartiteurs privés puis la centrale d'achat publique. En effet, il est apparu que ces grossistes ne rapportaient pas les mêmes charges, d'une part, qu'ils n'appliquaient pas une même charge rapportée sur un même prix antérieurement formé dans le processus d'approvisionnement, d'autre part,

et qu'en outre, le montant de valorisation de cette charge variait entre les grossistes. Ces variations sont exposées, pour les charges identifiées, dans les **tableaux V à XVII** en ce qui concerne les médicaments de marque d'origine et génériques importés dans le secteur privé. En ce qui concerne les médicaments génériques produits localement et distribués dans le secteur privé, des trois charges identifiées chez les grossistes, les frais de transport et les taxes régionales étaient appliqués suivant des modalités identiques à celles des médicaments importés. Aussi, les modalités d'application de la marge du grossiste sont-elles exposées dans le **tableau XVIII** (les effectifs des tableaux V à XVIII indiquent le nombre de grossistes ayant renseigné l'item) et la **figure 13**. Dans le public, des données ont été fournies pour huit (8) approvisionnements correspondant à cinq (5) médicaments sur les neuf (9) fiches renseignées en raison de la multiplicité des filières d'approvisionnement et de distribution. Ces données, qui n'étaient pas complètes, ont néanmoins permis d'identifier quatre (4) charges en plus du *prix fournisseur*. Certaines charges n'étaient pas appliquées dans les filières subventionnées par des partenaires techniques et financiers ou l'Etat. Ces résultats sont rapportés dans le **tableau XIX** et la **figure 14**.

La **figure 10** rapporte le coefficient de variation mesurant la variabilité des *Prix de vente fabricant* et des *Prix de vente au client* entre les grossistes répartiteurs privés ou la variabilité de *Prix de vente fabricant* d'approvisionnements multiples de la NPSP ; en notant que pour les médicaments de marque d'origine, il y a un seul nom de vente (donc un seul fabricant) alors que pour les médicaments génériques, il peut y avoir plusieurs noms de vente (donc des fabricants différents).

Tableaux V à XII: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments importés dans le secteur privé : marque d'origine (n = 4) et génériques (n = 3), Côte d'Ivoire – 2016

<i>Transport national fournisseur</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel il est appliqué</i>	PGHT	4
<i>Montant de la charge (%)</i>	0,40	1
	5,50	3

<i>Transit, fret et Assurance</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel il est appliqué</i>	PGHT	3
	FOB	1
<i>Montant de la charge (%)</i>	11,50	2
	12,00	2

<i>Frais bancaires</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel ils sont appliqués</i>	PGHT	3
	FOB	1
<i>Montant de la charge (%)</i>	1,00	3
	1,20	1

<i>Inspection internationale (Webb Fontaine)</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel elle est appliquée</i>	FOB	4
<i>Montant de la charge (%)</i>	0,75	4

<i>Frais de port de dédouanement</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel ils sont appliqués</i>	CAF	4
<i>Montant de la charge (%)</i>	1,50	3
	1,80	1

<i>Frais d'autorisation d'importation (n = 3)</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel ils sont appliqués</i>	PGHT	3
<i>Montant de la charge (%)</i>	0,01	1
	0,02	1
	0,06	1

Frais de péremption proche (n = 2)		Effectif	Droit de douane importation (n = 3)		Effectif
Prix auquel ils sont appliqués	PGHT	2	Prix auquel il est appliqué	CAF	3
Montant de la charge (%)	0,03	1	Montant de la charge (%)	2,50	3
	0,04	1			

Tableaux XIII à XVII : Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments importés dans le secteur privé : marque d'origine (n = 4) et génériques (n = 3) – suite, Côte d'Ivoire – 2016

Taxes communautaires (TEC) (n = 2)		Effectif	Autres frais (n = 1)		Effectif
Prix auquel elles sont appliquées	PGHT	1	Prix auquel ils sont appliqués	FOB	1
	FOB	1	Montant de la charge (%)	0,06	1
Montant de la charge (%)	0,10	1			
	2,50	1			

Frais de transport		Effectif	Marge du grossiste		Effectif
Prix auquel ils sont appliqués	PGHT	3	Prix auquel elle est appliquée	Prix de Revient	3
	FOB	1		Prix Cession	1
Montant de la charge (%)	0,20	1	Montant de la charge (%)	15,00	3
	0,30	2		15,17 & 15,10	1
	1,05	1			

<i>Taxes régionales (n = 3)</i>		<i>Effectif</i>
<i>Prix auquel elles sont appliquées</i>	PGHT	2
	Prix de Revient	1
<i>Montant de la charge (%)</i>	0,04	2
	0,10	1

Tableau XVIII : Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments produits localement (génériques) et distribués dans le secteur privé (n = 4), Côte d'Ivoire – 2016

	<i>Prix auquel elle est appliquée</i>			<i>Montant de la charge (%)</i>		
	Prix Cession	PGHT	Prix de Revient	12,98	13,00	14,00
<i>Effectif</i>	1	1	2	1	1	2

Seules sont rapportées ici les charges trouvées (frais de transport, taxes régionales) et dont les modalités d'application diffèrent de celles des médicaments importés : *Marge du grossiste*

Tableau XIX : Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments distribués dans le secteur public (génériques) importés ou produits localement, Côte d'Ivoire – 2016

	Nombre de médicaments	Prix auquel la charge est appliquée	Montant de la charge (%)	
			valeur	sous-effectif
<i>Frais bancaires</i>	8	Prix Fournisseur	10,50	
<i>Taxes communautaires (TEC)</i>	8	Prix Fournisseur	2,50	
<i>Marge du grossiste</i>	3	Prix de Revient	6,63	
			29,29	
<i>Frais de contrôle qualité</i>	6	Charge fixe (F CFA)	34,00	
			3,00	2
			12,00	2
			4,71	2

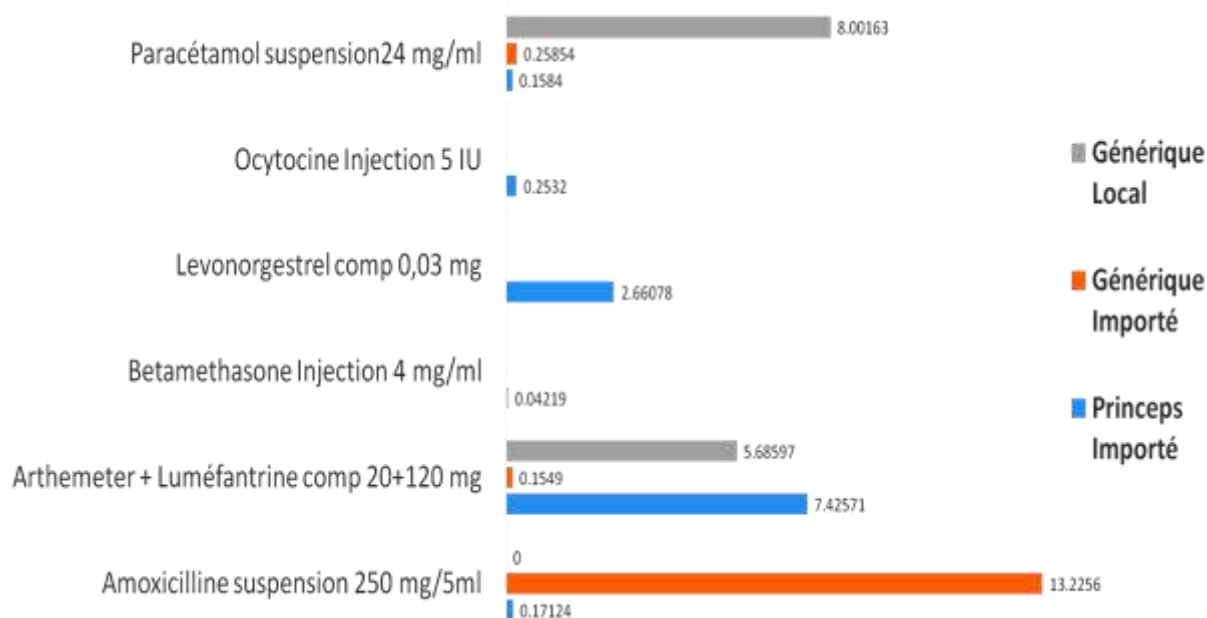


Figure 9: Coefficient de variation (%) du prix de vente des médicaments au Patient par rapport au prix de vente Fournisseur dans le secteur privé, Côte d'Ivoire – 2016

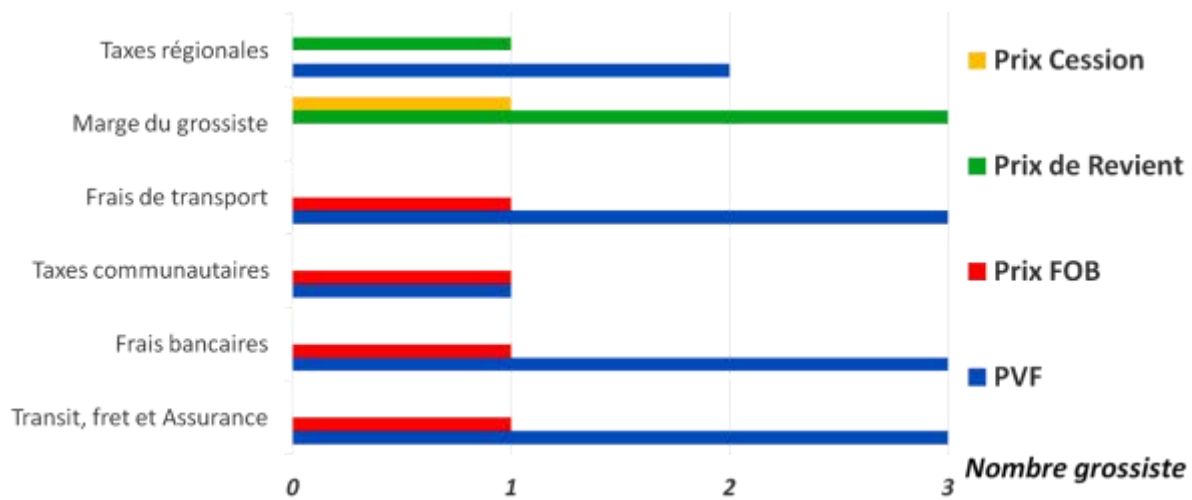


Figure 10: Modalités d'application des charges du Prix de vente Fournisseur au Prix de vente Grossiste dans le secteur privé, Côte d'Ivoire – 2016

Le calcul du prix de revient varie entre les grossistes répartiteurs privés : somme du prix CAF et des frais de dédouanement (transit local) pour un (1) ; somme du prix CAF, des frais de dédouanement (transit local), des droits de douane à l'importation et des frais d'inspection internationale pour deux (2)

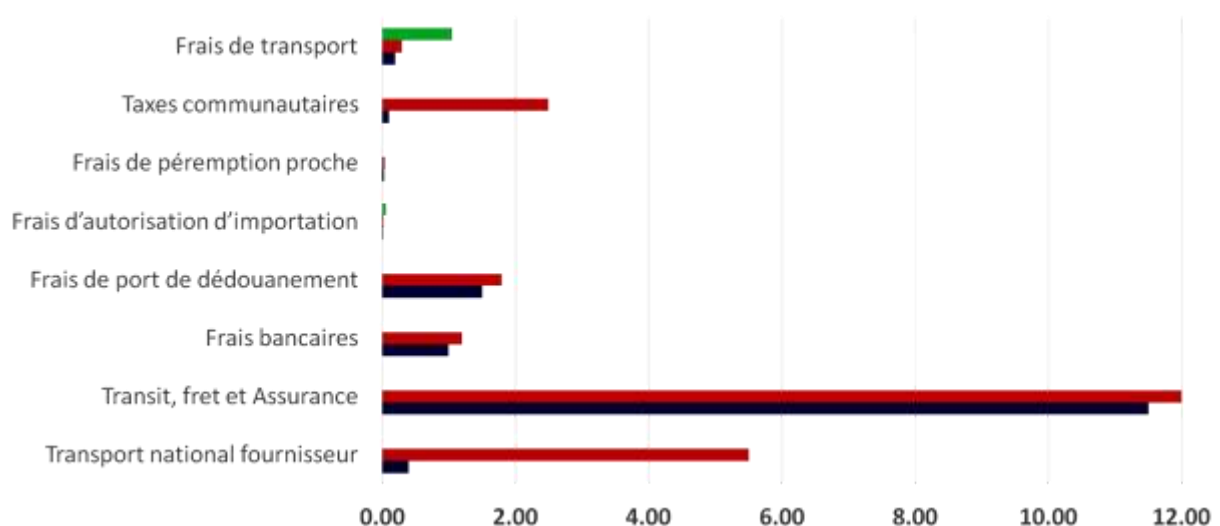


Figure 11: Montant (%) d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client dans le secteur privé, Côte d'Ivoire – 2016

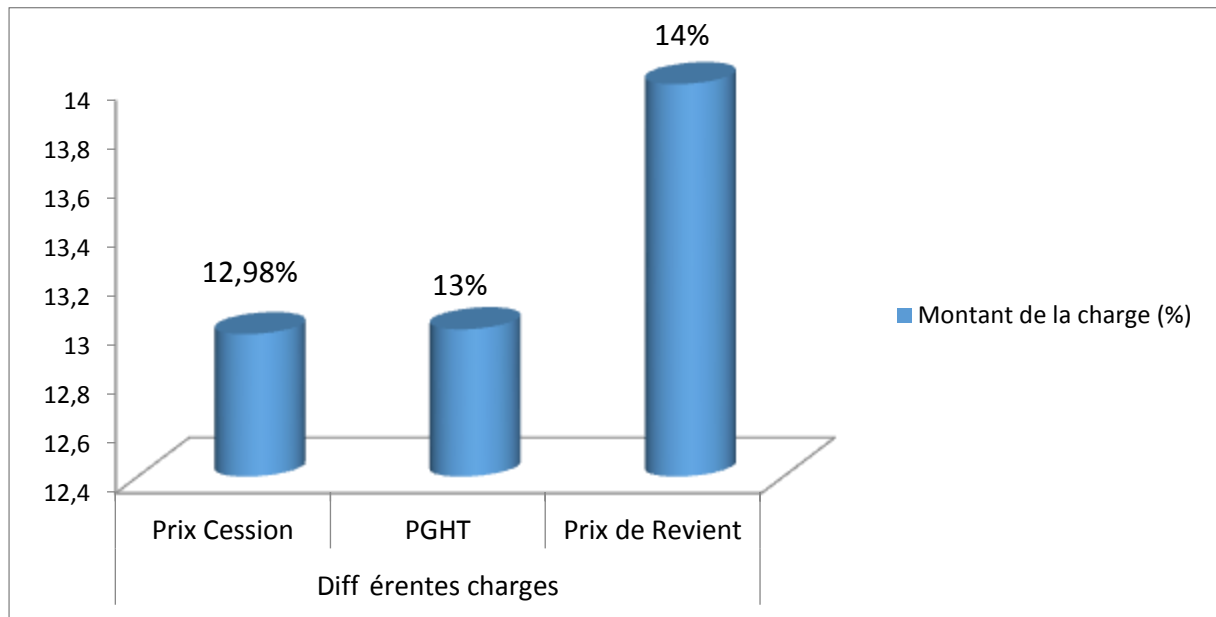


Figure 12: Modalités d'application des charges du prix de vente du fabricant au prix de vente au client des grossistes des médicaments produits localement (génériques) et distribués dans le secteur privé (n = 4), Côte d'Ivoire – 2016

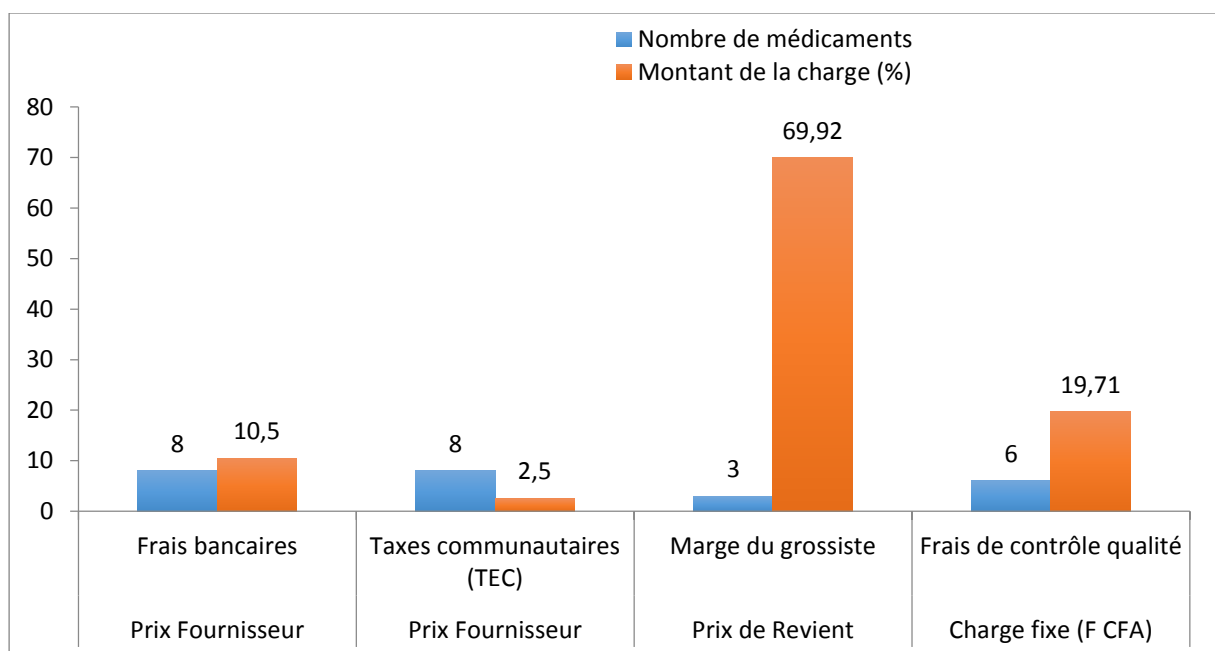


Figure 13: Modalités d'application des charges du Prix de vente Fournisseur au Prix de vente Grossiste dans le secteur public, Côte d'Ivoire – 2016

DISCUSSION

Le présent travail est tiré d'une des recommandations d'une étude nationale réalisée en 2013 pour mesurer les prix, la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments en Côte d'Ivoire en utilisant la méthode standardisée internationale de l'OMS/HAI. [34]

Cette recommandation incitait à mieux identifier les facteurs ayant un impact direct sur le prix des médicaments de marque d'origine et leurs équivalents génériques les moins chers importés ou produits localement, dans les secteurs privé et public.

I. CATEGORISATION DES COUTS REPRESENTES PAR LES COMPOSANTES DES PRIX DANS LA CHAINE DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS

Le prix payé par le patient est essentiellement constitué par le prix de vente du fabricant qui en représente environ 50 à 70%, il est suivi dans le secteur privé des charges de dispensation qui contribuent à environ 30% à la formation du prix. Les charges de logistique équivalent à environ 10% du prix formé, pourcentage qu'elles partagent avec les charges de dispensation et les charges d'importation dans le secteur public. Les charges d'exportation valent environ 10% du prix de vente au client et les charges d'importation en représentent environ 5% dans le secteur privé.

II. COMPOSANTES DES PRIX DES MEDICAMENTS DONT L'IMPACT EST LE PLUS IMPORTANT SUR LE PRIX FINAL

Au delà du prix de vente fabricant, d'autres composantes ont aussi une incidence sur le prix payé par le patient.

Dans le secteur privé, la plupart des composantes observées pour les médicaments importés disparaissent avec les médicaments produits localement. Les frais de transport et les frais de transit, fret, assurance sont élevés par rapport aux autres charges avec des pourcentages respectifs d'environ 6% et 12%. La marge du grossiste est aussi élevée avec un pourcentage d'environ 13 à 15% des charges de logistique.

Dans le secteur public, les composantes observées pour les médicaments importés sont retrouvées avec les médicaments produits localement. La marge du grossiste et les frais de contrôle qualité sont les plus élevés avec des pourcentages respectifs d'environ 70 et 20%, les frais bancaires (environ 10%) sont systématiquement plus élevés que dans le secteur privé (environ 1%), qu'il s'agisse de médicaments importés ou de médicaments produits localement. Ce constat traduit la forte tension de trésorerie qui oblige l'opérateur public d'approvisionnement en médicaments à des opérations bancaires qui entraînent ainsi des surcoûts sur le prix du médicament pour le patient. Les taxes communautaires et les frais de contrôle qualité sont systématiquement observés dans le secteur public, alors que les premières étaient inconstantes et les seconds absents dans le secteur privé.

Limites de l'étude

- Cette étude a porté sur sept (7) présentations médicamenteuses, correspondant à 7 dénominations communes internationales, sélectionnées parmi les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants identifiés aux Nations Unies. De fait, ces médicaments étudiés pourraient ne pas être refléter l'ensemble des pratiques d'application des charges d'approvisionnement et de distribution des médicaments. Par conséquent, cette étude ne permettrait pas de décrire toutes les composantes du prix du médicament, ni en nature ni en valeur, dans le circuit national de distribution.
- En officine privée de pharmacie, certaines charges n'ont pu être estimées par unité de conditionnement étudié des présentations médicamenteuses visées. Ce qui a contribué, dans une mesure difficile à quantifier, à sous-estimer la couverture des prix pratiqués par les charges identifiées et valorisées, en particulier dans les charges de dispensation.
- Dans le secteur public, plusieurs prix n'étaient pas estimés : prix de vente au client de la NPSP-CI, prix payé par le patient ; parfois, la marge de la NPSP-CI n'était pas quantifiée. Toutes choses qui n'ont pas permis d'estimer la part des composantes de prix de plusieurs présentations médicamenteuses dans ce secteur.
- En plus des médicaments de marque d'origine (politique publique de promotion des médicaments génériques), plusieurs types de présentations médicamenteuses n'ont pas été renseignés à la NPSP-CI, il s'agit de l'*Arthémeter + Luméfantrine comprimés 20+120 mg* (générique produit localement), du *Lévonorgestrel comprimé 0,03 mg* (générique importé et produit localement) et du *Paracétamol suspension 24 mg/ml* (générique produit localement).

- Des présentations médicamenteuses telles que la *Chlorhexidine solution cutanée 0,02% flacon* (marque d'origine importée), le *Lévonorgestrel comprimé 0,03 mg* (générique produit localement) ont été renseignées chez un seul grossiste répartiteur privé.
- L'*Ocytocine Injection 5 IU* (générique importé) n'a pas été renseignée dans le secteur privé.
- La marge de la NPSP-CI n'a pu être calculée que pour trois (3) médicaments. En effet, elle distribue certains médicaments sans facturation au client : soit des médicaments payés par des partenaires techniques et financiers dans le cadre de subvention à des programmes verticaux de santé, soit des médicaments entrant dans la politique gouvernementale d'exemption de paiement des frais de prise en charge médicale dans les établissements sanitaires publics et communautaires conventionnés.

Intérêt et portée de l'étude

La présente étude a été réalisée en adaptant une méthode éprouvée par OMS/HAI pour mesurer les composantes des prix et compléter une étude effectuée en 2013 sur les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière des médicaments, en se focalisant sur des produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants. Cette attention particulière portée sur la population cible suscitée a été affirmée à la Conférence internationale sur la santé maternelle, néonatale et infantile en Afrique par l'Union Africaine (UA) [40]. Les résultats rapportés permettent aux autorités sanitaires une lecture globale des modalités et des paramètres intervenant dans la formation de prix de médicaments de la santé génésique et de la santé maternelle et infantile. Le circuit de distribution des médicaments en Côte d'Ivoire est relativement simple, avec deux principaux acteurs (grossiste et détaillant dans les secteurs privé et public) ; et un enjeu des résultats ci-dessus est de contribuer à un juste prix, suffisamment rémunérateur pour les deux acteurs du circuit, et garantissant au mieux l'accessibilité au médicament pour le patient. Cet enjeu prend une importance particulière lorsque le prix pour le patient est payé par un système national de couverture maladie universelle, comme en projet en Côte d'Ivoire. Le décret n°94-667 du 21 décembre 1994 avait fixé à 1,90 le coefficient multiplicateur du prix fournisseur hors taxe du pays d'origine converti en franc CFA, et à 32,6% la marge réservée aux officines privées [1]. Mais près d'un quart de siècle plus tard les conditions d'approvisionnement et de distribution des médicaments ont fort évolué en Côte d'Ivoire.

CONCLUSION

Le but poursuivi dans cette étude était de déterminer les composantes des prix des médicaments que supportent les populations dans des points de vente pharmaceutiques publics et privés en Côte d'Ivoire.

La méthodologie adoptée à cet effet a consisté à:

- Catégoriser les charges représentées par les composantes des prix dans le circuit de distribution des médicaments en Côte d'Ivoire.
- Identifier les composantes dont l'impact est le plus important sur le prix final.

Au terme de cette étude, il ressort que les composantes des prix des médicaments en Côte d'Ivoire peuvent être classées en cinq (5) catégories :

- Le prix de vente fabricant.
- Les charges d'exportation (*transport national fournisseur et transit, fret et assurance*).
- Les charges d'importation (*de frais bancaires à autres frais*).
- Les charges de logistique (*de frais de transport à taxes régionales*).
- Les charges de dispensation (*de marge du détaillant à honoraires de dispensation*).

Les composantes ayant le plus d'impact sur le prix final dans le secteur privé sont le prix de vente fabricant (50 à 60%), les frais de transport (6% des charges d'exportation), les frais de transit, fret, assurance (12% des charges d'exportation) et la marge du grossiste (13 à 15% des charges de logistique).

Dans le secteur public, le prix payé par le patient est majoritairement influé par le prix de vente fabricant (70%), la marge du grossiste (70% des charges de logistique), les frais de contrôle qualité (20% des charges d'importation) et les frais bancaires (10% des charges d'importation).

Cette étude a contribué à donner une idée générale des composantes des prix des médicaments en Côte d'Ivoire dans les secteurs public et privé. Les résultats jettent les bases pour des actions futures du Ministère de la Santé dans l'objectif de la réduction éventuelle du prix des médicaments pour assurer à tous l'accès à des médicaments de qualité, efficaces et sûrs.

Des investigations plus poussées à plus grande échelle permettraient de mieux identifier les facteurs ayant un impact direct sur le prix des médicaments.

RECOMMANDATIONS

- ***A l'endroit du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Public***

- Planifier et réaliser une enquête à une plus grande échelle (sur un échantillon de présentations médicamenteuses plus significatif) sur les composantes des prix afin d'avoir une meilleure visibilité sur celles dont la réduction aura le plus d'impact sur le prix final.
- Surmonter les accords bilatéraux élevant des barrières à la concurrence des génériques.
- Développer l'industrie pharmaceutique locale et/ou régionale pour une production accrue de médicaments génériques de qualité et à moindre coût.
- Mettre en œuvre des programmes de surveillance des prix des médicaments.
- Encourager la NPSP-CI dans ses réformes pour qu'elle soit plus efficace.
- Réduire le nombre d'intermédiaires de la chaîne de distribution, de la production à la vente au détail, afin de réduire les prix à la consommation.

- ***A l'endroit de la NPSP-CI***

Corriger les omissions pour une analyse plus pertinente de la structuration des prix pratiqués, mais aussi pour des considérations de comptabilité et facturation des parties impliquées en vue de l'exemption de paiement des médicaments inclus dans les subventions ou politiques gouvernementales.

- ***A l'endroit des laboratoires pharmaceutiques***

Promouvoir la tarification différentielle afin d'avantager les pays à faible revenu, ce qui entraînera non seulement une baisse des prix des médicaments mais aussi une amélioration de la disponibilité desdits médicaments.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **AMARI A.S.G.** *Législation de la Pharmacie et du Médicament*. Les éditions ABC, 2012, Abidjan, Côte d'Ivoire, 398.
2. **Caisse primaire d'assurance maladie de Paris.** *Comprendre les honoraires de dispensations des pharmaciens* [en ligne]. 2015, Paris, France. Disponible : <http://sante-pratique-paris.fr/a-savoir/comprendre-les-honoraires-de-dispensation-des-pharmaciens/>. [Consulté le 02 Juin 2017]
3. **CEWI.** *Centrale d'achat pharmaceutique* [en ligne]. Disponible : <http://www.cewi.fr/legislation-sur-les-groupements-sp-243484830/forme-juridique/122-centrale-achat-pharma.html>. [Consulté le 10 Février 2017].
4. **CHASPIERRE Alain.** *Quand faut-il payer le prix plein en pharmacie ?* [en ligne]. Disponible : <http://www.pharmacie.be/pharmacien/quand-faut-il-payer-le-prix-plein-en-pharmacie>. [Consulté le 14 Février 2017].
5. **CNESST.** *Notions de toxicologie* [en ligne]. Disponible : <http://www.csst.qc.ca/prevention/reptox/toxicologie/notionstoxicologie/Pages/08-comment-evaluer-effet-toxique.aspx>. [Consulté le 09 Septembre 2016].
6. **Commissariat Général à la Stratégie et à la Prospective.** *Les médicaments et leur prix : comment sont-ils déterminés ?* [en ligne]. 2014, France. Disponible : <http://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/archives/2014-03-04-Prixdumedicaments-NA101>. [Consulté le 21 Février 2017].
7. **DUNCAN A. R.** *Présentation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament de Côte d'Ivoire* [en ligne]. 2012, Côte d'Ivoire, 22p. Disponible : www.remed.org/Pr_C3_A9sentation_20DPM.pdf. [Consulté le 22 Novembre 2016].
8. **FRISCH Céline.** *L'évolution des essais cliniques de phase 2 : « les preuves de concept » en schizophrénie*. Thèse Doctorat Pharmacie : Nancy. Université de Lorraine, 2014. 166p.

9. **GHOUT Takfarinas.** *Maîtrise de la libération pharmaceutique des lots de production industrielle.* Thèse Doctorat Pharmacie : Toulouse. Université Toulouse III Paul Sabatier, 2015. 131p.
10. **GIMBERT Virginie, BENAMOUZIG Daniel.** *Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?* La note d'analyse n° 09, Commissariat général à la stratégie et à la prospective. 2014, France.
11. **GOETZ-LOPES Virginie.** *Industrie pharmaceutique : logistique de distribution* [en ligne]. 2007. Disponible : <http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/biomedical-pharma-th15/qualite-et-control-des-medicaments-42642210/industrie-pharmaceutique-logistique-de-distribution-ag5435/>. [Consulté le 08 Février 2017].
12. **GUÉRINEAU Ludivine.** *La fixation des prix des médicaments est-elle suffisamment encadrée ?* [en ligne]. 2015, France. Disponible : <http://mti-review.com/comment-prix-medicaments-fixe-en-france/>. [Consulté le 17 Février 2017].
13. **GUILLEMIN Francis et al.** *Fixation du prix du médicament* [en ligne]. 2009, France. Disponible : <http://ressources.auneg.fr/nuxeo/site/esupversions/6dfeaa1a-67f2-42a9-84b6-834f79bc3f51/co/Fixation%20du%20prix%20du%20medicament%20.html>. [Consulté le 21 Février 2017].
14. **HUFF-ROUSSELLE M et AZEEZ J.** *Pharmaceutical pricing in Ghana's public sector.* DELIVER / John Snow, Inc., Arlington, VA, 2002.
15. **Institut des métiers et formations des industries de santé.** *La répartition pharmaceutique* [en ligne]. 2017, France. Disponible : <http://www.imfis.fr/les-industries-de-sante/repartition-pharmaceutique/> [Consulté le 20 Novembre 2016].
16. **JANUEL Caroline.** *La recherche clinique.* Lyon : Direction de la prospective et du dialogue public du grand Lyon, 2013, 50.

17. **KJER France**. *L'accès au marché d'un médicament* [en ligne]. Disponible : <http://www.kjer-france.org/wp-content/uploads/2013/03/Etapes-AMM>. [Consulté le 29 Juillet 2016].
18. **LE HIR Alain, CHAUMEIL Jean-Claude, BROSSARD Denis**. *Pharmacie galénique : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments*. Neuvième Édition. France : Masson, 2009, 35.
19. **Leem**. *La production : Métiers, Compétences, Formations, Perspectives d'évolution, Parcours...* [en ligne]. Paris : Chromatiques éditions, 2012, 40. Disponible : <http://www.leem.org/sites/default/files/PDF%2017>. [Consulté le 08 Septembre 2016].
20. **Leem**. *Les études cliniques en 20 questions* [en ligne]. 2011, France, 11. Disponible : <http://www.leem.org/sites/default/files/EtUDES%20CLINIQUES20questionsmai200%5B1%5D>. [Consulté le 08 Septembre 2016].
21. **Leem**. *La recherche et le développement : Métiers, Compétences, Formations, Perspectives d'évolution, Parcours* [en ligne]. Paris : Chromatiques éditions, 2014, 50. Disponible : http://www.leem.org/sites/default/files/PDF_%2018. [Consulté le 29 Juillet 2016].
22. **Leem**. *Les métiers de la maintenance industrielle* [en ligne]. 2005, Paris, 91. Disponible : <http://www.leem.org/sites/default/files/Pu8>. [Consulté le 08 Février 2017].
23. **Leem**. *Essais cliniques : pourquoi sont-ils indispensables ?* [en ligne]. 2011, Paris. Disponible : http://www.leem.org/sites/default/files/Essais_cliniques. [Consulté le 01 Juin 2017].
24. **Ministère de la santé et de l'hygiène publique (Côte d'Ivoire)**. *Plan National Stratégique de la Chaîne d'Approvisionnement en produits pharmaceutiques et intrants stratégiques (PNSCA) 2012-2015* [en ligne], 106. Disponible : [:www.activitepharma-ci.org/pdf/PNSCA](http://www.activitepharma-ci.org/pdf/PNSCA) [Consulté le 23 Novembre 2016].

25. **Ministère de la santé et de l'hygiène publique (Côte d'Ivoire).** *Politique pharmaceutique nationale* [en ligne]. 2009, 69. Disponible : www.dphm.ci/fr/system/files/doc.../poliq_pharm_nat_indus [Consulté le 23 Novembre 2016].
26. **Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes (France).** *Prix et taux de remboursement* [en ligne]. France, 2014. Disponible : <http://www.sante.gouv.fr/prix-et-taux-de-remboursement.html>. [Consulté le 17 Février 2017].
27. **Ministère des Affaires sociales et de la santé (France).** *Le circuit de distribution du médicament en France* [en ligne]. France, 2017. Disponible : <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france>. [Consulté le 21 Février 2017].
28. **MONTASTRUC J.L. et LAPEYRE-MESTRE M.** *Essais cliniques, pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie* [en ligne]. 2010, 8. Disponible : http://www.medecine.ups-tlse.fr/DCEM2/module1/sous_module1/001_essais_cliniques_2010_JLM. [Consulté le 08 Septembre 2016].
29. **MOULY S., DELCEY V., DIEMER M., BERGMANN J.-F.** *Évaluation de l'efficacité d'un médicament : de la découverte à la mise sur le marché*. Journal Français d'Ophtalmologie. France : Elsevier Masson, Janvier 2008, p. 75-79.
30. **NELKEN Catherine, CASAGRANDE Thierry.** *Essais cliniques : ce qu'il faut savoir*. Paris : ANALYS-SANTÉ, 2013, 28p.
31. **OMS.** *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé* [en ligne]. Genève : OMS, 1948, 18p. Disponible : http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr. [Consulté le 07 Juillet 2016].
32. **OMS.** *Fixation du prix et financement des médicaments* [en ligne]. In : Médicaments essentiels et produits sanitaires. 2013. Disponible : <http://www.who.int/medicines/areas/access/fr/>. [Consulté le 07 Juillet 2016].

33. **OMS.** *Perspectives Politiques de l'OMS sur les médicaments.* In : Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective. Genève : 2004, 6p.
34. **OMS/HAI.** *Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments,* 2^e édition. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2008. 258 pages + annexes.
35. **PARIS Valérie.** *La régulation du prix du médicament en France* [en ligne]. Disponible : <https://www.cairn.info/revue-regards-croises-sur-l-economie-2009-1-page-215.htm>. [Consulté le 23 Septembre 2016].
36. **PELTIER Claire.** *Le cycle du médicament* [en ligne]. 2011. Disponible : <http://www.futura-sciences.com/magazines/sante/infos/dossiers/d/medecine-cyclemedicament-1125/>. [Consulté le 29 Juillet 2016].
37. **Radiance Groupe Humanis.** *Fonctionnement du tiers payant : comment et pour qui ?* [en ligne]. Disponible : <http://www.radiancehumanis.com/conseils-sante/comprendre-la-mutuelle/fonctionnement-tiers-payant-comment-et-pour-qui>. [Consulté le 14 Février 2017].
38. **TOUITOU Yvan.** *Pharmacologie.* 11^e édition. Elsevier Masson, 2007.
39. **TURAN-PELLETIER Gaëlle et ZEGGAR Hayet.** *La distribution en gros du médicament en ville.* Rapport N°2014-004 R3. France : IGAS, 2014, 95p.
40. **Union Africaine.** *Des fonds supplémentaires pour la santé / Une meilleure utilisation des dépenses de santé : Améliorer le financement national de la santé génésique et de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant.* Note d'orientation , 2 pages, 2013.
41. **Université Paris DESCARTES.** *Essais cliniques* [en ligne]. 2015, 3p. Disponible : www.parisdescartes.fr/content/download/2146/.../essais+cliniques. [Consulté le 08 Septembre 2016]

42. **WHA 28.66.** *Prophylactic and Therapeutic Substances*. WHA Resolution; twenty-eighth World Health Assembly, 1975, 2p.
43. **WHO.** *WHO Medicines strategy 2004-2007* [en ligne]. Geneva: World Health Organization, 2004, 150p (WHO/EDM/2004.5). Disponible: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84307/1/WHO EDM 2004.5 eng](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84307/1/WHO_EDM_2004.5_eng). [Consulté le 07 Juillet 2016].

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS – ACRONYMES-SIGLES	XXVI
LISTE DES TABLEAUX	XXVIII
LISTE DES FIGURES	XXIX
INTRODUCTION	1
PARTIE I : GENERALITES	4
Chapitre I : CIRCUIT DE DEVELOPPEMENT ET DE VENTE DU MEDICAMENT	5
I.RECHERCHE EXPLORATOIRE	6
I.1.Recherche fondamentale	6
I.2.Recherche appliquée	7
II.ETUDES PRECLINIQUES	7
II.1.Essais de toxicité.....	7
II.2.Etude du métabolisme et de la pharmacocinétique.....	8
II.3.Choix de la forme pharmaceutique.....	9
II.3.1.Connaissance du principe actif.....	9
II.3.2.Devenir dans l'organisme.....	9
II.3.3.Formulation	10
II.3.3.1.Principe actif.....	10
II.3.3.2.Voie d'administration.....	10
II.3.3.3. Forme galénique	11
II.3.3.4. Excipients	11
III.ETUDES CLINIQUES	12
III.1.Essai de phase I	15
III.1.1.Dossier toxicologique.....	15
III.1.2.Dossier pharmacologique	15
III.2.Essai de phase II.....	16
III.3.Essai de phase III.....	17
III.4.Etudes de phase IV	17
III.5.Les répercussions des essais cliniques sur l'innovation	18
III.6.La sélection les patients.....	19
III.7.Les risques d'un essai clinique.....	19
IV.DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)	19
IV.1.Intérêt de l'AMM.....	19
IV.2.Définitions de certains documents annexant le dossier d'AMM	20

IV.3.Composition du dossier de demande d'AMM	21
IV.4.Suivi post AMM du médicament	21
V.PRODUCTION	21
V.1.Procédés de fabrication et de contrôle.....	23
V.2.Articles de conditionnement.....	23
V.3.Maintenance industrielle	23
V.4.Logistique.....	23
VI.DISTRIBUTION.....	23
VI.1.Les établissements pharmaceutiques.....	24
VI.1.1.Les fabricants et les exploitants	24
VI.1.2.Les importateurs.....	24
VI.1.3.Les dépositaires.....	24
VI.1.4.Les grossistes-répartiteurs.....	25
VI.1.5.Les centrales d'achats pharmaceutiques (CAP).....	25
VI.2.Les autres acteurs.....	25
VI.2.1.Les groupements d'officines de pharmacie.....	25
VI.2.2.Les structures de regroupement à l'achat (SRA)	26
VII.APPROVISIONNEMENT	26
VII.1.Système du tiers payant	26
VII.2.Paiement direct	26
VIII. CIRCUIT DE DEVELOPPEMENT ET DE VENTE DE MEDICAMENTS EN CÔTE D'IVOIRE	27
VIII.1. Le secteur public de la distribution et de la dispensation	27
VIII.2. Le secteur privé de distribution et de dispensation.....	29
VIII.2.1. Les grossistes répartiteurs	30
VIII.2.2. Les officines de pharmacie.....	30
Chapitre II : PRIX DU MEDICAMENT	31
I. ACTEURS INTERVENANT DANS LA FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT.....	32
I.1. Les fabricants	32
I.2. Les autorités publiques.....	32
I.3. Les organismes d'assurance maladie	33
I.4. Les grossistes répartiteurs	33
I.5. Les officines de pharmacie	33
II. MECANISMES ET MODALITES DE FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT	34
II.1. La fixation des prix par les pouvoirs publics.....	34

II.2. La détermination des prix après régulation négociée	34
II.3. La libre fixation des prix par les fabricants	34
III. STRUCTURATION DU PRIX DU MEDICAMENT	42
III.1. Étape 1 : Prix de vente du fabricant + assurance et fret	37
III.1.1. Prix de vente du fabricant (PVF).....	37
III.1.2. Assurance et fret.....	37
III.2. Étape 2 : Prix franco dédouané.....	38
III.3. Étape 3 : Prix de vente du grossiste ou prix des centrales d'achat	38
III.3.1. Marge du grossiste/marge de distribution	38
III.3.2. Taxes régionales ou étatiques.....	39
III.3.3. Frais de transport.....	39
III.4. Étape 4 : Prix au détail	39
III.4.1. Marge du détaillant.....	40
III.4.2. Taxes locales ou municipales.....	40
III.5. Étape 5 : prix dispensé.....	40
PARTIE II : ETUDE EXPERIMENTALE	41
Chapitre I : MATERIEL ET METHODES.....	42
I. ZONES D'ETUDE ET MEDICAMENTS ETUDIES	43
I.1. Zones d'étude.....	43
I.2. Médicaments étudiés.....	44
II. COLLECTE DES DONNEES.....	45
III. TRAITEMENT ET ANALYSE DES DONNEES	45
III.1. Traitement des données	45
III.2. Analyse des données	45
Chapitre II : RESULTATS	47
I. CATEGORISATION DES CHARGES REPRESENTÉES PAR LES COMPOSANTES DES PRIX DANS LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS	48
II. COMPOSANTES DES PRIX DES MEDICAMENTS DONT L'IMPACT EST LE PLUS IMPORTANT SUR LE PRIX FINAL	51
DISCUSSION	59
CONCLUSION.....	59
RECOMMANDATIONS.....	68
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	70
TABLE DES MATIERES	77
ANNEXES.....	8

ANNEXES

ANNEXE 1 : Liste des médicaments étudiés

Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique

Mesure des Composantes de Prix de Médicaments en Côte d'Ivoire

FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

Utilisez un nouveau formulaire pour chaque combinaison de nom, type, production, taille conditionnement dans chaque secteur

LISTE DES MEDICAMENTS ETUDIES

<i>Désignation et formes pharmaceutiques</i>	<i>Cible</i>	<i>production</i>	<i>source</i>	<i>LNME</i>	<i>maladies (chroniques)</i>	<i>Marque d'origine/ fabricant</i>
Amoxicilline suspension 50 mg/ml	santé de l'enfant	Locale + importée	multiple	oui	aigües	HICONCIL/BMS
Arthemeter+Luméfantine (enft) comp 20+120 mg	traceur (santé de l'enfant)	Locale + importée	multiple	oui	aigües	COARTEM/Novartis
Betamethasone Injection 4 mg/ml	santé néonatale	importée	limitée	oui	aigües	CELESTENE/Pfizer
Chlorhexidine (aqueuse) solution cutanée 0,02% flacon	santé néonatale	importée		oui	aigües	
Levonorgestrel comp 0,03 mg	santé génésique	importée	limitée	oui		MICROVAL/Pfizer
Oxytocine Injection 5 IU	santé maternelle	importée	limitée	oui	aigües	SYNTOCINON/Novartis
Paracétamol suspension 24 mg/ml	traceur (santé de l'enfant)	Locale + importée	multiple	oui	aigües	PANADOL/GSK

juin 2016

1/1

ANNEXE 2 : Formulaire de recueil de données

Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique

Mesure des Composantes de Prix de Médicaments en Côte d'Ivoire
FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

Utilisez un nouveau formulaire pour chaque combinaison de nom, type, production, taille conditionnement dans chaque secteur

Nom de l'enquêteur :

Région : **Abidjan**

Secteur : public privé Production : importé produit localement

Nom/code du point de dispensation :

Type de produit : marque d'origine générique le moins cher

Nom du produit, Forme pharmaceutique et Dosage:

Taille du conditionnement : /___/___/___/___/

Fabricant : Type de données : de terrain hypothétiques

Informations supplémentaires sur le médicament cible :

Étape 1 : Fabricant (transaction entre le fabricant et le premier intermédiaire du circuit de distribution)

Type de charge	Base de la charge	Prix auquel elle est appliquée	Montant de la charge	Commentaires
Prix de vente prix du fabricant (Ex-Work)	prix	N/A		
Transport national fournisseur (FOB)				
Transit, fret et assurance				
CIF/CAF ou DDU (<i>préciser</i>)	prix	N/A		

Mesure des Composantes de Prix de Médicaments en Côte d'Ivoire
FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

Utilisez un nouveau formulaire pour chaque combinaison de nom, type, production, taille conditionnement dans chaque secteur

Étape 2 : Prix franco dédouané (paiement et accès aux médicaments au port ou à l'aéroport à Abidjan)

<i>Type de charge</i>	<i>Statut de la charge</i>	<i>Base de la charge</i>	<i>Prix auquel elle est appliquée</i>	<i>Montant de la charge</i>	<i>Commentaires</i>
Frais bancaires					
Inspection internationale (Webb Fontaine)					
Frais de port, de dédouanement (transit local)					
Frais d'autorisation d'importation					
Frais de péremption proche					
Droits de douane à l'importation (douane)					
Débours (produits dangereux = aérosol, inflammables)					
Marge de l'importateur Contrôle qualité Honoraire du Conseil des pharmacies Taxes nationales	Non Trouvé				
Taxes communautaires / TEC (tarif extérieur commun : redevance statistique + prélèvement communautaire de solidarité + prélèvement communautaire CEDEAO)					
«Autres» frais					

Mesure des Composantes de Prix de Médicaments en Côte d'Ivoire
FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

Utilisez un nouveau formulaire pour chaque combinaison de nom, type, production, taille conditionnement dans chaque secteur

Étape 3 : Grossiste ou centrale d'achat (médicaments dans les entrepôts du grossiste et acheminement vers ses clients)

Type de charge	Statut de la charge Valeur/Non Trouvé	Base de la charge		Prix auquel elle est appliquée Ligne de l'une des étapes utilisée pour calculer la charge	Montant de la charge Valeur ou Niveau de la base indiquée	Commentaires
		Pourcentage	Masse ou Volume Fixe (Forfait)			
Frais de transport						
Marge du grossiste, officielle (hypothétique)						
Marge du grossiste, observée sur le terrain						
Frais de contrôle qualité						
Taxes régionales (Patente)						
Prix de vente au client	prix	N/A		N/A		

Observations

Mesure des Composantes de Prix de Médicaments en Côte d'Ivoire
FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

Utilisez un nouveau formulaire pour chaque combinaison de nom, type, production, taille conditionnement dans chaque secteur

Étape 4 : Détaillant (point de vente, pharmacie) ou dispensaire (formation sanitaire) – Source d'approvisionnement:

Type de charge	Statut de la charge Valeur/Non Trouvé	Base de la charge		Prix auquel elle est appliquée Ligne de l'une des étapes utilisée pour calculer la charge	Montant de la charge Valeur ou Niveau de la base indiquée	Commentaires
		Pourcentage	Masse ou Volume Fixe (Forfait)			
Prix d'achat						
Marge du détaillant, officielle (hypothétique)						
Marge du détaillant, observée sur le terrain						
Taxes locales ou du district						

Mesure des Composantes de Prix de Médicaments en Côte d'Ivoire

FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

Utilisez un nouveau formulaire pour chaque combinaison de nom, type, production, taille conditionnement dans chaque secteur

Étape 5 : Prix dispensé

<i>Type de charge</i>	<i>Statut de la charge</i>	<i>Base de la charge</i>	<i>Prix auquel elle est appliquée</i>	<i>Montant de la charge</i>	<i>Commentaires</i>
TVA (taxe sur la valeur ajoutée) /GST (goods and services tax)					
Honoraires de dispensation					
Prix pour le patient	prix	N/A	N/A		

Observation

RESUME

La Côte d'Ivoire s'est engagée à rendre disponibles à toutes les couches de la population des médicaments essentiels de qualité à un coût abordable dans des conditions garantissant un usage rationnel.

L'objectif de cette étude visait à déterminer les composantes des prix des médicaments dans des points de vente pharmaceutiques privés et publics en se basant sur la méthodologie standardisée développée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Health Action International (HAI).

Les composantes des prix des médicaments en Côte d'Ivoire peuvent être classées en cinq (5) catégories :

- Le prix de vente fabricant.
- Les charges d'exportation (*transport national fournisseur et transit, fret et assurance*).
- Les charges d'importation (*frais bancaires, inspection internationale, frais de port de dédouanement, frais d'autorisation d'importation, frais de péremption proche, droit de douane importation, taxes communautaires, autres frais*).
- Les charges de logistique (*frais de transport, marge du grossiste et taxes régionales*).
- Les charges de dispensation (*de marge du détaillant à honoraires de dispensation*).

Les composantes ayant le plus d'impact sur le prix final dans le secteur privé sont le prix de vente fabricant, les frais de transport, les frais de transit, fret, assurance et la marge du grossiste.

Dans le secteur public, le prix payé par le patient est majoritairement influé par le prix de vente fabricant, la marge du grossiste, les frais de contrôle qualité et les frais bancaires.

L'analyse des composantes de prix permet d'apprécier l'influence des politiques et pratiques sur les niveaux de prix des médicaments et leur maîtrise permettrait de jeter les bases pour des orientations visant à maîtriser les dépenses de santé.

Mots clés : Médicaments essentiels - Composantes des prix - Côte d'Ivoire

