

**Le rôle grandissant  
du secteur privé dans  
les soins de santé et la  
fourniture de médicaments**

**Programme d'Action  
pour les Médicaments essentiels**



Organisation mondiale de la Santé  
Genève

© Organisation mondiale de la Santé 1994

---

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public, et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique ou autre - sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans le document par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

## Table des matières

	Page
<b>Note explicative</b> .....	ii
<b>Résumé</b> .....	iii
<b>1. Introduction</b> .....	1
1.1 Intervention du secteur privé dans l'approvisionnement en médicaments du secteur public .....	1
<b>2. Approche conceptuelle</b> .....	2
2.1 Interactions accrues de la privatisation, entre le système de soins de santé et le système d'approvisionnement en médicaments .....	2
2.2. Utilisation de médicaments dans divers contextes de soins de santé .....	4
2.3 Situations économiques et financement des médicaments .....	4
2.4 Pouvoirs publics contre secteur privé dans le système d'approvisionnement en médicaments.....	5
<b>3. Données empiriques</b> .....	7
3.1 Dosage de public et de privé dans les soins de santé et d'approvisionnement en médicaments dans les pays en développement .....	7
3.2 Amérique latine: focalisation sur la déréglementation .....	8
<b>4. L'avenir</b> .....	10
4.1 Intervention accrue du secteur privé dans les systèmes d'approvisionnement en médicaments : conséquences sur le plan de l'équité, du financement et de la coordination.....	10
4.2 L'Etat et la coordination des interventions publiques/privées .....	12
4.3 Evolution future : nombreuses variables imprévisibles .....	13
<b>Annexe Bibliographie</b> .....	16

## **Note explicative**

Plusieurs sujets avaient été proposés en 1993, au Comité consultatif de Gestion (MAC), pour qu'il les étudie de façon plus approfondie lors de ses futures réunions. Le rôle grandissant du secteur privé dans les soins de santé - souvent désigné sous le nom de privatisation - a été considéré comme étant un sujet opportun, notamment en ce qui concerne les systèmes d'approvisionnement en médicaments, les discussions ayant alors pour but d'explorer le thème de la privatisation du point de vue du rôle et des responsabilités du secteur public.

Comme on l'a fait remarquer dans cette proposition, la privatisation a pour effet de faire évoluer non seulement les comportements, mais aussi les modes d'attribution des ressources. Mais elle comporte, par ailleurs, le danger d'inciter le secteur public, tel qu'il est représenté par le ministère de la santé, à se soustraire à certaines de ses responsabilités dans le processus de privatisation, en partie peut-être par insuffisance de capacité institutionnelle et par manque de compétence gestionnaire pour superviser le secteur privé. Celui-ci, de son côté, a toujours un rôle très important à jouer dans l'élaboration des normes et la définition des fonctions, ainsi que dans l'établissement de directives.

Il a été décidé d'adopter comme thème de discussions approfondies pendant MAC(6) en mars 1994, le rôle du secteur privé avec ses incidences sur le plan du financement et de la coordination des activités. L'examen des rôles de l'Etat devrait également fournir l'occasion d'étudier les liens entre les politiques pharmaceutiques nationales et les politiques et stratégies de santé.

## Résumé

Devant l'adoption de politiques de privatisation du secteur de la santé de pays dans les pays en développement, les spécialistes de la santé publique et les administrations publiques se montrent de plus en plus inquiets des conséquences possibles d'une participation accrue du secteur privé à la fourniture de médicaments. Ils craignent notamment que cette évolution entraîne des disparités à la fois économiques et géographiques, fasse augmenter le coût des médicaments et invite à un certain relâchement en ce qui concerne l'application de la réglementation et l'assurance de la qualité.

Le document concerne plus particulièrement deux régions du monde en développement : l'Afrique subsaharienne et l'Amérique latine. Si le choix s'est porté sur ces régions, dont une grande partie de la population vit dans la pauvreté, c'est parce qu'elles offrent un assez bon exemple de se faire une idée raisonnable des processus d'évolution en cours.

Pour tenter de présenter un cadre conceptuel complet, les deux systèmes - soins de santé et fourniture de médicaments - sont vus sous l'angle de leurs interrelations. Le rôle du prescripteur qui sert d'intermédiaire et agit pour le compte du patient/consommateur est considéré comme un important élément de liaison entre les deux systèmes.

On estime que les objectifs visés - équité, maîtrise des coûts, comportement économique des prescripteurs et assurance de la qualité des produits pharmaceutiques - dépendent autant des caractéristiques des systèmes de soins de santé que des caractéristiques particulières des systèmes d'approvisionnement en médicaments.

La privatisation est vue dans l'optique du rôle de l'Etat, qui peut décider d'appliquer des mesures d'incitations et de contrôle inappropriées aux acteurs du secteur privé. Certaines formes d'intervention directe des pouvoirs publics ne peuvent pas seulement être dissuasives pour le secteur privé; elles peuvent aussi être source d'inefficacité et d'inéquité dans l'emploi des ressources.

L'expérience des deux régions retenues est plus particulièrement examinée par rapport aux effets des politiques nouvelles qui peuvent inciter les Etats autrefois centralisés à se soustraire à leurs obligations dans certains domaines. Le risque d'abdication rapide des pouvoirs publics dans certains de leurs rôles en Afrique et les faiblesses des acteurs du secteur privé reprenant en charge certaines de ces fonctions sont mis en comparaison avec la plus grande prédominance donnée à la déréglementation dans les pays d'Amérique latine et avec les forces du secteur privé présent dans ces pays.

Les constatations de caractère empirique inspirées par l'expérience, tout comme les leçons que l'on peut en tirer sur le plan conceptuel, semblent permettre de conclure à l'importance du rôle que doit jouer et, en fait, joue déjà le secteur privé dans les systèmes d'approvisionnement en médicaments. Celui-ci peut, en effet, contribuer à la réalisation des politiques pharmaceutiques nationales sur le plan de l'équité, de la maîtrise des coûts et de l'assurance de la qualité.

Mais pour que l'Etat puisse tirer tout le bénéfice possible de la participation du secteur privé, il apparaît nécessaire que d'importants changements soient opérés dans les interventions publiques, à tous les niveaux, de l'exécution directe aux fonctions normatives.

Dans l'avenir immédiat, le devenir de la collaboration entre les pouvoirs publics et le secteur privé en matière de produits pharmaceutiques dans les pays en développement paraît incertain et irrégulier.

Un certain nombre de questions pertinentes devraient être posées :

- a) Comment les actions des prescripteurs peuvent-elles servir à inciter à adopter un comportement économiquement responsable dans les institutions publiques comme privées.
- b) Quelles sont les meilleurs moyens dont dispose le fonctionnement des mécanismes du marché (la concurrence, par exemple) afin d'aider à maîtriser les coûts ?
- c) Certaines interventions des pouvoirs publics visant à la réalisation des objectifs de santé doivent-elles entrer en conflit avec les initiatives/buts du secteur privé ?
- d) Que devrait-on attendre des bénéficiaires privés des investissements publics ?
- e) Comment peut-on renforcer progressivement le rôle du consommateur ?

# 1. Introduction

## 1.1 Intervention du secteur privé dans l'approvisionnement en médicaments du secteur public

Le débat international récent sur la participation accrue du secteur privé dans le domaine de la santé s'est concentré sur la question des soins médicaux et de leur financement, ainsi que sur les nouveaux rôles que doivent assumer les organismes gouvernementaux. Les préoccupations concernant l'équité dans les politiques sociales ont mis en lumière la nécessité d'un débat systématique sur le dosage des interventions publiques/privées dans les soins médicaux et l'approvisionnement en médicaments. Ce qui justifie notamment cette discussion, c'est que l'on retrouve dans les aspects financiers du secteur pharmaceutique des preuves évidentes de la façon dont divers établissements de santé dépensent leurs budgets, maîtrisent leurs coûts et assurent un accès équitable aux soins et aux médicaments.

L'une des principales composantes de la stratégie OMS de la santé pour tous est d'assurer un accès équitable aux médicaments de base. Qui plus est, la fourniture de médicaments essentiels est l'une des huit composantes des soins de santé primaires (SSP). Pour commencer, au début des années 80, le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP) s'est essentiellement préoccupé de savoir comment approvisionner en médicaments des réseaux de santé en expansion qui ne disposaient que de budgets limités. Vers le milieu de la décennie, son attention s'est déplacée au profit de la question de l'utilisation rationnelle des médicaments et il a continué à évoluer pour répondre aux transformations découlant de l'évolution de l'environnement social et économique dans les Etats Membres.

Bien qu'en termes purement monétaires, les médicaments ne soient pas le plus gros poste de dépenses dans le secteur de la santé (la première place revenant souvent aux traitements et salaires), l'approvisionnement en médicaments est un important élément critique de l'escalade des coûts totaux de santé partout dans le monde. Les dépenses en médicaments sont devenues l'une des cibles préférées des mesures de maîtrise des coûts dans les pays industrialisés et, dans les pays moins avancés qui n'ont guère de réserves de devises, l'emploi malavisé, ou le gaspillage, de ces réserves peut virtuellement bloquer les réseaux de santé publique.

Le fait que de nombreux pays, y compris certains pays industrialisés, aient adopté une politique pharmaceutique nationale montre bien la nécessité d'une intervention publique dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques. L'Etat doit assumer la responsabilité dans ce domaine, notamment en ce qui concerne la santé publique, et assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

Bien que l'existence d'un dosage "correct" entre le secteur public et le secteur privé n'ait pas été démontrée en théorie économique, on va tenter ici de s'attaquer à la question difficile de l'équilibre entre intervention étatique et intervention privée capable de garantir le plus haut degré d'équité dans l'accès à des médicaments de bonne qualité au moindre coût.

L'intérêt est clair pour les uns comme pour les autres : les fournisseurs et fabricants du secteur privé sont traditionnellement présents dans ce domaine et jouent un rôle majeur dans la recherche, tandis que le secteur public ne peut pas renoncer à sa fonction régulatrice dans un marché complexe. Cette complexité se trouve encore accrue par la diversité des acteurs dans les systèmes de soins médicaux d'approvisionnement en médicaments (organismes privés à but lucratif ou non, organisations non gouvernementales, organismes d'assurance privés et publics, associations professionnelles, législateurs fédéraux et nationaux, etc.) et par la très grande différence des expériences pratiques selon le pays considéré. Toute tentative de généralisation peut induire en erreur.

## **2. Approche conceptuelle**

### **2.1 Interactions accrues de la privatisation, entre le système de soins de santé et le système d'approvisionnement en médicaments**

Il n'est pas facile de décrire la privatisation en matière sociale : le mot peut avoir diverses acceptions ou ne concerner qu'un aspect précis d'un problème. La nécessité de l'intervention de l'Etat sur le marché des produits pharmaceutiques peut être résumée comme suit :

- a) fournisseurs privés (à but lucratif) : le prix, grossi de la marge bénéficiaire, peut être dissuasif pour les consommateurs qui ont le plus besoin de médicaments. La demande ne correspondant pas aux besoins, "l'échec du marché" peut conduire à demander l'intervention de l'Etat pour redresser la situation;
- b) intervention des pouvoirs publics: tentatives pour corriger les insuffisances des systèmes; les interventions publiques peuvent toutefois aussi s'avérer inefficaces et inéquitables;
- c) caractéristiques propres du marché pharmaceutique : système d'approvisionnement techniquement complexe et pressions éventuellement exercées par des groupes d'intérêts catégoriels afin d'obtenir des prix plus élevés.

Le système d'approvisionnement pharmaceutique est un type spécial de marché dans lequel les échanges exigent un intermédiaire, à savoir le médecin/prescripteur. Son fonctionnement est donc inextricablement lié au fonctionnement du prescripteur dans le cadre du système de soins de santé.

Il importe d'analyser les diverses interprétations du terme "privatisation" :

- a) la privatisation dans la fourniture de soins de santé suppose un rôle à la fois de "fourniture" et de "financement". La nécessité de considérer simultanément l'offre et le financement des soins est un important aspect que l'on oublie parfois, avec des conséquences malheureuses sur le plan des politiques. L'évolution récente en faveur de la privatisation des soins médicaux s'est quelquefois traduite par l'augmentation des dépenses privées et la diminution dans les dépenses publiques;
- b) la privatisation des soins médicaux peut avoir d'importants effets sur la structure des dépenses pharmaceutiques et sur l'utilisation et l'accessibilité des médicaments. Ces conséquences découlent du fonctionnement des prescripteurs dans divers contextes institutionnels et privés;
- c) la privatisation du système de fourniture de médicaments, per se.

Enfin, lorsque l'on tente d'apprécier les avantages et les inconvénients de la privatisation dans un domaine d'une telle importance publique, il faut aussi réfléchir aux possibilités d'évolution dans le rôle du secteur public.

Si l'on discute des dosages appropriés entre le secteur public et le secteur privé dans les pays en développement, il ne faut pas oublier les processus historiques au terme desquels ont été façonnées maintes combinaisons proprement nationale dans les pays industrialisés. En Europe, diverses combinaisons du secteur public et du secteur privé dans l'offre et le financement des médicaments sont, en effet, l'aboutissement de 200 ans d'ajustements entre les intérêts du secteur public et ceux du secteur privé.

Les singularités des pays en développement en proie à un processus historique analogue et les handicaps, dont ils pâtissent, doivent être pris en considération. L'Afrique subsaharienne, en particulier, n'a pas suffisamment de temps pour procéder à de tels ajustements. L'intervention de l'Etat n'a souvent pas permis aux groupes de la population les plus démunis de bénéficier des efforts déployés pour leur offrir de meilleurs services de santé; ce sont, en fait, les membres de la société les plus favorisés qui ont recueilli les bénéfices de ces efforts.

Par comparaison avec l'Afrique subsaharienne, la plupart des pays d'Amérique latine présentent une évolution historique et une organisation sociale plus complexes. Cela est également vrai pour les systèmes de soins de santé et de fourniture de médicaments. Les pays d'Amérique latine ont, en moyenne, une couverture de santé plus élevée que celle de l'Afrique subsaharienne. Cette plus large couverture s'accompagne de la présence plus extensive et plus longue de prestataires privés de soins médicaux modernes et d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Dans les systèmes de soins de santé de ces pays, on note la grande place tenue par l'assurance-maladie, y compris certaines formes classiques d'assurance-maladie organisées par les pouvoirs publics, comme celles qui s'appuyent sur les syndicats.

## 2.2 Utilisation de médicaments dans divers contextes de soins de santé

La délivrance d'une ordonnance prescrivant un ou plusieurs médicaments est la résultante la plus habituelle de la consultation d'un médecin. Cela renforce la conception que l'on se fait du rôle d'intermédiaire joué par le prescripteur/décideur agissant pour le compte d'un consommateur souvent mal informé. La consommation de médicaments et le coût de ces médicaments sont, par exemple, bien souvent davantage fonction du prescripteur que du consommateur.

Cette asymétrie entre les acteurs présents sur le marché a conduit de nombreux auteurs à qualifier le marché pharmaceutique d'"imparfait" et à justifier certaines formes d'intervention étatique.

La structure des prescriptions dépend d'un certain nombre de facteurs tels que le type d'établissement (public, privé, à but lucratif ou non) et les dispositions financières prises pour le paiement ou le remboursement. Aux deux extrêmes de ces cadres institutionnels, on trouve diverses formes de mauvais usage des médicaments : hyperprescription de médicaments dans les modèles de soins libéraux, ou gaspillage de médicaments rares dans des systèmes publics inefficaces.

Il n'est guère surprenant de constater que, dans presque toutes les tentatives faites pour maîtriser les coûts de santé, la modération des dépenses en médicaments tient une grande place. Les institutions d'assurance-maladie ainsi que les gouvernements ont essayé divers moyens allant des instruments macroéconomiques - limitant les remboursements ou les marges bénéficiaires - aux instruments microéconomiques faisant appel à certaines méthodes telles que la mise en place de comités d'étude des prescriptions et l'établissement de budgets institutionnels.

Dans de nombreux pays d'Afrique, les systèmes de santé publique poursuivent des politiques de subventionnement dont la population urbaine de classe moyenne est la principale bénéficiaire. Les zones urbaines peuvent absorber jusqu'à 70 % du budget national prévu pour les médicaments, laissant très peu de crédits pour les populations rurales pourtant plus nombreuses. A cette situation peu satisfaisante vient s'ajouter le fait que l'inefficacité et le sous-appvisionnement des services publics peuvent inciter les citoyens pauvres à recourir, par exemple, à des vendeurs non autorisés dont les médicaments sont de qualité douteuse.

## 2.3 Situations économiques et financement des médicaments

Dans les pays en développement, le marché des produits pharmaceutiques dépend de plusieurs cycles financiers qui coexistent. Ceux-ci sont, à leur tour, fonction du développement économique du pays ou de la région, c'est-à-dire du niveau de financement des réseaux de santé publique, qui restent dans bien des pays d'Afrique les principaux fournisseurs de soins de santé; de l'état général de l'économie du pays, et, en particulier, de la capacité du pays à produire ou importer des produits pharmaceutiques et à les mettre à la disposition des consommateurs sur le marché interne; et de la capacité financière des consommateurs à payer individuellement les services dont ils bénéficient, directement ou par l'intermédiaire de caisses d'assurance ou de systèmes de taxation.

Les graves désavantages dont souffrent de nombreux pays d'Afrique ont conduit au lancement de l'initiative de Bamako, laquelle prévoit notamment l'octroi d'un appui pour les premiers approvisionnements en produits pharmaceutiques. Le processus d'approvisionnement se poursuit ensuite grâce au revenu provenant des ventes locales de médicaments. L'évaluation de cette expérience a montré une amélioration de l'approvisionnement en médicaments dans certains pays.

## **2.4 Pouvoirs publics contre secteur privé dans le système d'approvisionnement en médicaments**

Y a-t-il place pour l'intervention du secteur privé dans le système d'approvisionnement en médicaments ? La réponse semble être très certainement oui, et cela pour diverses raisons. L'expérience pratique montre que les acteurs du secteur privé sont déjà sur place et que leur désir d'efficacité est de nature à favoriser la réalisation des buts visés par la santé publique.

### **2.4.1 Acteurs du secteur privé**

Dans tous les pays et dans tous les types d'organisations de la santé, le système d'approvisionnement en médicaments compte de nombreux acteurs du secteur privé, à savoir :

Les consommateurs, qui ne sont pas libres de leurs choix, sont sensibles à la qualité des services et disposés à en payer le prix. Dans les pays en développement, bon nombre de consommateurs appartiennent généralement aux catégories les plus pauvres de la population. Et pourtant, ces consommateurs paient déjà une grande part des coûts totaux de la santé.

Les fabricants sont indispensables pour la recherche de médicaments nouveaux. Ils forment une mosaïque complexe, travaillant à divers niveaux de technologie et détenant des parts diverses du marché. Cette situation crée une concurrence, par exemple, entre les nouveaux produits de marque protégés par des brevets et les produits génériques moins chers. Il peut également y avoir concurrence entre les fabricants locaux et internationaux. Les industries de certains pays, plus arriérés mais protégées par l'Etat ont souvent aussi donné des résultats médiocres, en raison de leurs insuffisances à la fois techniques, gestionnaires et financières.

Les importateurs et les distributeurs, représentés par des agences privées (à but lucratif ou non), sont de plus en plus présents dans les pays en développement. Leurs intérêts et leur comportement varient, selon qu'il s'agit de simples représentants de multinationales ou d'agences non gouvernementales capables d'acheter ou de fournir des médicaments à des prix compétitifs. Dans plusieurs pays d'Afrique toutefois, les capacités sont faibles du point de vue de l'infrastructure logistique autant que technologique.

Les détaillants et pharmaciens sont présents en plus petit nombre que le personnel médical et se concentrent généralement en zone urbaine. Ils peuvent, en principe, agir puissamment à l'appui des mesures de maîtrise des coûts. Ils peuvent aider à maîtriser la demande de médicaments nouveaux et plus coûteux, induite par les prescripteurs. Dans de nombreux pays d'Afrique, il existe toujours un petit nombre de pharmaciens, mais ce nombre va rapidement décroissant.

Les prescripteurs et les médecins, dans nombreux pays en développement, jouissent d'une notoriété qui peut être utilisée pour promouvoir des procédures de paiement ou de remboursement plus élevées. Ils manquent, toutefois, fréquemment d'organisations institutionnelles/professionnelles.

Les associations professionnelles et économiques ne sont pas encore développées. Elles pourraient pourtant intervenir à la fois dans la maîtrise des coûts et l'assurance de la qualité.

Les organismes d'assurance-maladie sont en première ligne dans la lutte pour la maîtrise des coûts dans les pays industrialisés où ils doivent abaisser les coûts afin de pouvoir briguer des subventions publiques et attirer des clients en offrant des primes d'assurance moins coûteuses. Dans la plupart des pays d'Afrique, la situation est différente; il n'y a guère de potentiel de couverture pour alimenter l'augmentation des dépenses urbaines et les systèmes étatiques sont encore dans la prime enfance.

On peut en conclure que, dans divers pays et divers contextes, les intérêts des acteurs du secteur privé sont, à divers égards, contradictoires. Ces conflits d'intérêt montrent bien la nécessité d'un consensus, car les décisions émanant des institutions publiques peuvent facilement provoquer des réactions adverses. L'Etat pourrait, toutefois, avoir avantage à dispenser des incitations appropriées pour que les médicaments essentiels soient plus aisément accessibles et abordables pour tous.

#### **2.4.2 Intervention de l'Etat**

Dans le système d'approvisionnement en médicaments qui dessert le secteur de la santé, les informations peuvent prendre les diverses formes suivantes :

- a) Le financement pour accroître les possibilités offertes aux couches socio-économiques les plus défavorisées, par des moyens tels que la taxation progressive, le subventionnement des services et biens du secteur public, ou la protection fiscale des fabricants locaux.
- b) La réglementation des prix pour mettre les produits à la portée des consommateurs les plus modestes, et sélection et enregistrement des produits autorisés sur le marché intérieur, y compris fourniture d'informations sur les médicaments.
- c) L'approvisionnement direct qui est un domaine dans lequel l'intervention de l'Etat est plus controversée. Selon une opinion de plus en plus répandue, il ne devrait y avoir d'approvisionnement direct par l'Etat que lorsque les services ou les biens du secteur public n'incitent pas les acteurs du secteur privé à intervenir.

## **3. Données empiriques**

### **3.1 Dosage de public et de privé dans les soins de santé et d'approvisionnement en médicaments dans les pays en développement**

#### **3.1.1 Afrique : expansion d'une privatisation incontrôlée**

De nombreux pays d'Afrique subsaharienne ont connu une intervention massive des pouvoirs publics dans le secteur de la santé, après leur accession à l'indépendance. Cela s'expliquait, dans la plupart d'entre eux, par la présence limitée du secteur privé, par l'importance du rôle traditionnellement assumé par l'Etat et par la nécessité d'une intervention énergique des pouvoirs publics à l'appui des stratégies de développement, afin d'accroître la capacité technique et d'alléger la pauvreté.

Les pouvoirs publics ont été mis à rude épreuve lors de la récession économique mondiale des années 80, époque à laquelle la demande de soins de santé a continué à progresser tandis que la population augmentait et que la crise économique créait un nombre accru de personnes dépendantes. Dans le même temps, des réductions étaient opérées dans les budgets du secteur public, réduisant d'autant les allocations de ressources; l'efficacité des services en a pâti et le personnel, mal payé et découragé, s'est tourné vers le secteur privé.

Bien que de nombreux pays d'Afrique aient été parmi les premiers à élaborer et appliquer des politiques pharmaceutiques nationales (agences d'importation et de distribution, rationalisation des méthodes de prescription, subventions pour les personnes les plus démunies, etc.), le fonctionnement des systèmes publics d'approvisionnement en produits pharmaceutiques a montré ses insuffisances à divers stades du cycle de fourniture en médicaments.

#### **3.1.2 "Prescriptions" pour la crise: la privatisation**

La crise constatée dans les secteurs de la santé et de l'approvisionnement en médicaments ayant été examinée parallèlement aux problèmes de stabilité financière intérieure et extérieure, des efforts pour corriger la situation ont été entrepris par les gouvernements, les agences d'aide et les organisations internationales.

Certaines des suggestions de changement figuraient dans une publication de la Banque mondiale intitulée "Le financement des services de santé dans les pays en développement: un programme de réformes", largement diffusée vers la fin des années 80. La Banque mondiale préconisait notamment les solutions suivantes :

- a) davantage de paiements effectués par les personnes privées dans les établissements publics;

- b) incitations données aux responsables de l'assurance-maladie et aux fournisseurs privés de soins médicaux;
- c) plus grande décentralisation et davantage d'efficacité dans le secteur privé.

La Banque a également souligné certains des effets indésirables qui pourraient découler de l'application de ces mesures : accentuation possible des inégalités (géographiques et économiques); concentration accrue de la consommation des élites urbaines, stimulée par l'émergence de systèmes d'assurance; et diminution de la qualité des services.

C'est pourquoi la Banque mondiale a insisté sur la nécessité de surveiller les effets des politiques nouvelles qui confèrent au secteur public un rôle moins central. Dans de nombreux pays, les avertissements de prudence formulés par la Banque mondiale se sont révélés justifiés.

D'un côté, la privatisation des systèmes de soins de santé et d'approvisionnement en médicaments a entraîné la substitution rapide des acteurs à de nombreux niveaux : substitution des importateurs et des distributeurs privés aux importateurs et distributeurs publics; insuffisance d'attention portée à la réglementation et à la publicité des produits pharmaceutiques; et diminution des budgets et des subventions publiques.

En ce qui concerne plus particulièrement les politiques pharmaceutiques, les conséquences peuvent être tout aussi dures : accentuation des inégalités; barrières monétaires accrues pour les pauvres qui recourent aux dispensateurs de soins autant publics que privés; concentration en zone urbaine des dépenses des dispensateurs de soins privés et des organismes d'assurances; et augmentation des paiements en devises pour des médicaments plus coûteux conseillés aussi bien par les prescripteurs privés que par les prescripteurs publics.

L'arrivée de nouveaux importateurs privés, qui importent de petites quantités de produits de marque pour des services de soins privés, peut aussi diminuer les possibilités d'économies d'échelle.

Enfin, l'importation et la distribution des médicaments qui ne sont soumis qu'à des contrôles publics inefficaces ou inadéquats font courir des risques accrus aux consommateurs.

### **3.2 Amérique latine : focalisation sur la déréglementation**

L'une des grandes différences entre l'Afrique et l'Amérique latine est que, dans cette dernière, les fabricants locaux de produits pharmaceutiques sont fortement représentés. Même si la dépendance à l'égard des matières premières et des méthodes de production étrangères varie d'un pays à l'autre, le secteur manufacturier local offre un important potentiel d'économies en ce qui concerne les approvisionnements en produits pharmaceutiques et, plus particulièrement en produits génériques.

### 3.2.1 Déréglementation

La tendance récente à la privatisation accrue dans les secteurs économiques et sociaux a revêtu une forme quelque peu différente en Amérique latine. Cela s'explique, en partie, par le rôle différent joué par l'Etat. Dans ces pays, les fonds publics s'adressent à la fois aux institutions appartenant à l'Etat et à de puissants organismes d'assurance. Et l'on y pratique, en outre, des interventions plus énergiques sous la forme de politiques budgétaires protégeant la production locale, tandis que les prix des médicaments sont contrôlés et les dispensateurs privés sont plus nombreux. Mais il y a aussi un côté négatif représenté par la crise du financement public, aggravée par la lourdeur de la dette extérieure.

Les principales caractéristiques des politiques de privatisation en Amérique latine dans le secteur de la santé sont les suivantes :

- a) niveaux élevés des paiements (directs) privés dans les établissements publics et co-paiement des assurances;
- b) financement public de l'assurance-maladie transféré aux assureurs privés;
- c) incitations aux fournisseurs privés.

La privatisation des systèmes d'approvisionnement en médicaments a, d'un autre côté, eu pour effet :

- a) d'affaiblir la capacité des pouvoirs publics à s'acquitter de leurs fonctions de contrôle à la fois des prix et de l'assurance et du contrôle de la qualité des médicaments. Faute de fonds publics suffisants, les mécanismes destinés à faire respecter la réglementation concernant les prescriptions et les ventes, les prix de détail, la promotion des ventes et la publicité n'ont pas pu jouer convenablement leur rôle;
- b) d'augmenter les dépenses totales, par suite de la déréglementation des prix et de son influence sur les modes de prescription;
- c) d'accroître les disparités entre les régions géographiques; les pouvoirs publics ayant dû renoncer à leur rôle antérieur, lorsque les politiques budgétaires et les budgets d'investissement étaient centralisés.

L'appréciation critique des deux phases consécutives qu'a connues l'Amérique latine - intervention des pouvoirs publics, suivie de politiques de libéralisation - semble indiquer que de nouveaux acteurs et des possibilités nouvelles sont déjà en place.

L'organisation corporative des divers acteurs présents dans le secteur privé (institutions sans but lucratif, telles que les organisations de maintien de la santé, les associations de pharmaciens, les organisations non gouvernementales actives dans le domaine de l'achat et de la distribution des médicaments, par exemple) s'améliore de plus en plus, ce qui favorise à la fois la concurrence et la réalisation des buts sociaux.

Il reste place pour des politiques budgétaires novatrices qui maximisent le rôle des fabricants privés, ainsi que des distributeurs et des détaillants (y compris les entreprises à but non lucratif) aussi bien publics que privés, élargissant d'autant le champ des possibilités d'intensification de la concurrence et d'abaissement des prix.

En élargissant et augmentant les niveaux de co-paiement par les consommateurs, on peut encourager la rationalisation des modes de prescription dans le secteur public comme dans le secteur privé. Grâce à une concurrence appropriée entre les organismes d'assurance, des mesures de contrôle des coûts peuvent être mises à l'essai au niveau de la demande, de l'approvisionnement et du financement.

## **4. L'avenir**

### **4.1 Intervention accrue du secteur privé dans les systèmes d'approvisionnement en médicaments : conséquences sur le plan de l'équité, du financement et de la coordination**

Certaines caractéristiques pertinentes des scénarios à court terme dans les pays en développement peuvent être anticipées. Une crise prolongée du financement public peut être prévue, en raison notamment du fardeau de la dette extérieure et de la lenteur de la reprise dans le commerce international.

Les prestataires privés et les sources de financement devront jouer un rôle peu à peu grandissant, même en cas d'efficacité accrue des institutions publiques. Les sources privées de financement se trouveront néanmoins limitées par l'ampleur de la pauvreté. Un degré élevé de dépendance à l'égard de l'assistance étrangères peut persister dans certains pays en développement.

Des services publics directs resteront nécessaires pour les catégories les plus pauvres de la population et pour les programmes de santé publique visant à lutter contre la maladie. Les Etats doivent, sans nul doute, améliorer leurs capacités de coordination et de réglementation, notamment dans les pays d'Afrique. Dans ces pays, les prestataires privés resteront aussi relativement peu nombreux.

#### **4.1.1 Poursuite du développement de politiques pharmaceutiques nationales**

Les éléments clés des politiques pharmaceutiques nationales, tels qu'ils ont été définis par l'OMS, sont notamment : la sélection et l'achat des médicaments; l'approvisionnement et la logistique; la réglementation, l'enregistrement et l'assurance de la qualité; le financement; l'éducation et la formation; et l'information.

Les pays en développement désireux d'assurer au plus grand nombre possible de leurs habitants la possibilité d'accéder aux médicaments essentiels doivent se fixer de larges objectifs stratégiques comme indiqué ci-après :

- a) parvenir à maîtriser au maximum les coûts dans les dépenses de produits pharmaceutiques, du stade de l'achat pour les systèmes d'approvisionnement jusqu'au stade du comportement économique des prospecteurs;
- b) faire en sorte que les prix des médicaments soient économiquement supportables pour la majorité de la population et pour les programmes de santé publique de lutte contre la maladie;
- c) augmenter l'accessibilité géographique, compte tenu notamment de la faiblesse des réseaux de communication et d'échanges commerciaux;
- d) s'assurer de l'adéquation des méthodes de prescription et fournir des informations objectives en vue de l'emploi sûr et efficace de produits pharmaceutiques de bonne qualité.

Les stratégies de développement continu des politiques pharmaceutiques nationales doivent tenir compte du fait que ces objectifs ne peuvent être atteints qu'au moyen d'une combinaison d'initiatives, dans le cadre à la fois du système de prestations de soins de santé et du système d'approvisionnement en médicaments.

Les activités critiques dans les systèmes de soins de santé seront notamment les suivantes :

- i)
  - prescriptions rationnelles;
  - promotion du système de co-paiements en évitant le paiement à l'acte;
  - assurance d'approvisionnement régulier des établissements publics en médicaments;
  - formation appropriée des médecins dans le domaine de la pharmacologie, de la thérapeutique et de l'économie de la santé;
  - augmentation du nombre et meilleure formation de tous les personnels de santé;
  - mise en application des règlements et supervision du personnel paramédical;
- ii)
  - accessibilité améliorée pour les individus appartenant à des catégories socio-économiques défavorisées et politiques de subventionnement appropriées;
- iii)
  - assurance de la qualité et bon usage des médicaments, avec une application plus stricte des règlements et l'octroi d'informations aux prestataires et aux consommateurs.

En ce qui concerne les systèmes d'approvisionnement en médicaments et le financement, il faut prêter attention aux questions suivantes :

- i)
  - prix des médicaments;
  - fabrication, importation et vente au détail de médicaments génériques;
  - incitations aux importateurs-distributeurs sans but lucratif;
  - législation autorisant la substitution des produits génériques par les pharmaciens;
  - contrôle adéquat de la publicité faite aux produits pharmaceutiques;

- incitations à la concurrence entre les compagnies d'assurance pour ce qui est du coût de l'efficacité;
- ii)
  - amélioration de l'accessibilité géographique et approvisionnement réguliers en médicaments;
  - amélioration de la distribution dans les réseaux de santé publique;
  - réglementation pharmaceutique et mécanismes de sélection;
  - décentralisation de l'estimation des besoins et amélioration des capacités financières pour les achats locaux;
  - amélioration de la gestion des stocks;
  - participation des distributeurs privés aux systèmes d'approvisionnement du secteur public;
- iii)
  - amélioration de l'assurance et du contrôle de la qualité;
  - promotion de la collaboration entre les gouvernements, les industriels et les organismes internationaux, eu égard tout particulièrement aux bonnes pratiques de fabrication;
  - application de la législation concernant l'enregistrement des médicaments importés ou fabriqués sur place;
  - collaboration en vue de la mise au point de systèmes et de réseaux d'information appuyant les laboratoires et les inspecteurs de contrôle de la qualité;
  - appui des pharmaciens pour contrôler et améliorer le respect du traitement par les patients.

## 4.2 L'Etat et la coordination des interventions publiques/privées

La recherche de possibilités de participation accrue du secteur privé à la promotion des objectifs des systèmes nationaux de santé amène aussi nécessairement à revoir le rôle des pouvoirs publics.

Sans nul doute, les gouvernements doivent conserver la responsabilité de concevoir les stratégies visant à assurer un accès accru aux médicaments essentiels, d'encourager les différents acteurs à intervenir de façon appropriée et de veiller au bon déroulement de ces interventions en surveillant leurs résultats.

L'Etat doit aussi conserver et même voir renforcer son rôle en ce qui concerne les mécanismes de maîtrise des coûts, associés à des mesures visant à inciter les prescripteurs, y compris dans les établissements du secteur public, à adopter un comportement économiquement responsable. Enfin, et ce n'est pas le moins important, l'Etat ne peut que renforcer toute la gamme des mesures d'assurance et de contrôle de la qualité, du stade de la fabrication du médicament jusqu'à celui de sa prescription et de son utilisation par le consommateur.

S'agissant de l'intervention des pouvoirs publics, il semble particulièrement nécessaire de renoncer à l'exécution massive et directe des programmes pour jouer plutôt un rôle de concepteur/coordonnateur/contrôleur des divers acteurs impliqués dans les stratégies qui conduisent à davantage d'équité dans l'accessibilité des médicaments.

L'Etat peut explorer les moyens de tirer le maximum d'avantages des divers mandats de ces acteurs et de promouvoir l'intervention privée lorsque celle-ci semble de nature à favoriser une plus grande efficacité interne.

Il peut explorer les conflits d'intérêts qui peuvent influencer sur la maîtrise des coûts et concevoir des politiques d'incitation à l'intention des fabricants nationaux et internationaux, des pharmaciens, des prescripteurs et des sociétés d'assurance.

La gestion décentralisée des systèmes publics de soins de santé et d'approvisionnement en médicaments peut contribuer à favoriser la concurrence.

Il faut que les administrations publiques soient conscientes de la nécessité de prendre des dispositions concernant les limites des capacités techniques et organisationnelles dans les établissements publics autant que dans les établissements privés. Cela pourra nécessiter peut-être l'adoption d'une stratégie à long terme dont l'Etat devra prendre la tête.

Les nouveaux rôles de l'Etat peuvent obliger non seulement à surmonter les préoccupations et les intérêts corporatifs, mais aussi à réallouer les ressources précédemment attribuées à d'autres activités.

Les capacités techniques et professionnelles et l'organisation corporative des acteurs privés devront être renforcées afin de réglementer la concurrence et la qualité et de faciliter le dialogue avec le secteur public.

Des incitations devront être mises en place à l'intention des établissements du secteur public afin de compenser, dans une certaine mesure, les incertitudes par l'assurance et l'élargissement de la demande privée. Les biais antérieurs des interventions publiques qui avaient des effets de dissuasion demanderont à être corrigés, ainsi que les incitations financières qui contribuent à la maîtrise des coûts.

Les principaux investissements nécessaires pour atteindre les objectifs de ces stratégies de renforcement des capacités se situent dans le domaine de la formation professionnelle pour le secteur public comme pour le secteur privé, à quoi devront s'ajouter des politiques salariales révisées qui soient de nature à inciter le personnel technique à rester dans le secteur public.

### **4.3 Evolution future : nombreuses variables imprévisibles**

On entend souvent dire qu'il faut surveiller l'évolution des politiques dans le sens d'une plus grande participation du secteur privé aux secteurs sociaux publics. La raison en est simple : les craintes d'une évolution qui ne soit pas équitable répondent à l'enthousiasme inspiré par les possibilités accrues d'efficacité privée. La participation appropriée des acteurs du secteur privé dépend de l'adoption d'une approche nouvelle à l'égard du rôle du secteur public, qui peut se heurter à une certaine résistance.

Il semble nécessaire d'utiliser des indicateurs permettant de mesurer les changements pour répondre aux aspects régionaux/nationaux spécifiques des stratégies. La série suivante d'indicateurs est suggérée à titre d'exemple.

#### **4.3.1 Indicateurs de la maîtrise des coûts par rapport à l'ensemble de l'économie:**

- a) dépenses nationales en médicaments par habitant;
- b) comparaison entre divers cadres institutionnels/financiers, c'est-à-dire publics, privés à but lucratif, privés sans but lucratif, assurances, paiements directs privés, etc., pour une dépense moyenne en médicaments par habitant et une dépense moyenne en médicaments par consultation/hospitalisation;
- c) résultats des incitations sur le comportement des entités publiques et privées qui interviennent dans la fourniture de médicaments (importation, distribution, vente au détail) : comparer les bénéfices/le volume de ventes, les prix unitaires; résultats de diverses combinaisons entre les marges bénéficiaires à la vente et les méthodes de remboursement sur les incitations à la maîtrise des coûts chez les pharmaciens/revendeurs;
- d) comparer les coûts totaux avec le volume des approvisionnements en médicaments entre les secteurs publics et privés : l'augmentation des coûts se traduit-elle par l'augmentation de volume des médicaments ? Quelle est la part du volume par rapport aux coûts qui concerne les médicaments essentiels ? Quelle est la part des dépenses consacrée aux médicaments génériques par rapport aux médicaments de marque ?
- e) pourcentage des dépenses du secteur public de la santé consacré à l'approvisionnement en médicaments; pourcentage revenant aux médicaments dans le revenu familial consacré aux dépenses de santé.

#### **4.3.2 Indicateurs d'une équité socio-économique et géographique accrue dans l'accès**

- a) accès amélioré en région rurale; nombre de prestataires/distributeurs/revendeurs, publics et privés; la couverture géographique dénotant la présence de personnels techniquement qualifiés, cet indicateur reflétera également l'efficacité des politiques de formation publiques;
- b) mise à disposition de médicaments subventionnés aux couches de la population socio-économiquement défavorisées, tout au moins dans les établissements de santé publics;

#### **4.3.3 Indicateurs de l'usage rationnel des médicaments**

Comparer le nombre moyen des médicaments par prescription dans divers contextes.

#### **4.3.4 Indicateurs de l'assurance et du contrôle de la qualité**

Exemples de collaboration publique-privée à divers stades, de la fabrication à la consommation.

En conclusion, l'intervention du secteur privé peut contribuer à la réalisation des objectifs des politiques pharmaceutiques nationales dans divers domaines, y compris la fabrication, la distribution, la délivrance ou la vente, l'assurance et le contrôle de la qualité, la surveillance des schémas de prescriptions, l'information au consommateur, les négociations concernant les marges bénéficiaires et le remboursement par l'assurance maladie.

## Bibliographie

1. OMS, Stratégie mondiale de la santé pour tous d'ici l'an 2000. Genève 1981 (Série Santé pour tous, N° 3).
2. Primrose, J., Une stratégie pour l'avenir. Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Genève, novembre 1993.
3. OMS, Mise en oeuvre de la stratégie mondiale de la santé pour tous d'ici l'an 2000, Deuxième évaluation. Genève, 1993.
4. Report of the Support Group to the MAC on Priorities and Strategic Options. Genève, WHO/DAP, février 1993.
5. Genberg, H., Macroeconomics adjustment and the health sector: a review. Document pour la Conférence internationale sur la macroéconomie et la santé dans les pays les plus démunis. (WHO/ICO/ME. Conf.Paper 1).
6. Ibi-Ajayi, Reflections on the Linkages Between Macroeconomic Variables and the Health Sector. Genève, OMS, novembre 1991.
7. OMS, The public private mix in national health systems. Document de base pour un atelier interregional, Morelos (Mexique), juillet 1991.
8. OMS/DAP, Mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS. Usage rationnel des médicaments. Genève 1994.
9. Banque mondiale, Rapport sur le développement dans le monde, 1993. Washington D.C., 1993
10. Jacobs, Ph., The economics of health and medical care. University Park Press, Baltimore, 1980.
11. Banque mondiale, Better health in Africa. Projet de document (chapitre 6).
12. Rochaix, L., Oferta de cuidados : regulação ou desregulação. Document de travail de l'Associação Portuguesa de Economia da Saude (en portugais), Lisbonne 1990.
13. Durao, J. & Cabral, A. J. R., O medicamento na Africa sub-saariana: uma grande despesa mal controlada (sous presse) (en portugais).

14. Mwabu, G. et al., Economics of essential drug schemes: the perspectives of the developing countries, *Social Science and Medicine*, Vol. 25, N° 6, 1987.
15. Samuelson, R. J., Care: how have we got into the mess? *Newsweek*, 4 octobre 1993.
16. Banque mondiale, Le financement des services de santé dans les pays en développement: un programme de réformes. Washington D.C., 1989.
17. Abel-Smith, B., Value for money in health services. Heineman, Londres, 1976.
18. Dukes, M. N. J. & Haaijer-Ruuskamp, F. M., Drugs and money - the problem of cost-containment, OMS, Copenhague, 1991.
19. Abel-Smith, B., Cost-containment in health care, Occasional papers on social administration, Balford Square Press, Londres, 1984.
20. Abel-Smith, B. & Creese, A. (editors), Recurrent costs in the health sector, Section 2 (Mali), OMS/USAID, 1985.
21. Newbrander, W. et al., Hospital economics and financing in developing countries. OMS, Genève 1992.
22. Cullis, J. G. & West, P. A., Introduction a la economia de la salud. Bilioteca de economia "Desclee de Brower", Bilbao, 1984.
23. Green, R. B., Poverty alleviation in Mozambique. Maputo, Comissao Nacional do Plano, 1989.
24. OMS, Mise en oeuvre de la stratégie mondiale de la santé pour tous d'ici l'an 2000. Deuxième évaluation. Genève 1993.
25. Le Grand, J., The strategy for equality: redistribution and the social services. Unwin Hyman, Londres, 1992.
26. Brunet-Jailly, J., Etude de pays VIII: Mali. Document de la Conférence internationale sur la macroéconomie et la santé dans les pays les plus démunis (WHO/ICO/ME, Conf.Paper 2), Genève, 1992.
27. Durao, J., Tanzania Mainland: country profile. Rapport de mission pour WHO/DAP, 1990.
28. Morales, J. A., Etude de pays III: Bolivie. Document de la Conférence internationale sur la macroéconomie et la santé dans les pays les plus démunis. (WHO/ICO/ME, Conf.Paper 1) Genève 1992.

29. Ballance, R. et al., The world's pharmaceutical industries. ONUDI, Vienne, 1992.
30. Noormohamed, A. et al., Financing of the public sector in Mozambique: present situation and future perspectives. Maputo, Ministère de la Santé, 1992.
31. OMS, Conférence internationale sur la macroéconomie et la santé dans les pays les plus démunis, Etudes de pays II (Guinée-Bissau) et VII (Tchad), (WHO/ICO/ME, Conf.Papers 1 et 2.
32. Pereira, J., Health economics: a glossary of terms and concepts. Document présenté au Deuxième atelier international sur l'économie de la santé, Saõ Paulo (Brésil), juin 1992.