

DAP/MAC(10)/98.6
Original: Anglais
Distribution: Limitée



Thème de discussions approfondies

**PROGRAMME
D'ACTION
POUR LES
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS**

**Suivi et évaluation des
politiques pharmaceutiques
nationales et mesure des
effets du travail de
DAP**



Organisation mondiale de la Santé

Remerciements

Ce document a été rédigé par Pascale Brudon, du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP). Il rend compte de discussions et de travaux préalables sur l'évaluation et le suivi des politiques pharmaceutiques nationales aux niveaux national, régional et mondial. Le programme OMS d'action pour les médicaments essentiels remercie les personnes suivantes d'avoir contribué, en faisant des observations et des suggestions constructives, à l'élaboration de ce document:

K. De Joncheere, T. Ericksen, E. Fefer, D. Fresle, M. Hinds, J. Quick, C. Landon, T. Mertens, D. Nabarro, J. Primrose, G. Tomson.

L'auteur remercie M. Renevier, du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels, de sa collaboration à la mise en page de ce document.

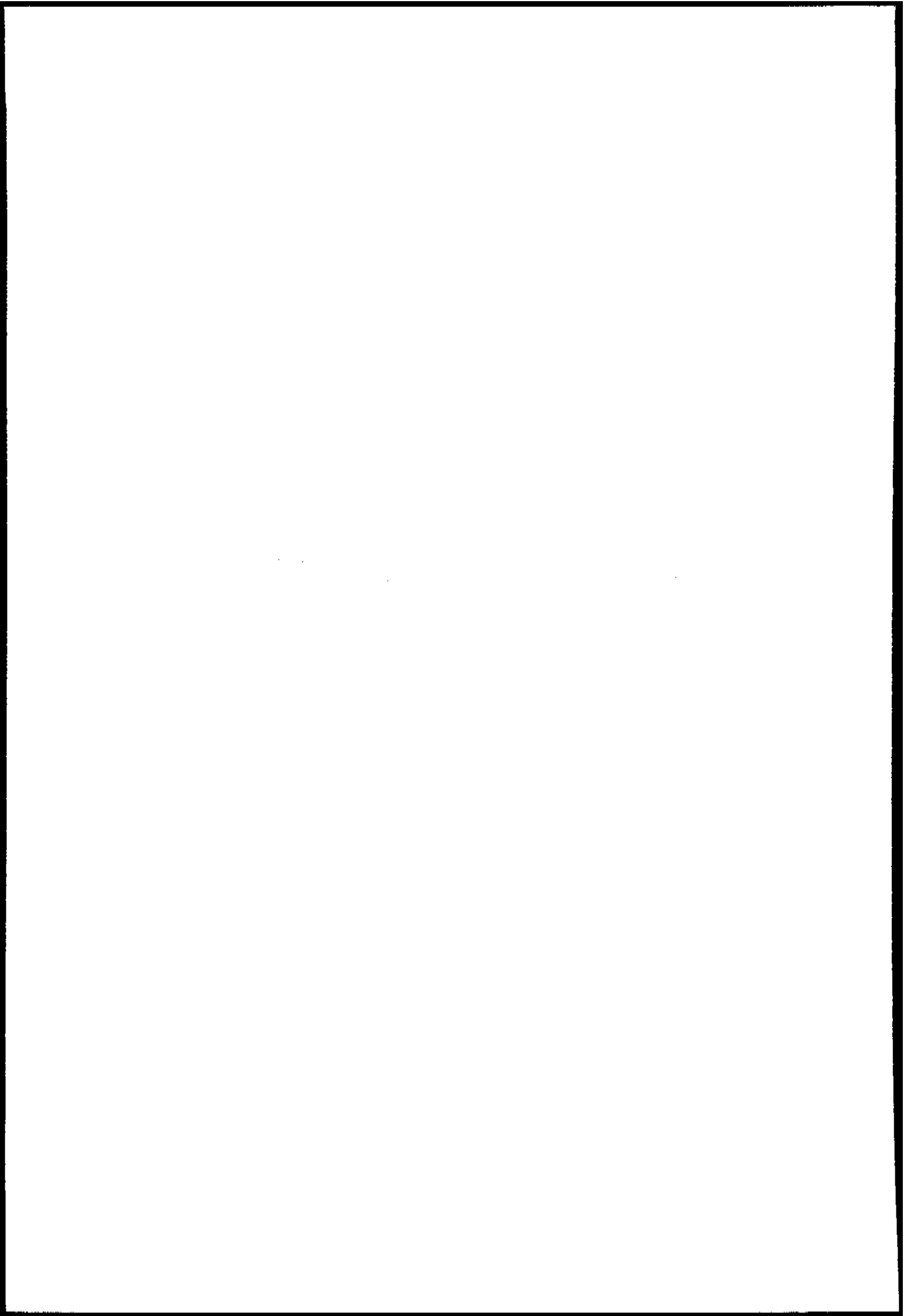
© Organisation mondiale de la Santé 1998

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 les auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

Résumé d'orientation	i
Introduction.....	i
Suivi et évaluation des politiques pharmaceutiques nationales.....	ii
Mesurer les effets du travail du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.....	iv
Incidences opérationnelles.....	v
Conclusions.....	vii
1. Introduction	1
1.1 Apporter une réponse à des problèmes cruciaux.....	1
1.2 Imaginer des stratégies/réformes novatrices.....	2
1.3 Suivi et évaluation: les approches actuelles.....	3
1.4 But et portée du document.....	5
2. Suivi et évaluation des politiques pharmaceutiques nationales	7
2.1 Historique.....	7
2.2 Sur quoi doivent porter le suivi et l'évaluation?.....	8
2.3 Comment procéder pour suivre et évaluer les politiques pharmaceutiques nationales?.....	10
2.4 Les outils de suivi et d'évaluation existants.....	11
2.5 Qui doit se charger du suivi et de l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales?.....	14
2.6 Etapes ultérieures.....	15
3. Mesurer les effets du travail de DAP	19
3.1 Portée de l'exercice et définitions.....	19
3.2 Que faut-il mesurer? Le cadre politique.....	21
3.3 Mesurer l'efficacité du CPD et du PTD.....	22
3.4 Mesurer les effets directs du CPD et du PTD.....	24
3.5 Mesurer les effets indirects du travail de DAP.....	30
3.6 Mise en oeuvre des méthodes de suivi et d'évaluation de DAP.....	31
4. Incidences opérationnelles	33
5. Conclusions	35
Références	37
Annexe	39



Résumé d'orientation

Introduction

Bien que des progrès remarquables en termes de réduction de la pauvreté et d'amélioration de l'accès aux services de santé et aux médicaments essentiels aient été enregistrés dans de nombreuses parties du monde, plus d'un quart de la population mondiale n'a toujours pas accès aux services de santé les plus élémentaires et aux médicaments essentiels. Ces personnes vivent principalement dans les pays en développement, mais pas exclusivement: dans les pays d'Europe centrale et orientale et la Communauté des États indépendants (CEI), l'accès aux services de santé et aux médicaments a été réduit par suite de la paupérisation et de l'absence de systèmes d'assurance, et la morbidité et la mortalité ont augmenté. Même dans les pays développés, une fraction non négligeable de la population souffre aujourd'hui d'un état de santé dégradé faute d'un accès garanti aux services de santé et aux médicaments.

Les progrès ont donc été inégaux et l'accès aux médicaments se trouve encore compromis par des problèmes tels qu'une croissance économique trop lente dans de nombreux pays ou l'émergence de nouvelles maladies.

Pour s'attaquer à ces problèmes et assurer un accès équitable aux médicaments et un usage rationnel de ceux-ci, de nouvelles stratégies/réformes ont été lancées dans de nombreuses parties du monde. Elles visent notamment à:

- mettre en place des mécanismes plus durables de financement des médicaments et diversifier les solutions de financement;
- améliorer les performances du secteur public, principalement au niveau des services de santé, par des mesures de maîtrise des coûts et par la formation du personnel;
- opérer une décentralisation en donnant davantage de pouvoirs aux autorités locales et en établissant des organismes autonomes (par exemple, des pharmacies centrales autonomes ou des autorités autonomes de réglementation pharmaceutique);
- accroître le rôle du secteur privé, principalement dans la distribution des médicaments;
- renforcer le rôle de l'Etat en matière d'information et de réglementation;
- assurer l'accès aux nouveaux médicaments brevetés coûteux par des mécanismes acceptables dans le cadre du nouvel Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC);
- mener des interventions d'un bon rapport coût/efficacité pour assurer un usage plus rationnel des médicaments.

Dans un environnement aussi complexe, où il est difficile d'attribuer les progrès enregistrés à un seul facteur, les gouvernements ont besoin de pouvoir surveiller les performances de leur secteur pharmaceutique et de mesurer les effets de leurs politiques au regard des objectifs généraux de la politique pharmaceutique nationale. Ils ont aussi besoin de savoir pourquoi certaines politiques fonctionnent et d'autres pas, et comment et quand il convient de les ajuster. Le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP) devrait aussi être capable de s'adapter aux nouveaux défis et d'évaluer régulièrement la pertinence et l'adéquation de l'appui qu'il fournit aux pays.

En fait depuis plusieurs années, les pays et l'OMS/DAP se sont employés à mieux surveiller et évaluer leur propre travail. Toutefois, une analyse de ces activités montre premièrement que les gouvernements et d'autres acteurs importants ne possèdent pas tous les outils nécessaires pour mesurer les effets des réformes entreprises dans le secteur pharmaceutique et pour interpréter les changements intervenus et, deuxièmement, que le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels pourrait être beaucoup plus systématique dans les méthodes qu'il utilise pour déterminer si son travail correspond aux besoins des pays et si l'appui qu'il leur apporte contribue à faire évoluer sensiblement la situation nationale.

Le présent document portera donc sur ces deux aspects, en se focalisant plus spécifiquement sur 1) le suivi et l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales, et 2) la mesure des effets du travail de DAP.

Suivi et évaluation des politiques pharmaceutiques nationales

L'objectif de toute politique pharmaceutique nationale est d'assurer un accès équitable aux médicaments essentiels et de garantir l'usage rationnel et la qualité des médicaments. Pour atteindre cet objectif, il faut que les composantes les plus importantes du système pharmaceutique fonctionnent correctement. La mise en place et le fonctionnement de ces composantes clés par le biais de différentes mesures et stratégies constituent des objectifs intermédiaires de la politique pharmaceutique.

Le suivi et l'évaluation doivent être adaptés à la situation du pays et permettre de mesurer l'impact des changements intervenus au regard des objectifs de la politique pharmaceutique nationale. Cela signifie qu'ils doivent permettre de déterminer dans quelle mesure:

- les différentes composantes de la politique fonctionnent bien;
- les réformes et les mesures mises en oeuvre ont un effet positif sur la réalisation des objectifs ultimes de la politique.

On peut conclure de ce qui précède, que le suivi et l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales, nécessitent de combiner deux types de méthodes:

- *Des méthodes quantitatives* (principalement des indicateurs) 1) pour mesurer les performances du système pharmaceutique et les effets des changements intervenus sur la réalisation des objectifs de la politique pharmaceutique nationale; 2) pour identifier les domaines dans lesquels de

nouvelles mesures seraient nécessaires et ceux dans lesquels les progrès sont satisfaisants; 3) pour déterminer les points forts et les points faibles de la politique; et 4) pour aider à mieux comprendre certains aspects de la politique en interprétant les données et en dégagant des tendances.

- *Des méthodes qualitatives* pour aider à analyser les processus d'élaboration des politiques, et en particulier pour analyser systématiquement les appuis et les oppositions à la politique, et les possibilités de changement ainsi que les obstacles rencontrés.

Il existe déjà un certain nombre d'outils permettant de mener avec succès des activités de suivi ou d'évaluation: ce sont par exemple différents types d'indicateurs ou de méthodes d'analyse des politiques. Ces outils seront décrits de manière détaillée dans les chapitres qui suivent. Toutefois, les outils et méthodes existants ne sont souvent ou bien pas suffisamment utilisés ou bien incomplets. Il est donc nécessaire de les améliorer et d'encourager une véritable "culture de suivi" dans laquelle le personnel du secteur pharmaceutique à tous les niveaux comprend l'intérêt des activités de suivi et d'évaluation et s'efforce de contribuer à leur succès. Ce document met l'accent sur les domaines dans lesquels davantage d'efforts seraient nécessaires.

Etant donné que de nombreuses organisations et de nombreux individus différents participent à la mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale, les méthodes utilisées pour le suivi et l'évaluation de cette politique doivent permettre d'évaluer toutes ces initiatives, qu'elles soient attribuables au Ministère de la Santé ou à d'autres acteurs.

Toutefois, l'Etat est responsable de l'élaboration des politiques, y compris la définition, la mise en oeuvre et le suivi/évaluation de la politique pharmaceutique nationale. Il appartient donc aux hauts fonctionnaires du Ministère de la Santé d'encadrer les efforts de suivi et d'évaluation. Tous les partenaires doivent être associés à ces efforts, du moins au niveau de la définition des méthodes et des indicateurs qui seront utilisés pour suivre et évaluer les initiatives mises en oeuvre dans le cadre de la politique. Le fait que le Ministère de la Santé soit responsable de ces activités ne signifie pas qu'il doive nécessairement exécuter lui-même le travail. Tout dépendra du contexte du pays considéré et des ressources humaines et financières disponibles.

Le présent document examine différentes possibilités concernant le moment et la manière d'entreprendre des activités de suivi et d'évaluation, en insistant sur le fait que l'élaboration, la mise en oeuvre, le suivi et l'évaluation d'une politique pharmaceutique nationale ne peuvent réussir que si l'on renforce le rôle de l'Etat et du Ministère de la Santé en matière de définition des normes, de suivi et d'évaluation des performances.

Les organismes bilatéraux, les organisations internationales et l'OMS/DAP devraient contribuer au renforcement des capacités institutionnelles de suivi et d'évaluation en soutenant directement ces activités, et en formant le personnel gouvernemental et les autres acteurs intéressés, car peu de gens, principalement dans les pays les moins avancés, possèdent une expérience approfondie au niveau stratégique ou politique.

Mesurer les effets du travail du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels

Depuis 1994, le Programme d'Action a défini des cibles et des indicateurs. Il a aussi effectué, dans un grand nombre de pays, des évaluations régulières dont les résultats ont été incorporés dans des plans ou des politiques. Toutefois, le véritable "impact du travail de DAP" n'a jamais été mesuré de manière systématique.

La nouvelle stratégie OMS des médicaments essentiels définit les objectifs et stratégies du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Les objectifs de ce Programme sont, à terme, de rendre les médicaments essentiels accessibles à tous sur une base équitable et de veiller à ce que les médicaments soient, partout dans le monde, d'une qualité acceptable et soient utilisés de manière rationnelle. La réalisation de ces objectifs contribuera à réduire la morbidité et la mortalité.

Pour atteindre ces objectifs généraux, l'OMS/DAP a défini deux stratégies globales:

- *Le développement des programmes nationaux (CPD)*, qui passe par une coopération technique directe avec les pays.
- *Le développement politique et technique (PTD)* qui consiste notamment à définir, mettre au point, fournir et recommander des politiques, des stratégies, des outils et des approches techniquement et stratégiquement valables, qui devraient être utilisés et adoptés par tous les pays.

Le document propose différentes méthodes pour évaluer les effets du travail du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels: il s'agit aussi bien de méthodes nouvelles que de méthodes existantes qui devraient être appliquées plus systématiquement. En outre, étant donné qu'un bon système de surveillance est essentiel pour pouvoir réaliser des évaluations valables, le document contient un certain nombre de propositions pour améliorer le suivi des activités de DAP. En résumé, les méthodes proposées permettent d'évaluer:

- l'efficacité de DAP dans la mise en oeuvre des activités projetées dans le cadre de chacune des deux stratégies globales: CPD et PTD;
- les effets directs du travail de DAP dans le cadre de chacune des deux stratégies globales: CPD et PTD;
- les effets indirects du travail de DAP sur la situation pharmaceutique dans le monde.

Les méthodes proposées sont le fruit d'un compromis entre ce qui serait souhaitable et ce qui est réalisable. L'évaluation est un exercice qui est nécessaire mais qui est coûteux et qui prend du temps. On s'est efforcé de mettre l'accent sur des méthodes d'évaluation relativement simples et peu coûteuses, qui ne permettront peut-être pas d'apporter des réponses détaillées à tout ce que nous aimerions savoir mais qui seront applicables dans le long terme et susceptibles d'améliorations.

Ces méthodes, qui seront décrites plus en détail dans le texte, sont résumées dans le tableau de la page suivante.

Pour pouvoir les appliquer avec succès, le document propose différents moyens de renforcer la "culture du suivi et de l'évaluation" au sein du personnel de DAP à tous les niveaux - pays, régions et Siège.

Incidences opérationnelles

Les suggestions formulées dans le présent document ont des incidences importantes pour DAP, en termes de ressources financières et humaines. Même si le Programme n'exécute pas lui-même toutes les activités, le travail de coordination, de sensibilisation et d'encadrement représentera une charge supplémentaire pour le personnel de DAP.

Certaines activités ont déjà été programmées pour 1998-1999. Une fois que les propositions auront été examinées et acceptées par le Comité consultatif de gestion, il est suggéré d'établir un plan de travail détaillé qui précisera comment les différentes activités seront organisées et proposera une collaboration avec différentes organisations pour mettre en oeuvre ce plan. Les activités de suivi et d'évaluation dans les pays bénéficiant d'un appui au titre de fonds à objet désigné seront financées sur ces fonds; pour les autres activités, on utilisera des fonds à objet non désigné et des fonds du budget ordinaire. D'après les estimations préliminaires, le montant total des dépenses afférentes à toutes ces activités, y compris les dépenses de personnel, ne devrait pas dépasser 3 % du budget total de DAP. Ce montant ne couvre pas des activités telles que celles du réseau de pays sentinelles dont le mandat va bien au-delà du suivi et de l'évaluation.

Méthodes de suivi et d'évaluation de DAP			
Objectifs/questions	Type d'informations recueillies	Périodicité	Sources d'information
Mesurer l'efficacité des activités de CPD et PTD			
Dans quelle mesure le Programme atteint-il ses objectifs?	Données quantitatives sur les objectifs.	Chaque année.	Système de suivi de DAP (projet de programme de travail et de budget).
Quels sont les facteurs qui expliquent la mesure dans laquelle le Programme d'Action parvient ou non à atteindre ses objectifs?	Informations qualitatives (analyse critique).	Tous les deux ans.	Personnel de DAP, conseillers régionaux, éventuellement autres personnes expérimentées.
Les activités ont-elles été menées au moindre coût (efficacité)?	Évaluation quantitative liée aux données financières.	Tous les deux ans.	Évaluation de pays, documents DAP, système de suivi de DAP.
Mesurer les effets directs des activités de CPD			
Le pays a-t-il tiré profit de sa coopération avec DAP?	(a) Examen des objectifs intermédiaires et finals dans les pays de types 1, 2 et 3.	Tous les deux ans.	Plans d'action des pays. Études de pays.
	(b) Évaluations approfondies.	Trois fois par période biennale.	Rapports de pays et entretiens.
	(c) Enquêtes.	Tous les quatre ans.	20 personnes à l'échelon des pays, 20 personnes à l'échelle mondiale.
Mesurer les effets directs des activités de PTD			
Le matériel mis au point est-il connu? A-t-il été mis au point avec une participation étendue des futurs utilisateurs? Dans quelle mesure les concepts/politiques préconisés par le Programme ont-ils été adoptés par les pays et par d'autres organismes?	Quantitatives et qualitatives.	Tous les deux ans.	Système de suivi et d'information de DAP.
Le matériel est-il utilisé? Par qui? Est-il adapté aux besoins les plus urgents des pays?	Quantitatives et qualitatives.	Tous les quatre ans.	Évaluations. Enquêtes.
Pour le matériel destiné à la formation ou à l'application de méthodologies: <ul style="list-style-type: none"> • A-t-il été suivi par des activités de formation ou toute autre activité d'exécution conduites par DAP? • A-t-il été repris par d'autres pour la formation et/ou la recherche? 	Quantitatives et qualitatives.	Tous les quatre ans.	Évaluations. Enquêtes.
Mesurer les effets indirects du travail de DAP			
Accès mondial aux médicaments essentiels.	Données quantitatives.	Tous les quatre ans.	Questionnaire.
Collecte d'indicateurs sélectionnés.	Données quantitatives.	Tous les deux ans.	Questionnaire.
Création d'un réseau de pays.	Méthodes quantitatives et qualitatives.	Sur une base continue.	

Conclusions

Le présent document expose différentes approches et méthodes pour évaluer les réformes pharmaceutiques entreprises dans les pays et pour mieux mesurer l'impact de DAP et sa contribution à l'action nationale. Dans le choix des méthodes, un équilibre a été recherché entre la nécessité de mieux connaître les effets des actions des différents acteurs sur les objectifs finals de la politique pharmaceutique nationale et le souci de limiter les coûts de l'exercice en ressources humaines et en temps. Il est suggéré dans le document qu'une analyse descriptive des mesures prises et de leurs effets constitue une méthode efficace et peu coûteuse pour identifier les points forts et les faiblesses des actions menées au niveau national et par l'OMS/DAP et peut conduire à recommander des modifications de la politique. Cela a déjà été fait avec succès dans le passé par DAP. Néanmoins des données factuelles souvent difficiles à obtenir et à analyser seront toujours nécessaires pour mesurer plus précisément les effets des politiques et des réformes mises en place. Il est donc recommandé dans ce document que les gouvernements, les organisations internationales et les autres entités intéressées accordent plus d'importance à la formation du personnel à tous les niveaux aux activités de suivi et d'évaluation et à l'utilisation des résultats de ces activités.

En conclusion, il faut se souvenir que même lorsque l'on utilise les bonnes méthodes et que l'on pose les bonnes questions, il est souvent difficile d'être certain que les changements observés sont dus aux interventions ou aux réformes entreprises, car ces changements n'ont pas lieu en laboratoire. Le secteur pharmaceutique est un secteur complexe dont l'évolution est influencée par de nombreux facteurs extérieurs tels que la situation macro-économique ou les traités internationaux. En conséquence, même si l'on constate des progrès sur une certaine période, il est souvent difficile de relier les causes et les effets. Des recherches opérationnelles sont nécessaires pour mettre au point des outils plus précis permettant d'établir des liens de causalité et pour assurer que les efforts d'évaluation contribuent, par leur précision et leur exactitude, à promouvoir un accès plus équitable aux médicaments essentiels, principalement pour les populations les plus pauvres.

1. Introduction

Le présent document a pour double objectif 1) de passer en revue et examiner les méthodes qui peuvent être utilisées par les pays pour mesurer les effets des réformes pharmaceutiques entreprises dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales et 2) d'analyser les approches existantes et de proposer de nouvelles méthodes pour évaluer les effets du travail du Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels.

1.1 Apporter une réponse à des problèmes cruciaux

Lorsque le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a été lancé il y a 17 ans, le problème le plus crucial auquel les pays étaient confrontés dans le domaine pharmaceutique était le manque de médicaments dans le secteur public, en particulier pour les soins de santé primaires. Alors que les pays dépensaient entre 20 et 40 % de leur maigre budget de la santé pour acheter des médicaments importés, la plupart des habitants des zones rurales et des taudis urbains n'y avaient pas accès. La manière dont les médicaments étaient utilisés était déjà à l'époque un grand sujet de préoccupation, mais on estimait qu'avant de s'occuper de l'usage rationnel des médicaments il fallait tout d'abord en assurer l'approvisionnement. Les grandes questions qui se posaient alors étaient les suivantes: Quels médicaments fallait-il acheter avec un budget limité? Comment assurer la fourniture de médicaments à la périphérie et aux citoyens les plus pauvres? Comment un pays pouvait-il réduire ses dépenses en devises consacrées à l'achat de médicaments importés tout en améliorant sa couverture pharmaceutique?

Le concept de médicaments essentiels a été la réponse apportée à ces grandes questions. Les stratégies mises au point par le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels se sont articulées autour de cette idée qui est apparue comme la solution la plus appropriée pour tirer le meilleur parti des ressources disponibles au niveau de la sélection, de l'achat, du stockage, de la distribution et de l'utilisation des médicaments. En appliquant ce concept, en établissant des listes de médicaments essentiels et en formulant des politiques pharmaceutiques et des programmes de gestion correspondant aux besoins sanitaires des populations, on a pu réaliser des économies importantes par une rationalisation de l'achat, du stockage, de la distribution et de l'utilisation des médicaments. L'attention s'est portée principalement vers le secteur public et l'élaboration de programmes de médicaments essentiels. Les pays et les organisations se sont ralliés majoritairement à ce concept. La plupart des pays ont maintenant une liste de médicaments essentiels. Des organisations comme la Banque mondiale ont inclus le concept de médicaments essentiels dans leurs recommandations aux pays. Le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a largement contribué à populariser et à faire appliquer ce concept¹².

Toutefois, bien que des progrès remarquables en termes de réduction de la pauvreté et d'amélioration de l'accès aux services de santé et aux médicaments

essentiels aient été enregistrés dans de nombreuses parties du monde, plus d'un quart de la population mondiale n'a toujours pas accès aux services de santé les plus élémentaires et aux médicaments essentiels. Ces personnes vivent principalement dans les pays en développement, mais pas exclusivement: dans les pays d'Europe centrale et orientale et la Communauté des Etats indépendants (CEI), l'accès aux services de santé et aux médicaments a été réduit par suite de la paupérisation et de l'absence de systèmes d'assurance, et la morbidité et la mortalité ont augmenté. Même dans les pays développés, une fraction non négligeable de la population souffre aujourd'hui d'un état de santé dégradé faute d'un accès garanti aux services de santé et aux médicaments.

Les progrès ont donc été très inégaux et l'accès aux médicaments se trouve encore compromis par les nouvelles pressions qui s'exercent à l'échelle mondiale. Parmi les principaux dangers on peut mentionner:

- la croissance économique trop lente, voire la stagnation ou le déclin économique enregistrés dans quelque 100 pays en développement ou en transition;²
- les conflits persistants dans de nombreux pays;
- la montée de menaces telles que le VIH/SIDA;
- le mauvais fonctionnement de nombreux systèmes de santé.

Dans le domaine pharmaceutique, ces problèmes tendent à exacerber une situation qui est déjà caractérisée par un faible niveau d'accès aux médicaments essentiels dans de nombreux pays, par une augmentation des dépenses pharmaceutiques tant dans le secteur public que dans le secteur privé, et un usage souvent très irrationnel des médicaments.

1.2 Imaginer des stratégies/réformes novatrices

Pour s'attaquer à ces problèmes et assurer un accès équitable aux médicaments et un usage rationnel de ceux-ci, de nouvelles réformes ont été lancées dans de nombreuses parties du monde. Elles visent notamment à:

- mettre en place des mécanismes plus durables de financement des médicaments et diversifier les solutions de financement;
- améliorer les performances du secteur public, principalement au niveau des services de santé, par des mesures de maîtrise des coûts et par la formation du personnel;
- opérer une décentralisation en donnant davantage de pouvoirs aux autorités locales et en établissant des organismes autonomes (par exemple, des pharmacies centrales autonomes ou des autorités autonomes de réglementation pharmaceutique);
- accroître le rôle du secteur privé principalement dans la distribution des médicaments;
- renforcer le rôle de l'Etat en matière d'information et de réglementation;

- assurer l'accès aux nouveaux médicaments brevetés coûteux par des mécanismes acceptables dans le cadre du nouvel Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC);
- mener des interventions d'un bon rapport coût/efficacité pour assurer un usage plus rationnel des médicaments.

L'expérience est limitée dans la plupart de ces domaines, car seul un petit nombre de pays a essayé d'appliquer ces mesures, et encore pendant un temps assez court. Toutefois, dans certains domaines, par exemple les mesures de maîtrise des coûts, on possède un peu plus de recul car les expériences ont été multipliées au cours des vingt dernières années, principalement sous forme d'interventions utilisant le concept de médicaments essentiels comme base de la rationalisation.⁴ Dans d'autres domaines comme la diversification des solutions de financement, la mesure qui a été étudiée de la manière la plus approfondie est l'introduction d'un système de paiement par les usagers. Mais, même là, beaucoup d'incertitudes demeurent concernant les effets que de tels systèmes peuvent avoir sur l'accès aux médicaments et sur leur utilisation, et concernant la manière et le moment les plus appropriés d'introduire ces systèmes de recouvrement des coûts.⁵ Il existe aussi une abondante documentation sur les interventions efficaces et peu coûteuses visant à rationaliser l'usage des médicaments: toutefois, on sait peu de choses sur la manière d'introduire avec succès de telles mesures.⁶ Les organismes autonomes, qu'il s'agisse des pharmacies centrales ou des nouvelles autorités de réglementation pharmaceutique, existent depuis trop peu de temps dans les pays en développement pour que l'on puisse tirer des conclusions définitives les concernant. Enfin, l'Accord sur les ADPIC n'est encore complètement appliqué et ne fera pas sentir ses pleins effets que dans plusieurs années^{7,8,9}.

1.3 Suivi et évaluation: les approches actuelles

Dans un environnement aussi complexe où il est difficile d'attribuer les progrès enregistrés à un seul facteur, les gouvernements ont besoin de pouvoir surveiller les performances de leur secteur pharmaceutique et de mesurer les effets de leurs politiques au regard des objectifs généraux de la politique pharmaceutique nationale. Ils ont aussi besoin de savoir pourquoi certaines politiques donnent de bons résultats et d'autres pas et comment et quand il faudrait les ajuster. De son côté le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP) devrait être capable de s'adapter aux nouveaux défis et d'évaluer régulièrement la pertinence et l'adéquation de l'appui fourni aux pays. Il est aussi important que le Programme recueille et compare les expériences des différents pays pour tirer des leçons des échecs et des succès et aider les pays en conséquence.

Un certain nombre de pays, principalement parmi ceux qui bénéficient d'un large soutien des donateurs, ont mis en place des systèmes de suivi pour examiner les progrès accomplis par rapport aux plans. Le Zimbabwe en est un bon exemple: ce pays a élaboré des méthodes et des indicateurs pour surveiller la mise en oeuvre du programme national pour les médicaments essentiels (ZEDAP) et pour évaluer les problèmes rencontrés et redéfinir les stratégies¹⁰. Beaucoup d'autres pays ont entrepris des évaluations de leur secteur pharmaceutique soit à l'occasion du lancement d'un nouveau projet, soit de

manière ad hoc. Ainsi par exemple, 12 pays⁷ se sont lancés dans une analyse comparative de leurs politiques pharmaceutiques nationales en utilisant à la fois des méthodes quantitatives (indicateurs normalisés) et des stratégies d'évaluation qualitatives (cartographie politique). Ce travail de recherche entrepris avec l'appui de DAP, de l'Institut Karolinska en Suède et de la Harvard School of Public Health vise à surveiller et évaluer les performances et les effets des stratégies mises en oeuvre dans les secteurs public et privé pour atteindre les objectifs de la politique pharmaceutique nationale⁷.

Certains des pays participant à cette recherche ont mis sur pied des systèmes qui leur permettront de continuer à suivre et évaluer régulièrement leur politique pharmaceutique nationale: par exemple, les Philippines recueillent de manière systématique des données sur les principaux volets de sa PPN. A l'exception des pays précités, il existe cependant assez peu de pays dans le monde qui surveillent et évaluent systématiquement les réformes entreprises dans le secteur pharmaceutique. L'Australie a été le premier pays développé à le faire¹². D'autre part, les résultats de beaucoup de ces exercices ne sont pas pleinement utilisés pour modifier la politique ou ajuster les stratégies. Cela est dû en partie au fait qu'il est souvent difficile d'établir des liens très clairs de cause à effet entre les résultats donnés par un indicateur et l'adoption d'une nouvelle politique. Tout au plus, peut-on faire des déductions "plausibles", ce qui fournit de bons arguments à ceux qui souhaitent freiner le processus de réforme, spécialement dans un domaine comme la politique pharmaceutique où il existe de nombreux conflits d'intérêt.

Le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels essaie depuis sa création d'aider les pays à mieux surveiller et évaluer leurs politiques. A cet effet, il a élaboré différentes méthodes pour suivre tel ou tel aspect spécifique de la politique pharmaceutique nationale^{13 14} ou, plus récemment, pour surveiller les résultats des différentes composantes/stratégies de la PPN et mesurer les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs fixés¹⁵. Il a aussi mis au point des indicateurs qualitatifs simples permettant d'évaluer la situation de chaque pays et d'effectuer des comparaisons entre les pays¹⁶. Enfin, pour mesurer les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de ses propres activités et dans l'utilisation de ses ressources, le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a défini depuis 1994 des cibles et des indicateurs¹⁷. Il effectue aussi de manière régulière des évaluations dans un grand nombre de pays, évaluations dont les résultats sont incorporés dans les politiques et les plans nationaux. Dans certains cas, ces évaluations ont débouché sur des réformes majeures. Ainsi, par exemple, en Tanzanie, il a été décidé de rendre la pharmacie centrale autonome, conformément aux conclusions des évaluations effectuées conjointement par le Ministère de la Santé, DANIDA et l'OMS¹⁸.

Toutefois, les effets réels du travail de DAP n'ont jamais été mesurés de manière systématique, même si beaucoup d'éléments prouvent son utilité et sa pertinence. Le travail de DAP avait fait l'objet en 1989 d'une évaluation externe effectuée par DANIDA et d'autres grands donateurs² qui avaient recommandé des améliorations utiles. En outre, le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a été l'un des programmes témoins sélectionnés pour l'étude des "programmes d'appui aux pays de l'Organisation mondiale de la Santé"

⁷ Bulgarie, Colombie, Guinée, Inde, Mali, Philippines, Sri Lanka, Tchad, Thaïlande, Viet Nam, Zambie, Zimbabwe.

effectuée en 1997 pour le compte du groupe d'Oslo¹⁹. Les résultats de cette évaluation doivent encore être étudiés par DAP qui en tirera les enseignements utiles sur le plan pratique.

1.4 But et portée du document

Il ressort clairement de tout ce qui précède que: 1) les gouvernements et d'autres acteurs importants ne possèdent pas tous les outils nécessaires pour évaluer les effets des réformes entreprises dans le secteur pharmaceutique et interpréter les changements intervenus; 2) le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels pourrait être beaucoup plus systématique dans sa manière d'évaluer si son travail est suffisamment adapté aux besoins des pays et si l'appui qu'il fournit contribue de manière notable à faire évoluer la situation nationale. Le présent document portera donc plus spécialement sur 1) le suivi et l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales et 2) la mesure des effets du travail de DAP.

Ce document a été rédigé à la demande du Comité consultatif de gestion. Il est donc destiné en priorité aux membres de ce Comité qui auront l'occasion d'examiner et de commenter les propositions qui y sont formulées. Toutefois, on peut supposer que les bénéficiaires finals des efforts de suivi et d'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales seront en fin de compte:

- *Les Etats Membres* qui pourront tirer profit d'une réflexion plus approfondie sur le suivi et l'évaluation, et en particulier les experts gouvernementaux et autres spécialistes non gouvernementaux qui conseillent les responsables de la politique de santé et qui ont besoin d'analyser les situations et les tendances actuelles. Les Etats Membres pourront aussi tirer avantage d'une évaluation plus systématique de l'appui apporté par DAP aux pays.
- *Le Programme d'Action*, y compris les bureaux régionaux, qui sera mieux à même de déterminer si ses politiques et stratégies sont pertinentes et adaptées aux besoins des pays et d'évaluer les effets des réformes entreprises sur le secteur pharmaceutique.
- *Les organes directeurs de l'OMS* qui seront mieux en mesure d'évaluer le travail du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Ces organes ont d'ailleurs adopté au cours des dernières années toute une série de résolutions insistant sur la nécessité d'un meilleur suivi et d'une évaluation régulière du travail de l'Organisation.
- *Les organismes donateurs et les autres organisations internationales* qui pourront s'inspirer, pour leur propre gouverne, des approches mises au point par DAP. Ces organes et organisations pourront aussi utiliser les résultats du processus d'évaluation pour la formulation de leurs politiques et stratégies.

On ne proposera toutefois pas de méthode pour évaluer l'impact des politiques pharmaceutiques nationales sur les problèmes de santé actuels. Cette évaluation d'impact est difficilement réalisable dans les pays en développement où il n'existe pas de grandes bases de données sanitaires et où il est difficile d'établir des liens de cause à effet entre l'amélioration des indicateurs de santé et une meilleure disponibilité et un usage plus rationnel des médicaments. Même dans les pays développés où les enquêteurs ont accès aux bases de données nationales de l'assurance-maladie, aux statistiques des hôpitaux et aux registres d'état civil, une telle évaluation reste problématique*.

* L'Australie est l'un des rares pays ayant entrepris une telle évaluation et les résultats de ce travail seront publiés en 1998 (communication personnelle du Dr J. Primrose).

2. Suivi et évaluation des politiques pharmaceutiques nationales

2.1 Historique

Les produits pharmaceutiques ont largement contribué à la réduction de la mortalité et de la morbidité à travers le monde. Fournir des médicaments à la population en veillant à ce qu'ils soient utilisés de manière rationnelle devrait donc être une priorité pour tout gouvernement. Il est aujourd'hui universellement admis que chaque pays devrait engager une action constructive pour assurer aux patients et aux consommateurs un approvisionnement optimal en médicaments et veiller à ce que ceux-ci soient utilisés le mieux possible. Toutefois, les gouvernements se heurtent souvent à toute une série de problèmes pour mettre à la disposition de leur population des médicaments sûrs et efficaces et en assurer un usage rationnel. Pour essayer de surmonter ces problèmes, beaucoup ont formulé des politiques pharmaceutiques nationales qui définissent les objectifs nationaux en matière pharmaceutique et fournissent un cadre de référence à toutes les parties concernées.

Indépendamment du contexte particulier de chaque pays, la politique pharmaceutique nationale prend en compte toutes les composantes du secteur pharmaceutique et tous les acteurs qui interviennent dans ce secteur: le gouvernement, qui agit dans l'intérêt public; tous ceux qui prennent ou envisagent de prendre des médicaments; ceux qui en prescrivent ou en dispensent; ceux qui les fabriquent, les commercialisent, les distribuent et les vendent. Au niveau aussi bien de l'élaboration que de la mise en oeuvre de ces politiques, le suivi et l'évaluation sont devenus des outils importants pour mesurer les progrès accomplis, réviser les stratégies et fournir aux décideurs politiques les éléments concrets dont ils ont besoin pour apporter un appui au secteur pharmaceutique. Ces exercices sont encore plus importants que par le passé du fait que la plupart des pays ont lancé des réformes novatrices comme on l'a expliqué dans l'introduction.

Toutefois, ainsi qu'on l'a déjà dit, très peu de pays en développement suivent^a et évaluent^b de manière régulière l'efficacité, la pertinence et les effets de leur politique. Certains pays qui appliquent depuis plusieurs années une politique bien définie vérifient attentivement que les activités sont bien exécutées conformément aux plans, mais même eux ont des difficultés pour mesurer la pertinence et les effets de leur politique. Une enquête limitée entreprise par

^a Le suivi est un examen régulier de la mesure dans laquelle les activités sont exécutées conformément aux plans.

^b L'évaluation consiste à estimer, aussi objectivement que possible, la mesure dans laquelle les politiques et stratégies adoptées permettent d'atteindre leurs objectifs déclarés.

L'OMS/DAP sur le suivi et l'évaluation pharmaceutiques a montré que des activités de suivi étaient effectivement menées dans de nombreux pays²⁰. Toutefois, les réponses des personnes interrogées ont aussi révélé que celles-ci étaient prises en étau entre leur désir évident de suivre et d'évaluer les politiques qu'elles étaient chargés d'appliquer et les difficultés occasionnées par la persistance de certains obstacles dans le secteur social des pays en développement, en particulier le manque de ressources et de l'absence de volonté politique d'institutionnaliser des processus de suivi et d'évaluation permanents. Les résultats du questionnaire ont montré que les personnes chargées du suivi ne recevaient pas un très grand soutien de leur collègues ou de leurs supérieurs. Ces personnes ont dit être confrontées à des problèmes de collecte de données qui sont typiques du manque chronique de ressources: fonds limités, personnel insuffisant et moyens techniques inadéquats. L'intégration de la collecte des données dans le travail quotidien posait d'autres problèmes, en partie parce qu'il était difficile de convaincre du personnel déjà surchargé de travail d'assumer des tâches supplémentaires (par exemple recueillir des informations pour les indicateurs) - qui prenaient du temps alors que leur utilité n'était pas immédiatement évidente.

Les personnes interrogées ont dit en outre avoir des problèmes pour traduire les conclusions du processus de suivi en orientations politiques. Beaucoup se sont plaintes du manque de volonté politique à l'échelon national, en soulignant que les contraintes imposées par le manque de ressources entravaient non seulement les activités de suivi elles-mêmes mais constituaient souvent des obstacles insurmontables à tout changement efficace. Ces raisons ont été invoquées aussi bien par les personnes qui participaient à des activités de suivi que par celles qui n'utilisaient pas d'indicateurs, pour expliquer l'absence de suivi et d'évaluation dans leurs pays.

Dans les sections qui suivent, on décrira différentes méthodes de suivi et d'évaluation de la politique pharmaceutique nationale, en suggérant des manières d'améliorer la situation actuelle.

2.2 Sur quoi doivent porter le suivi et l'évaluation?

Etant donné que les systèmes pharmaceutiques des pays en développement et en transition ont beaucoup évolué ces dernières années, il n'est pas inutile de commencer par se demander sur quoi doivent porter le suivi et l'évaluation.

L'objectif de la plupart des gouvernements est, à terme, d'assurer un accès équitable aux médicaments essentiels et de garantir l'usage rationnel et la qualité des médicaments. Pour atteindre cet objectif, il faut que les composantes essentielles du système pharmaceutique fonctionnent bien. L'expérience de différents pays a permis de recenser les composantes qui sont nécessaires pour atteindre les objectifs de la politique pharmaceutique nationale^{21 22}. Celles-ci sont récapitulées dans l'encadré 1. La mise en place et le fonctionnement de ces composantes clés par le biais de différentes mesures et stratégies constituent des objectifs intermédiaires de la politique.

Il est certain que la politique pharmaceutique d'un pays, bien qu'elle puisse avoir de nombreuses similitudes avec celles d'autres pays, doit être adaptée à la situation dans laquelle elle sera appliquée: il s'ensuit que la « bonne politique »

sera différente d'un pays à l'autre, qu'il s'agisse des priorités, des stratégies ou des approches. Ainsi, par exemple, dans les pays les moins avancés, en l'absence de tout système d'assurance, l'approvisionnement en médicaments essentiels continuera d'être du ressort de l'Etat; au contraire, dans un pays à revenu moyen, l'accès équitable aux médicaments passera par le développement de systèmes d'assurance-maladie obligatoire. Le suivi et l'évaluation doivent refléter ces différences et être adaptés à la situation du pays. Les changements doivent être évalués à la lumière des objectifs de la PPN. L'évaluation doit permettre de voir dans quelle mesure:

- les différentes composantes de la politique fonctionnent bien;
- les réformes et mesures appliquées ont des effets positifs sur les objectifs de la politique, à savoir: les médicaments sont-ils accessibles pour les personnes qui en ont besoin et sont-ils utilisés de manière rationnelle?

**Encadré 1: Composantes essentielles d'une politique pharmaceutique nationale
(objectifs intermédiaires)**

1. Travailler dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale bien définie, où les activités de recherche/homologation, production, achat et distribution des médicaments sont liées aux besoins de santé réels.
2. Améliorer le fonctionnement de l'autorité de réglementation pharmaceutique pour assurer que les médicaments sont homologués de manière appropriée et que les points de vente et de distribution sont agréés et inspectés conformément à des procédures bien définies.
3. Créer des services de contrôle de la qualité des médicaments mis sur le marché.
4. Utiliser une liste de médicaments essentiels pour guider le choix, l'achat et la prescription des médicaments.
5. Mettre en place des systèmes d'achat et de distribution appropriés permettant d'assurer la disponibilité des médicaments là où l'on en a besoin.
6. Mettre en place des mécanismes durables de financement et de fixation des prix des médicaments (par exemple en prévoyant des crédits suffisants dans le budget de la santé, en développant des systèmes d'assurance ou d'autres systèmes fondés sur la solidarité, en réglementant les prix dans le secteur privé ou en favorisant la concurrence par une distribution plus large des produits génériques, etc).
7. Développer des sources d'information imprimées (formulaire pharmaceutique national et directives thérapeutiques), un service d'information pharmaceutique et du matériel didactique utilisé pour la formation et la formation continue, etc. pour assurer un usage rationnel des médicaments.

2.3 Comment procéder pour suivre et évaluer les politiques pharmaceutiques nationales?

Compte tenu de ce qui précède, il apparaît nécessaire de combiner plusieurs méthodes. A l'évidence, les méthodes quantitatives, et principalement les indicateurs, jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales.

Ces indicateurs doivent être de divers types:

- *Indicateurs structurels ou d'apport:*

Ces indicateurs visent à déterminer dans quelle mesure les infrastructures ou toute autre structure essentielle nécessaires à la mise en oeuvre de la politique existent ou ont été établies. Ces indicateurs sont qualitatifs et sont exprimés sous forme de questions. Lorsque les réponses à toutes les questions sont devenues positives, ils cessent généralement d'être utilisables pour mesurer les nouveaux progrès accomplis. Ils sont donc surtout utiles aux premiers stades de l'élaboration de la politique. Certaines questions additionnelles peuvent être posées sur la manière dont les choses fonctionnent.

- *Indicateurs de performance:*

Ces indicateurs servent à évaluer l'efficacité avec laquelle les activités sont mises en oeuvre et la manière dont elles progressent. Dans certains cas, ils peuvent permettre de mesurer l'effet des activités en question sur une réorientation de la politique. Ils fournissent des données plus significatives que les premiers et peuvent aussi être utilisés pour mesurer les progrès accomplis dans certains domaines ou certaines stratégies.

- *Indicateurs de résultats:*

Ces indicateurs visent à mesurer les résultats obtenus et les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs de la politique.

Toutefois, l'évaluation de la politique ne doit pas se limiter à une analyse de son contenu, autrement dit de ses « composantes techniques ». Elle doit porter aussi sur ses modalités d'application et sur le contexte institutionnel et politique dans lequel elle est mise en oeuvre. En effet, une réforme politique n'est pas seulement un processus technocratique: elle est aussi un processus politique et doit être traitée en conséquence²³.

Une des raisons pour lesquelles les objectifs d'une politique pharmaceutique nationale ne sont pas atteints peut être le manque de ressources ou de compétences gestionnaires, mais les échecs sont le plus souvent imputables au fait que les réformes du secteur pharmaceutique sont des décisions politiques et que les nombreux intérêts qui entrent en jeu risquent fort de résister aux changements. S'ils ne comprennent pas les raisons pour lesquelles la politique projetée n'est pas appliquée ou ne fonctionne pas, les gouvernements et les autres acteurs ne pourront pas résoudre certains des problèmes qu'ils rencontrent.

Il est donc nécessaire d'examiner de plus près comment les changements s'opèrent, qui y est favorable ou opposé et quels sont les autres facteurs qui influent sur leur mise en oeuvre. Des données quantitatives sur le contexte dans lequel la politique est mise en place sont évidemment nécessaires, mais les méthodes qualitatives — telles que l'analyse de la politique — sont encore plus importantes²⁴.

En conclusion, pour suivre et évaluer les politiques pharmaceutiques nationales aujourd'hui, il faut combiner deux types de méthodes:

- *Des méthodes quantitatives* (principalement des indicateurs) 1) pour mesurer les performances du système pharmaceutique et les effets des changements intervenus sur la réalisation des objectifs que l'on s'est fixés; 2) pour reconnaître les domaines dans lesquels de nouvelles mesures sont nécessaires et ceux dans lesquels les progrès sont satisfaisants; 3) pour déterminer les points forts et les points faibles de la politique; et 4) pour aider à mieux comprendre certains aspects de la politique en interprétant les données et en dégagant les tendances.
- *Des méthodes qualitatives* pour aider à analyser les processus d'élaboration des politiques et, en particulier, pour analyser systématiquement les appuis ou les oppositions à la ligne d'action choisie et les possibilités de changement ainsi que les obstacles rencontrés.

2.4 Les outils de suivi et d'évaluation existants

Un certain nombre d'outils et de méthodes ont déjà été mis au point à l'échelle mondiale et au niveau des pays. Ce sont notamment:

- *Les indicateurs pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales*¹⁵

Les indicateurs mis au point par l'OMS/DAP comprennent à la fois des indicateurs généraux, des indicateurs structurels, des indicateurs de performance et des indicateurs de résultats. Les indicateurs structurels et de performance permettent d'évaluer le degré de mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale en mesurant les progrès accomplis dans sept domaines prioritaires (voir Tableau 1). Ces indicateurs sont nommément destinés à suivre les processus dynamiques intervenant dans l'élaboration et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales. Les indicateurs développés par l'OMS/DAP servent à mieux comprendre comment la nature et le fonctionnement des structures et des processus dans le secteur pharmaceutique influent sur les résultats obtenus.

Tableau 1: Organisation et contenu des indicateurs de l'OMS pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales

Informations générales	Indicateurs structurels	Indicateurs de performance	Indicateurs de résultats
Quantitatives	Qualitatifs	Quantitatifs	Quantitatifs
Données démographiques	Législation et réglementation pharmaceutiques		Approvisionnement en médicaments essentiels
Données économiques	Sélection médicaments essentiels et homologation des médicaments		Accessibilité des médicaments essentiels
Données concernant l'état de santé	Part des médicaments dans le budget de la santé/financement des médicaments dans le secteur public		Qualité des médicaments
Données concernant le système de santé	Procédures d'achat dans le secteur public		Usage rationnel des médicaments
Ressources humaines	Logistique et distribution des médicaments dans le secteur public		
Organisation du secteur pharmaceutique	Politique des prix		
	Information et formation continue sur l'usage des médicaments		

Ces indicateurs ont été utilisés dans une recherche sur l'analyse comparative des politiques pharmaceutiques nationales. On a pu constater à cette occasion que:

- Un fort pourcentage des indicateurs étaient bien adaptés à la situation des pays et ne nécessitaient pas de modifications substantielles. Les diverses catégories d'indicateurs permettaient d'atteindre les objectifs que l'on s'était fixés. Les indicateurs de résultats fournissaient une assez bonne image de la situation nationale par rapport aux quatre objectifs de la politique pharmaceutique nationale. Les indicateurs structurels et de performance permettaient d'évaluer le niveau de mise en oeuvre des principales composantes de la PPN. Les divers indicateurs ont permis de mettre en évidence des choses nouvelles concernant la politique et montré l'importance d'utiliser certains types de données telles que les données financières. Ils ont aussi démontré que des études s'appuyant sur des indicateurs constituaient un instrument utile pour attirer l'attention sur les points faibles et pour trouver des solutions fondées sur les données concrètes et l'analyse.
- Quelques indicateurs supplémentaires ont été mis au point par les équipes de pays pour mieux couvrir certaines composantes de la politique pharmaceutique nationale (par exemple l'usage rationnel des médicaments). De nouveaux indicateurs ont aussi été proposés pour couvrir des

composantes particulières ou des objectifs additionnels (par exemple les politiques de décentralisation).

- *Évaluation rapide de la gestion pharmaceutique:*²⁵

La série d'indicateurs mise au point par Management Sciences for Health est plus limitée et vise essentiellement à obtenir un cliché précis du secteur pharmaceutique pris au sens large. L'accent est mis davantage sur l'identification des points forts et des faiblesses actuels du secteur et un peu moins sur la recherche des causes. Ces indicateurs sont organisés en huit catégories, dont les cinq premières correspondent aux sept « domaines prioritaires » des indicateurs OMS/DAP. Les huit domaines couverts sont: la politique, la législation et la réglementation; les formulaires/listes de médicaments essentiels et l'information pharmaceutique; le budget du ministère de la santé et le financement; la politique d'achat pharmaceutique du ministère de la santé; la logistique pharmaceutique du ministère de la santé; l'accès des patients aux médicaments et l'utilisation des médicaments; l'assurance de la qualité des produits; et l'activité pharmaceutique du secteur privé.

Ces deux séries d'indicateurs peuvent être utilisées comme modèles par les pays pour élaborer leurs propres indicateurs.

- *Sélection d'indicateurs:*

L'OMS/DAP a mis au point une sélection d'indicateurs (voir l'annexe) qui peuvent être utilisés pour suivre en permanence la situation pharmaceutique mondiale. Cette sélection a été effectuée lors d'une réunion informelle regroupant des participants d'Afrique du Sud, d'Equateur, du Ghana, d'Indonésie et des Philippines, et des experts de MSH et de l'OMS²⁶. La compilation au niveau mondial de ces données recueillies à l'échelon national permettra au Programme, aux pays et aux autres partenaires intéressés d'examiner les tendances et les progrès, et de mettre en évidence les points communs et les différences dans l'élaboration et la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales. Elle permettra en outre de tirer des enseignements qui aideront les Etats Membres, le Programme et d'autres organisations à élaborer ou ajuster leurs stratégies et leurs politiques.

Les pays disposant de ressources limitées peuvent utiliser cette sélection d'indicateurs pour suivre l'évolution de leur propre situation pharmaceutique.

- *Indicateurs de pays:*

Au niveau des pays, plusieurs séries d'indicateurs ont été mises au point pour étudier différents aspects de la politique (par exemple en Australie, au Laos, au Zimbabwe, etc.). Malheureusement, ces séries d'indicateurs ne sont pas toujours facilement accessibles à d'autres pays.

- *Manuel de surveillance continue:*

Pour aider les pays, l'OMS/DAP prépare actuellement un manuel sur la mise en place dans le secteur pharmaceutique de systèmes de suivi²⁶. Bien que les

pays sachent déjà utiliser les indicateurs pour évaluer les progrès accomplis par rapport aux objectifs et aux cibles fixés, rares sont ceux qui ont réussi à mettre en place un système cohérent de collecte, de traitement et de notification des données et à utiliser en continu les informations concernant la politique pharmaceutique nationale. Ce manuel peut donc leur être utile pour régler les aspects pratiques de l'organisation et de la gestion d'un tel système.

- *Analyse politique:*

Enfin, des analyses politiques ont été effectuées dans certains des pays participant à l'analyse comparative des politiques pharmaceutiques nationales, en utilisant la méthode "Policy-Maker". Cette méthode a été mise au point par la Harvard School of Public Health avec l'appui de nombreuses organisations, y compris l'OMS/DAP. Il s'agit d'un outil qui permet de décrire les différents processus politiques intervenant dans la formulation et la mise en oeuvre d'une politique et qui peut aussi aider à élaborer des stratégies pour mieux gérer la dynamique des décisions politiques²⁷.

2.5 Qui doit se charger du suivi et de l'évaluation des politiques pharmaceutiques nationales?

De nombreuses organisations et de nombreux individus différents participent à la mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale. Les méthodes utilisées pour le suivi et l'évaluation de cette politique doivent donc permettre d'évaluer toutes ces initiatives qu'elles soient attribuables au ministère de la santé ou à d'autres acteurs.

Toutefois, l'élaboration des politiques, y compris la définition, la mise en oeuvre et le suivi/évaluation de la politique pharmaceutique nationale est du ressort de l'État. La direction générale du secteur de la santé, y compris le secteur pharmaceutique, incombe aux responsables de la politique gouvernementale et il appartient donc aux hauts fonctionnaires du ministère de la santé d'encadrer les efforts de suivi et d'évaluation.

Tous les partenaires doivent être associés à ces efforts, du moins au niveau de la définition des méthodes et des indicateurs qui seront utilisés pour suivre et évaluer les initiatives mises en oeuvre dans le cadre de la politique. Le fait que le ministère de la santé soit responsable de ces activités ne signifie pas qu'il doive nécessairement exécuter lui-même le travail. Tout dépend du contexte du pays considéré et des ressources humaines et financières disponibles.

Dans le passé, ces activités étaient souvent menées dans le cadre des programmes pour les médicaments essentiels. L'avantage était que ces programmes disposaient de ressources plus importantes car ils étaient souvent appuyés par des donateurs; ils étaient aussi plus proches des sources d'information et recueillaient déjà des données pour leurs propres activités de suivi. L'inconvénient est qu'ils surveillaient uniquement les activités entrant dans leurs attributions, c'est-à-dire, fondamentalement, l'approvisionnement en médicaments dans le secteur public. Lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions viables, le ministère de la santé peut continuer à s'appuyer sur ces programmes

pour autant qu'un effort soit fait pour redéfinir les méthodes et en élargir la portée afin de couvrir tous les autres aspects essentiels de la politique. Cette solution n'est pas idéale mais elle peut donner des résultats valables si le mandat pour les activités de suivi et d'évaluation est clairement défini.

Une deuxième solution est que le ministère de la santé confie le travail de collecte et d'analyse des données proprement dit à une université qui s'occupe déjà de recueillir des données dans le domaine sanitaire. Pour l'analyse comparative des politiques pharmaceutiques nationales évoquée plus haut, deux équipes de pays (Inde et Viet Nam) venaient de l'université et continueront probablement à se charger des activités de suivi et d'évaluation pour le compte du ministère de la santé.

Lorsque l'autorité de réglementation pharmaceutique est un service du ministère de la santé, le suivi et l'évaluation sont souvent confiés à une unité de ce service. Toutefois, la formulation, la mise en oeuvre et le suivi/évaluation de la politique pharmaceutique ne sont pas seulement une question de réglementation: ils nécessitent la participation de nombreux autres secteurs à l'intérieur et à l'extérieur du ministère de la santé. Il est donc important que l'unité chargée de ces activités soit clairement reconnue comme un organe participant à la formulation de la politique.

Lorsque l'autorité de réglementation pharmaceutique est un service technique séparé placé sous la tutelle du ministère de la santé, il est préférable de conserver une unité chargée des politiques au sein de ce ministère. Dans certains cas, si l'autorité de réglementation pharmaceutique est mieux dotée en ressources, on peut lui laisser le soin d'effectuer les activités de suivi et d'évaluation, tandis que les décisions continueront à être prises par le ministère de la santé.

Mais en tout état de cause, le succès de l'élaboration, de la mise en oeuvre et du suivi/évaluation de la politique pharmaceutique nationale passe par un renforcement du rôle de l'Etat et du ministère de la santé dans la définition des normes, la surveillance et l'évaluation des performances/résultats. Cette réforme ne peut pas être menée isolément: à l'échelon du pays, elle doit être étroitement liée aux réformes du secteur de la santé qui visent d'ailleurs généralement les mêmes objectifs.

Les organismes bilatéraux et l'OMS/DAP ont un rôle important à jouer à cet égard en aidant le ministère de la santé à l'échelon national à se réorganiser. Plus précisément, dans le secteur pharmaceutique, les organismes bilatéraux, les organisations internationales et l'OMS/DAP doivent contribuer au renforcement des capacités institutionnelles de suivi et d'évaluation en soutenant directement ces activités et en formant le personnel gouvernemental et les autres acteurs intéressés car peu de gens, principalement dans les pays les moins avancés, possèdent véritablement une expérience au niveau stratégique ou politique.

2.6 Etapes ultérieures

Bien qu'il existe déjà un certain nombre d'outils et de méthodes, ils sont souvent ou bien insuffisamment utilisés ou bien incomplets. Il est donc nécessaire de les améliorer et d'encourager le développement d'une véritable « culture de suivi » dans laquelle le personnel du secteur pharmaceutique à tous les niveaux

comprend l'intérêt des activités de suivi et d'évaluation et s'efforce de contribuer à leur succès.

Les suggestions ci-après ont été formulées à cet égard; certaines ont été avancées lors d'une consultation informelle organisée par l'OMS/DAP pour partager des données d'expérience en matière de suivi et d'évaluation²⁶. D'autres font suite à des demandes des régions et des pays, et d'autres enfin à des projets de recherche effectués les années précédentes.

- Promouvoir l'utilisation de méthodes de suivi et d'évaluation du secteur pharmaceutique s'appuyant sur des indicateurs et affecter des ressources à cette fin.
- Intégrer le suivi et l'évaluation comme troisième composante d'un cadre d'action qui inclut la politique pharmaceutique et le plan directeur. Si les activités de suivi et d'évaluation ne font pas partie intégrante d'un processus de planification stratégique, il est probable que le temps et l'argent qui leur seront consacrés ne soient pas bien utilisés.
- Identifier et promouvoir des stratégies permettant de traduire plus efficacement les résultats obtenus en orientations politiques.
- Etablir un guide des ressources existantes en matière de suivi (manuels, listes d'indicateurs, littérature appropriée) comprenant une étude critique des utilisations qui en ont été faites avec examen des avantages, des limitations, etc.
- Développer des « modules » d'indicateurs permettant de réaliser un suivi à différents niveaux (par exemple dans les services de santé) ou sur différentes questions (par exemple, mesure du degré d'équité dans l'accès aux médicaments, mesure des effets de la décentralisation de l'approvisionnement pharmaceutique, évaluation du renforcement des capacités, etc.).
- Mettre au point et dispenser un cours de formation sur le suivi et l'évaluation pour les responsables politiques. La formation du personnel de niveau intermédiaire est également un élément très important du suivi, car tout le processus dépend d'une collecte rigoureuse des données.
- Mettre au point des méthodes d'analyse politique adaptées au secteur pharmaceutique.
- Développer la recherche sur les processus politiques en mettant au point des indicateurs permettant de mesurer les facteurs favorisant et les oppositions.
- Développer la recherche opérationnelle pour la mise au point de méthodes et de techniques améliorées permettant de mieux évaluer les effets des récentes réformes et d'établir des liens de causalité²⁸.
- Se servir de « *Médicaments essentiels: Le point* » et d'autres publications pour mener une action de plaidoyer en faveur du suivi et de l'évaluation; publier et solliciter l'envoi d'articles sur les expériences dans ce domaine.

Plusieurs de ces suggestions ont déjà été incorporées dans le programme de travail de DAP pour 1998-1999²⁹, y compris l'action de promotion et de plaidoyer, la formation des décideurs politiques et du personnel d'encadrement, et la recherche sur des méthodes d'évaluation améliorées. S'agissant des autres

recommandations, telles que la mise au point de « modules » pour évaluer des aspects spécifiques d'une politique pharmaceutique nationale, des discussions plus approfondies seront nécessaires avec les différents partenaires du Programme pour voir comment il faudrait procéder.

3. Mesurer les effets du travail de DAP

3.1 Portée de l'exercice et définitions

Le suivi et l'évaluation sont deux parties distinctes mais complémentaires du processus gestionnaire de DAP. Le suivi consiste à examiner en continu la mesure dans laquelle les activités du Programme sont menées à bien et les objectifs atteints. Cela permet de réorienter le programme en cours d'exécution. Comme on l'a vu plus haut, DAP a mis au point des cibles et des indicateurs ainsi que des méthodes pour mesurer les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de son programme de travail. Pour chacun des « produits » figurant dans les projets de programmes de travail et de budget de DAP pour 1996-1997 et 1998-1999, il existe un plan d'action comprenant une liste d'activités correspondant au produit, un calendrier d'exécution avec des cibles spécifiques, avec des indications sur la manière de suivre les progrès et un budget.

L'évaluation consiste à déterminer aussi objectivement que possible la mesure dans laquelle les politiques et stratégies contribuent à la réalisation des objectifs assignés. Elle doit permettre de répondre aux questions suivantes: "la politique ou la stratégie fonctionnent-elles? Et, si oui, dans quelle mesure?" Le principal objectif de DAP étant de faire en sorte que les plus démunis aient accès aux médicaments et puissent bénéficier de médicaments essentiels de bonne qualité adaptés à leur état de santé, l'évaluation doit aussi permettre de mesurer la contribution apportée par DAP à l'action entreprise à cet égard au plan national. Une importante limitation de cet exercice tient au fait que la situation pharmaceutique, tant au niveau mondial qu'à l'échelon des pays, est influencée par un très grand nombre d'acteurs; DAP n'est que l'un d'entre eux. Aussi est-il souvent difficile de lui attribuer directement telle ou telle réalisation.

On présentera dans ce chapitre différentes méthodes pour évaluer les effets des travaux de DAP. Il s'agit aussi bien de méthodes nouvelles que de méthodes existantes qui devraient être appliquées plus systématiquement. En outre, étant donné qu'un système rigoureux de suivi est essentiel pour pouvoir réaliser des évaluations correctes, des suggestions sont aussi formulées sur la manière d'améliorer le suivi de DAP — les méthodes présentées doivent permettre d'évaluer:

- L'efficacité du travail de DAP, qui peut se traduire par les trois questions ci-après:
 - (1) Dans quelle mesure le Programme atteint-il ses objectifs?
 - (2) Quels sont les facteurs essentiels qui expliquent la mesure dans laquelle DAP atteint ou n'atteint pas ses objectifs?
 - (3) Les activités ont-elles été exécutées de manière efficace et les avantages ont-ils été proportionnels aux coûts?

- Les effets (directs ou indirects) du travail de DAP sur l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments d'un prix abordable et d'une bonne qualité, et sur l'usage rationnel de ces médicaments, ce qui peut s'exprimer par les deux questions suivantes:

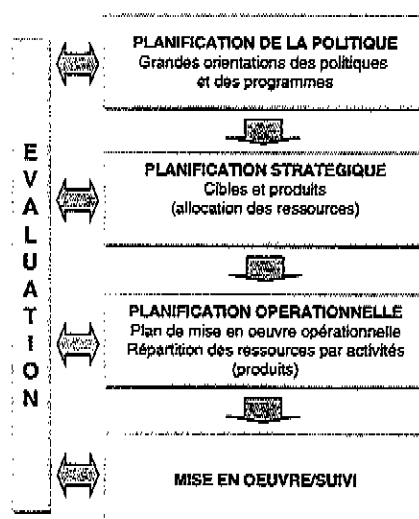
- (1) Le travail de DAP constitue-t-il un plus?
- (2) Le type d'appui fourni est-il approprié (c'est-à-dire adapté aux principaux problèmes rencontrés par les pays) et adéquat (pourrait-il être apporté différemment ou mieux)?

Les méthodes proposées sont le fruit d'un compromis entre ce qui serait souhaitable et ce qui est réalisable. L'évaluation est un exercice qui est nécessaire, mais qui est coûteux et qui prend du temps. On s'est donc efforcé de mettre l'accent sur des méthodes d'évaluation relativement simples et peu coûteuses qui ne permettent peut-être pas d'apporter des réponses détaillées à tout ce que l'on souhaiterait savoir, mais qui sont applicables dans le long terme et susceptibles d'amélioration.

Ces nouvelles méthodes seront incorporées dans le processus gestionnaire de DAP qui comprend:

- la définition des objectifs à long terme et des principales orientations du Programme (politique/stratégies);
- la formulation des "produits" et des cibles à atteindre pendant la période biennale, ainsi que l'allocation des ressources (planification stratégique);
- la planification détaillée d'activités pour réaliser les "produits" souhaités dans le cadre des plans d'action définis et la répartition des ressources par activités (planification opérationnelle);
- la surveillance systématique des progrès et des dépenses avec mise en relation des rapports d'activités et des rapports financiers.

Processus gestionnaire



(Adapté de: Evaluer les politiques et les programmes de l'OMS. Genève, OMS, 1997, PPE/97.3.)

3.2 Que faut-il mesurer? Le cadre politique

La nouvelle stratégie OMS des médicaments essentiels fixe les objectifs et stratégies de DAP³⁰. Les objectifs du Programme sont, à terme, de rendre les médicaments essentiels accessibles à tous sur une base équitable et de veiller à ce que les médicaments soient partout dans le monde d'une qualité acceptable et soient utilisés rationnellement. La réalisation de ces objectifs contribuera à réduire la morbidité et la mortalité.

Pour atteindre ces objectifs généraux, l'OMS/DAP a défini deux stratégies globales:

- *Le développement des programmes nationaux* (CPD) qui consiste essentiellement en une coopération technique directe avec les pays. Les objectifs du CPD sont, plus spécifiquement:
 - (1) De renforcer la capacité des Etats Membres à élaborer, mettre en oeuvre et suivre des politiques pharmaceutiques nationales pour les aider à atteindre les objectifs généraux en matière d'accès à des médicaments de qualité et d'usage rationnel des médicaments.
 - (2) D'étendre les connaissances et les compétences techniques de tous ceux qui participent, aux échelons mondial, régional et national, à l'élaboration de stratégies pour la formulation, la mise en oeuvre et le suivi des politiques pharmaceutiques nationales.

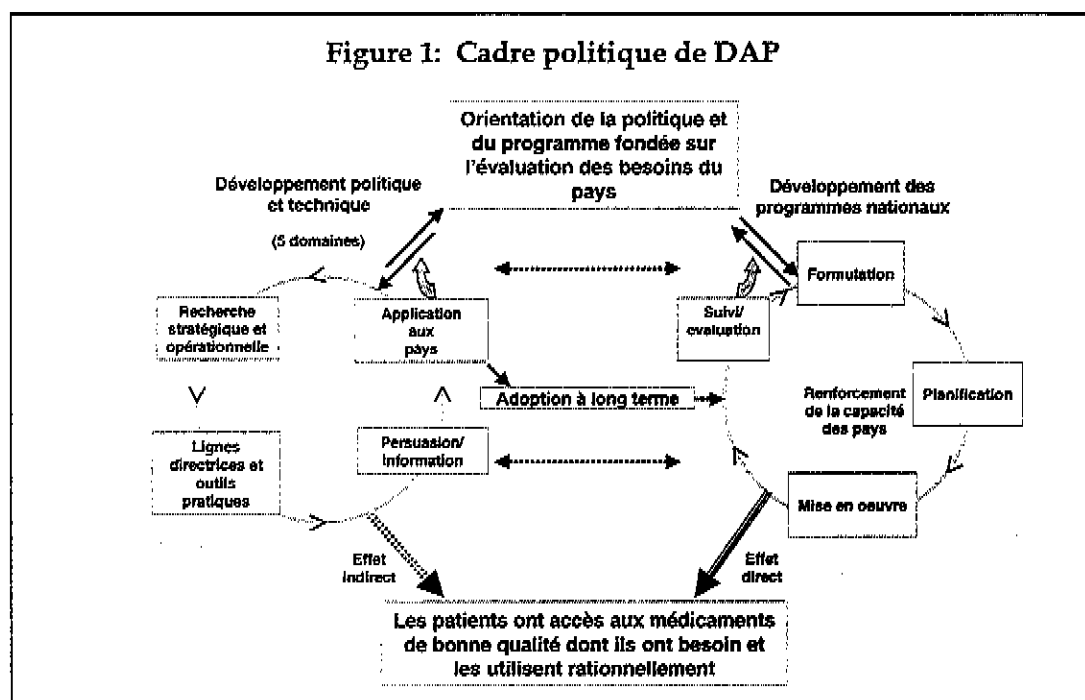
Un appui technique est fourni à un nombre limité de pays qui sont répartis en trois groupes sur la base d'un ensemble de critères définis par le Programme.

- *Le développement politique et technique* (PTD) qui consiste notamment à répertorier, mettre au point, fournir et promouvoir des politiques, des stratégies, des outils et des approches techniquement et stratégiquement valables à utiliser et à adopter par tous les pays. Ce travail est mené dans cinq domaines en rapport avec les principaux problèmes rencontrés par les pays et les grands objectifs des politiques pharmaceutiques nationales, à savoir: processus et suivi des politiques pharmaceutiques nationales; économie de la santé et financement des médicaments; accès, gestion pharmaceutique et stratégies d'approvisionnement; usage rationnel des médicaments; et capacités de réglementation et d'assurance de la qualité.

La mise en oeuvre de ces stratégies repose sur plusieurs approches clés, qui sont:

- *Le partenariat et la collaboration* – visant à renforcer les liens avec tous les partenaires intéressés.
- *La recherche stratégique et opérationnelle* – visant à susciter des travaux de recherche et des expériences, et à recueillir, analyser et diffuser les résultats de ces recherches et expériences partout dans le monde.
- *La mise au point de lignes directrices et d'outils pratiques* – visant à élaborer des manuels, des principes directeurs et du matériel didactique adaptables par les pays.

- *Le développement des ressources humaines* – visant à appuyer le développement des ressources humaines en tant que contribution majeure au développement durable du secteur pharmaceutique.
- *L'action de persuasion et d'information* – visant à diffuser et promouvoir les meilleures pratiques et les informations et matériaux pertinents.



Nous proposons d'utiliser ce cadre comme base de l'évaluation, pour mesurer :

- l'efficacité de l'appui apporté par DAP pour la mise en oeuvre des activités relevant de chacune des deux stratégies globales de CPD et de PTD;
- les effets directs du travail de DAP, par une analyse de l'action menée dans le cadre de chacune des deux stratégies globales de CPD et de PTD;
- les effets indirects du travail de DAP sur la situation pharmaceutique dans le monde.

3.3 Mesurer l'efficacité du CPD et du PTD

Dans quelle mesure DAP atteint-il ses objectifs?

DAP définit actuellement des plans d'action qui proposent des cibles quantifiées et des indicateurs. Ainsi, par exemple, dans le projet de programme de travail et de budget pour 1996-1997¹⁷, une des cibles spécifiques est "l'intégration de mécanismes d'assurance de la qualité et d'application de la réglementation dans les systèmes pharmaceutiques de cinq pays recevant un appui de DAP". La mesure dans laquelle cette cible est atteinte sera précisée par un indicateur qui a été défini comme suit "Nombre de pays au bénéfice d'un appui de DAP ayant intégré des mécanismes d'assurance de la qualité et d'application de la réglementation dans leur système pharmaceutique". Davantage d'attention sera

accordée à l'avenir à la définition des cibles et des indicateurs, notamment en qualifiant le niveau de réalisation. L'encadré 2 en donne un exemple.

Encadré 2: Exemple d'objectifs et de cibles en matière d'assurance de la qualité utilisables pour le suivi global	
Objectif	Aider les pays à renforcer leurs systèmes de réglementation et d'assurance de la qualité.
Cible pour la fin 1998	Renforcer la capacité des Etats Membres les plus démunis à mettre en place un système efficace d'assurance de la qualité des médicaments.
Groupe cible	Cadres supérieurs et moyens des organismes de réglementation pharmaceutique.
Qualité	Formation et avis techniques dispensés conformément aux normes de l'OMS.
Numérateur	Nombre de pays les plus démunis dont le personnel a été formé à la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité.
Dénominateur	Nombre de pays démunis.
Niveau de réalisation	Dans 60 % des pays les plus démunis, des cadres supérieurs et moyens avaient acquis une compétence en matière d'assurance de la qualité à la fin 1998.

Quels sont les facteurs qui expliquent le niveau de réussite de DAP?

Même s'il est utile de savoir pourquoi les activités de DAP ont réussi ou échoué, il est encore plus intéressant de connaître les causes et le détail de ces succès ou de ces échecs. Les échecs et les retards peuvent être dus à des ressources humaines inadaptées, à des objectifs ou des cibles trop ambitieux, à des problèmes au niveau du pays ou à d'autres facteurs. Des méthodes qualitatives seront utilisées pour analyser les raisons des échecs ou des succès des activités centrales de CPD ou de PTD. Cette analyse sera effectuée essentiellement par le Programme avec l'aide des conseillers régionaux sur une base biennale. Dans certains cas - lorsque, par exemple, un objectif n'a pas pu être atteint dans un grand nombre de pays et que le Programme ne comprend pas pourquoi - DAP sollicitera l'avis de personnes ayant une grande expérience dans le domaine en question et organisera, si nécessaire, des discussions de groupe focalisées dans certains pays.

Les activités ont-elles été exécutées au moindre coût?

Au cours de la prochaine période biennale, il sera plus facile d'analyser l'efficacité des travaux exécutés car on pourra établir un lien entre chaque produit/activité et les fonds dépensés. Grâce à cet outil, le Programme pourra examiner si les ressources ont été utilisées du mieux possible, c'est-à-dire qu'il pourra par exemple comparer le niveau d'appui apporté à un pays et les sommes engagées ou les ressources dépensées pour élaborer des principes directeurs. Il est proposé d'examiner l'efficacité de l'appui apporté aux pays en même temps que l'on évaluera les effets de cet appui sur les pays (à raison de trois évaluations

du pays par période biennale) (voir le paragraphe 3.4). En ce qui concerne les produits réalisés au titre du développement politique et technique, DAP sélectionnera pour chaque période biennale trois "produits importants" parachevés au cours des quatre années précédentes et effectuera une évaluation économique. Les résultats seront présentés au Comité consultatif de Gestion dans un chapitre du rapport sur la période biennale consacré au suivi et à l'évaluation.

3.4 Mesurer les effets directs du CPD et du PTD

La réalisation de cibles immédiates fournit peu d'indications sur les effets réels du travail de DAP en termes d'amélioration de la situation pharmaceutique. Ainsi, par exemple, le fait que 20 pays aient reçu un appui de DAP pour renforcer leurs systèmes de réglementation ou d'assurance de la qualité ne permet pas de tirer des conclusions sur la qualité de l'appui apporté par le Programme ou les changements positifs induits. Il n'est en réalité pas facile de mesurer les effets directs du travail de DAP. Il faut pour cela faire appel à une combinaison de méthodes qualitatives et quantitatives, en essayant de garder un équilibre entre les coûts et les avantages d'une telle évaluation. Chacune des deux stratégies requiert des méthodes différentes, qui seront examinées successivement ci-après.

Effets directs de la stratégie développement des programmes nationaux (CPD)

L'évaluation du travail de DAP dans ce domaine doit être liée à l'évaluation des réalisations au niveau national. Toutefois, cet exercice se heurte à d'importantes limitations:

- Etant donné que les systèmes d'information au niveau des pays ne sont souvent pas assez développés pour fournir toutes les indications voulues, le Programme peut ne pas être en mesure d'obtenir toutes les données dont il a besoin.
- Différents acteurs interviennent dans le secteur pharmaceutique à l'échelon des pays et il n'est généralement pas possible de savoir quelles sont les réalisations qui leur sont directement attribuables. Pour pouvoir comprendre véritablement ce qui fonctionne et ne fonctionne pas dans l'appui apporté par DAP, il est nécessaire de se focaliser sur l'action du Programme. Lorsque cela est possible, une distinction doit être établie entre les réalisations (et les obstacles) qui sont imputables au pays lui-même et ceux qui sont attribuables à l'appui de DAP. En d'autres termes, il est important de mesurer la contribution apportée par le Programme aux efforts nationaux pour résoudre certains des grands problèmes rencontrés.

La question principale est donc la suivante:

- Le pays a-t-il tiré profit de sa coopération avec DAP?

Trois approches sont proposées pour répondre à cette question.

Examiner si, dans les pays où le Programme intervient directement, une amélioration a été constatée au fil du temps dans la réalisation des objectifs intermédiaires et finals de la politique pharmaceutique nationale:

La réalisation des objectifs intermédiaires et finals définis dans la section 2.2 sera examinée en utilisant les indicateurs mis au point dans le cadre du Programme, principalement ceux présentés dans le guide pratique de l'OMS sur les indicateurs pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales et ceux de la sélection proposée en annexe. Ces indicateurs seront utilisés selon le type d'appui fourni par DAP (comme expliqué plus loin et illustré dans le Tableau 2). Une certaine souplesse est toutefois nécessaire du fait que l'appui de DAP aux pays doit être adapté à chaque contexte national.

Dans les pays de type I, l'appui de DAP vise à aider le ministère de la santé et les autres partenaires à mettre au point et planifier une politique nationale ou un programme de médicaments essentiels. Il peut aussi porter sur d'autres activités centrales telles que l'établissement ou la réactualisation d'une liste de médicaments essentiels ou d'un cadre législatif en matière pharmaceutique. Seul un petit nombre d'indicateurs (par exemple, ceux marqués d'un astérisque dans l'annexe) seront utilisés pour le suivi et donneront lieu à une collecte régulière de données. Ils seront inclus dans les plans d'action des pays et les résultats seront examinés à la fin de la période biennale lors des revues effectuées par les professionnels de DAP responsables du pays et l'équipe nationale. L'encadré 3 en fournit un exemple. La même équipe évaluera également la pertinence, la qualité et l'adéquation de l'appui fourni et des différents produits. Les informations recueillies seront stockées dans la base de données DAP au niveau régional et au Siège.

**Encadré 3: Exemple d'objectifs, de cibles et de produits pour les pays
de type I**

Objectif: Renforcer la capacité nationale d'élaboration et de mise en oeuvre de la politique pharmaceutique.

Cibles DAP:

1. D'ici la fin 1999, DAP aura fourni un appui technique au ministère de la santé pour la définition de la politique.
2. D'ici l'an 2000, DAP aura coopéré avec le ministère de la santé et d'autres acteurs pour mettre au point, en ce qui concerne la politique pharmaceutique, une stratégie susceptible de recueillir un consensus.

Produits/indicateurs:

1. Politique pharmaceutique nationale et plan directeur.
2. Stratégie susceptible de conduire à un consensus concernant la politique nationale.

Dans les pays de type II, un appui est fourni pour renforcer les composantes essentielles du secteur pharmaceutique, y compris le suivi. Dans ces pays, des données seront recueillies régulièrement au minimum pour tous les indicateurs présentés dans l'annexe; des indicateurs additionnels établis sur le modèle des indicateurs de suivi des politiques pharmaceutiques de l'OMS pourront être

construits et calculés en tant que de besoin. Les rapports biennaux comprendront une analyse des progrès accomplis et des problèmes rencontrés. Une attention spéciale sera accordée à l'examen du rôle de DAP. Comme pour les pays de type I, les données recueillies concernant les indicateurs sélectionnés seront stockées dans les bases de données régionales et du Siège.

Enfin, dans les pays de type III, DAP appuie certaines activités spécifiques. Dans chacun de ces pays, les indicateurs présentés dans l'annexe (indicateurs clés) seront utilisés pour ces activités spécifiques dans le cadre du plan pour la période biennale. D'une manière générale, ces activités spécifiques devraient relever d'une des composantes prédéfinies et être couvertes par certains des indicateurs clés. Toutefois, si une activité est plus compliquée, un nouvel indicateur pourra être établi en prenant comme modèle les indicateurs de suivi des politiques pharmaceutiques de l'OMS. Comme pour les autres pays, l'analyse sera effectuée à la fin de la période biennale. Les données concernant les activités spécifiques seront stockées dans la base de données de DAP, qui recueillera et stockera aussi, si possible, celle afférentes à tous les indicateurs clés.

Type d'appui fourni	Description	Méthodes de suivi/évaluation
I. Elaboration de la politique et de la stratégie à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • plaider en faveur de la liste de médicaments essentiels; • élaboration de la politique nationale; • développement des programmes; • cadre général pour la fourniture d'un appui additionnel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quelques indicateurs figurant dans l'annexe, par exemple le N° 1 (a+b) et le 2,7 (a+b). • Examen des progrès accomplis.
II. Appui intensifié dans un nombre limité de pays	<ul style="list-style-type: none"> • plaider en faveur de la politique pharmaceutique; • assurance de la qualité; • approvisionnement et logistique; • usage rationnel des médicaments; • gestion du programme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les indicateurs clés et certains indicateurs additionnels en tant que de besoin. • Examen des progrès accomplis.
III. Appui pour l'exécution d'activités techniques spécifiques, par exemple:	<ul style="list-style-type: none"> • liste de médicaments essentiels; • contacts internationaux ; • projets de recherche; • évaluation des programmes; • toute autre activité technique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quelques indicateurs comme pour les pays de type I. • Certains indicateurs additionnels en fonction des activités menées. • Examen des progrès accomplis.

Réaliser des évaluations approfondies des effets de l'appui apporté par DAP:

Les revues périodiques ne sont pas suffisantes pour évaluer de manière approfondie les effets de l'appui apporté par DAP. Elles ne fournissent pas assez de détails sur la contribution exacte apportée par DAP aux efforts nationaux pour assurer un accès plus équitable aux médicaments essentiels, principalement pour les gens les plus pauvres. De multiples acteurs influencent en effet les divers aspects du secteur pharmaceutique d'un pays, depuis la législation jusqu'à la fixation des prix ou aux politiques d'achat. Seule une évaluation en profondeur peut permettre de comprendre comment le Programme agit positivement sur le processus de changement ainsi que sur les acteurs intervenant dans les réformes politiques.

Pour chaque période biennale, l'appui apporté par DAP sera évalué dans un pays de chaque type (I, II et III), ce qui signifie un total de trois évaluations par période biennale. Les pays de type I et II à évaluer seront choisis au hasard, sauf en ce qui concerne leur situation géographique. Il convient en effet que des pays de chaque région soient représentés sur une période de six ans. Pour les pays de type II (qui bénéficient tous d'un financement sur des fonds à objet déterminé), la sélection tiendra compte aussi des vœux des donateurs.

Ces évaluations devront être effectuées avec la participation des intéressés et DAP formulera des principes directeurs afin qu'elles puissent être réalisées de manière "standardisée" pour permettre une comparaison des résultats dans le temps et entre les pays.

Ces évaluations porteront sur l'efficacité, l'efficience, la pertinence, l'adéquation et la durabilité de l'appui fourni par DAP. Elles permettront aussi de porter un jugement sur les principales approches utilisées par DAP à l'échelon des pays: promotion et action de plaidoyer, et renforcement de la capacité institutionnelle. La première approche sera évaluée en examinant la mesure dans laquelle les pays ont adopté les concepts et stratégies préconisés par DAP. La seconde le sera en analysant l'influence exercée par DAP sur le développement des ressources humaines à différents niveaux. On considère que des méthodes simples telles qu'une description analytique des changements et des processus permettront de mettre en évidence les principales réalisations et les principaux problèmes et d'évaluer l'impact de l'appui fourni par DAP.

Pour que ces évaluations soient les plus fructueuses possibles, le Programme améliorera, dans les années à venir, ses évaluations de "pré-appui" (études de base, définitions d'objectifs, de cibles et de produits) et continuera à promouvoir le suivi en tant qu'outil essentiel pour mesurer les performances et les progrès.

Ces évaluations seront effectuées avec l'appui de consultants internationaux et locaux indépendants ayant une expérience tant de l'évaluation que des politiques pharmaceutiques. Les fonds nécessaires pour cet exercice seront imputés sur des budgets séparés pour les pays de type I et III (pour lesquels des ressources seront mobilisées) et sur les fonds de chaque projet pour les pays de type II.

Réaliser une enquête auprès de 20 personnes au niveau des pays et de 20 personnes au niveau mondial:

Il sera demandé à des experts de la politique pharmaceutique de donner leur avis sur l'action de l'OMS en matière de développement des programmes nationaux et sur la pertinence et l'adéquation de l'appui de DAP.

Ces experts seront choisis pour leur connaissance des processus de formulation et de mise en place des politiques pharmaceutiques nationales. Le premier groupe sera constitué de personnes originaires de pays à différents niveaux de développement et avec des couvertures pharmaceutiques différentes; il comprendra des responsables politiques et des cadres supérieurs et moyens. Le second groupe sera formé de personnes représentant différents types d'institutions: donateurs multilatéraux comme la Banque mondiale et l'Union européenne; institutions du système des Nations Unies comme l'UNICEF ou autres programmes de l'OMS; organisations non gouvernementales; groupements de recherche et groupes consultatifs, universités et industrie pharmaceutique.

Cette enquête sera menée au moyen d'un questionnaire anonyme « ouvert » envoyé tous les quatre ans. La préparation du questionnaire et l'analyse des résultats seront confiées à un centre collaborateur de l'OMS.

Effets directs du développement politique et technique

Le développement politique et technique est un terme assez large qui désigne toutes les activités de DAP ne consistant pas en un appui direct à des pays déterminés. Cette expression s'applique donc à toute une gamme d'activités qui visent à fournir aux pays et aux organisations du monde entier les meilleurs avis techniques et scientifiques. Le PTD comprend la recherche, l'élaboration de principes directeurs, de méthodes et d'autres outils, la persuasion, l'information et la formation. Il repose sur le partenariat et la collaboration avec différentes organisations au niveau mondial et au niveau des pays.

Les effets directs de ces « produits » sont généralement difficiles à mesurer, spécialement sur une courte période. Il existe toutefois quelques exceptions et la liste modèle OMS de médicaments essentiels en est une. Vingt ans après l'établissement de la première liste modèle, la plupart des pays se sont aujourd'hui dotés d'une liste nationale de médicaments essentiels. Les "principes directeurs pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales"²² ont aussi été largement utilisés par les pays. Nombreux sont ceux qui ont adopté une politique reprenant la plupart des composantes décrites dans ces principes directeurs. Toutefois, il est aujourd'hui encore très difficile d'établir un lien entre l'utilisation des principes directeurs ou l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale et l'amélioration de la situation pharmaceutique.

Compte tenu de ces difficultés, le Programme a choisi à ce stade de limiter ses ambitions en ce qui concerne l'évaluation des effets directs du PTD et d'utiliser plutôt des moyens détournés pour s'en faire une idée. Les travaux accomplis dans chacun des cinq domaines du développement politique et technique seront évalués par différentes méthodes qui sont présentées dans le Tableau 3.

Tableau 3: Méthodes d'évaluation du PTD	
Questions	Méthodes
1. Le matériel mis au point est-il connu?	Nombre d'exemplaires imprimés, distribués et/ou vendus.
2. A-t-il été mis au point avec une participation étendue des futurs utilisateurs?	Évaluation réalisée par DAP.
3. Est-il utilisé?	Cela sera examiné au cours des évaluations réalisées dans les pays et dans le cadre des enquêtes décrites plus haut.
4. Par qui est-il utilisé?	Cela sera examiné au cours des évaluations réalisées dans les pays et dans le cadre des enquêtes décrites plus haut.
5. Est-il adapté aux besoins les plus urgents des pays?	Cela sera examiné au cours des évaluations réalisées dans les pays et dans le cadre des enquêtes décrites plus haut.
6. Pour le matériel destiné à la formation ou à l'application de méthodologies: <ul style="list-style-type: none"> • A-t-il été suivi par des activités de formation et/ou toute autre activité d'exécution conduites par DAP? • A-t-il été repris par d'autres pour la formation et/ou la recherche? 	<p>Cela sera examiné au cours des évaluations réalisées dans les pays et dans le cadre des enquêtes décrites plus haut.</p> <p>Cela sera examiné au cours des évaluations réalisées dans les pays et dans le cadre des enquêtes décrites plus haut.</p>
7. Dans quelle mesure les concepts/politiques préconisés par le Programme ont-ils été adoptés par les pays ou par d'autres organismes?	DAP réalisera une évaluation par des contacts avec ses partenaires et par des enquêtes sur Internet.

Les données seront recueillies tous les deux ans lorsque les méthodes utilisées ne sont pas trop complexes (par exemple pour les questions 1, 2 et 7) et tous les quatre ans pour les questions qui nécessitent une enquête. Elles seront analysées par DAP et présentées au Comité consultatif de Gestion tous les quatre ans. Cette analyse fournira des informations utiles pour mieux relier les activités de CPD et de PTD.

3.5 Mesurer les effets indirects du travail de DAP

L'objectif du travail de DAP est, à terme, d'améliorer la situation pharmaceutique dans le monde et principalement dans les pays en développement. Cela signifie que les gens les plus démunis doivent avoir accès aux médicaments essentiels et que ceux-ci doivent être d'une qualité acceptable et bien utilisés. DAP, par l'élaboration de politiques, de principes directeurs, de méthodes, par une action de plaidoyer et d'information, et par des activités de renforcement de la capacité, etc., contribue à la réalisation de cet objectif.

L'examen des progrès accomplis dans les pays fournira un moyen indirect de mesurer les effets du travail de DAP.

Trois méthodes seront utilisées pour suivre l'évolution de la situation pharmaceutique dans le monde:

- *La collecte régulière de données actualisées sur l'accès aux médicaments essentiels dans les pays du monde entier.* Ces données seront recueillies au moyen d'un questionnaire envoyé tous les quatre ans à des informateurs clés. Les questionnaires et le choix des informateurs clés seront établis en collaboration étroite avec les bureaux régionaux qui seront responsables de la collecte des données. DAP participera à l'analyse de ces données qui seront utilisées pour revoir les politiques et les stratégies à l'échelle mondiale.
- *Le relevé régulier d'indicateurs sélectionnés dans tous les pays en développement (voir l'annexe).* Les indicateurs en question mesurent le niveau de réalisation de certains des objectifs intermédiaires les plus importants et des quatre objectifs finals de la PPN (disponibilité et accessibilité des médicaments essentiels, qualité et usage rationnel des médicaments). Ces informations seront recueillies par DAP tous les deux ans, stockées dans la base de données de DAP, utilisées en tant que de besoin et analysées à intervalles réguliers pour la publications du rapport sur la situation pharmaceutique dans le monde. Etant donné qu'il est difficile d'obtenir des données précises dans la plupart des pays en développement, cet exercice ne concernera au départ qu'un nombre assez limité de pays qui ont déjà mis en place des systèmes de suivi. Pour pouvoir utiliser les indicateurs quantitatifs sélectionnés dans l'annexe pour des comparaisons multinationales, DAP définira des cibles théoriques vers lesquelles les pays devront tendre. Ainsi, par exemple, l'indicateur de performance N° 5 de l'annexe « Nombre de points de vente inspectés chaque année » sera transformé en « Proportion de pays étudiés dans lesquels un nombre "x" de points de vente sont inspectés chaque année ».
- *La création d'un réseau restreint de pays à différents stades de développement dans lesquels davantage d'informations seront recueillies régulièrement par DAP sur les principales réformes dans le secteur pharmaceutique.* Cela permettra au Programme de se documenter sur les nouvelles façons de résoudre les problèmes et aux autres pays de voir quelles sont les méthodes qui donnent de bons résultats dans ces pays sentinelles et dans quelles conditions. Les pays sentinelles seront sélectionnés parmi les pays qui ont

participé à l'analyse comparative des politiques pharmaceutiques nationales et parmi ceux qui ont lancé des réformes novatrices de leur secteur pharmaceutique. Les stratégies particulières mises en oeuvre telles que la décentralisation de l'approvisionnement pharmaceutique ou l'établissement d'une autorité indépendante de réglementation pharmaceutique, seront suivies sur plusieurs années en utilisant des méthodes quantitatives (indicateurs) permettant d'analyser le contenu des réformes et des méthodes qualitatives (analyse de la politique, cartographie politique, etc.) mettant l'accent sur les processus et les acteurs.

3.6 Mise en oeuvre des méthodes de suivi et d'évaluation de DAP

Pour que DAP puisse suivre et évaluer plus systématiquement les effets de son travail, il faut développer à chaque niveau - pays, Région ou Siège - une véritable « culture du suivi » au sein du personnel. Comme on l'a expliqué dans ce document, l'évaluation commence par un bon système de surveillance, avec des cibles et des indicateurs soigneusement définis. Par rapport à la plupart des autres programmes de l'OMS, DAP a déjà parcouru un assez long chemin dans la fixation de cibles réalistes et réalisables. Le travail entrepris au niveau de l'ensemble de l'Organisation pour rationaliser le suivi et l'évaluation offrira certainement à DAP l'occasion de continuer à améliorer ses activités dans ce domaine. Un effort particulier sera toutefois nécessaire pour persuader le personnel à tous les niveaux de la nécessité de mieux évaluer et analyser les effets du travail accompli. Il appartiendra au coordinateur chargé des « Politiques pharmaceutiques nationales : méthodes et suivi » de sensibiliser le personnel à ce problème et de le former en collaboration étroite avec le coordinateur du développement des programmes nationaux.

On espère que ces approches combinées, résumées dans le Tableau 4, couplées à une meilleure prise de conscience du personnel à tous les niveaux permettront au Programme de mieux évaluer les effets de son travail sur les pays et sa contribution aux efforts nationaux. Cela devrait l'aider à son tour à mieux affiner son rôle spécifique dans le secteur pharmaceutique et à ajuster ses stratégies pour obtenir le maximum de résultats avec les ressources humaines et financières disponibles.

Tableau 4: Méthodes de suivi et d'évaluation de DAP			
Objectifs/questions	Type d'informations recueillies	Périodicité	Sources d'information
Mesurer l'efficacité des activités de CPD et PTD			
Dans quelle mesure le Programme atteint-il ses objectifs?	Données quantitatives sur les objectifs.	Chaque année.	Système de suivi de DAP (projet de programme de travail et de budget).
Quels sont les facteurs qui expliquent la mesure dans laquelle le Programme d'Action parvient ou non à atteindre ses objectifs?	Informations qualitatives (analyse critique).	Tous les deux ans.	Personnel de DAP, conseillers régionaux, éventuellement autres personnes expérimentées.
Les activités ont-elles été menées au moindre coût (efficacité)?	Evaluation quantitative liée aux données financières.	Tous les deux ans.	Evaluation de pays, documents DAP, système de suivi de DAP.
Mesurer les effets directs des activités de CPD			
Le pays a-t-il tiré profit de sa coopération avec DAP?	(d) Examen des objectifs intermédiaires et finals dans les pays de types 1, 2 et 3.	Tous les deux ans.	Plans d'action des pays. Etudes de pays.
	(e) Evaluations approfondies.	Trois fois par période biennale.	Rapports de pays et entretiens.
	(f) Enquêtes.	Tous les quatre ans.	20 personnes à l'échelon des pays, 20 personnes à l'échelle mondiale.
Mesurer les effets directs des activités de PTD			
Le matériel mis au point est-il connu? A-t-il été mis au point avec une participation étendue des futurs utilisateurs? Dans quelle mesure les concepts/politiques préconisés par le Programme ont-ils été adoptés par les pays et par d'autres organismes?	Quantitatives et qualitatives.	Tous les deux ans.	Système de suivi et d'information de DAP.
Le matériel est-il utilisé? Par qui? Est-il adapté aux besoins les plus urgents des pays?	Quantitatives et qualitatives.	Tous les quatre ans.	Evaluations. Enquêtes.
Pour le matériel destiné à la formation ou à l'application de méthodologies: • A-t-il été suivi par des activités de formation ou toute autre activité d'exécution conduites par DAP? • A-t-il été repris par d'autres pour la formation et/ou la recherche?	Quantitatives et qualitatives.	Tous les quatre ans.	Evaluations. Enquêtes.
Mesurer les effets indirects du travail de DAP			
Accès mondial aux médicaments essentiels.	Données quantitatives.	Tous les quatre ans.	Questionnaire.
Collecte d'indicateurs sélectionnés.	Données quantitatives.	Tous les deux ans.	Questionnaire.
Création d'un réseau de pays.	Méthodes quantitatives et qualitatives.	Sur une base continue.	

4. Incidences opérationnelles

Ce document contient différentes suggestions concernant:

- (1) Le renforcement de l'action menée au niveau national pour suivre de plus près les différents aspects de la politique pharmaceutique nationale et évaluer les effets des changements introduits dans le système.
- (2) L'évaluation systématique du travail de DAP et de sa contribution à la réalisation des objectifs des politiques pharmaceutiques nationales.
- (3) L'amélioration du suivi de la situation pharmaceutique dans les pays.
- (4) Le développement de la recherche et l'élaboration de principes directeurs et de matériel de formation.

Ces suggestions ont des incidences importantes pour le Programme en termes de ressources financières et humaines. Même si le Programme n'exécute pas lui-même toutes ces activités, le travail de coordination, de sensibilisation et d'encadrement représentera une charge supplémentaire pour le personnel de DAP.

Certaines activités ont déjà été programmées pour 1998-1999. Une fois que les propositions auront été examinées et acceptées par le Comité consultatif de Gestion, il est suggéré d'établir un plan de travail détaillé qui précisera comment les différentes activités seront organisées et proposera une collaboration avec différentes organisations pour mettre en oeuvre ce plan. Les activités de suivi et d'évaluation dans les pays bénéficiant d'un appui au titre de fonds à objet désigné seront financées sur ces fonds; pour les autres activités, on utilisera des fonds à objet non désigné et des fonds du budget ordinaire. D'après les estimations préliminaires, le montant total des dépenses afférentes à toutes ces activités, y compris les dépenses de personnel, ne devrait pas dépasser 3 % du budget total de DAP. Ce montant ne couvre pas des activités telles que celles du réseau de pays sentinelles dont le mandat va au-delà des seules activités de suivi et d'évaluation.

5. Conclusions

Ce document présente diverses approches et méthodes pour évaluer les réformes entreprises dans le secteur pharmaceutique au niveau des pays et mieux mesurer le rôle de DAP et sa contribution à l'action nationale. Ces approches ont été formulées en essayant de garder un équilibre entre la nécessité de mieux connaître les effets des actions menées par les différents intervenants sur les objectifs finals de la politique pharmaceutique nationale et le souci de limiter les coûts de l'exercice en temps et en ressources humaines. Comme on l'a expliqué dans le document, cela peut être fait en veillant davantage, au moment de la planification des politiques ou de l'appui fourni par DAP à mettre au point des méthodes et des indicateurs qui seront utiles ultérieurement pour évaluer les effets de la politique ou de l'appui apporté par DAP. Il est aussi suggéré qu'une analyse descriptive des mesures prises et de leurs effets constitue une méthode efficace et peu coûteuse pour identifier les points forts et les faiblesses de l'action menée au niveau national et par DAP et peut conduire à des réorientations de la politique. Cela a déjà été fait avec succès dans le passé par le Programme et par d'autres. La méthode donne de bons résultats pour autant que les personnes qui effectuent ces évaluations comprennent les problèmes fondamentaux et posent les bonnes questions. Cela vaut également pour les questionnaires proposés dans le document. Aussi est-il important de définir des principes directeurs simples qui aideront les gens à mieux utiliser certaines des méthodes décrites.

On aura néanmoins toujours besoin de données factuelles qui sont souvent difficiles à recueillir et analyser. D'où l'accent mis sur le fait que les gouvernements, les organisations internationales et les autres intervenants devraient accorder davantage d'importance à la formation du personnel à tous les niveaux aux activités de suivi et d'évaluation et à l'utilisation des résultats de ces activités.

Enfin, il faut se souvenir que même que lorsqu'on utilise les bonnes méthodes et que l'on pose les bonnes questions, il est souvent très difficile d'être certain que les changements observés sont dus aux interventions ou aux réformes entreprises; ces changements n'ont pas lieu dans un laboratoire. Le secteur pharmaceutique est un secteur complexe dont l'évolution est influencée par de nombreux facteurs extérieurs tels que la situation macroéconomique et les traités internationaux. En conséquence, même si des progrès sont constatés sur une certaine période, il est souvent difficile de relier les causes et les effets. Des recherches opérationnelles sont nécessaires pour mettre au point des outils plus précis permettant d'établir des liens de causalité et pour assurer que les efforts d'évaluation contribuent, par leur précision et leur exactitude, à promouvoir un accès plus équitable aux médicaments essentiels, principalement pour les populations les plus pauvres.

Références

1. OMS/DAP. *Une stratégie pour l'Avenir – Programme d'Action pour les Médicaments essentiels*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1993. WHO/DAP/94.4.
2. LSHTM. *An evaluation of WHO's Action Programme on Essential Drugs*. Londres: London School of Hygiene and Tropical Medicine; 1989.
3. PNUD. *Rapport sur le développement humain*. New York: Oxford University Press; 1997.
4. MSH/WHO/DAP. *Managing Drug Supply, 2nd ed.* Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.
5. McPake B, Hanson K, Mills A. Community financing of health care in Africa: an evaluation of the Bamako Initiative. *Soc.Sci.Med.* 1993;36(11):1383-1395.
6. OMS/DAP. *Médicaments essentiels: le Point N°23*. 1997.
7. Correa CM, *The Uruguay Round and drugs. Groupe spécial de l'OMS sur l'économie de la santé*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1995. WHO/TFHE/97.1.
8. OMS/DAP. *Mondialisation et accès aux médicaments – les implications de l'accord ADPIC/OMC*. Genève: Organisation mondiale de la Santé. En préparation; 1998.
9. Brudon P. Accès aux médicaments et accords TRIPS. *Annuaire Suisse-Tiers Monde N°17*. 1998.
10. OMS/DAP. *Médicaments essentiels: le Point N°13*. 1997.
11. OMS/DAP. *Comparative analysis of national drug policies. Second workshop, June 1996*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1997. DAP Research Series N°25. WHO/DAP/97.6.
12. *Manual of indicators to measure the effect of initiatives under the Quality Use of Medicine arm of the National Medicinal Drug Policy, Australia*. Canberra: Commonwealth Department of Human Services and Health; 1994.
13. OMS/DAP. *Comment étudier l'utilisation des médicaments dans les services de santé*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1993. DAP Research Series N°7. WHO/DAP/93.1.
14. OMS/DAP. *Comment étudier l'utilisation des médicaments au niveau communautaire*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1992. DAP Research Series N°2. WHO/DAP/92.3.
15. Brudon P, Rainhorn JD, Reich MR. *Indicateurs pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1996. WHO/DAP/94.12.
16. OMS. *La situation pharmaceutique dans le monde*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1990.

17. OMS/DAP. *Projet de programme de travail et de budget pour 1996-1997*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1996. DAP/MAC(8)/96.8.
18. DANIDA/MOH/WHO/UNICEF. *Joint evaluation report of the Essential Drugs Programme in Tanzania, 1985*. (Rapport non publié).
19. Lucas A, Mogedal S, Walt G, Hodne Steen S, Kruse S-E, Lee K, et al. *Cooperation for health development, The World Health Organization's support to programmes at country level (Oslo group), 1997*.
20. *Indicators for monitoring national drug policies and assessing drug systems – questionnaire results*. Background paper N°1 prepared for the Informal meeting on assessment and monitoring national drug policies. Genève; 1997. (Rapport non publié).
21. Rainhorn JD, Brudon-Jakobowicz P, Reich MR. Priorities for pharmaceutical policies in developing countries: results of a Delphi survey. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*. 1994; 72:257-64.
22. OMS. *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1989.
23. Reich MR. The politics of health sector reform in developing countries: three cases of pharmaceutical policy. *Health Policy*. 1995; 32:47-77.
24. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning*. 1994; 9(4):353-370.
25. Management Sciences for Health and University Research Corporation. *Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach, 1995*. (Rapport non publié).
26. *Report of an informal meeting on assessment and monitoring of national drug policies*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1998. DAP/98.4.
27. Reich MR. *Political mapping of health policy: a guide for managing the political dimensions of health policies*. Boston: DDM Project, Harvard School of Public Health; 1994.
28. McPake B, Kutzin J. *Methods for evaluating effects of health reforms*. Current Concerns ARA Paper N°13. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1997. OMS/ARA/CC/97.3.
29. OMS/DAP. *Projet de programme de travail et de budget pour 1998-1999*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1998. DAP/MAC(10)/98.8.
30. OMS/DAP. *Stratégie OMS des médicaments essentiels, objectifs, actions prioritaires, approches*. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 1997. DAP/MAC(9)/97.4.

Annexe

Sélection préliminaire d'indicateurs pour le suivi de la situation pharmaceutique mondiale

COMPOSANTE 1: POLITIQUE, LEGISLATION ET ASSURANCE DE LA QUALITE	
1.	(a) Existe-t-il un document officiel de politique pharmaceutique nationale actualisé au cours des dix dernières années? ^a (b) Existe-t-il actuellement un plan d'exécution? (ST1) ^{b*}
2.	Une réglementation fondée sur la législation pharmaceutique a-t-elle été édictée au cours des cinq dernières années? (ST3)*
3.	Procède-t-on à des contrôles pour s'assurer que la promotion des médicaments respecte la réglementation nationale et les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments? (ST11)
4.	Nombre total de médicaments homologués (molécules et présentations). (BG30)
5.	Nombre total de points de vente inspectés par an. (PR1)
6.	Nombre d'échantillons testés par an. (PR5)
COMPOSANTE 2: CHOIX DES MEDICAMENTS ESSENTIELS	
7.	(a) Existe-t-il une liste nationale de médicaments essentiels et/ou un formulaire en DCI officiellement adoptés et diffusés dans tout le pays? (ST12)* (b) La liste des médicaments essentiels et/ou le formulaire ont-ils été actualisés et diffusés dans tout le pays au cours des cinq dernières années? (ST14)*
8.	Nombre total de médicaments figurant sur la liste nationale de médicaments essentiels. (BG31)
9.	Pourcentage de médicaments essentiels prescrits dans les secteurs public et privé. (PR9)
COMPOSANTE 3: ACHAT ET DISTRIBUTION	
10.	Les achats du secteur public se limitent-ils aux produits de la liste nationale des médicaments essentiels? (ST28)
11.	Existe-t-il un système de suivi des fournisseurs dans le secteur public? (ST25)
12.	Valeur d'un panier de médicaments au prix CIF ou départ usine dans le secteur public, sur "valeur de référence" du même panier sur le marché international. (PR22)
13.	Nombre de médicaments périmés, sur le nombre total de médicaments examinés. (OT6) (A reformuler)

^a Les astérisques renvoient à des indicateurs qui seront relevés pour les revues de pays (voir le Tableau 2).

^b Les chiffres entre parenthèses renvoient à des indicateurs figurant dans le manuel de l'OMS pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales.

COMPOSANTE 4: FINANCEMENT ET POLITIQUE DES PRIX DES MEDICAMENTS
14. Dépenses pharmaceutiques totales par habitant, dans le secteur public. (BG17)
15. Dépenses pharmaceutiques totales (secteur public + ménages + aide internationale) par habitant. (BG19)
16. Les prix des médicaments dans le secteur privé sont-ils réglementés? Dans la négative, sont-ils contrôlés? (ST37)
17. Nouvel indicateur à mettre au point sur la prescription et la distribution de médicaments génériques.
COMPOSANTE 5: STRATEGIES POUR LA PROMOTION D'UN USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS
18. Existe-t-il un guide thérapeutique national proposant des traitements standardisés? A-t-il été actualisé au cours des cinq dernières années? (ST43)
19. Le concept de médicaments essentiels fait-il partie des programmes de formation initiale (minimum 10 heures) des: a) pharmaciens; b) médecins; c) infirmières? (ST44)
20. Existe-t-il des comités thérapeutiques dans les grands hôpitaux qui se sont réunis au cours des six derniers mois? (ST48)
21. Existe-t-il des campagnes d'éducation du public sur le bon usage des médicaments? (ST49) (A reformuler)
DISPONIBILITE
22. Nombre de médicaments d'un panier de médicaments disponibles dans un échantillon d'établissements de santé périphériques, sur le nombre total des médicaments composant le même panier. (OT1)
ACCESSIBILITE
23. Prix de détail moyen d'un traitement standard d'une infection respiratoire aiguë, par rapport au prix moyen d'un panier de biens courants. (OT3)
QUALITE
24. Nombre de médicaments/lots n'ayant pas satisfait au test de contrôle de la qualité sur le total des médicaments/lots testés par an. (OT5) ^c
USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS
25. Nombre moyen de médicaments par prescription. (OT7)
26. (a) Nombre d'ordonnances comportant au moins un médicament injectable sur le total des ordonnances étudiées. (b) Nombre d'ordonnances comportant au moins un antibiotique sur le total des ordonnances étudiées. (OT8)
27. Nombre de médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels dans les 50 médicaments les plus vendus dans le secteur privé. (OT10)

^c Dans beaucoup de pays, les échantillons de médicaments prélevés sont sélectionnés en fonction de problèmes de qualité passés ou parce que l'on s'attend à des problèmes de qualité pour certains produits. En conséquence, le nombre d'échantillons qui échouent les tests de qualité peut être élevé et ne reflète pas réellement le taux moyen d'échecs des médicaments mis sur le marché. Pour que cet indicateur soit utile, il importe de connaître les critères d'échantillonnage.

AUTRES DONNEES
Nombre total de pharmaciens. (BG23) ^d
Nombre total de préparateurs en pharmacie et autres assistants qualifiés. (BG24)
Nombre total d'établissements de fabrication de médicaments dans le pays. (BG25)
Nombre total de grossistes et de distributeurs dans le pays. (BG26)
Nombre total de pharmacies et de points de vente dans le secteur public (y compris les établissements de santé et hôpitaux dispensant des médicaments). (BG27)
Nombre total de pharmacies et de points de vente de médicaments dans le secteur privé. (BG28)

^d Ces données peuvent être désagrégées par catégories public/privé.