



IMMERSION DANS LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN TUNISIE

FAILLES ET DYSFONCTIONNEMENTS D'UN MODÈLE

MAI 2019

Pronoia By Reckon



Pronoia By Reckon

IMMERSION DANS LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN TUNISIE – FAILLES ET DYSFONCTIONNEMENTS D’UN MODÈLE - MAI 2019

EXECUTIVE SUMMARY

1. Introduction :

Dès juin 2018 des informations reprises par les médias alertaient l’opinion publique sur un manque inquiétant d’approvisionnement en médicaments. Une pénurie observée tant au niveau de l’hôpital public, avec les signaux d’alerte émis par des médecins hospitaliers qui manifestaient leur désarroi face à une situation inédite et inquiétante*, que du côté des officines, dont certaines instances syndicales publiaient des listes de médicaments introuvables sur le marché (près de 170 références en juillet 2018).

L’ampleur de cette pénurie ne peut être considérée comme un évènement ponctuel, cette dernière s’analyse au travers d’un processus progressif. Les premiers symptômes sont apparus au dernier trimestre 2017. Faute de mesures radicales et efficaces, et du fait également d’une conjonction de diverses défaillances et de facteurs défavorables, ce processus a abouti à la plus grave pénurie de médicaments enregistrée dans le pays.

Pourtant, depuis des décennies, l’organisation du secteur du médicament tunisien a été pensée dans un objectif de sécurisation de l’approvisionnement en médicament sur tout le territoire tunisien, grâce au rôle central occupé par les pouvoirs publics.

2. L’organisation du secteur du médicament en Tunisie :

La filière du médicament en Tunisie se caractérise par un secteur public fort et omniprésent à plusieurs niveaux

1. Les structures de réglementation et de contrôle : Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) ou encore le Laboratoire National du Contrôle du Médicament (LNCM).
2. Le ministère de la santé : délivrance des AMM après évaluation par les différentes commissions techniques & administratives.
3. La détermination du prix public du médicament : la commission d’achat du médicament (CAM) formée par les ministères de la santé et du commerce fixe (et fige) les prix publics des médicaments qu’ils soient importés ou produits localement pour le circuit officiel.
4. Les structures d’approvisionnement, avec la PCT (Pharmacie Centrale de Tunisie) qui détient le monopole d’importation des médicaments en Tunisie et qui est supposée garantir la distribution et la disponibilité des médicaments (stocks de sécurité) sur tout le territoire via 34,000 m² de capacité de stockage répartis dans le pays.
5. La distribution du médicament à travers le maillage sanitaire public du pays et ses 2 352 centres de soins publics : Etablissements Publics de Santé (23), Hôpitaux Régionaux (35), Hôpitaux de Circonscription (110), Groupements (28) & Centres de Soins de Base (2 156), auxquels s’ajoutent les 6 polycliniques gérées par la CNSS.
6. Le secteur public est également présent dans la production de médicament, via la SIPHAT filiale à 68% de la PCT.

Dans l'ensemble de ce dispositif, la PCT a été particulièrement pointée du doigt dans ce contexte de pénurie. Son rôle atypique d'importateur exclusif du médicament, sa place centrale et exclusive également dans l'approvisionnement des structures de santé publiques et para publiques, et enfin sa responsabilité dans la gestion des stocks de sécurité du pays ont motivé cette mise, simpliste, à l'index.

3. La Fixation des prix et la compensation :

Il est utile de rappeler les spécificités tunisiennes en matière de fixation du prix du médicament. Le médicament n'est pas un produit comme les autres, le système de santé tunisien est théoriquement organisé pour garantir l'approvisionnement en médicament et pour le distribuer à un prix compétitif et stable au client final. Toute la filière officinale opère dans un cadre rigide en matière de prix et de marge. Les marges sont encadrées tant pour les médicaments (à 8%), que pour les grossistes répartiteurs et pour les officines (27%). Pour tout médicament (importé ou produit localement) l'AMM, valable 5 ans, est accompagnée d'une négociation et d'une fixation de prix.

Pour la production locale, la demande d'AMM est accompagnée d'une présentation de l'ensemble des coûts des intrants et la CAM négocie sur cette base un prix final acceptable avec le laboratoire. Des prix homologués qui restent inchangés durant plusieurs années. Une procédure de fixation des prix qui manque de rationalité économique (commission purement technique) et celle de révision des prix manque de souplesse au grand dam des producteurs locaux.

En ce qui concerne les importations, le prix de vente du médicament est fixé lors de sa première importation. Ce prix de vente demeure ensuite inchangé, même en cas d'augmentation de son coût d'acquisition par la PCT, que ce soit en raison d'une révision des prix par le fournisseur ou d'un contexte de change défavorable. Près de 80% des achats de la PCT sont libellés en Euro. Cette non répercussion de l'augmentation du coût sur les prix de ventes du médicament constitue la compensation que supporte intégralement la PCT et qui atteint des niveaux désormais insoutenables : 210MDT pour l'année 2018 soit une charge additionnelle de +70MDT par rapport à 2017.

Une compensation qui a des effets pervers, alimentant le marché parallèle dans les zones frontalières avec l'Algérie et la Lybie où des niveaux de consommation atypiques sont régulièrement enregistrés sur des médicaments fortement compensés. Une politique de réduction de la compensation des médicaments importés devrait passer par l'encouragement de l'industrie locale à produire ces médicaments. Cela passera par l'application de la règle de levée de la compensation sur tout médicament ayant un similaire produit localement. Ce dernier sera alors proposé sur le marché à la réalité des prix.

A l'inverse du secteur officinal privé, le secteur hospitalier public bénéficie pas des prix compensés. Les médicaments lui sont facturés à des prix reflétant la réalité des coûts d'achat et de distribution. Des prix qui ne génèrent pas de charges de compensation pour la PCT mais qui, compte tenu de l'insolvabilité actuelle de la filière publique, viennent principalement alimenter le Compte Client de la PCT.

4. Rupture d'approvisionnement des médicaments importés :

L'importation de médicaments par la PCT est destinée aux deux circuits de distribution, le circuit public (52% du CA de la PCT) et le circuit privé (48%). Pour ce qui concerne les données chiffrées (2018), le nombre de références importées par la PCT pour le secteur public est de 930 et de 1 300 pour le secteur privé. Rappelons que le nombre de références total disponible dans le secteur officinal privé est estimé entre 10 000 et 13 000.

A son plus haut (mai-juin 2018), la pénurie du médicament importé aura concerné 365 médicaments destinés au secteur hospitalier public soit 39.3% du total et 444 médicaments destinés au secteur officinal privé soit 34.2% du total. L'analyse des statistiques de la PCT illustre le caractère exceptionnel de cette pénurie par son ampleur et par sa durée. Les deux tableaux ci-dessous détaillent mensuellement les informations suivantes pour les deux circuits de destination du médicament importé :

Evolution du nombre de médicaments en rupture - Secteur privé - 2018

Mois	Prévisions - Nombre de médicaments en rupture	Réalisations - Nombre de médicaments en rupture	Prévisions - Taux de médicaments en rupture	Réalisations - Taux de médicaments en rupture	Réalisations - Taux de médicaments en rupture (2017)
Janvier	---	353	---	27,13%	23,46%
Février	---	384	---	29,54%	24,04%
Mars	---	424	---	32,62%	25,79%
Avril *	---	437	---	33,64%	24,26%
Mai	473	442	36,38%	34,00%	25,92%
Juin	502	444	38,64%	34,15%	28,12%
Juillet	532	386	40,90%	29,69%	26,97%
Août	561	356	43,16%	27,38%	27,40%
Septembre	590	352	45,42%	27,08%	26,62%
Octobre	620	291	47,68%	22,38%	26,88%
Novembre	595	271	45,77%	20,85%	26,00%
Décembre	598	210	46,00%	16,15%	27,00%

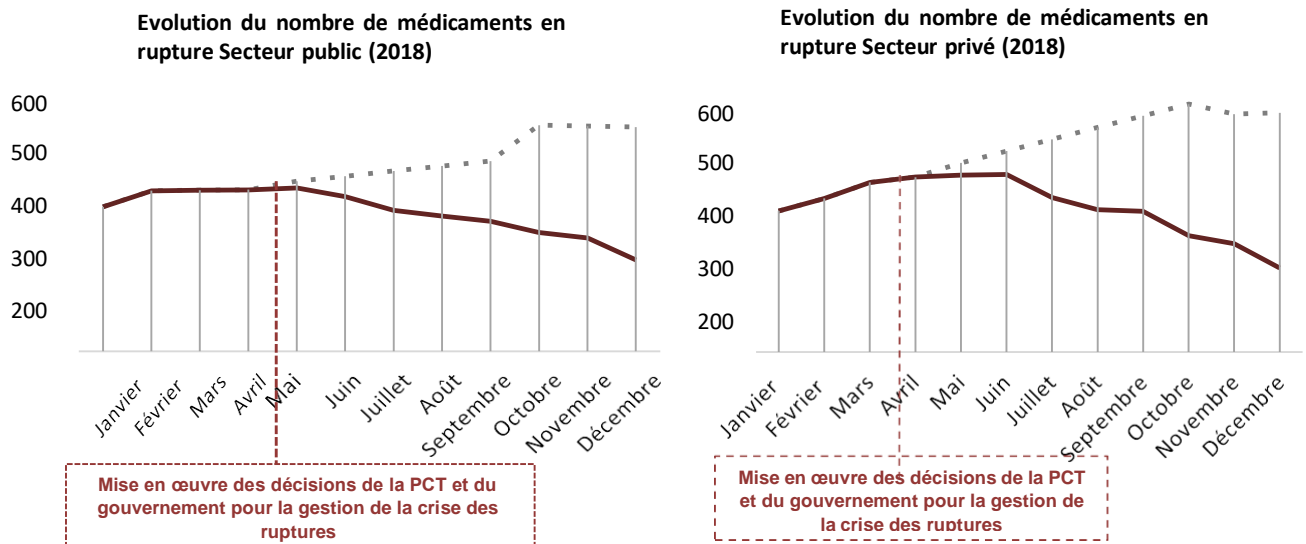
* Mise en œuvre des décisions de la PCT et du gouvernement pour la gestion de la crise.

Evolution du nombre de médicaments en rupture - Secteur public - 2018

Mois	Prévisions - Nombre de médicaments en rupture	Réalisations - Nombre de médicaments en rupture	Prévisions - Taux de médicaments en rupture	Réalisations - Taux de médicaments en rupture	Réalisations - Taux de médicaments en rupture (2017)
Janvier	---	323	---	34,73%	32,69%
Février	---	359	---	38,60%	36,00%
Mars	---	360	---	38,71%	35,00%
Avril *	---	361	---	38,82%	34,00%
Mai	380	365	40,86%	39,27%	33,87%
Juin	391	346	42,04%	37,20%	34,62%
Juillet	403	315	43,33%	33,87%	35,27%
Août	414	302	44,52%	32,47%	32,26%
Septembre	425	291	45,70%	31,29%	32,80%
Octobre	505	266	54,30%	28,60%	32,90%
Novembre	503	254	54,09%	27,31%	32,00%
Décembre	501	204	53,87%	21,94%	31,00%

* Mise en œuvre des décisions de la PCT et du gouvernement pour la gestion de la crise.

Il ressort de ces données chiffrées que la pénurie a davantage été marquée sur le secteur public : 1/3 des médicaments en rupture en moyenne sur les années 2017 et 2018. Les ruptures ont été significatives dans ce secteur dès les premiers mois de 2017. Le circuit privé a également été fortement touché mais dans une moindre ampleur : 26% de médicaments manquants en moyenne en 2017, 28% en 2018. La rupture dans le secteur privé a été davantage progressive atteignant son pic en T2 2018. La décélération de la pénurie a commencé en avril-mai 2018. Cette période correspond à la prise de mesures destinées en particulier à améliorer la visibilité sur la situation financière (trésorerie) de la PCT. Des mécanismes de remboursement régulier de la CNAM (20MDT/mois) et du secteur hospitalier ont été notamment mis en place. De plus, la PCT a eu accès à des lignes de financement de l'ordre de 400MDT auprès d'un pool bancaire. Des mesures qui ont été perçues par les fournisseurs étrangers comme une amélioration de la visibilité sur l'évolution de la solvabilité de la PCT permettant une reprise progressive des approvisionnements. L'amélioration progressive de l'approvisionnement en médicaments importés, à partir du mois d'avril 2018, est illustrée par les graphiques ci-dessous pour les secteurs public et privé. La courbe du nombre de médicaments en rupture a inversé sa tendance, et elle s'est éloignée de la courbe « simulation » qui représentait l'évolution estimée de la pénurie dans un scénario de statu quo.



L'évolution des courbes du nombre de médicaments en rupture affiche un retour progressif vers une situation normalisée. Fin 2018 la rupture pour le secteur public concernait 22% des médicaments et 16% pour le secteur privé. Le rétablissement de la situation des impayés de la PCT vis-à-vis de ses fournisseurs est annoncé pour T3 2019. En espérant que des mécanismes structurels soient rapidement mis en place pour garantir la solvabilité de la PCT à long terme et lui permettre de remplir pleinement sa mission. En conclusion, nous pouvons expliquer les raisons de la plus grave pénurie de médicament en Tunisie par 5 causes principales dont les remèdes sont pour la plupart identifiés :

1. Les mécanismes de financement du circuit public du médicament (PCT, Hôpitaux, CNAM).
2. Le manque de visibilité et les défaillances de planification des besoins en médicament.
3. Les capacités de production locales : défaillance de certains producteurs, réactivité insuffisante, ...
4. Le non-respect des niveaux minimum de stocks par la chaîne de distribution privée : grossistes & officines.
5. Les irrégularités du marché : surconsommation, contrebande, ...

5. Conclusion :

La crise actuelle du médicament n'est toujours pas totalement résolue. Les ruptures conjoncturelles sont des symptômes graves et persistants, de problématiques désormais structurelles, à savoir : la mauvaise gouvernance du système de santé et les déséquilibres financiers qui en découlent. Le système de santé Tunisien est bâti sur des principes louables de protection sociale généralisée et d'accessibilité aux soins et aux médicaments à moindre coût et sans disparité régionale. Des principes qui nécessitent de la rigueur dans l'organisation opérationnelle et des moyens financiers adaptés et réguliers.

Le rôle attribué à la PCT dans ce système est essentiel. Le principe de monopoliser l'importation du médicament en Tunisie auprès d'une centrale d'achat unique a du sens. La planification et la massification des achats donnent une capacité de négociation réelle face aux laboratoires internationaux. La Tunisie se fournit à de bons prix sur le marché mondial du médicament lorsque les conditions de fonctionnement de la PCT sont normales, le tout est de doter la PCT des moyens nécessaires pour permettre le bon fonctionnement de ce modèle. Le mécanisme de compensation des prix ne peut plus être supporté en l'état par la PCT. L'évolution du mécanisme actuel de compensation devrait passer par davantage de rationalité économique des prix et par l'encouragement de l'industrie pharmaceutique nationale à investir dans la production des médicaments fortement compensés. Un secteur du médicament performant nécessite un secteur privé dynamique évoluant dans un cadre juridique adapté pour accompagner ses ambitions ; il nécessite également un secteur public fort qui dispose de tous les moyens nécessaires (organisationnels et financiers) pour poursuivre ses missions de régulation, de contrôle et de centrale d'achat des médicaments importés.