



WHO/EDM/QSM/2003.3  
Original: français

# **Maîtrise des coûts des médicaments importés**

**Etude de cas: Tunisie**



Série Réglementation pharmaceutique, No. 10

Organisation mondiale de la Santé





# **Maîtrise des coûts des médicaments importés**

**Etude de cas: Tunisie**



Série Réglementation pharmaceutique, No. 10



Organisation mondiale de la Santé  
Genève  
2003

Document préparé par Gilles Bardelay, Association Mieux Prescrire, Paris, Laurent Martin, Consultant, Paris, Lassaâd M'Sahli, Consultant, Tunis, Amor Toumi, Direction de la Pharmacie et du Médicament, Tunis, Elodie Jambert, OMS, Genève, Valerio Reggi, OMS, Genève sur la base d'une étude du système pharmaceutique tunisien réalisée par Laurent Martin, Lassaâd M'Sahli (en cours de publication).

### **Remerciements**

Des avant-projets de la présente monographie aux différents stades de son élaboration ont été vus par:

Guitelle Baghdadi; Daisy Carandang; Andrew Creese; Lalit Dwivedi; Marthe Everard; Gilles Forte; Robin Gray; Hans Hogerzeil; Clive Ondari; Jonathan Quick ; Lembit Rägo; Jaqueline Sawyer, Giovanni Tafuri; Helen Tata; Germán Velásquez et Eshetu Wondemagegnehu, du Département des Médicaments Essentiels et de la Politique Pharmaceutique de l'OMS;  
Peter Graaff; Kees de Joncheere et Abayneh Tamer Desta, des bureaux régionaux OMS pour l'Europe, le Moyen Orient et l'Afrique;  
Lahouari Belgharbi et Miloud Kaddar du Département des Vaccins et Produits Biologiques de l'OMS  
Hédi Achouri, Ministère de la Santé Publique, Tunis

### **© Organisation mondiale de la Santé 2003**

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès de l'équipe Marketing et diffusion, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées à l'unité Publications, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

# TABLE DES MATIERES

<b>RESUME D'ORIENTATION .....</b>	<b>7</b>
<b>CONTEXTE SOCIO-SANITAIRE TUNISIEN .....</b>	<b>9</b>
<b>LES CARACTERISTIQUES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE .....</b>	<b>13</b>
<i>Les structures publiques de réglementation et de contrôle .....</i>	<i>13</i>
<i>Les établissements publics d'approvisionnement en médicaments .....</i>	<i>14</i>
<i>La fabrication locale des médicaments .....</i>	<i>14</i>
<i>La distribution .....</i>	<i>15</i>
<b>LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE .....</b>	<b>16</b>
<i>Encadrement de la prescription .....</i>	<i>16</i>
<i>Encouragement à l'utilisation et à la production locale de médicaments génériques .....</i>	<i>17</i>
<b>LA CENTRALISATION DE L'IMPORTATION .....</b>	<b>19</b>
<i>La Pharmacie Centrale de Tunisie.....</i>	<i>20</i>
<i>Les aspects opérationnels de l'importation des médicaments .....</i>	<i>23</i>
<i>Les avantages de la centralisation de l'importation des médicaments .....</i>	<i>27</i>
<i>Les facteurs du bon fonctionnement de la centralisation de l'importation des médicaments .....</i>	<i>31</i>
<i>L'Institut Pasteur de Tunis.....</i>	<i>33</i>
<b>ENGAGEMENTS INTERNATIONAUX DE LA TUNISIE ET PERENNITE DES ACTIVITES DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE.....</b>	<b>34</b>
<b>CONCLUSION : LA TUNISIE, UN MODELE POUR L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS ? .....</b>	<b>38</b>



## RESUME D'ORIENTATION

L'organisation du secteur pharmaceutique tunisien présente des caractéristiques uniques, en particulier dans le domaine de la réalisation et du contrôle de l'importation des médicaments.

La politique pharmaceutique de la Tunisie s'appuie depuis de nombreuses années sur un secteur public fort. A côté des différentes structures de réglementation et de contrôle, aux compétences bien définies, on retrouve des structures publiques d'approvisionnement qui centralisent les importations des médicaments destinés à la fois au secteur public et au secteur privé.

Cette centralisation de toutes les importations est une particularité du système tunisien. Par la maîtrise des prix des médicaments importés, elle permet de contenir les coûts d'approvisionnement en médicaments au niveau des structures hospitalières publiques et d'améliorer l'accessibilité financière des médicaments vendus en officine privée pour la majorité de la population.

Du fait de l'absence actuelle d'un système de protection sociale à couverture universelle, la plupart des tunisiens ne bénéficient pas d'une prise en charge financière des médicaments dispensés en officine. La mise en place de mesures visant à maintenir le plus possible inchangé au fil des années le prix de vente au public des médicaments permet d'atténuer les effets de cette situation sur leur accessibilité.

Cette stabilisation des prix est obtenue par deux mécanismes : d'une part, par le biais d'une prise en charge directe par l'organisme d'approvisionnement centralisateur des éventuelles augmentations du coût d'achat des médicaments d'importation ; d'autre part, par le groupement des achats et la mise en compétition des fournisseurs dans le cadre d'appels d'offres internationaux pour l'approvisionnement en médicaments substituables, ce qui augmente le pouvoir de négociation et réduit les coûts de gestion. Ces mesures permettent de maintenir les prix publics de vente relativement bas sans recourir à des subventions de la part de l'État, tout en assurant la viabilité économique des structures publiques qui gèrent les importations.

Le secteur privé constitue le principal vecteur de distribution du médicament au travers du réseau des grossistes répartiteurs et des pharmacies d'officine. Les opérateurs du secteur privé ne subissent pas de limitations de leurs activités économiques du fait de la centralisation des importations. Les quantités des médicaments importés ne sont déterminées que par les volumes des prescriptions et la consommation des médicaments de libre vente, et celles-ci ne sont nullement influencées par les structures qui centralisent les importations.

Ce modèle mixte public/privé allie un contrôle public efficace de la chaîne du médicament avec la flexibilité d'un système de distribution privé. De plus, en offrant un droit de regard réciproque entre le secteur privé et le secteur public, il permet de prévenir les conflits d'intérêt pouvant nuire au fonctionnement du système d'approvisionnement.

Ce document décrit comment le système d'importation tunisien atteint des performances satisfaisantes en termes de qualité, de sécurité, de disponibilité et d'accessibilité financière des médicaments. De ce fait, il répond aux besoins de santé publique d'un pays aux ressources humaines et financières relativement limitées, tout en préservant la liberté d'action des acteurs socio-économiques.

## CONTEXTE SOCIO-SANITAIRE TUNISIEN

La Tunisie a une population estimée à 9,6 millions d'habitants en 2001, dont environ 3,3 millions d'actifs. Le pays est classé dans la catégorie des pays à revenu intermédiaire et à niveau de développement moyen (banque mondiale<sup>1</sup>, UNICEF, OMS)<sup>2</sup>.

Les indicateurs de santé de la Tunisie sont globalement assez satisfaisants. Un des indicateurs les plus pertinents des progrès accomplis en matière sanitaire est le taux de mortalité infantile: de 132 pour 1000 en 1960, il est passé à 25,8 pour 1000 en l'an 2000.

L'espérance de vie moyenne à la naissance est de 72,2 ans, avec une espérance masculine de 70,1 ans et une espérance féminine de 74,2 ans. Cette espérance de vie a augmenté de plus de trois ans durant les quinze dernières années.<sup>3</sup> Ces chiffres traduisent la transition démographique et épidémiologique que traverse actuellement la Tunisie.

L'État tunisien a toujours considéré la santé publique et l'éducation comme des priorités nationales en leur allouant des moyens financiers importants<sup>4</sup>. Ainsi, en 2000, 8,5% du budget de l'État était consacré aux dépenses publiques de santé, et 16% aux dépenses d'éducation.

La politique nationale de santé tunisienne vise à assurer l'équité, l'accessibilité physique et financière aux structures de soins tout en maîtrisant les coûts, l'objectif final étant de satisfaire au mieux les besoins des populations.

La politique publique vaccinale permet à plus de 90% des enfants tunisiens de moins de un an d'être vaccinés, en particulier contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole ou encore par le BCG.

Le secteur sanitaire s'est développé au départ en tant que secteur public. Il connaît depuis le début des années 1990 une participation fortement accrue du secteur privé.

*Le secteur public* est le principal fournisseur des soins de santé, surtout pour les prestations de première ligne et la médecine préventive ainsi que pour les soins hospitaliers. Sa part représente 40% de la consommation de médicaments. Il est organisé en trois niveaux:

- Les centres de soins de santé de base. Ceux-ci assurent les soins courants et les actions de prévention. Sont également considérés comme structures de premier niveau les hôpitaux de circonscription et les maternités.
- Les hôpitaux régionaux. Installés le plus souvent au niveau du chef-lieu de chaque gouvernorat<sup>5</sup>, ils assurent au minimum des prestations de médecine générale, chirurgie générale, obstétrique, pédiatrie, ORL et ophtalmologie.

---

<sup>1</sup> Extrait du site Internet de la banque mondiale :

<http://devdata.worldbank.org/external/CPPProfile.asp?SelectedCountry=TUN&CCODE=TUN&CNAME=Tunisia&PTYPE=CP> consulté le 20 janvier 2003

<sup>2</sup> Extrait du site Internet du Réseau d'Économie et Systèmes de Santé au Maghreb (RESSMA) :

<http://www.ressma.com/fichier/tunisia.pdf>, consulté le 20 janvier 2003

<sup>3</sup> Institut National de la Statistique, Tunis

<sup>4</sup> Étude de la réglementation des médicaments en Tunisie. K. Boukef. Essaydali N°76. Juin 2000.

<sup>5</sup> Un gouvernorat est l'unité principale de découpage administratif de la Tunisie.

- Les hôpitaux universitaires. Ils ont pour mission principale de dispenser des soins hautement spécialisés. Ils sont localisés dans les grandes agglomérations du pays.

L'implantation des structures et des établissements publics permet à 90% de la population de se situer à moins de cinq km d'un centre de soins. Néanmoins, il subsiste de réelles disparités, notamment qualitatives, entre les zones urbaines et rurales en matière de disponibilité des services de santé

A côté du secteur public, s'est développé en Tunisie un secteur parapublic assez important qui comprend les polycliniques appartenant à la Caisse de sécurité sociale des salariés du secteur privé (CNSS), les services médicaux autonomes de certaines entreprises, ainsi que les services de santé de certains ministères (Intérieur, Défense).

*Le secteur privé* est constitué du réseau de médecine générale ou spécialisée, des grossistes-répartiteurs, des pharmacies d'officine, des laboratoires d'analyse médicale, et d'un certain nombre de structures d'hospitalisation (cliniques). Ce secteur représente 7% du personnel para-médical, 48% du personnel médical, 83% des pharmaciens et 72% des médecins dentistes<sup>6</sup>. Les cliniques représentent environ 11% de l'offre globale mais cette offre est caractérisée par une très forte disparité géographique puisqu'elle est localisée essentiellement le long des côtes et dans les zones où vivent les populations les plus solvables.

Certaines prestations réalisées essentiellement ou exclusivement dans des structures privées, par exemple l'hémodialyse, sont entièrement prises en charge par les caisses de sécurité sociale.

Les capacités de formation médicale, paramédicale et pharmaceutique ont été développées, permettant un accroissement important du personnel dans ce secteur d'activité au cours des dernières années. La Tunisie compte ainsi quatre facultés de médecine, une faculté de pharmacie, une faculté de médecine dentaire, trois écoles supérieures de santé et 19 écoles professionnelles de santé.

Tableau 1 : Effectif médical et pharmaceutique global

	1990	1995	1998	2001
Médecins	4 424	5 965	6 819	8 278
Dentistes	809	1 038	1 276	1 380
Pharmaciens	1 240	1 499	1 623	1 998
Paramédicaux	23 743	25 874	26 676	30 392

Source: Ministère de la Santé Publique/DEP

En 2001, la proportion était d'un médecin pour 1167 habitants, dont 52% exerçant dans le secteur public, et d'un pharmacien pour 4835 habitants. La grande majorité des pharmaciens exercent dans le secteur privé (pharmacies d'officine).

<sup>6</sup> Ratios calculés sur les données fournies par la DPM pour l'année 2001.

En 2000, les dépenses globales de santé en Tunisie représentaient 1489 millions de dinars, ce qui donne une dépense par habitant de 156 dinars (ou 114 dollars US<sup>7</sup>), soit 5,6 % du produit intérieur brut (PIB). Ce pourcentage était de 3,2 % en 1980.

Tableau 2 : Évolution de la dépense nationale de santé rapportée au PIB (en millions de dinars)

	<b>1980</b>	<b>1985</b>	<b>1990</b>	<b>1995</b>	<b>2000</b>
Dépense nationale de santé	138	285	578	938	1489
Part du PIB (%)	3,2	4,2	5,3	5,5	5,6

Source : Ministère de la Santé Publique/DEP

Cette évolution traduit l'augmentation continue des coûts et de la demande. La part du PIB allouée au secteur de la santé en Tunisie atteint ainsi des pourcentages nettement supérieurs à 5% depuis une dizaine d'années, tout en restant contenue à des niveaux sensiblement inférieurs aux ratios des pays industrialisés (en France par exemple, la consommation des biens et des services de santé par rapport au PIB était évaluée à 8,7% en 2001<sup>8</sup>).

Les différentes sources de financement des dépenses de santé peuvent être regroupées en trois grandes catégories : l'État, les caisses de Sécurité Sociale et les ménages.

En 15 ans, la charge du financement des dépenses de santé s'est profondément modifiée : la part de l'État a régressé, alors que les dépenses privées des ménages sont passées de 34% à près de 50%.

Tableau 3 : Évolution des sources de financement des dépenses de santé

	<b>1985</b>	<b>1990</b>	<b>1995</b>	<b>2000</b>
Budget de l'État	143	218	349	461
Caisses Sociales	44	89	146	297
Ménages	98	271	443	731
<b>Total dépenses de Santé</b>				
en millions de dinars	<b>285</b>	<b>578</b>	<b>938</b>	<b>1489</b>
en millions de dollars <sup>9</sup>	<b>381</b>	<b>658</b>	<b>992</b>	<b>1086</b>

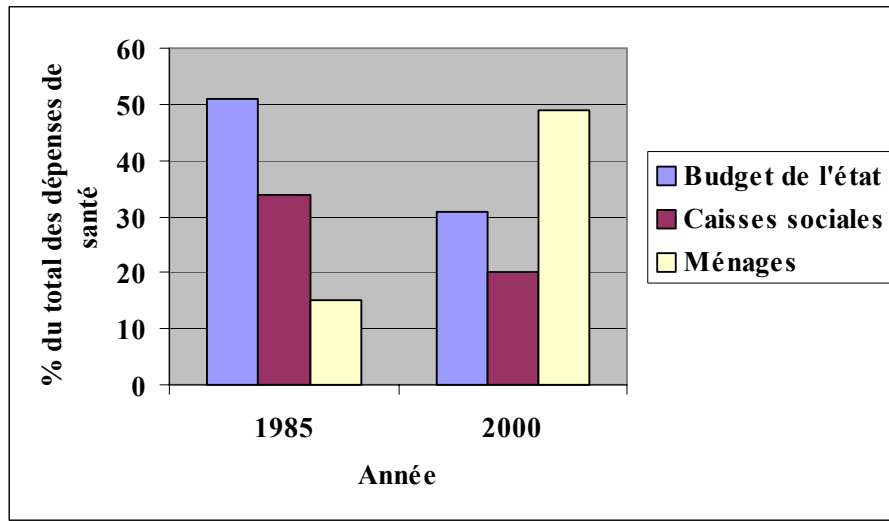
Source : Ministère de la Santé Publique/DEP

<sup>7</sup> Le taux de change a été calculé sur la base de 1USD équivalent à 1,3707 dinar tunisien (moyenne des taux de change constatée en 2000 – publication « International Financial Statistics Yearbook 2002 » du FMI).

<sup>8</sup> Source : Les comptes de la Santé en 2001, France, <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er-pdf/er187.pdf> consulté le 20 janvier 2003.

<sup>9</sup> Les conversions en dollars sont faites sur la base de la parité moyenne entre le dinar tunisien et le dollar US pour l'année considérée.

Graphique 1 - Variation de l'importance relative des sources de financement des dépenses de santé



En matière de prise en charge des dépenses pharmaceutiques, il existe deux cas de figure principaux:

- dans les structures hospitalières publiques, les patients qui ne bénéficient pas de l'assistance médicale gratuite réservée aux plus démunis, paient le plus souvent un ticket modérateur d'accès global à la structure de soins ; ce ticket permet de bénéficier à la fois de l'hospitalisation, des actes médicaux prodigués et de la fourniture des médicaments ;
- dans les pharmacies d'officine, l'achat du médicament est quasiment exclusivement financé par le patient, les possibilités de remboursement par les caisses de sécurité sociale restant très limitées et le recours à des assurances privées étant peu développé.

## LES CARACTERISTIQUES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Le secteur pharmaceutique tunisien présente des spécificités uniques de fonctionnement et d'intervention d'acteurs publics et privés. Les principales caractéristiques de ce secteur peuvent être résumées comme suit:

- encadrement du secteur par différentes structures publiques de réglementation et de contrôle aux compétences bien définies;
- centralisation de l'importation des médicaments par des établissements publics d'approvisionnement (Pharmacie Centrale de Tunisie, Institut Pasteur de Tunis) ;
- production locale des médicaments en forte croissance depuis le début des années 1990 réalisée par des firmes privées (investisseurs locaux et étrangers) ;
- distribution des médicaments par un réseau étoffé de petits grossistes répartiteurs privés ;
- existence d'un réseau officinal privé en croissance rapide.

### Les structures publiques de réglementation et de contrôle

- *La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)*. C'est une unité technico-administrative du Ministère de la Santé Publique. Elle est chargée de l'élaboration, de l'application et du suivi de la politique pharmaceutique nationale. Elle délivre l'ensemble des autorisations nécessaires pour la pharmacie et le médicament, notamment les autorisations de mise sur le marché (AMM) de tous les médicaments et les autorisations de dédouanement des lots importés.
- *Le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV)*. Il collecte et exploite, à l'échelle nationale, les données de pharmacovigilance, et alerte en cas de découverte de problèmes sanitaires. Il assure également des activités de veille sanitaire au niveau international et réalise des recherches dans la littérature sur les effets indésirables des médicaments.
- *La Direction de l'Inspection Pharmaceutique (DIP)*. Elle gère toutes les inspections concernant les fabricants, les grossistes-répartiteurs, les officines, et tous les établissements sanitaires disposant d'un service pharmacie ou simplement détenteurs de stocks de médicaments.
- *Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)*. Ce laboratoire contrôle la qualité des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques, d'hygiène corporelle et diététique disponibles en Tunisie. Il participe aussi à l'évaluation des dossiers de demande d'AMM.
- *L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP)*. Cette agence récemment créée coordonne les activités de contrôle sanitaire et environnemental des produits exercées par les différentes structures publiques concernées.
- *Douanes*. Les douanes sont la porte d'entrée du médicament en Tunisie ; elles vérifient le caractère légal de toutes les importations de médicaments et de produits de santé et ne permettent le dédouanement des marchandises qu'après obtention d'une autorisation unique et spécifique pour chaque livraison qui est émise par la DPM (bon de dédouanement).

## Les établissements publics d'approvisionnement en médicaments

La *Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT)* est la structure fondamentale du système d'approvisionnement. A l'origine de la PCT, il y avait un simple dépôt créé en 1938 par arrêté à l'Hôpital Civil Français (Hôpital Charles Nicolle aujourd'hui) sous le nom de Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Tunisie. Puis cet organisme prit la dénomination de Pharmacie Centrale de Tunisie en 1958. Face aux problèmes importants de disponibilité des médicaments rencontrés à la fin des années 1950 (difficultés d'approvisionnement avec nombreuses ruptures de stock et répartition géographique des pharmacies très inégalitaire), la PCT se vit rapidement confier les principales missions suivantes:

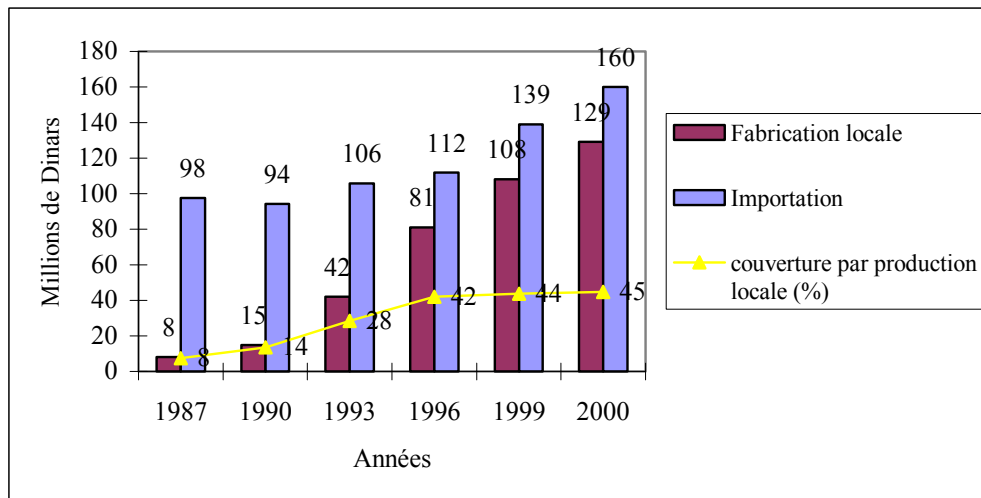
- *Garantir l'accessibilité géographique* : dès 1957, des dépôts de médicaments appelés "agences pharmaceutiques" ont été ouverts dans les villes et les localités dépourvues de pharmacies d'officine. Ces agences qui ne jouissaient pas du droit d'exclusivité, ont progressivement été éliminées suite à l'ouverture de pharmacies d'officine privées dans les localités concernées. A l'heure actuelle, seules sept agences situées dans des régions particulièrement reculées n'ont pas été reprises par le secteur pharmaceutique privé en raison de leur non-rentabilité financière. Les habitants de ces régions bénéficient ainsi toujours de ces points de dispensation de médicaments.
- *Assurer l'importation* de tous les médicaments : la centralisation, au niveau de la PCT, de l'importation des médicaments destinés tant au secteur public qu'au secteur privé, constitue une spécificité essentielle du système pharmaceutique tunisien.

L'*Institut Pasteur de Tunis (IPT)*. Cette structure est responsable de l'importation des vaccins, sérums, allergènes et autres produits biologiques. Ses prérogatives en la matière sont similaires à celles de la PCT, mais son volant d'activités est moindre.

## La fabrication locale des médicaments

Environ 8% de la valeur de la consommation était couverte par la fabrication locale en 1987. En 2000, l'industrie pharmaceutique tunisienne comportait 27 unités de production, et le taux de couverture du marché national avait atteint 45% en valeur. Cette évolution n'a pas été linéaire dans le temps.

Graphique 2 : Évolution de la fabrication locale et de l'importation entre 1987 et 2000



Les explications du plafonnement du taux de couverture depuis le milieu des années 1990 sont les suivantes : les prix des médicaments d'importation augmentent beaucoup plus que ceux des médicaments fabriqués localement qui sont constitués essentiellement d'anciennes substances tombées dans le domaine public. Parallèlement, on observe un glissement vers la consommation de médicaments d'importation plus récents à des prix plus élevés. Ainsi, le volume global d'importation a diminué entre 1990 et 1999 d'environ 14%, traduisant l'augmentation de la production locale des médicaments, mais cette baisse en volume ne compense pas le renchérissement du coût des médicaments importés (accroissement de 74% de la valeur des importations sur la même période).

Tableau 4 : Évolution de l'importation en Tunisie en valeur et en volume entre 1990 et 1999 (en Dinars courants)

Année	1990	1993	1996	1999
Volume d'importations (en tonnes)	7400	8100	4748	6380
Valeur d'importations (en millions de dinars)	105	127,30	142,49	176,62

Sources : Institut National de la Statistique, Tunis (1990 et volumes en tonnes), PCT (autres données)

### **La distribution**

En Tunisie, la distribution en gros est assurée en partie par la PCT en ce qui concerne les médicaments d'origine essentiellement chimique et par l'IPT pour les vaccins, les sérums et les dérivés du sang, mais aussi par le réseau de grossistes répartiteurs privés. La PCT a l'exclusivité de la distribution des médicaments pour le secteur public, mais elle est en concurrence avec les grossistes répartiteurs pour le secteur privé.

Les grossistes répartiteurs sont des intermédiaires entre les importateurs (PCT et IPT) ou les fabricants locaux d'une part, et les pharmacies d'officines de l'autre part. La marge officielle des grossistes est de 8%. Il y avait 49 grossistes privés en 2000. Ceux-ci sont présents dans quasiment toutes les régions de la Tunisie, même si l'importance de leur chiffre d'affaires est très variable.

Environ 60% de la consommation pharmaceutique totale est dispensé par les officines, les 40% restant correspondant à la consommation à l'hôpital. Les officines doivent être la propriété d'un pharmacien, qui ne peut détenir qu'une seule officine. La marge officielle des pharmaciens est dégressive en fonction du prix du médicament, et varie entre 24 et 30%. En 2002, le nombre d'officines était de 1272 pharmacies dites de jour, et de 153 pharmacies ouvertes exclusivement la nuit<sup>10</sup>. Le nombre de pharmacies a augmenté de 44% entre 1990 et 2000.

<sup>10</sup> Source : DPM, octobre 2002.

## LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE

La consommation pharmaceutique en Tunisie est évaluée pour l'année 2001 à environ 400 millions de dinars (soit 278 millions de dollars USA), ce qui représente moins de 0,1% du marché mondial estimé en 2001 à 364,2 milliards de dollars<sup>11</sup>.

La consommation pharmaceutique par habitant a progressé de 40% entre 1995 et 2001, passant en six ans de 30 dinars à près de 42 dinars (courants). Cette dépense est relativement faible, comparée à celle des pays industrialisés (elle est environ 12 fois moins élevée qu'en France par exemple).

Cette consommation reste marquée par l'importance de l'utilisation des médicaments destinés au traitement des maladies infectieuses. En valeur, leur consommation était de 19,6 millions de dinars (22,3 millions de dollars USA) en 1990 ; elle avait triplé en dinars courants en 2000, avec une dépense atteignant 63,5 millions de dinars (46,3 millions de dollars USA), ce qui représentait près de 22% du marché pharmaceutique total (données DPM).

Malgré l'importance de cette consommation d'anti-infectieux, la Tunisie est en transition épidémiologique ce qui est reflétée, entre autre, par une part plus importante de la consommation totale attribuable aux médicaments de cardiologie et d'angiologie (deuxième classe de médicaments la plus consommée avec 12% du marché) ou encore du métabolisme et de la nutrition.

C'est ainsi que l'on observe une régression très importante de la morbidité due aux maladies infectieuses et parasitaires longtemps endémiques en Tunisie (bilharziose, trachome, tuberculose, diarrhées infantiles, etc.) avec, en corollaire, une augmentation de la morbidité chronique et dégénérative. La part de la mortalité attribuable aux maladies cardio-vasculaires, qui était d'environ 10% (troisième cause de décès) à la fin des années 1960, est passée à 23% (première cause de décès) dès le début des années 1990 (données DPM).

### Encadrement de la prescription

Le ministère de la santé publique a établi des listes officielles de médicaments disponibles dans les secteurs hospitalier et officinal, afin de favoriser la prescription et l'usage rationnel des médicaments.

Tableau 5 : Nombre de présentations selon les lieux de disponibilité

Lieu de disponibilité des médicaments	Nombre de présentations en 2000
Centre de soins de santé	332
Hôpital	1026 (dont 108 réservés aux spécialistes)
Officine	1730

Source : Nomenclature des hôpitaux « 2000 » et DPM.

Ces chiffres traduisent la volonté des pouvoirs publics tunisiens de limiter le nombre de médicaments disponibles dans les structures sanitaires publiques.

<sup>11</sup> Source : IMS Health

La nomenclature officinale comporte également un nombre limité de présentations (environ 1730). Le nombre de médicaments disponibles dans le secteur officinal privé tunisien est ainsi relativement réduit comparé au nombre de présentations disponibles en officines dans la plupart des pays européens (en France par exemple, près de 7250 présentations correspondant à plus de 4000 médicaments différents sont commercialisées en officine<sup>12</sup>).

Les médicaments inscrits à la nomenclature sont réévalués régulièrement. Par ailleurs, la limitation des possibilités de prescription en fonction des structures concernées (centres de soins primaires versus établissements hospitaliers) ou des qualifications des praticiens (médecins généralistes versus spécialistes) permet également de diminuer les risques de mauvaise utilisation des médicaments.

### **Encouragement à l'utilisation et à la production locale de médicaments génériques**

La part de marché *en valeur* des médicaments génériques reste globalement stable depuis plusieurs années ; elle a même régressé assez sensiblement à l'hôpital au cours des cinq dernières années. Le secteur hospitalier est le principal utilisateur de génériques : en 2001, 37,6% en valeur des médicaments dispensés à l'hôpital étaient des génériques (contre 16,4% en officines). En unités, la part des produits génériques utilisée à l'hôpital dépasse 50%.

Tableau 6 : Parts des génériques en valeur dans le secteur officinal et hospitalier

Année	Hôpitaux	Officines
1995	40,5 %	11,9 %
1997	47,4 %	10,4 %
1999	40,6 %	11,5 %
2001	37,6 %	16,4 %

Source : DPM

La Tunisie a mis en place depuis plusieurs années une politique d'encouragement à l'utilisation des médicaments génériques par des mesures réglementaires, des incitations sectorielles à la fabrication locale de génériques et par l'usage d'appels d'offre internationaux pour l'approvisionnement en médicaments de source interchangeable, y compris pour le secteur officinal privé.

Ainsi, des mesures ont été adoptées au début des années 1990 afin de favoriser la fabrication locale:

- Exonération des droits de douane pour les matières premières et articles de conditionnement ; réduction des droits de douane pour les équipements ; taux avantageux de TVA ; taxation des produits similaires importés ;
- Avantages accordés aux fabricants locaux dans le cadre de la réglementation des marchés publics<sup>13</sup>;

<sup>12</sup> Site Internet du groupement des grossistes-répartiteurs français ([www.csrp.fr](http://www.csrp.fr)) consulté le 20/01/2003.

<sup>13</sup> Dans le cadre de la stricte mise en conformité des textes réglementaires de la Tunisie aux dispositions générales liées à l'accord d'adhésion à l'Organisation Mondiale du Commerce, la préférence accordée aux produits locaux et le système de la corrélation, décrit au point suivant, sont en cours de démantèlement.

- Système de “corrélation”: sur demande du fabricant tunisien, l’importation d’un médicament similaire à un médicament de production locale peut être suspendue si certaines conditions sont remplies<sup>14</sup> (notamment si le demandeur s’engage à maintenir un stock minimal équivalent à celui que détiendrait la PCT de la référence importée);
- Autorisation de la sous-traitance, rendant possible la coopération entre firmes et l’optimisation des capacités de production.

Cette politique d’encouragement à la production locale de médicaments, et en particulier de génériques grâce au mécanisme de la corrélation, a contribué à ce qu’en 1997, environ deux tiers des médicaments de production locale soient des génériques.

Cependant, le médicament générique n’a pas à ce jour connu l’essor souhaité par les pouvoirs publics. Les raisons en sont les suivantes: l’absence du droit de substitution par le pharmacien;

- les mécanismes de contrôle des prix qui rendent assez faible le différentiel de prix entre les médicaments originaux et leurs génériques;
- la culture de prescription en nom de marque et non en dénomination commune internationale (DCI) ;
- la rémunération des grossistes répartiteurs et des pharmaciens d’officine est un pourcentage du prix des ventes, celle-ci est donc moins élevée si le prix de vente est plus bas.

En dehors de l’encadrement de la prescription par les nomenclatures officielles et de l’encouragement à l’approvisionnement international et à la production locale de médicaments génériques, d’autres outils ont été mis en place ou sont en cours d’élaboration pour favoriser l’usage rationnel des médicaments en Tunisie:

- la rédaction de protocoles thérapeutiques qui, dans certains cas, servent de références opposables;
- le classement des médicaments en quatre catégories à taux de remboursement dégressifs (vitaux, essentiels, intermédiaires, confort) dans le cadre de la réforme de l’Assurance Maladie ;
- l’autorisation de la substitution par le pharmacien;
- le contrôle renforcé de l’information et de la promotion des médicaments grâce à la participation, l’implication et la volonté de collaborer des professionnels et du public (en cours d’élaboration) ;
- la réalisation d’importantes campagnes de “sensibilisation” des professionnels et des patients ainsi que d’un projet d’observatoire du médicament (en cours d’élaboration) ;

---

<sup>14</sup> Ce mécanisme n’a pas d’effet inflationniste sur les prix de vente au public des médicaments concernés car ces prix sont déterminés antérieurement à la décision de faire valoir la ‘corrélation’ et il ne peuvent pas être revus à la hausse.

## LA CENTRALISATION DE L'IMPORTATION

Tous les médicaments font l'objet d'une importation exclusive en Tunisie par deux établissements publics: l'Institut Pasteur de Tunis (IPT) pour les vaccins, sérums, allergènes et produits sanguins, et la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) pour tous les autres types de médicaments.

Les produits sanguins, les vaccins, les sérums et les allergènes ne constituent qu'environ 5% de la valeur des importations. En conséquence, l'essentiel de l'importation des produits pharmaceutiques est réalisé par la PCT. Cet exposé sera donc axé sur les activités de cette dernière.

L'évolution de l'importation des médicaments en Tunisie au cours des dix dernières années (1992-2001) est montrée dans le tableau suivant.

Tableau 7 : Évolution de la valeur de l'importation en Tunisie entre 1992 et 2001

<b>Année</b>	<b>1992</b>	<b>1993</b>	<b>1996</b>	<b>1999</b>	<b>2001</b>
<b>Valeur d'importation</b>					
en millions de dinars	138,24	127,30	142,49	176,62	230,83
en millions de dollars <sup>15</sup>	156,31	126,83	150,99	148,90	160,45

Source : PCT

Le renchérissement du coût des importations en dinars est très important, avec un accroissement de 67% en dix ans; par contre, le coût des importations en dollars reste quasiment constant. Cette évolution des coûts en dinars n'est pas due à une augmentation des quantités puisque les volumes importés sur la période ont diminué (cf. section sur la fabrication locale) mais s'explique par la dépréciation de la devise tunisienne par rapport aux principales devises internationales, notamment le dollar, et par la forte augmentation des prix des médicaments sur le marché mondial, en particulier pour les traitements nouveaux.

Tableau 8 : Pourcentages des importations provenant des principaux pays fournisseurs (1993 - 2001)

<b>Origine des fournisseurs</b>	<b>Pourcentage des importations de l'année</b>			
	<b>1993</b>	<b>1996</b>	<b>1999</b>	<b>2001</b>
France	76,3	74,2	74,7	69,9
Grande-Bretagne	2,6	5,4	7,4	7,4
Danemark	-	3,6	2,9	5,6
Jordanie	1,8	3,0	2,2	1,8
Italie	5,0	1,6	1,8	1,3
Maroc	2,2	0,3	-	0,7
Suisse	-	2,4	1,5	2,6
Autres	12,2	9,5	9,4	10,8

Source : PCT

<sup>15</sup> Les conversions en dollars sont faites sur la base de la parité moyenne entre le dinar tunisien et le dollar US pour l'année considérée.

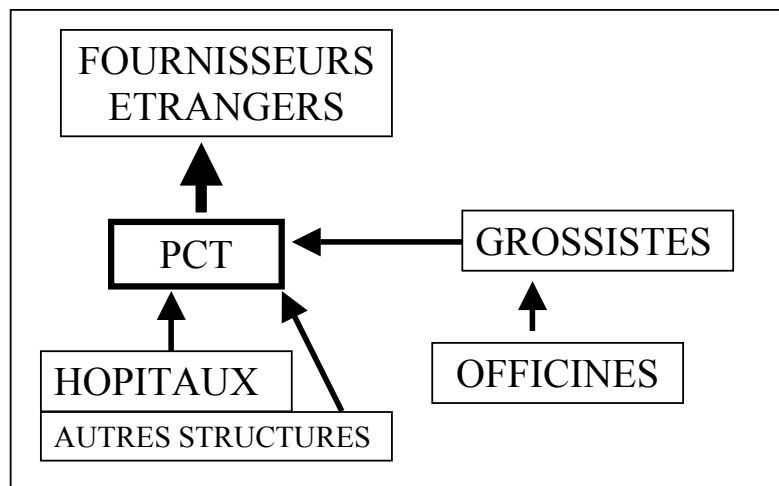
Le tableau 8 montre que les médicaments importés proviennent très majoritairement de France.

Cette distribution entre pays d'approvisionnement n'est pas la conséquence d'une quelconque préférence de la part des autorités sanitaires tunisiennes car aucun avantage n'est prévu pour les produits en fonction de leur provenance dans le cadre de l'octroi d'une AMM ou dans le processus d'importation. Il faut aussi souligner que le tableau ci-dessus reflète bien la provenance et non l'origine (pays de fabrication) des médicaments. On explique donc ces données par le fait que les laboratoires pharmaceutiques, pour de probables raisons pratiques, ont plutôt tendance à organiser leurs exportations vers les pays francophones à partir de leurs filiales situées en France.

### La Pharmacie Centrale de Tunisie

La PCT est un établissement public à caractère économique et commercial. Comme toutes les centrales d'achat public de médicaments dans le monde, elle se doit d'assurer l'approvisionnement de l'ensemble des structures sanitaires dépendant du ministère de la Santé Publique. Par ailleurs, de par son statut d'importateur exclusif de médicaments, la PCT négocie non seulement l'ensemble des contrats d'approvisionnement internationaux pour le secteur sanitaire public, mais aussi ceux pour le secteur sanitaire privé. Elle centralise toutes les commandes qui concernent les médicaments qui ne sont pas fabriqués localement, négocie les contrats et gère la réception ainsi qu'une partie de la distribution des médicaments importés.

Schéma 1 : circuit des commandes des médicaments importés



La PCT négocie également des contrats avec les fabricants locaux, qui représentent environ 25% de ses achats globaux en médicaments. Cependant, l'intermédiation de la PCT n'est pas obligatoire pour l'approvisionnement du secteur privé en médicaments de production locale et l'industrie pharmaceutique locale peut faire appel de façon concurrentielle aux circuits de distribution privés.

### Les activités de stockage et de distribution de la PCT

La PCT dispose sur Tunis d'une très importante capacité de magasinage (environ 20 000 m<sup>2</sup>) pour l'ensemble des produits qu'elle distribue. Quatre autres dépôts importants de médicaments sont répartis à travers le pays à Sfax, Sousse, Gafsa et le Kef. Ces dépôts permettent d'assurer l'approvisionnement rapide de l'ensemble des structures de distribution du médicament mais aussi de maintenir en permanence des stocks de médicaments proches des populations

La PCT assure directement la distribution des médicaments aux hôpitaux publics ainsi qu'à toutes les structures sanitaires qui dépendent du ministère de la Santé Publique. Les médicaments leur sont facturés à des prix reflétant la réalité des coûts d'acquisition et de distribution, tandis que la structure des prix dans le circuit privé ne traduit pas toujours la réalité des coûts à cause du système de la compensation (voir paragraphe *Principe de la compensation*, page 26

La PCT livre le secteur pharmaceutique privé par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs, mais elle approvisionne également les pharmacies d'officine à partir de trois points de vente qui leur sont réservés. Cette distribution directe aux pharmaciens du secteur privé reste marginale, puisqu'elle ne représente qu'environ 10% des achats de médicaments par les officines. Néanmoins, les ventes directes permettent à la PCT d'améliorer son analyse des tendances en matière de consommation pharmaceutique du secteur privé. Ce sont des témoins précieux de la demande et la PCT est ainsi en mesure d'anticiper d'éventuels problèmes d'approvisionnement et de rupture de stock qui ne peuvent pas être décelés en se basant exclusivement sur les commandes des grossistes.

Pour toutes ses activités de stockage et de distribution, la PCT fonctionne selon des procédures établies. Une démarche de certification ISO est en cours pour valider le système d'assurance qualité.

Schéma 2 : circuit de distribution des médicaments importés

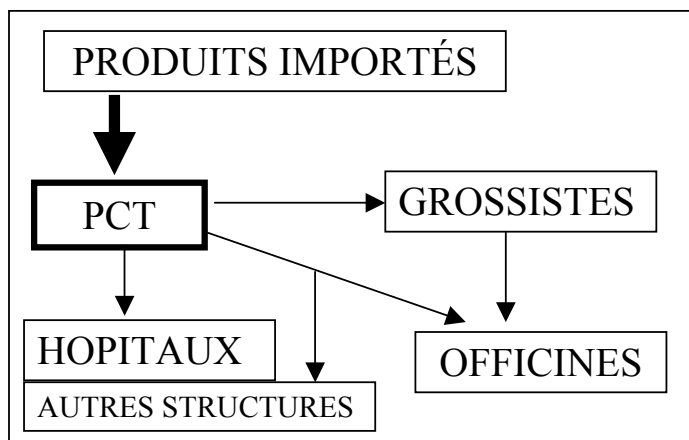
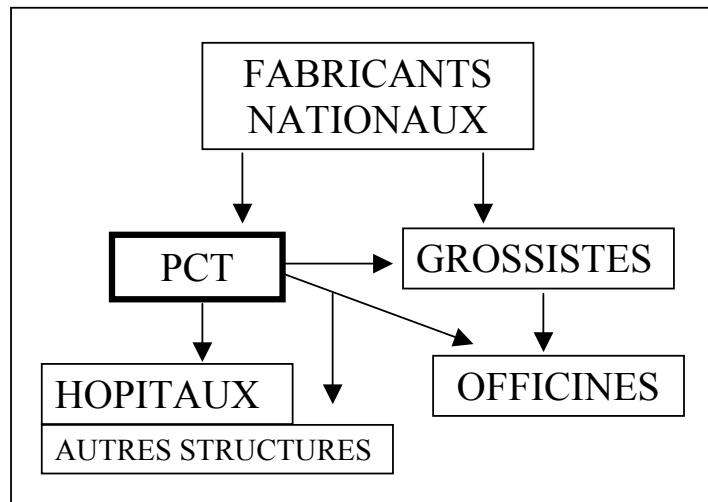


Schéma 3 : circuit de distribution des médicaments de fabrication locale

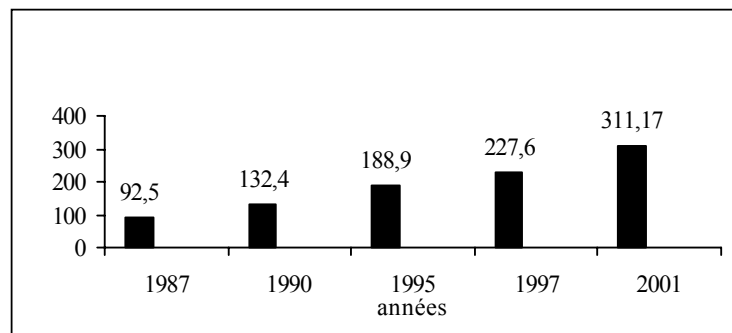


#### *Administration de la PCT*

La PCT est un établissement public placé sous la tutelle du ministère de la Santé Publique et géré par un conseil d'administration. Le président directeur général de l'établissement est nommé par décret du gouvernement. Une commission d'achat (CAM) assiste le président directeur général de la PCT, en particulier pour les questions relatives à la fixation des prix des médicaments à l'importation et l'exploitation des appels d'offres. Une commission des marchés négocie les quantités à livrer et les conditions de livraison.

La PCT emploie environ 800 personnes. En 2001, son chiffre d'affaires atteignait 311,17 millions de dinars (soit environ 216 millions de dollars).

Graphique 3: Chiffre d'affaire de la PCT (en millions de Dinars)



Source : PCT

La répartition du chiffre d'affaires 2001 par origine de produits est la suivante :

Tableau 9 : Chiffres d'affaires de la PCT en 2001 selon l'origine des médicaments

Catégorie et origine	Chiffre d'affaires (en millions de dinars)
Médicaments importés	217,23
Médicaments locaux	60,48
Autres produits <sup>16</sup> importés	20,55
Autres produits locaux	12,90
<b>Total</b>	<b>311,17</b>

Source : PCT

### Les aspects opérationnels de l'importation des médicaments

Le processus d'importation des médicaments par la PCT est régi par des règles parfaitement définies dans le cadre d'un système fonctionnel. Le respect de ces règles permet un approvisionnement en médicaments importés de bonne qualité et leur disponibilité constante dans les secteurs public et privé de dispensation du pays.

#### *AMM préalable*

La PCT ne peut acheter que des médicaments ayant une AMM en Tunisie préalablement délivrée par le ministère de la santé publique. La seule dérogation à cette règle est l'importation limitée de médicaments destinés à des patients nommément désignés<sup>17</sup>. L'importation de ces médicaments dite de "commande ferme" est contrôlée par la DPM. En dehors de cette procédure qui a généré en 2001 environ 6% des coûts d'acquisition de médicaments importés, la PCT fait appel à deux types de procédures d'achat classiques : les marchés de gré à gré et les appels d'offres.

#### *Les marchés de gré à gré*

Les marchés de gré à gré sont des négociations conclues directement entre la PCT et la firme détentrice de l'AMM du médicament en Tunisie. La commission d'achat (CAM), dans le cadre de ces négociations, décide du juste prix d'achat du médicament au laboratoire exportateur. Ce qui signifie que la phase de détermination du prix du médicament a lieu une fois que la procédure de l'AMM a été finalisée. Les organismes de sécurité sociale n'interviennent pas à ce niveau.

Il est généralement admis que le prix maximum d'introduction d'un médicament en C&F ne doit pas être supérieur au prix grossiste hors taxes du produit dans son pays d'origine diminué de 12,5%, pourcentage qui représente la marge commerciale de la PCT liée à la passation du marché. Le prix d'achat est fixe et valable jusqu'à sa renégociation avec la CAM, en général à la demande de la firme pharmaceutique concernée.

<sup>16</sup> Dispositifs médicaux, produits chimiques, réactifs de laboratoire, etc.

<sup>17</sup> Les médicaments importés sans AMM tunisienne, mais légalement disponibles dans leur pays d'origine, concernent en général peu de malades et correspondent à la définition générale des produits d'usage compassionnel. Le visa de la Direction de la Pharmacie et du Médicament est indispensable pour l'importation, et ce visa n'est accordé que s'il existe une prescription médicale dûment justifiée.

Dans la majorité des cas, la PCT négocie des marchés de gré à gré pour l'approvisionnement du secteur officinal privé sans avoir la liberté de sélectionner ses fournisseurs. La seule négociation que mène la PCT avec les firmes étrangères fabricants est une négociation sur les prix. Mais une fois le prix d'achat agréé entre le fournisseur étranger et la PCT, cette dernière devient un simple intermédiaire neutre entre les acteurs du marché privé et la firme étrangère. La PCT assure la gestion des commandes et des stocks pour le secteur pharmaceutique privé, qui se trouve dégagé de cette activité coûteuse et financièrement risquée. Les firmes sont libres de réaliser la promotion de leurs médicaments dans le secteur privé, le volume des achats de la PCT n'est donc tributaire que de la seule "réussite commerciale" de ces médicaments. Ainsi, lors de la commercialisation de nouveaux médicaments en Tunisie, la PCT importe et garde en dépôt une certaine quantité du nouveau médicament sans pour autant avoir de certitude quant aux conditions et aux délais d'écoulement de ce stock.

Il n'y a aucune limitation ou quota concernant les volumes d'achats réalisés par la centrale publique d'achat, les quantités étant fixées par la demande provenant du secteur commercial privé et le mécanisme de la libre concurrence entre firmes.

#### *Les appels d'offres*

La PCT procède à des appels d'offres internationaux dans le cadre de ses acquisitions de médicaments de source interchangeable pour l'approvisionnement du secteur public et pour l'acquisition de quelques substances de forte consommation du secteur privé. Les appels d'offres sont rendus publics.

La PCT organise des appels d'offres pour les présentations des substances qui répondent à un ou plusieurs des critères suivants:

- les achats cumulés sur l'année précédente dépassent 1 million de dinars,
- la "compensation" par la PCT du prix officinal du médicament original importé (voir paragraphe *Principe de la compensation*, page 26) est très importante,
- la présentation est un complément de gamme d'une autre présentation qui répond à un des critères précédents (par exemple: la présentation d'une substance à 500 mg a une faible consommation tandis que la présentation à 250 mg a été achetée pour plus de un million de dinars. Dans ce cas, les deux sont achetées par appel d'offres afin d'éviter des distorsions au niveau des prescriptions ou du prix),
- toutes les autres substances ayant la même indication sont déjà achetées par appel d'offres. L'inscription sur la liste d'appel d'offres permet alors d'éviter que les firmes concentrent leur promotion commerciale sur la seule substance non incluse<sup>18</sup>.

Les appels d'offres sont basés sur les Dénominations Communes Internationales ou noms génériques. De ce fait, un seul produit d'une source unique est retenu et rendu disponible en officine l'année suivante parmi les différentes spécialités pharmaceutiques ayant une AMM valable.

---

<sup>18</sup> Prenons l'hypothèse que la seule azithromycine soit achetée par appel d'offre; dans ce cas, on risquerait de créer des distorsions de la prescription car les firmes pourraient concentrer leurs activités promotionnelles sur un nom de marque d'une substance thérapeutiquement équivalente qui ne serait pas incluse dans l'appel d'offre, par exemple la clarithromycine. On éviterait donc ces distorsions en achetant la clarithromycine aussi par appel d'offre.

L'achat des médicaments destinés au secteur privé par le biais d'appels d'offres existe depuis une dizaine d'années. Sa justification est essentiellement d'ordre financier : il s'agit pour la PCT de réduire ses coûts d'acquisition ainsi que les charges de la compensation, et de maintenir bas les prix de vente au public de substances génériques dont les volumes de vente sont importants. Cela génère aussi indirectement deux types de répercussions:

- *l'une sur la promotion des médicaments*: les firmes pharmaceutiques n'ont pas intérêt à entreprendre de dépenses publicitaires dans la mesure où elles ne sont pas sûres de voir leurs produits retenus suite à l'appel d'offres, et donc de leur disponibilité ultérieure sur le marché;
- *l'autre d'ordre industriel*: les firmes qui ont été éliminées du marché tunisien en raison de la mise en place des procédures d'appels d'offres, peuvent être incitées à fabriquer ou à faire fabriquer leur médicament en Tunisie dans le but de revenir sur le marché. Dans ce cas, ils peuvent même bénéficier éventuellement des avantages (par exemple de prix plus élevés ou de la possibilité de suspension de l'importation de médicaments concurrents) accordés aux produits locaux dans le contexte des achats de la PCT.

Finalement, les appels d'offres sont faciles à gérer compte tenu du nombre limité de substances répondant aux critères d'éligibilité à cette procédure. Durant les dix dernières années, le nombre de substances incluses dans les appels d'offres n'a jamais dépassé 70.

Le tableau ci-après montre l'évolution des achats globaux de la PCT pour le secteur privé.

Tableau 10 : Évolution des achats globaux de la PCT pour le secteur privé

Importations de médicaments pour le secteur officinal privé (en millions de dinars)	Année			
	1993	1996	1999	2001
Marchés de gré à gré	} 78,53	} 81,90	107,51	141,99
Appels d'offres			6,82	8,04
Total				
en millions de dinars	78,53	81,90	114,32	150,03
en millions de dollars <sup>19</sup>	78,24	86,79	96,38	104,29

Source : PCT

La valeur en dinars des importations de la PCT pour le secteur officinal privé a quasiment doublé entre 1993 et 2001. L'introduction d'un mécanisme d'achat par appels d'offres internationaux n'a donc pas ralenti la progression des dépenses d'importation. Enfin, que ce soit en 1999 ou en 2001, la valeur des achats de médicaments importés par appels d'offres reste faible, entre 5 et 6%, ce qui confirme que ce mode d'achats demeure limité.

<sup>19</sup> Les conversions en dollars sont faites sur la base de la parité moyenne entre le dinar tunisien et le dollar US pour l'année considérée.

### *Principe de la compensation*

Le prix de vente au public d'un médicament importé est décidé, lors de sa première importation, par une commission représentant différents ministères concernés. Cette décision est basée sur le prix d'importation agréé entre la PCT et le fournisseur. La commission y applique des facteurs de multiplication qui tiennent compte des marges bénéficiaires des différents intervenants (PCT, grossiste, officine) et arrête le prix de vente au public.

Ce prix public reste fixe sans réajustement même si le coût d'importation évolue (en général à la hausse), principalement du fait de deux mécanismes :

- la fluctuation du dinar tunisien par rapport aux devises étrangères dans lesquelles sont payées les importations de médicaments ;
- la réévaluation périodique du prix d'achat que la commission d'achat (la CAM), à la demande des fournisseurs étrangers, est obligée de concéder après négociation.

Le principe de la compensation impose que la PCT prenne à sa charge, "compense", toute augmentation de prix à l'importation dans le but de maintenir inchangés le prix public et les marges des grossistes et des pharmaciens.

Ce principe répond au choix politique du gouvernement tunisien de faire en sorte que le prix du médicament soit plus accessible à la population, surtout en pharmacie où les médicaments sont en grande partie à la charge des patients (le remboursement par les caisses de sécurité sociale ou assurances privées restant très limité).

La grande majorité des médicaments essentiels qui sont importés et vendus dans le secteur officinal, sont anciens. Ainsi, ils ont un prix de vente public fortement compensé qui leur permet d'être plus accessibles pour la population.

Du fait de l'application de la compensation, les bénéfices de la PCT sur les médicaments importés diminuent progressivement. Les produits les plus anciennement importés pour le secteur officinal privé, "très compensés", peuvent même être vendus à perte.

Le coût de la compensation a atteint un niveau annuel relativement stable, autour de 18 à 20 millions de dinars (voir tableau ci-dessous). Ce déficit est couvert par les recettes qui sont dégagées principalement des ventes des médicaments de confort et des produits annexes commercialisés par la PCT. De plus la PCT, en tant que structure étatique investie d'une mission de santé publique dès sa création, n'est pas censée dégager de profits.

Tableau 11 : Évolution du coût de la compensation entre 1988 et 2001

Année	1988	1991	1993	1994	1995	1997	1999	2001
Coût de la compensation en millions de dinars	12,18	14,72	14,66	7,61	9,87	18,36	20,35	19,12
en millions de dollars <sup>20</sup>	14,31	15,92	14,61	7,52	10,44	16,60	17,16	13,29

Source : PCT

Plusieurs raisons sont à l'origine de cette stabilisation du coût de la compensation:

- des médicaments anciens ne sont plus importés car ils ne sont plus utilisés ou ils ont commencé à être fabriqués localement (avec la conséquence annexe que les prix des génériques de production locale, autorisés en partie sur la base des prix compensés, ne sont pas toujours suffisamment rémunérateurs pour leurs producteurs),
- des médicaments plus récents, et donc moins "compensés", sont importés à la place de médicaments anciens,
- des augmentations de prix sont autorisées occasionnellement pour des médicaments "très compensés" et non prioritaires du point de vue de la santé publique,
- le recours aux appels d'offres permet de réaliser des économies sur les coûts globaux d'importation des produits de source interchangeable.

Les données présentées ci-dessus montrent que l'application du principe de la compensation a pu être maîtrisée sans créer de déséquilibre financier ingérable pour la PCT.

### Les avantages de la centralisation de l'importation des médicaments

La PCT est depuis 40 ans le seul importateur de médicaments en Tunisie, et le principal régulateur du système d'approvisionnement pharmaceutique du pays. Cet établissement a ainsi développé une connaissance du marché mondial des médicaments et de la négociation des contrats, ce qui est un acquis précieux pour le système pharmaceutique tunisien.

Pour un pays de la taille de la Tunisie, une centralisation des achats de médicaments permet d'acquérir un véritable pouvoir de négociation face à une concentration de plus en plus importante de l'offre pharmaceutique mondiale. Cette centralisation présente des avantages certains en termes de rentabilité, de coût et de planification des commandes pour éviter les ruptures de stocks ou les excès de stockage. Les données du tableau n°12 présenté ci-après montrent que la centralisation permet d'obtenir des prix qui sont effectivement avantageux par rapport à ceux du marché français. Il est inapproprié de penser que la centralisation des importations est l'explication principale des données du tableau. Cependant, la Tunisie reste un des rares pays en voie de développement où le prix public des médicaments importés n'est pas basé sur le prix public du pays d'origine multiplié par un coefficient fixe. En effet, le système en place en Tunisie permet une

<sup>20</sup> Les conversions en dollars sont faites sur la base de la parité moyenne entre le dinar tunisien et le dollar US pour l'année considérée.

véritable négociation sur le prix menée par l'institution publique chargée de la centralisation des importations.

De plus, la centralisation de l'importation des médicaments confiée à la PCT lui permet de réaliser des missions de service public non remplies par le secteur privé:

- *Maîtriser l'augmentation des prix*: La PCT assure, grâce au système de la compensation, le maintien d'un prix stable des médicaments dans le circuit officinal. Les ressources qui sont absorbées par la 'compensation' ne représentent que les bénéfices que réaliserait la PCT si celle-ci était gérée d'une façon 'privatisée'.
- *Assurer l'importation des médicaments à faible consommation*: les décisions de la PCT quant au choix des médicaments à importer ne sont pas influencées par des considérations de nature commerciale. Cela permet d'assurer que tous les médicaments sont rendus disponibles au meilleur prix, même ceux de faible consommation qu'un importateur privé ne trouverait pas assez rentable de référencer.
- *Maintenir des stocks stratégiques* pour l'intervention d'urgence en cas de catastrophes. Ces stocks répartis à travers le pays couvrent la consommation d'environ trois mois. Ils représentent une immobilisation d'environ 70 millions de dinars.
- *Assurer la disponibilité du médicament sur la totalité du territoire tunisien*: dans certaines régions à faible population et faible revenu, une dizaine d'agences pharmaceutiques de la PCT continuent d'assurer l'approvisionnement en médicaments là où les pharmaciens d'officine ne trouvent pas leur installation assez rentable.

Il est important de souligner que ces fonctions sont réalisées sans intervention financière additionnelle de la part des pouvoirs publics car elles sont supportées par le budget global de la PCT. Le coût de ces opérations est ainsi financé grâce aux marges générées par l'ensemble des activités d'importation et de distribution de médicaments et de produits annexes. Il est improbable que ces fonctions puissent être remplies par un ou plusieurs opérateurs privés.

En conclusion, le mécanisme en place semble financièrement sain et viable et contribue à assurer la pérennité des missions de service public de la PCT.

**Tableau 12 : Comparaison des prix tunisiens et français de certains des médicaments les plus consommés en Tunisie**

DCI	Dosage	Forme	Médicaments disponibles en Tunisie		Médicaments disponibles en France		Tunisie Prix de vente par boîte <sup>21</sup>		Tunisie Prix unitaire	France Prix vente boîte <sup>22</sup>	France Prix unitaire	Prix français/ Prix tunisien
			Spécialité de marque	Le moins cher	Spécialité de marque	Le moins cher	dinars	euros <sup>23</sup>				
Acétylsalicylate de lysine	1000 mg	poudre pour solution buvable	Aspegic ( 20 sachets)	-	Aspegic (20 sachets)	-	2,964	2,30		4,09		1.78
Acide niflumique	700 mg	Suppositoire	Nifluril, boîte de 8		Nifluril, boîte de 8		2,505	1,95		2,64		1.36
				Niflumic, boîte de 5	Nifluril, boîte de 8		1,600	1,24	0,25	2,64	0,33	1.33
Amoxicilline	500 mg	Gélule	Clamoxyl, boîte de 12		Clamoxyl, boîte de 12		4,080	3,12		2,68		0.86
Carbocistéine	100 mg	Sirop	Bronchokod, flacon de 125 ml		Bronchokod, flacon de 125 ml		1,536	1,19		1,88		1.58
Paracétamol + Dextropropoxyphène	400 mg + 30 mg	Gélule	Diantalvic, boîte de 20		Diantalvic, boîte de 20		3,007	2,34		2,97		1.27
				Dialgirex, boîte de 20		Dialgirex, boîte de 20		2,174	1,69		2,44	
Famotidine	20 mg	Comprimé	Pepdine 20, boîte de 30		Pepdine 20, boîte de 30		21,992	17,09		18,83		1.10
				Uldine 20, boîte de 30	Pepdine 20, boîte de 30	-	13,200	10,26		18,83		1.84

<sup>21</sup> Données DPM

<sup>22</sup> Références Vidal 2002 et Sempex 2002.

<sup>23</sup> Conversion réalisée sur la base suivante : 1 dinar tunisien = 0,777 euro.

Nifédipine	20 mg	Comprimé LP	Adalate retard boîte de 20		Adalate retard boîte de 30		6,215	4,83	0,24	8,58	0,29	1.19
			Nifedicator LP, boîte de 50		Plusieurs Nifédipine LP G, boîtes de 30		2,759	2,14	0,04	6,31	0,21	4.88
Oméprazole	20 mg	Gélules	Mopral, boîte de 14		Mopral, boîte de 14		39,392	30,61		25,90		0.85
				Risek, boîte de 14	Mopral, boîte de 14	-	21,157	16,43		25,90		1.58
Paracétamol	500 mg	Comprimés	Doliprane, boîte de 16		Doliprane, boîte de 16		1,190	0,93		2,21		2.39
				Analgan, boîte de 20		Paracétamol EG, boîte de 16		0,807	0,63	0,031	1,48	0,09
Piroxicam	20 mg	Gélules	Feldène, boîte de 15		Feldène, boîte de 15		9,892	7,69		9,13		1.19
				Roxam, boîte de 14		Piroxicam EG en boîte de 15		5,800	4,51	0,32	5,34	0,36
Roxithromycine	150 mg	Comprimés	Rulid, boîte de 10		Rulid, boîte de 10		10,525	8,18		14,09		1.72
				Roksolit, boîte de 10	Rulid, boîte de 10		12,590	9,78		14,09		1.44
Spiramycine	1.500 MU	Comprimés	Rovamycine, boîte de 16		Rovamycine, boîte de 16		6,420	4,99		10,29		2.06
				Spira 1.5 MUI, boîte de 16	Rovamycine, boîte de 16		4,950	3,85		10,29		2.68
<b>Moyenne</b>												1.74

## **Les facteurs du bon fonctionnement de la centralisation de l'importation des médicaments**

### *Volonté politique*

Le gouvernement tunisien accorde beaucoup d'importance à l'approvisionnement en médicaments et à leur accessibilité par la majorité de la population. Ceci est un rôle crucial du secteur public, qui ne peut pas être laissé exclusivement au secteur privé ou aux forces du marché. Les conditions ne sont pas encore réunies en Tunisie pour permettre la mise en place d'un système de sécurité sociale à couverture universelle, mais d'autres mesures, telle que la centralisation de l'importation au niveau de la PCT et le système de "compensation", ont été prises afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments.

Cependant, pour travailler de façon efficace et dans la transparence, la PCT ne doit pas se retrouver dans une situation de monopole décisionnel. Le système mis en place, basé sur la distinction des rôles et des responsabilités des institutions publiques et la forte présence du secteur privé, entraîne une interdépendance entre toutes ces entités, et par-là même un contrôle et une transparence accrues du travail de chacun.

Par exemple, la séparation entre la gestion des achats par la PCT et l'évaluation des médicaments par la DPM donne à chacune de ces deux structures publiques un droit de regard sur le travail de l'autre. Ainsi la PCT, en se basant sur l'existence d'une AMM, se décharge de la responsabilité du choix des médicaments à importer. Cela élimine les possibles conflits d'intérêt, lui permettant, le cas échéant, de dénoncer la mauvaise qualité des médicaments achetés.

Les firmes pharmaceutiques et les opérateurs de la distribution, dont les recettes dépendent de l'efficacité de la PCT, représentent le mécanisme de transparence et de contrôle social qui oblige la PCT à assurer des services à la hauteur des besoins.

### *Réglementation des prix*

En Tunisie, la loi a instauré comme principe de base la liberté des prix en matière de biens, produits et services, à l'exception de certains biens et services sensibles, en particulier dans le domaine de la santé, les médicaments et les actes médicaux.

### *Contrôles à l'importation*

L'autonomie opérationnelle et décisionnelle de la PCT s'exerce dans le cadre réglementaire du système des AMM et des visas d'importation mis en place par la DPM. Cela se traduit comme suit :

- La PCT ne peut pas être l'initiatrice d'une procédure de demande d'AMM. Elle ne peut de ce fait inclure dans ses négociations, ou n'acheter, que des médicaments ayant obtenu préalablement une AMM.
- Le système tunisien d'enregistrement des médicaments que gère la DPM fonctionne selon des procédures comparables à celles qui sont établies dans les pays industrialisés. Une analyse des fonctions et de l'activité de la DPM réalisée

par l'OMS en février 2001 a montré que le système en place permet une évaluation satisfaisante de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments.

- Un lot de médicament importé ne peut quitter les espaces sous-douane des ports et aéroports tunisiens que s'il est accompagné par un document de conformité délivré par la DPM (bon de dédouanement). La DPM contrôle, grâce à un outil informatique spécifique, la facture du fournisseur en vérifiant la conformité du produit au dossier d'AMM et du prix facturé par rapport au prix agréé. S'il y a non-concordance de données sur l'un des éléments de contrôle, les médicaments peuvent néanmoins être sortis de l'espace douanier et placés en quarantaine dans des locaux de stockage appropriés de la PCT, en attente de règlement du litige ou de refolement.

Le contrôle documentaire réalisé par la DPM ne demande en général que 24 heures, et il est suffisamment flexible pour faire la distinction entre un réel problème de conformité, et un problème relativement moins important (concernant par exemple une modification du conditionnement externe). Il permet ainsi à la DPM de bloquer l'achat ou l'introduction de médicaments dont l'AMM tunisienne aurait été suspendue ou retirée après que la PCT eût confirmé un marché.

#### *Collaboration avec les douanes*

Le système tunisien de contrôle à l'importation des médicaments est basé sur une coordination efficace entre les douanes, la PCT ou l'Institut Pasteur de Tunis qui sont les acheteurs uniques de tous les médicaments importés, et la DPM qui donne l'autorisation de dédouanement. Les douanes ne libèrent ainsi les médicaments qu'avec l'accord écrit de la DPM.

#### *Publication officielle des prix*

La PCT joue un rôle crucial dans la détermination des prix des médicaments et publie une mise à jour bimensuelle afin d'en informer les professionnels de santé concernés. Tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique (PCT, grossistes répartiteurs et pharmaciens d'officine) se contrôlent mutuellement et respectent donc les prix officiels.

Par ailleurs, certaines structures administratives de contrôle (Direction de l'Inspection Pharmaceutique et Direction des prix et de la concurrence du ministère du Commerce) disposent d'inspecteurs qui surveillent les prix sur l'ensemble du territoire. Enfin, il existe en Tunisie des associations non gouvernementales actives, telles que l'association de défense du consommateur, qui veillent au respect des prix officiels.

## **L'Institut Pasteur de Tunis**

L'Institut Pasteur de Tunis (IPT) est brièvement présenté par rapport à son statut d'importateur exclusif des vaccins, sérums, allergènes et autres produits biologiques. Cette mission de l'IPT est similaire à celle confiée à la PCT pour tous les autres médicaments.

Cette exclusivité d'importation est assortie de la nécessité pour l'IPT de contrôler la commercialisation et l'utilisation de ces produits, en assurant la traçabilité des produits biologiques, y compris les produits dérivés du sang. Depuis 1998, l'IPT importe tous ses vaccins en ne mettant en concurrence que les producteurs pré-qualifiés par l'OMS. Le processus d'appels d'offres est organisé par la sous-direction des approvisionnements, et la sélection des soumissionnaires retenus est réalisée par une commission d'achat qui octroie les marchés. L'IPT assure directement la réception des produits biologiques et leur distribution à l'ensemble des hôpitaux et aux autres structures de dispensation.

Cette activité d'importation est réalisée conformément à un mécanisme expérimenté et validé depuis de nombreuses années par la PCT à une plus grande échelle en termes de fournisseurs ou de volume d'activité. Selon des évaluateurs indépendants mandatés par l'OMS en février 2001, le système d'approvisionnement centralisé fonctionne d'ores et déjà de façon efficiente. Il est informatisé, bien documenté et géré par du personnel compétent. Il remplit de façon très satisfaisante son rôle d'approvisionnement, tout en respectant les critères de qualité et de coûts.

## ENGAGEMENTS INTERNATIONAUX DE LA TUNISIE ET PERENNITE DES ACTIVITES DE LA PHARMACIE CENTRALE DE TUNISIE

Deux accords internationaux majeurs ont été signés par la Tunisie durant la dernière décennie : l'accord d'adhésion à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en 1994, et l'accord d'association avec l'Union Européenne négocié en 1995. Ces deux accords ont été conclus sur des principes de forte libéralisation des échanges internationaux de biens et de services, et plus généralement dans un contexte d'ouverture des économies des états. Ils peuvent avoir des conséquences à terme sur la disponibilité et l'accessibilité du médicament en Tunisie.

Les conséquences de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle (ADPIC/TRIPS) annexé à l'accord d'adhésion à l'OMC sont relativement bien connues pour les pays en développement qui doivent adopter des législations plus contraignantes en matière de reconnaissance des brevets d'invention pour les médicaments.<sup>24, 25</sup> La Tunisie s'y est préparée et son dispositif législatif en la matière, qui n'était pas inexistant à la date de signature de l'accord et permettait déjà la reconnaissance de certains types de brevets, est désormais parfaitement conforme aux dispositions de l'accord sur les ADPIC. La mise en application pratique de ces nouvelles dispositions à partir de la fin de la période de transition (1<sup>er</sup> janvier 2005) ne devrait pas entraîner de modifications substantielles du mode de fonctionnement du système pharmaceutique tunisien, et en particulier de celui de la PCT.

Le cas de l'accord d'association avec l'Union Européenne est plus spécifique et mérite que l'on s'y attarde.

### *Accord d'association à l'Union Européenne et monopole d'État*

L'article 37 de l'accord d'association avec l'Union Européenne négocié en 1995 stipule que l'ajustement structurel doit couvrir tous les monopoles d'État de manière progressive afin d'assurer, au terme de la 5<sup>ème</sup> année suivant l'entrée en vigueur de l'accord, l'absence de discrimination concernant les conditions d'importation et de commerce des marchandises entre les ressortissants tunisiens et ceux de l'Union Européenne.

L'article 38 du même accord spécifie qu'en ce qui *concerne les entreprises publiques et les entreprises auxquelles des droits spéciaux ou exclusifs ont été octroyés*, il convient de s'assurer qu'aucune mesure ne perturbant les échanges entre la Communauté et la Tunisie dans une mesure contraire aux intérêts des parties n'est adoptée ou maintenue au-delà de la 5<sup>ème</sup> année.

Pour ce qui est du secteur pharmaceutique, les médicaments n'étant pas de simples biens marchands, il faut se préoccuper des conséquences possibles d'une libéralisation de ce secteur.

---

<sup>24</sup> Organisation Mondiale du Commerce. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce. Genève, OMS, 1997.

<sup>25</sup> Velásquez G, Boulet P. Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Genève, OMS, 1999.

Les monopsones d'importation accordés à la PCT et à l'IPT permettent actuellement d'assurer l'approvisionnement du marché local de manière continue et à des prix convenables. La Pharmacie Centrale de Tunisie, comme l'Institut Pasteur de Tunis, sont investis juridiquement de l'exclusivité en matière d'approvisionnement de la Tunisie en médicaments et autres produits pharmaceutiques importés. Toutefois, si la PCT assure naturellement en tant qu'établissement public les prérogatives classiques d'une centrale exclusive d'achat pour le secteur hospitalier public, son rôle vis-à-vis du secteur privé demeure celui d'un intermédiaire entre les acteurs du marché local et les laboratoires étrangers fabricants. Cette intermédiation est neutre quant à la sélection des médicaments à importer mais attentive à leur qualité et à leur disponibilité. Dans ce système d'approvisionnement en médicaments du secteur sanitaire privé, il n'y a ni limitation ni quota concernant les volumes d'achats importés par la centrale publique d'achat, les quantités étant fixées par le mécanisme de la libre concurrence entre laboratoires.

Cette constatation permet d'amoindrir considérablement la portée de l'utilisation éventuelle des dispositions de l'accord d'association, et en particulier de son article 36 (sur l'exploitation abusive par une entreprise d'une position dominante), contre les activités de la PCT. En effet, même si la PCT est une « *entreprise publique à laquelle des droits spéciaux ou exclusifs ont été octroyés* », on ne peut pas dire que son activité perturbe les échanges entre l'Union Européenne et la Tunisie. En effet, l'intermédiation réalisée par la PCT n'entrave pas les intérêts des deux parties: elle facilite plutôt les échanges en les encadrant.

Les questions qui méritent à ce niveau d'être posées sont les suivantes:

- *Le système d'importation des médicaments en Tunisie crée-t-il des discriminations qui pénalisent des firmes ou des pays membres de l'Union Européenne?*

Comme on l'a décrit dans ce document, le système d'importation des médicaments en Tunisie est basé sur l'obtention d'une AMM préalable et sur la libre concurrence entre firmes qui les ont obtenues. Le contenu des dossiers et les critères d'évaluation et d'octroi des AMM sont les mêmes pour toutes les firmes et pour tous les pays d'origine. On ne retrouve donc pas de discrimination à ce niveau. Les procédures d'achat n'instaurent de même aucune discrimination entre médicaments importés. Dans les marchés de gré à gré, la PCT ne peut que respecter les choix et les quantités demandées par les grossistes et les pharmaciens à l'intérieur de la Tunisie. Dans le contexte des appels d'offres, la PCT ne fait que mettre en concurrence des fournisseurs de produits interchangeables. Finalement, les données disponibles sur la provenance des importations de médicaments prouvent qu'il n'y a pas de discriminations qui pénalisent des firmes ou des pays membres de l'Union Européenne.

- *Y aurait-il réellement un bénéfice pour l'Union Européenne et ses firmes pharmaceutiques dans le démantèlement du système actuel d'importation des médicaments en Tunisie ?*

Les données disponibles sur les échanges commerciaux Tunisie-Union Européenne (voir tableau n° 13 ci-dessous) montrent que la balance des échanges commerciaux concernant les produits pharmaceutiques a toujours été extrêmement favorable à l'Union Européenne. De plus, le démantèlement du système actuel ne semble pas trouver de justification commerciale ou économique réelle puisque les importations pharmaceutiques de la Tunisie sont d'origine européenne à plus de 90 % (voir tableau

n°8). Cela conduit à conclure que le système actuel ne crée pas de discrimination envers les fournisseurs européens par rapport aux fournisseurs internationaux potentiels. A l'inverse, le démantèlement de la PCT entraînerait la création de nombreuses sociétés d'importation privées de petite taille et donc moins solvables, qui pourraient être tentées de rechercher de nouvelles sources d'approvisionnement, moins chères, au détriment parfois de la qualité ou de la pérennité de ces approvisionnements. Cela risquerait finalement d'avoir un impact sur la répartition des volumes des approvisionnements par rapport aux différentes provenances.

Tableau 13 : Balance commerciale Union européenne / Tunisie pour les médicaments

Pays	Année	Importations Tunisie → UE(€)	Exportations UE → Tunisie(€)
TUNISIE	1996	4 832 350	108 184 080
	1997	9 524 510	135 242 490
	1998	21 181 760	140 758 670
	1999	2 219 300	143 127 240
	2000	1 096 060	151 184 170
	2001	1 494 800	171 994 660

Source : <http://mkacddb.eu.int/mkdb/stb/stat/comext.pl> consulté le 20 janvier 2003

- *Quel seraient les conséquences du démantèlement du système d'importation des médicaments en Tunisie sur le système pharmaceutique tunisien et l'équité de l'accès aux médicaments ?*

La réglementation régissant le système d'approvisionnement du médicament en Tunisie a montré son efficacité dans un marché pharmaceutique modeste et dans un pays aux ressources limitées. Ce système a su :

- éviter des défaillances d'approvisionnement et de distribution qui auraient pu rendre difficile la disponibilité et l'accessibilité des médicaments,
- rendre socialement utiles les bénéfices des activités commerciales en les utilisant pour assurer la stabilité des prix publics des médicaments,
- optimiser l'utilisation des ressources publiques en assurant la qualité et l'origine des produits importés. Le marché tunisien a ainsi pu être protégé des contrefaçons qui sont un problème ubiquitaire mais dont les effets sont plus prononcés là où un système d'importation et de distribution très libéralisé s'accompagne d'un système public de contrôle aux ressources limitées.

Le démantèlement de l'exclusivité d'importation accordée à la PCT constituerait certainement une aliénation de la structure opérationnelle majeure du système pharmaceutique tunisien, surtout dans le cadre de la lutte contre la circulation de médicaments contrefaits et de l'accessibilité aux médicaments pour la majorité de la population.

En conclusion, une interprétation à la lettre des articles 36, 37 et 38 de l'accord d'association pour le secteur pharmaceutique, et en particulier la remise en cause des prérogatives de la PCT, trahirait l'esprit de cet accord. Cela serait incohérent par rapport aux objectifs fondamentaux de développement et de partenariat stipulés dans l'accord et en contradiction avec les initiatives de coopération socio-sanitaire entreprises par les États Membres de l'Union Européenne vis-à-vis de la Tunisie.

La Tunisie a besoin de la coopération internationale pour consolider et parfaire son système de santé afin de le mettre au niveau de celui des pays industrialisés. Le démantèlement de l'exclusivité d'importation de la PCT ne constituerait pas le meilleur moyen d'y parvenir.

## **CONCLUSION : LA TUNISIE, UN MODELE POUR L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS ?**

L'acquis le plus important du système tunisien d'importation des médicaments est de maintenir aussi stable et bas que possible le prix de vente des médicaments en utilisant seulement les ressources générées par le système lui-même, c'est à dire sans intervention externe ni subventions étatiques.

Le système repose sur l'étroite collaboration entre différents acteurs aux compétences bien définies et sur l'efficacité de cette collaboration. Ces acteurs sont les structures de réglementation et de contrôle, les douanes et les différentes structures opérationnelles d'approvisionnement et de distribution existantes.

Ces différentes structures assurent la sélection et l'importation de médicaments de qualité, le groupement des achats, une véritable négociation sur les prix d'achat et une gestion raisonnée du mécanisme de la "compensation" du prix officinal du médicament importé.

La centralisation des achats de médicaments permet d'acquérir une force de négociation certaine vis-à-vis des fournisseurs, et présente des avantages en termes de rentabilité, de coût et de planification des commandes.

Le mécanisme de la compensation permet de maintenir stables les prix de vente aux grossistes et au public des médicaments disponibles en pharmacies d'officine. Ce mécanisme est basé sur la prise en charge de toute augmentation du prix du médicament importé par la structure chargée de la centralisation des achats. En effet, cette dernière réinjecte directement dans le système d'approvisionnement les bénéfices générés par l'ensemble de son activité commerciale d'importation dans le but de maintenir l'accessibilité des médicaments essentiels.

Une répartition claire des responsabilités entre les institutions publiques de contrôle et de réglementation d'une part, et les établissements publics d'approvisionnement d'autre part, permet d'éviter une situation de monopole décisionnel et assure le bon fonctionnement du système centralisé d'importation des médicaments. La présence du secteur pharmaceutique privé permet également un contrôle externe de l'efficacité du secteur public grâce aux interactions entre les deux secteurs.

La Tunisie a besoin de consolider et parfaire son système de santé afin de consolider l'équité de l'accès aux soins et aux médicaments et d'atteindre progressivement le niveau sanitaire et de protection sociale des pays de l'Union Européenne. Le système tunisien d'importation n'est certainement pas le seul élément d'une stratégie qui conduira à atteindre ces objectifs. Cependant, le démantèlement du dispositif actuel d'importation ne contribuerait pas à l'amélioration de la disponibilité, de l'accessibilité et de l'utilisation rationnelle des médicaments.

Il est important de rappeler que le système tunisien d'importation des médicaments est cohérent avec les résolutions de l'Assemblée Mondiale de la Santé concernant l'accès aux médicaments. En particulier avec les résolutions WHA49.14, WHA52.19, WHA54.11 et WHA55.14 qui réaffirment que l'accès aux médicaments est un objectif principal de la stratégie pharmaceutique de l'OMS, et qui invitent les gouvernements à

prendre toutes les mesures concrètes nécessaires pour garantir un accès équitable aux médicaments et à veiller à ce que les intérêts de la santé publique occupent une place prépondérante dans leurs politiques pharmaceutiques et sanitaires.

Le système tunisien d'importation des médicaments associe la maîtrise des prix, le souci de favoriser l'accessibilité pour la majorité de la population, la forte présence des structures du secteur public et le maintien de la liberté d'action des opérateurs du secteur privé. Il offre ainsi un modèle efficace aux pays s'approvisionnant majoritairement en médicaments par importation et qui pourraient être intéressés au développement d'un système similaire.





### Série Réglementation Pharmaceutique

Cette série est produite par l'unité OMS de Assurance de la qualité et innocuité des médicaments dans le but d'offrir des matériaux de référence et de formation dans le domaine de la réglementation des produits pharmaceutiques.

**Les matériaux publiés visent en priorité le travail des autorités des pays en voie de développement.**