

Disclaimer: This publication was co-funded by the European Union. Its contents are the sole responsibility of Team Europe Support Structure (TESS) for the Team Europe Initiative on Manufacturing and Access to Vaccines, Medicines and Health Technologies (MAV+) and do not necessarily reflect the views of the European Union, European Member States or other MAV+ stakeholders.

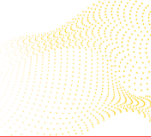
Case studies represent initial findings or ongoing research by the author(s) and are released to encourage dialogue on various topics related to TESS's work. Feedback is appreciated and can be sent via email to laura.morenoreyes@enabel.be

Case study: Strengthening pharmaceutical pricing and reimbursement

Senegal

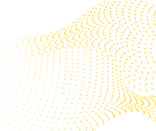
Prepared by: Quentin Baglione (AEDES)

Key Contact: Laura Moreno Reyes (TESS)



Acronymes

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARP	Agence de Réglementation Pharmaceutique
AFD	Agence Française de Développement
ASIP	Association Sénégalaise des Industries Pharmaceutiques
CEDEAO	Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CMU	Couverture Maladie Universelle
CSU	Couverture Sanitaire Universelle
DCI	Dénomination Commune Internationale
DPRS	Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques
ERP	External Reference Pricing
ETS	Evaluation des Technologies en Santé
IPM	Institution de Prévoyance Maladie
IRP	Internal Reference Pricing
LME	Liste des Médicaments Essentiels
MSAS	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
PNDSS	Plan National de Développement Sanitaire et Social
PRA	Pharmacie Régionale d'Approvisionnement
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine



Contexte

Le secteur pharmaceutique du Sénégal se compose du secteur privé et du secteur public.

Le secteur public est alimenté par la pharmacie nationale d'approvisionnement (Sen-PNA) qui achète les produits lors d'appels d'offre et les vend via ses dépôts régionaux (pharmacie régionale d'approvisionnement – PRA) aux districts et hôpitaux. La PNA a schématiquement deux activités : i) les médicaments essentiels sur lesquels elle applique une marge bénéficiaire et ii) 9 programmes nationaux (produits gratuits pour les patients mais financés par l'Etat et ses partenaires) pour lesquels la PNA perçoit des frais de gestion. Au total, elle gère 885 produits. Une insuffisance actuelle du système public d'approvisionnement est que la quantification est actuellement réalisée sur données de distribution plutôt que sur données de consommation (correction en cours par la PNA).

La distribution dans le secteur public se fait au travers d'environ 40 hôpitaux, 102 centres de santé et 1415 postes de santé¹.

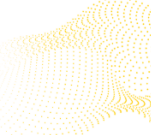
Le secteur privé compte 4 grossistes répartiteurs : Laborex, Ubipharm, Duopharm et Sodipharm, chacun totalisant entre 20 et 30% de parts de marché. Il existe également 6 fabricants locaux : West Afric Pharma, Teraga Pharma, Valdafrique, Medis, Parenterus, Socafi pharma et Institut Pasteur. Le secteur privé est estimé à 363 millions d'Euros. Le Sénégal importe environ 95% - 97% de sa consommation, contre 90% pour l'Afrique francophone.

Il y a aujourd'hui 1688 officines au Sénégal, dont 650 à Dakar. Concernant la fabrication locale, les producteurs semblent être pénalisés par le coût de l'électricité (qui peut atteindre 20% du coût total du médicament produit localement) et de la main d'œuvre, ainsi que la TVA sur les matières premières. Par ailleurs, la taille et l'accès du marché de l'UEMOA complique l'atteinte d'économies d'échelle, impactant ainsi la compétitivité des prix locaux. Enfin, l'absence d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein de l'UEMOA entraîne une duplication des processus d'autorisation (ex. AMM), augmentant les coûts indirects et impactant les prix finaux.

Selon les comptes nationaux de la santé 2017-2021², les dépenses de médicaments représentent environ 57 % des paiements directs des ménages chaque année. En 2021, les dépenses en médicaments dans les paiements directs des ménages s'élevaient à 182,3 milliards de FCFA (278 millions Euros).

¹ PNDSS 2019 – 2028

² Il s'agit des CNS les plus récents à notre connaissance



Objectifs

L'objectif général de cette étude est de renforcer les acteurs africains qui jouent un rôle essentiel dans l'amélioration de l'accessibilité économique des produits de santé afin de répondre aux besoins locaux. Cela se traduit par la documentation et l'analyse des politiques de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques ainsi que leur mise en œuvre dans le cadre de deux études de cas : le Sénégal et le Ghana.

Les objectifs spécifiques peuvent être définis comme suit :

1. Décrire les mécanismes de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques.
2. Identifier les obstacles, les défis, les facteurs de réussite et les bonnes pratiques liés à la conception et à la mise en œuvre de ces politiques.
3. Analyser l'impact de ces politiques sur l'accessibilité et l'abordabilité des produits pharmaceutiques.
4. Proposer des recommandations pour améliorer les politiques de santé sur la base des résultats des deux études de cas.

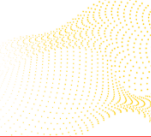
Le tableau ci-dessous fait correspondre les sections des résultats et les objectifs auxquels elles répondent.

Résultats	Objectifs
Cadre législatif et réglementaire Stratégies et politiques	1, 2
Revue de littérature	2, 3
Politique de tarification Mécanisme de couverture Modalités de financement des établissements	1, 2, 3
Analyse AFOM et bonnes pratiques	2
Recommandations	4

Méthodologie

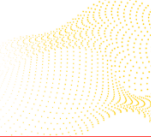
Cadre analytique

L'approche consiste à analyser la situation au Sénégal avec le cadre analytique suivant : 1) marché pharmaceutique, politiques et régulation, 2) politiques de tarification des produits pharmaceutiques, 3) remboursement des produits pharmaceutiques, et 4) impacts sur la disponibilité et l'accessibilité financières des produits pharmaceutiques.



Méthodes

Les méthodes ont consisté en une revue de littérature, une mission d'une semaine (du 11 au 15 novembre 2024) à Dakar au Sénégal pour mener des entretiens et des visites avec les parties prenantes (voir liste ci-dessous), et collecter des données. Enfin, l'analyse et le rapportage sont effectués après la mission.



Résultats

Parties prenantes

Régulation et approvisionnement en médicaments

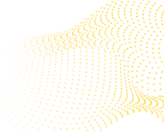
- Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)
- Commission nationale des médicaments et le comité d'experts pour l'homologation
- Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (Sen-PNA)
- Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS)
- Delivery Unit (Unité de gestion du plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale)
- Ministère de l'Industrie et du Commerce
- Ministre de l'Économie du Plan et de la Coopération
- Association Sénégalaise des Industries Pharmaceutiques (ASIP)
- Association des grossistes-répartiteurs
- Ordre National des Pharmaciens du Sénégal
- Syndicat des Pharmaciens privés du Sénégal
- Association nationale des postes de santé catholiques du Sénégal (Anpcs)

Mécanismes de couverture

- La Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques (DPRS) du MSAS
- L'agence Couverture Sanitaire Universelle (Sen-CSU)
- Les Mutuelles
- La fédération des assureurs privés

Cadre législatif et réglementaire

Lois et décrets (depuis 2009)	Référence aux prix, remboursement, accessibilité
Arrêté du 30 janvier 2024 fixant les modalités d'importation et d'exportation des médicaments	Arrêté dit de « Corrélation ». Vise à réguler les importations de produits fabriqués localement, disposant d'une AMM et accessibles financièrement
Loi n°2023-06 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie	Encadre la régulation des prix des médicaments pour les rendre plus accessibles et éviter les prix excessifs, surtout pour les médicaments vitaux
Arrêté 15 mai 2023 portant création de la commission nationale du médicament	Définit la composition et les attributions de la commission nationale : Le ministre de la Santé, le DG de l'ARP, le directeur de l'homologation, le directeur du contrôle qualité, les présidents des ordres de pharmaciens, médecins et chirurgiens, et 25 médecins et professionnels de santé

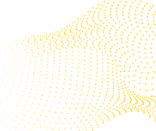


Arrêté 15 mai 2023 portant création du comité d'experts pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain	Définit la composition et les attributions du comité d'experts. Il prévoit 1 président, 1 secrétaire et 37 membres, la plupart étant des médecins cliniciens et spécialistes (essais cliniques, pharmacologie, immunologie, pharmacie hospitalière)
Arrêté 04 octobre 2023 portant révision de la LME	Définit la nouvelle liste des ME, annexée à l'arrêté Favorise des prix abordables en priorisant l'approvisionnement de médicaments essentiels à moindre coût
Arrêté n°018648 du 24 mai 2023	Engage un comité de pilotage pour gérer l'approvisionnement
Décret n°2022-824 du 7 avril 2022 et Décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023	Établissent et renforcent l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) pour surveiller les prix des médicaments
Loi n° 2018-20 du 23 mai 2018 relative à la santé	Introduit des dispositions relatives à la politique des prix et de remboursement des produits pharmaceutiques, notamment la création d'un prix de référence pour les médicaments (article 34).
Décret n° 2011-1363 du 30 novembre 2011 fixant les conditions de remboursement des médicaments par les organismes de sécurité sociale	Fixe les modalités de remboursement des médicaments par les institutions de sécurité sociale (régime d'assurance maladie), notamment en précisant les conditions d'éligibilité et les niveaux de remboursement pour les médicaments couverts.

L'arrêté interministériel du 15 janvier 2003 fixe les taux de marque applicables dans la chaîne d'approvisionnement : 15.5% pour les grossistes répartiteurs et 28.9% pour les officines pour les produits autres que les produits sociaux. Pour les médicaments génériques vendus par la PNA, le taux de marque est de 13.04% pour les grossistes et les dépôts districts communautaires de district et de 23.33% pour les officines, les centres et postes de santé.

D'autres taux de marque existent pour les produits sociaux et les conditionnements hospitaliers. Cet arrêté est non seulement très ancien, mais il présente l'inconvénient majeur de référer au taux de marque plutôt qu'à la marge bénéficiaire (le taux de marque est l'inverse de la marge, puisqu'il consiste à calculer la marge à partir du prix de vente, contrairement à la marge calculée sur le prix d'achat). En cela, cet arrêté a pu créer de la confusion.

La Loi n°2023-06 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie du Sénégal vise à encadrer les prix des médicaments et à garantir leur accessibilité financière.



L'article 2 définit la notion de médicament essentiel et garantit ainsi que certains médicaments prioritaires pour la santé publique sont définis et régulés pour assurer leur accessibilité.

L'article 28 impose aux pharmaciens de respecter les prix fixés (homologués) par l'État, empêchant ainsi toute tarification arbitraire. L'article 29 autorise le pharmacien à substituer un médicament prescrit par un autre médicament équivalent générique. Ce mécanisme permet l'accès aux médicaments génériques, qui sont souvent moins chers, renforçant ainsi l'accessibilité financière pour les patients.

L'article 48 établit que les prix des médicaments sont réglementés par l'État à travers un arrêté interministériel, ce qui limite les hausses de prix excessives. L'article 82 couvre l'acte de délivrance. La fixation des prix prend également en compte la rémunération des pharmaciens pour les médicaments sous contrôle, ce qui impacte le coût final pour les patients.

En résumé, la loi impose une régulation stricte des prix des médicaments pour éviter des variations incontrôlées. Les prix des médicaments sont fixés par arrêté interministériel et doivent être respectés par les pharmaciens et la liste des médicaments essentiels assure que les médicaments les plus nécessaires sont accessibles. La promotion des génériques contribue à réduire le coût des traitements pour les patients.

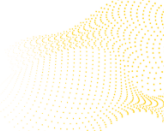
Cette analyse montre qu'il existe un cadre législatif et réglementaire complet qui concernant les prix et le remboursement des médicaments au Sénégal dans un souci d'accessibilité des médicaments. Des avancées notables ont même eu lieu ces dernières années, comme la création de l'ARP en 2023, institution clé dans ce domaine. En revanche, le décret réglementant les marges bénéficiaires est obsolète puisqu'il date de 2003.

Stratégies et Politiques

Les stratégies et politiques nationales en santé existent et incorporent bien la question du médicament. En revanche, il n'existe pas de politique pharmaceutique nationale (PPN) récemment révisée ni de stratégie nationale de financement à jour. Ces 2 documents auraient été révisés mais aucune version finale n'aurait été validée depuis de nombreuses années.

Le tableau ci-dessous résume les références aux prix et remboursement des médicaments.

Stratégies et politiques	Référence aux prix	Référence au remboursement
--------------------------	--------------------	----------------------------



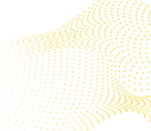
Sénégal vision 2050	Une des priorités est de renforcer la production locale de médicaments pour réduire la dépendance aux importations et rendre les médicaments accessibles. Un axe principal est de garantir un accès universel à des services de santé performants, dont la disponibilité des médicaments essentiels pour tous	Programme 16 : Santé : Mettre en place une assurance maladie nationale garantissant l'accès pour tous à la santé
Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDSS) 2019 - 2028	La PNDSS vise à améliorer l'accessibilité financière des soins de santé, incluant la réduction des coûts pour les médicaments essentiels, en particulier pour les groupes vulnérables. Le document met l'accent sur une gestion efficace des ressources pour les médicaments en tant que partie du système de santé.	Pas de mention spécifique des mécanismes de remboursement, mais un objectif général de réduction des dépenses de santé pour les ménages en renforçant l'assurance maladie et la couverture sanitaire universelle.
Lettre de Politique Sectorielle de Santé et d'Action Sociale 2016 - 2025	Énonce la volonté de contrôler et réguler les prix des médicaments, notamment pour les maladies transmissibles et chroniques.	Elle mentionne un objectif de couverture par l'assurance maladie pour une meilleure prise en charge des médicaments.
Stratégie Nationale de Couverture Maladie Universelle (CMU) 2013	Fixation de prix accessibles pour les médicaments et subvention pour certains médicaments essentiels.	La CMU prévoit des mécanismes de remboursement partiel ou total pour les médicaments pour certaines populations, avec un accent sur les soins de santé de base.
Politique Pharmaceutique Nationale (2017 ?)	Établit un cadre pour le contrôle des prix des médicaments essentiels, avec des subventions visant à réduire les coûts pour le consommateur final.	Contient des dispositions sur le remboursement de certains médicaments via l'assurance maladie obligatoire et les programmes de CMU pour des populations cibles.

Revue de littérature

Les publications récentes montrent que les prix élevés des médicaments et la couverture insuffisante de l'Assurance Maladie Universelle (AMU) constituent une barrière majeure à l'accès aux soins de santé au Sénégal.

Selon l'analyse de Diop et al. (2022), les coûts des médicaments essentiels représentent une part importante des dépenses de santé des ménages, en particulier pour les populations à faible revenu. Les médicaments génériques, bien que plus abordables, sont souvent perçus comme moins efficaces, ce qui réduit leur adoption.

Le rapport de l'OMS (2021) souligne également les inégalités d'accès, avec des disparités géographiques et socio-économiques significatives. La mise en place de la couverture



maladie universelle a eu un impact positif, mais des efforts supplémentaires sont nécessaires pour améliorer l'accessibilité financière, notamment dans les zones rurales.

Les études identifient des problèmes récurrents de disponibilité et de gestion des stocks de médicaments dans les structures de santé sénégalaises. Le rapport du ministère de la Santé (2022) fait état de ruptures fréquentes d'approvisionnement, en particulier pour certains médicaments essentiels.

Selon Sall et al. (2021), ces problèmes de disponibilité s'expliquent par des défaillances dans la chaîne d'approvisionnement, une mauvaise planification des commandes et des lacunes dans la gestion des stocks au niveau des établissements de santé.

Enfin, le taux de disponibilité des médicaments et produits traceurs de qualité est estimé à 67% en 2021³. Le PNDSS 2019 – 2028 détaille les difficultés : insuffisance de la production locale, des ruptures fréquentes et du développement d'un marché illicite des médicaments. Il note aussi une rupture de stocks fréquente de médicaments au niveau communautaire, liée à l'insuffisante prise en compte des besoins des cases de santé dans les commandes des postes de santé.

En résumé, l'accessibilité financière et la disponibilité des médicaments restent des défis majeurs au Sénégal, malgré les efforts entrepris. Des réformes structurelles et des investissements ciblés semblent nécessaires.

Politiques de tarification

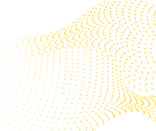
Au Sénégal, les prix des médicaments sont fixés différemment selon qu'il s'agisse du secteur public ou du secteur privé.

Dans le secteur privé, le prix grossiste hors taxe (PHGT) est fixé lors de la demande d'AMM, du renouvellement de l'AMM ou de la variation d'AMM, auquel s'ajoute 2 marges : i) la marge du grossiste et ii) la marge de l'officine. Ces marges étant fixées par arrêté depuis 2003, le prix de vente au public (à l'officine) est fixé dès l'AMM et imprimé ou étiqueté directement par les grossistes répartiteurs sur les emballages.

Dans le secteur public, c'est le prix payé par la PNA, issu de l'appel d'offre (sauf exception telle que la commande urgente) qui constitue le prix de départ, auquel s'ajoute i) la marge PNA/PRA, ii) la marge du district et iii) la marge de l'établissement de santé.

La PNA est sous la tutelle technique du MSAS et sous la tutelle financière du MFB. La PNA reçoit un financement annuel pour l'achat des produits pharmaceutiques des programmes nationaux. La Commission nationale des médicaments est créée au sein du

³ Source DPPD 2021-2023



MSAS : son président est la Ministre de la Santé et de l'Action Sociale et le directeur général de l'ARP étant le rapporteur, et ses activités sont coordonnées par l'ARP.

Selon l'OMS, il existe 10 politiques de tarification des produits pharmaceutiques.

- 1 Prix de référence externe
- 2 Prix de référence interne
- 3 Tarification basée sur la valeur
- 4 Réglementation des marges sur la chaîne d'approvisionnement et distribution
- 5 Promotion de la transparence des prix
- 6 Appels d'offres et négociation
- 7 Promotion de l'utilisation de médicaments génériques de qualité et biosimilaires
- 8 Approvisionnement groupé
- 9 Tarification en coût majoré (sur prix de revient)
- 10 Exemptions fiscales ou réductions d'impôts pour les produits pharmaceutiques

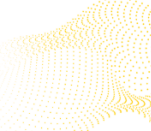
Source: *Guideline on country pharmaceutical pricing policies, OMS*

Lors de la procédure d'AMM, la commission nationale des médicaments compare le PGHT proposé par le fabricant avec les prix des médicaments déjà présents sur le marché, i.e. le PHGT de médicaments équivalents au Sénégal. La commission recourt donc à l'Internal Reference Pricing - IRP (2).

Notre compréhension est qu'elle recourt aussi au prix indicatif VIDAL France et parfois au PGHT associé à l'AMM obtenue dans d'autres pays de l'UMOA, lorsque le fabricant le mentionne dans le dossier. Il existe donc, de façon embryonnaire, une référence aux prix externes au Sénégal. Cependant, cette approche n'est pas systématisée, et les pays de référence (expl. France) ne sont pas comparables au Sénégal. En ce sens, le Sénégal ne recourt pas, selon nous, à l'External Reference Pricing – ERP (1). Le risque associé est celui de payer trop cher les médicaments (PHGT trop élevé).

La régulation des marges bénéficiaires (4) est la politique tarifaire la plus ancienne au Sénégal, puisqu'elle existe au moins depuis 2003, pour le secteur public et le secteur privé. En revanche, elle n'est plus à jour (2003) et semble avoir générer encore aujourd'hui une certaine confusion en faisant référence aux taux de marque. Il existe un consensus parmi les acteurs rencontrés que les marges du secteur public ne sont pas toujours respectées par les établissements de santé.

La transparence des prix (5) est promue par la loi 2023-06 et s'applique au secteur privé, puisque les prix sont souvent imprimés sur les boîtes. Par ailleurs, les prix du secteur privé sont disponibles publiquement (en ligne sur le site de l'ARP – lié à l'AMM). Les prix de vente



au public dans les établissements publics de santé semblent varier d'un établissement à l'autre selon la marge appliquée par l'établissement (il n'a pas été possible de vérifier si ces prix sont affichés clairement dans les établissements publics).

La passation de marché et la négociation (6) semblent mises en œuvre par la PNA via les appels d'offre avec les fournisseurs, mais n'existent pas dans le secteur privé (prix fixé lors de l'AMM, avec une asymétrie d'information en faveur du fabricant).

La promotion des génériques et biosimilaires (7) – recommandation universelle de l'OMS quel que soit le pays, est balbutiante au Sénégal. Malgré quelques efforts i) dans la législation, ii) la possibilité de substitution en pharmacie, iii) la définition de groupes d'équivalence (travail en cours) et iv) la délivrance d'AMM concernant en grande majorité des génériques, il n'existe pas de politique des génériques et il n'y a pas d'obligation de prescription en DCI.

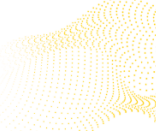
Enfin, l'exemption de taxes (10) est partielle car les médicaments importés sont effectivement exemptés de TVA, mais pas les intrants de production locale de médicaments. Par ailleurs, notre compréhension est que le Tarif Extérieur Commun (TEC) – taxe appliquée dans la CEDEAO, s'applique aussi aux médicaments.

Mécanismes de couverture

Le Sénégal affiche une volonté politique de tendre vers la couverture santé universelle (CSU). En 2023, le taux de couverture par un mécanisme de protection du risque maladie au Sénégal est estimé à 53.6%, soit environ 8.9 millions de personnes.

Il existe 5 grands mécanismes de couverture du risque maladie de la population :

1. Régimes obligatoires d'assurance maladie (IPM, imputation budgétaire pour la fonction publique) couvrent le secteur privé et le secteur public, pour environ 11% de la population, soit 1.5 à 2 millions de personnes
2. Mutuelles de santé communautaires pour le secteur rural et informel, pour environ 25% de la population, soit environ 4.5 millions de personnes
3. Régimes d'assistance médicale / Gratuité couvrent les enfants de – 5 ans, les césariennes, la dialyse et les personnes âgées (+60 ans), soit environ 1 à 2 millions de personnes
4. Assurances maladie privées couvrent les indépendants et le secteur informel aisé, pour lesquels il n'existe pas de chiffres récents.
5. L'Etat met à la disposition des programmes de santé des budgets pour l'acquisition de produits de santé gratuits pour les populations : ARV et tests pour le VIH/Sida, antituberculeux pour la Tuberculose et antipaludéens pour le Paludisme)



Les taux de remboursement des médicaments par ces mécanismes varient selon le type d'établissement (public ou privé) et le régime d'assurance. Les IPM offrent un taux de remboursement de 30% à 80%, alors que l'imputation budgétaire ne couvre pas les médicaments pour les fonctionnaires. Les mutuelles couvrent en général de 50% à 70%, et les régimes d'assistance médicale couvrent la totalité du coût du médicament de la procédure (et non de toute la prise en charge).

En pratique, cette couverture se cantonne à une liste restreinte de médicaments essentiels et génériques, et les établissements publics ne disposent pas toujours des médicaments. Par ailleurs, il semble aussi que les services couverts dans le cadre de la gratuité n'incluent pas tous les médicaments (kit dialyse incomplet par exemple).

Enfin, certains mécanismes comme les IPM (certains) connaissent des problèmes de trésorerie du en partie au faible nombre d'adhérents (une entreprise peut créer une IPM à partir de 300 employés) et du faible taux de cotisation (maximum 15% du salaire sur une assiette maximum de 250 000 francs CFA). Par ailleurs, les IPM ne recourent jamais au fonds de garantie de l'ICAMO. Ils accusent donc des retards de paiement et accumulent des dettes auprès des établissements de santé, qui préfèrent alors faire payer les patients directement.

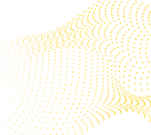
En résumé, les médicaments sont partiellement pris en charge dans la plupart des mécanismes, avec un accent mis sur les médicaments essentiels et les génériques. Cependant, les limites financières, les ruptures de stock et les exclusions liées aux médicaments non essentiels posent encore des défis pour une couverture optimale.

Cette analyse rapide montre que la moitié de la population du Sénégal n'est couverte par aucun mécanisme de protection du risque maladie. La population couverte par ces mécanismes ne bénéficie pas d'une très bonne couverture médicaments (voire d'aucune couverture médicaments pour certains mécanismes). Il s'agit d'un facteur déterminant dans l'accessibilité financière aux médicaments.

Le tableau ci-dessous compare la couverture du risque maladie dans les 3 pays de l'étude.

	Senegal ⁴	Ghana	Rwanda
Taux de couverture	53%	68.6%	> 95%
Cotisations	Selon couverture	Aucun pour exemptés (-18 ans, indigents...) 1.9 EUR/an/pers 2.5% salaire secteur formel	0 pour vulnérables 2 EUR/an/pers 15% salaire des fonctionnaires
Ticket modérateur	Selon couverture	Aucun	0 pour vulnérables

⁴ Cette colonne sera révisée en mars lors de la mission de restitution



			0.14 EUR pour la consultation et médicaments au CS 10% de la facture à hôpital
Services	Selon couverture	4 paquets Consultation externe Hospitalisation Maternité Santé oculaire	Poste de santé Centre de santé Hôpitaux (sur référence stricte)

Le tableau apporte 3 éclairages importants pour cette étude. D'abord, le Sénégal est le pays qui a le plus faible taux de couverture du risque maladie, avec à peine plus de la moitié de la population couverte. Ensuite, cette couverture est fragmentée selon plusieurs mécanismes (voir plus haut), ce qui limite l'harmonisation des conditions et services, et complexifie la gestion et le monitoring. Enfin, le Ghana et le Rwanda mettent l'accent sur l'accessibilité financière pour la population, via des cotisations volontaires très faibles (2 EUR/an/personne) et des tickets modérateurs faibles (aucun au Ghana, 0.14 EUR par consultation au centre de santé et 10% de la facture à l'hôpital au Rwanda).

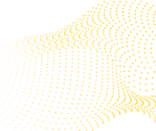
Modalités de financement des établissements

L'autre élément impactant l'accessibilité aux médicaments est les modalités et l'insuffisance du financement des établissements de santé.

Notre compréhension est que la majorité du personnel des centres et postes de santé est payée par l'établissement sur recettes propres (salaires du personnel contracté par l'établissement et primes pour tous les agents, y compris les agents de l'état). Les recettes propres sont composées des recettes sur prestations (consultation, actes, laboratoire etc.) et des recettes médicaments. Les tarifs des prestations sont fixés par le MSAS et n'ont pas été revu récemment. Les recettes médicaments constituent donc la principale source de financement et la seule variable d'ajustement de l'établissement, ce qui inciterait à ne pas respecter les marges au-delà du maximum fixé par arrêté.

Les établissements bénéficient aussi d'un budget de fonctionnement alloué par le MSAS au district, qui se charge de le distribuer à la plupart des centres de santé. Il semble ne pas y avoir de formule ou règle de calcul pour cette allocation du district vers les différents établissements.

En résumé, malgré quelques bonnes pratiques concernant la gestion du médicaments (ouverture d'un compte médicaments distinct du compte fonctionnement, sécurisation du capital médicament, outils de gestion (papier) présents etc.), les modalités et



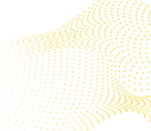
l'insuffisance des financements incitent les établissements à augmenter leur marge bénéficiaire sur les médicaments, détériorant ainsi l'accessibilité financière aux médicaments pour la population.

Analyse FFOM & bonnes pratiques

Forces ➤ Cadre législatif et réglementaire défini ➤ Existence de ARP de NM3 ➤ Existence d'un comité d'experts ➤ Existence d'une commission nationale avec publication des comptes-rendus (à vérifier) ➤ PNA bien installée, qui achète la majorité des produits via des appels d'offres, avec des contrats pluriannuels garantissant des prix stables ➤ 6 politiques de fixation des prix des produits pharmaceutiques sont déjà partiellement utilisées	Opportunités ➤ Volonté de relancer la production locale et protéger la production locale ➤ Volonté de tous les acteurs de réviser les marges bénéficiaires ➤ Volonté politique d'expansion de la couverture sanitaire à la majorité de la population ➤ Elaboration de listes d'équivalence ➤ Travail en cours à la PNA pour quantifier les besoins sur base des données de consommation ➤ Team Europe et USAID partenaires stables dans l'appui au secteur pharmaceutique et à la chaîne d'approvisionnement
Faiblesses ➤ Stratégie et politique sectorielle obsolètes ➤ Prix achat par le privé fixé lors de l'AMM, sans références aux prix externes de pays comparables (risque de prix trop élevés) ➤ Absence d'experts pharmacoéconomie dans le comité d'experts et la commission nationale pour l'AMM ➤ Absence de critères économiques pour l'AMM ➤ 50% de la population non couverte par un mécanisme de protection du risque maladie ➤ Couverture médicaments de ces mécanismes est insuffisante ➤ Marges bénéficiaires ne semblent pas respectées, sans conséquences majeures pour les acteurs en question	Menaces ➤ Prix achat par le privé fixé lors de l'AMM, donc peu flexibles et pouvant décourager les fabricants (cas récent de ruptures de stock) ➤ La préférence nationale pour la production locale ne s'accompagne pas automatiquement d'une baisse des prix des produits (surtout que le coût de l'électricité est identifié comme un problème majeur) ➤ Duplication du rôle de contrôle et surveillance entre l'ARP et le MCI ➤ Modalités et insuffisance des financements des établissements publics de santé

Les bonnes pratiques identifiées dans cette étude de cas au Sénégal sont :

- 1) Un cadre législatif et réglementaire complet et régulièrement mise à jour
- 2) Une agence nationale de réglementation qui centralise les fonctions
- 3) La publication des comptes-rendus de la commission nationale des médicaments, dans un souci de communication et de transparence
- 4) L'utilisation de 3 politiques de tarification de façon systématique :
 - a. La référence aux prix internes (IRP)
 - b. Les marges bénéficiaires



c. L'exemption de TVA sur les médicaments

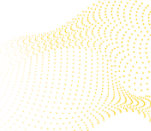
Recommandations

Dans le modèle Sénégalais, une commission nationale des médicaments statue sur les AMM. La spécificité (par rapport à d'autres modèles européens et africains) est de lier l'AMM et le prix de vente du fabricant (PGHT). La commission compare le prix du nouveau médicament (proposé par le fabricant lors de la soumission) avec les prix des médicaments équivalents au Sénégal. On parle donc de référence aux prix internes au pays. La **première recommandation** est de comparer le prix proposé lors de l'AMM avec le prix appliqué dans des pays comparables au Sénégal. On parle alors de **référence aux prix externes**. Il est recommandé de définir une liste restreinte de pays comparables et dont les prix peuvent être obtenus facilement (via un partenariat avec l'agence de ces pays (partenariats existants ou à venir avec FDA Ghana, FDA Egypt, le réseau UMOA), des bases de données etc.). Le recours systématique à l'ERP garantirait un PGHT le plus bas possible, et un prix de vente au public plus bas, améliorant ainsi l'accessibilité financière aux médicaments.

La **deuxième recommandation** liée à l'AMM est **d'inclure des critères pharmaco-économiques** tels que le cout-efficacité et l'impact budgétaire dans le cadre d'évaluation des technologies en santé (ETS) et non pas seulement des critères cliniques (service médical rendu etc.). En ce sens, le **comité d'experts et la commission nationale devraient intégrer des experts en pharmacoéconomie**. Notons d'ailleurs que ni le comité d'experts ni la commission nationale n'incluent d'experts en pharmacoéconomie à l'heure actuelle, alors même que l'ARP dispose d'économistes de la santé et que le MSAS a une cellule d'économie de la santé. L'inclusion de ces critères et d'experts en pharmacoéconomie garantirait que les produits entrant sur le marché Sénégalais sont cout-efficaces et avec un impact budgétaire contrôlé. En ce sens, la commission pourrait aussi explorer la pertinence de Managed Entry Agreements⁵, afin de partager le risque financier avec le fabricant lors de l'entrée de produits innovants et chers. Plus globalement, il y a le besoin de différencier la politique de tarification selon le type de produits (générique ou biosimilaire et médicaments innovants).

A termes, distinguer l'AMM du prix permettrait sans doute de raccourcir les délais d'obtention d'AMM et de pouvoir ajuster les prix plus facilement. L'inflexibilité du mécanisme actuel de fixation des prix dans le secteur privé (dans l'AMM) semble générer

⁵ Accords entre un laboratoire pharmaceutique et un payeur ou un régulateur pour améliorer l'accès aux médicaments innovants. Ils permettent de partager le risque financier lié à l'introduction d'une nouvelle technologie onéreuse sur un marché. Schématiquement, le laboratoire accepte de porter une partie du risque en contrepartie de l'accès au marché : rabais, accord prix-volume, doses gratuites, dispositifs plafond, rétrocession de la marge etc.



une indisponibilité de certains produits, lorsque le fabricant n'est plus satisfait du prix et se retire du marché.

Les marges bénéficiaires en application au Sénégal sont obsolètes, puisque fixées par décret en 2003 pour le secteur public, et correspondent à 2 anciens coefficients successivement appliqués sur le PGHT dans le secteur privé pour aboutir au prix de vente au patient. **La troisième recommandation est donc de réviser les marges bénéficiaires** appliquées à tous les niveaux, et de les faire respecter. Cette révision devrait se faire sur base de données probantes et dans le cadre d'un processus participatif ou l'objectif est clairement fixé. Il est recommandé - à termes, de proposer des marges régressives selon les prix des produits (plutôt qu'une marge unique) et d'appliquer des frais de dispensation en officine, afin d'atténuer l'incitation à dispenser les produits les plus chers. Cette révision devrait inclure une analyse chiffrée et des négociations entre les acteurs. Elle permettrait d'assurer un équilibre entre la rentabilité financière pour les acteurs de la chaîne de distribution, et l'accessibilité financière pour la population.

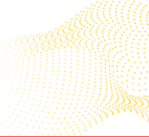
La **quatrième recommandation est de définir un modèle économique viable pour la PNA**. La PNA combine aujourd'hui les frais de gestion pour les programmes et les marges bénéficiaires sur les médicaments essentiels pour financer son fonctionnement. Elle doit aussi compléter certains financements insuffisants pour les programmes de santé. Une analyse financière de la PNA combinée à une réflexion stratégique permettrait de repenser les sources de financement et d'ajuster les marges et frais de gestion (hypothèse d'un ajustement du modèle existant). Définir un modèle économique viable pour la PNA assurerait la disponibilité permanente (ou améliorée) des produits dans les établissements publics de santé.

La **cinquième recommandation concerne la révision de la liste des médicaments essentiels**. Cette liste a un rôle clé car elle définit les produits disponibles dans les établissements publics de santé et remboursés par les organismes d'assurance ou mécanisme de gratuité. Une révision en lien avec la liste de l'OMS (avec contrôle du pourcentage de correspondance) permettrait de mieux cibler les produits couverts, essentiels et génériques) et de concentrer les financements sur les produits essentiels (*vérifier la liste*).

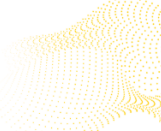
La **sixième recommandation est la redéfinition de paquets de soins offerts par les mécanismes de protection du risque maladie**, en particulier les médicaments. Cela permettrait de mieux couvrir les médicaments et de réduire ainsi les paiements directs des patients. Cette redéfinition devrait en partie se fonder sur des critères économiques (coût-efficacité, analyse d'impact budgétaire) et sur l'évaluation des technologies en santé (ETS).

La **septième recommandation est d'élaborer et valider i) une politique pharmaceutique nationale et ii) une stratégie de financement de la santé** (avec un axe important du financement du médicament). Cette dernière devrait mettre l'accent sur la mobilisation des ressources publiques et de mécanismes de préfinancement des soins et médicaments afin de limiter les paiements directs des patients et ainsi tendre vers la CSU. Elaborer une stratégie de tarification des produits pharmaceutiques comme au Ghana peut aussi être pertinent, mais n'est cependant pas un gage d'efficacité (si pas mis en œuvre).

Enfin, encourager ou obliger une dispensation par unité plutôt que par boîte en officine réduirait le gaspillage, et veiller à la destruction des médicaments périmés et rapportés en officine (dispositions prévues par la loi 2023-06 du 13 juin 2023 et Décret n°2023-2421 du 27 décembre 2023) aurait un impact environnemental certain.



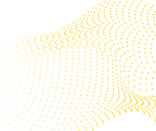
Enfin, une enquête sur les prix des médicaments au niveau national (par exemple sur le modèle de l'enquête menée par le MSAS en 2005 ou autre) communiquerait des informations détaillées et à jour sur le niveau des prix des médicaments au Sénégal, et faciliterait le plaidoyer pour une évolution des politiques tarifaires et de remboursement des médicaments au Sénégal.



Annexes

Liste des organisations rencontrées

- Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)
- Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (Sen-PNA)
- Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS) : Monsieur le Secrétaire Général, les Conseillers techniques du MSAS, la Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques (DPRS)
- L'Unité de Gestion du projet de Relance de l'industrie pharmaceutique locale ou Delivery Unit
- Ministère du Commerce et de l'Industrie
- Association Sénégalaise des Industries Pharmaceutiques (ASIP)
- Association des grossistes-répartiteurs
- Ordre des pharmaciens du Sénégal
- Association des établissements de santé catholiques (ANESC)
- Agence Couverture Sanitaire Universelle (Sen-CSU)
- CHU Fann
- Team Europe : Enabel, Expertise France, GIZ, Délégation de l'Union Européenne, Ambassade de Belgique
- USAID



Références

1. Bassoum, O., Ba, A., Tall, A. B., Kane, O. K., Faye, A., Seck, I., & Tal-Dia, A. (2020). Availability, management and use of priority life-saving medicines for under-five children in two health districts in Senegal: A cross-sectional study. *Health*, 12(2), 204-218
2. Catalogue de produits de la Sen-PNA, République du Sénégal
3. Diop, A., Ndiaye, B., & Seck, M. (2022). Analyse de l'accessibilité financière aux médicaments essentiels au Sénégal. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 15(1), 1-10.
4. Liste Nationale des Médicaments et Produits Essentiels, Agence de Réglementation Pharmaceutique, République du Sénégal, version 2022
5. Lotfizadeh A, Palafox B, Takallou A, Balabanova D, McKee M, Murphy A (2022). Factors associated with the availability and affordability of essential cardiovascular disease medicines in low-and middle-income countries: A systematic review. *PLOS Glob Public Health* 2(3)
6. McKinsey & Company. (2020). Développement de l'industrie pharmaceutique locale au Sénégal : Rapport de synthèse. *Manufacturing Africa*, octobre 2020
7. Ministère de la Santé et de l'Action Sociale du Sénégal. (2022). Étude sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments dans les zones rurales du Sénégal. Dakar : Ministère de la Santé et de l'Action Sociale.
8. Ndiaye, M., et al. (2022). Étude sur l'impact de la couverture maladie universelle sur l'accès aux médicaments au Sénégal. *Revue de Santé Publique*, 34(1), 15-24.
9. Organisation mondiale de la Santé (OMS). (2021). Évaluation de l'accessibilité aux médicaments essentiels au Sénégal. Genève : OMS.
10. Ozawa, S., Shankar, R., Leopold, C., & Orubu, S. (2019). Access to medicines through health systems in low- and middle-income countries. *Health Policy and Planning*, 34(Suppl. 3), iii1–iii3.
11. Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDSS) 2019-2028, République du Sénégal
12. Rapport des comptes de la santé 2017-2021, MSAS, République du Sénégal
13. Sall, F., Diop, M., & Ndiaye, A. (2021). Disponibilité et gestion des stocks de médicaments dans les structures de santé sénégalaises. *Santé Publique*, 33(2), 245-254.