

Objectif de la FOCAM:

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve

Domaines de travail

- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics au renforcement du système pharmaceutique;
- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics, des formations sanitaires et des partenaires à la mise en place des mécanismes d'approvisionnement, de distribution et de gestion des médicaments et autres produits de santé, des procédures et des outils d'aide à la décision ;
- ◇ Renforcement des capacités des prestataires à la gestion adéquate des médicaments et autres produits de santé ;
- ◇ Organisation des approvisionnements, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé aux formations sanitaires pour son propre compte ou pour le compte de tiers ;
- ◇ Réalisation d'études, analyses et évaluations sur les questions liées à l'accès aux médicaments ;

CONTENU

L'assurance maladie universelle, une opportunité pour le renforcement du système pharmaceutique	1
Le rôle du pharmacien dans la mise en œuvre de l'Assurance maladie universelle.....	2
Le prix du médicament dans le contexte de l'assurance maladie	3
Utilisation du médicament générique dans le cadre de l'assurance maladie universelle.	4

L'assurance maladie universelle, une opportunité pour le renforcement du système pharmaceutique

L'accès aux soins constitue une préoccupation majeure pour le Congo dont le recul du revenu par habitant et l'augmentation de la pauvreté ont été confirmés par la Banque mondiale en mars 2023. En effet, en 2021, 52% de la population vivait sous le seuil international de pauvreté (2,15 dollars soit environ 1500 francs CFA par jour), contre un taux de 33 % en 2014. Les comptes nationaux de la santé de 2019-2020 ont montré que les ménages constituent encore la deuxième source de financement des soins de santé après le gouvernement et que les paiements directs effectués par ceux-ci restent bien trop élevés, représentant une contrainte majeure aux efforts du gouvernement pour lutter contre la pauvreté.

Afin de permettre à ces populations de continuer à se faire soigner sans atteindre des niveaux catastrophiques, le Congo s'est lancé dans la mise en place d'un régime d'assurance maladie universelle (RAMU), permettant d'assurer le financement de la santé par le biais de la solidarité nationale.

Le régime d'assurance maladie universelle du Congo donne droit, à la prise en charge directe des frais de soins curatifs, préventifs et de rééducation/réadaptation, médicalement requis par l'état de santé du bénéficiaire. Il va donc couvrir les actes médicaux et paramédicaux, les médicaments, l'appareillage et des frais de transport sanitaire.

Le médicament qui représente le deuxième poste de dépenses liées à la santé après la rémunération du personnel, va occuper une place importante dans la mise en œuvre du RAMU. Sa disponibilité, son accessibilité et sa qualité devraient donc être une préoccupation pour tous les intervenants dans le RAMU parce que susceptible de compromettre l'offre de soins ou d'accroître les dépenses du système d'assurance maladie au-delà des prévisions, sans compter les conséquences sur la perception négative des ménages, à la suite de la non-satisfaction de leurs besoins.

Il est donc plus que nécessaire, au démarrage du régime, de s'assurer des capacités du système pharmaceutique à répondre aux attentes, non seulement du RAMU, mais surtout des populations bénéficiaires.

La réglementation pharmaceutique gagnerait à être renforcée pour garantir que les médicaments à mettre à la disposition des populations soient de qualité, à travers la mise en place des critères de sélection rigoureux, leur contrôle tout au long de la chaîne de distribution et la conformité aux normes, des sites de stockage et de conservation dans des établissements publics et privés.

Par ailleurs, le système pharmaceutique devrait veiller à ce que les médicaments soient présents selon les formes et les dosages les mieux adaptés aux besoins des populations, dans les zones de santé y compris dans les moins accessibles, pour assurer un accès équitable.

Enfin, le RAMU du Congo ayant opté pour le remboursement des frais médicaux aux formations sanitaires, une stratégie devra être mise en place pour s'assurer de la prescription et la dispensation des médicaments ayant le meilleur rapport coût/efficacité, gage du maintien d'un équilibre financier de la caisse d'assurance maladie universelle.

Il revient donc à la CAMU, qui a pour mission de gérer le RAMU, d'insuffler le renforcement du système pharmaceutique afin de garantir des prestations de qualité à ses affiliés tels que fixée par la loi.

Au-delà de l'assurance maladie, ce renforcement aura d'énormes retombées pour le secteur sanitaire, notamment de:

- faire de la pharmacie hospitalière, une réalité ;
- impulser la pharmacovigilance;
- lutter contre les déserts pharmaceutiques ;
- faire disparaître les bana manganga (vendeurs des médicaments de la rue) ;
- limiter la circulation des faux médicaments.

Dr Ray MANKELE

Président de la FOCAM

Le rôle du pharmacien dans la mise en œuvre de l'Assurance maladie universelle

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) a organisé, en collaboration avec le Ministère de la santé et de la population, la Caisse nationale d'assurance maladie universelle (CAMU) et l'Ordre national des pharmaciens du Congo, le jeudi 29 février 2024, de 11h00 à 13h00, à l'auditorium de l'hôpital spécialisé Blanche Gomes, une table ronde sur le rôle du pharmacien dans la mise en œuvre du régime d'assurance maladie universelle du Congo.

L'objectif visé par la FOCAM était de mettre ensemble différentes parties prenantes, pour échanger sur les aspects liés à la disponibilité et l'accessibilité des médicaments de qualité pour les populations bénéficiaires du régime d'assurance maladie universelle et particulièrement, de ce qui est attendu du pharmacien, comment il doit le faire et de quoi il a besoin pour y parvenir.

La table ronde a été animée par 4 panelistes, sous la modération du Professeur Richard Bileckot, Inspecteur général de la santé. Il s'agissait de (1) Docteur Anges Niama, représentant la Caisse d'assurance maladie universelle, (2) Mr Dieudonné Mousala, Président de l'Association congolaise pour la défense des droits des consommateurs, (3) Professeur Alain Mouanga, Président de l'Ordre national des médecins et (4) Docteur Narcisse Ngangoué, représentant l'Ordre national des pharmaciens. La Directrice de la pharmacie et du médicament attendue, s'est excusée en raison d'un conflit de calendrier.



L'auditoire a été constitué de 50 participants, provenant de la Présidence de la République, l'Assemblée Nationale, la Primature, le Ministère de la santé, l'OMS, la CAMU, le Projet Kobikisa, l'Association congolaise pour la défense des droits des consommateurs, NSIA-Congo, le Cabinet IT-Medicalis, la FOCAM, des médecins, des pharmaciens et de la presse écrite et audiovisuelle.

En souhaitant la bienvenue aux participants, le Président de la FOCAM, Docteur Ray Mankélé, a rappelé l'importance de l'assurance maladie universelle, qui devrait faciliter la disponibilité du médicament de qualité, partout sur le territoire national mais aussi, lever l'obstacle que le coût du médicament représente pour l'accès aux soins. Il a également évoqué la place du pharmacien en tant que garant du médicament, particulièrement pour l'officine de pharmacie qui représente plus de 70% du recours des populations pour leurs besoins en médicaments.

Les panelistes ont eu chacun, 10 minutes pour présenter leur vision, puis les participants ont été invités à commenter et poser des questions. Ces échanges ont permis de relever un certain nombre de points :

1. Le processus de démarrage du régime d'assurance maladie universelle est déjà avancé avec l'enrôlement de plus de 6000 bénéficiaires, l'adoption des conduites thérapeutiques et l'évaluation des capacités des formations sanitaires.
2. La mise en œuvre de l'assurance maladie va entraîner de nouvelles charges pour le pharmacien, qu'il va falloir prendre en compte. Ces charges sont administratives et techniques, notamment avec la vérification de la conformité des ordonnances, la facturation et le recouvrement des créances vis-à-vis de la CAMU. La CAMU devra éditer et rendre disponibles, tous les supports nécessaires pour faciliter le travail du pharmacien.
3. La garantie de la disponibilité des médicaments demeure le principal défi à relever. Les bénéficiaires ne souhaiteraient pas être dirigés vers des pharmacies où il manquerait des médicaments remboursables ou très éloignées ou encore non agréées par l'Etat. Pour cela, un cadre de collaboration a été mis en place entre la Direction des pharmacies et du médicament et la CAMU. Parallèlement, la réorganisation de la pharmacie hospitalière devrait être envisagée.
4. Les délais de règlement des factures par la CAMU vont constituer également un défi au regard des échéances de paiement existant entre les officines de pharmacie et leurs grossistes. La plus petite inadéquation aura une répercussion sur le renouvellement des stocks des pharmacies et la disponibilité des médicaments remboursables.
5. La CAMU promeut le recours aux médicaments génériques pour éviter les déséquilibres financiers connus par d'autres régimes d'assurance maladie universelle. Pour cela, il est indispensable que les médecins soient préparés à la prescription en Dénomination commune internationale et que la sensibilisation des prescripteurs, des dispensateurs et des consommateurs à la notion du médicament générique soit renforcée. Des dispositions devront également être prises pour clarifier les conditions de substitution des médicaments, conformément à la loi n°10-2010 du 30 juillet 2010.
6. La liste des médicaments, des actes et des produits médicaux devra être établie en concertation avec les professionnels. Cette liste devrait être peu limitative et seuls les médicaments pour affections de confort devraient en être exclus afin d'assurer le caractère universel de la couverture.
7. Dans le cadre de l'assurance maladie, la qualité du prescripteur nécessite d'être clarifiée et le modèle d'ordonnance codifié, en concertation avec les professionnels, tout en tenant compte du fait que les médecins ne sont toujours pas présents, en quantité suffisante, sur l'ensemble du territoire.

8. La tarification des médicaments et des produits médicaux devra être établie en concertation avec les professionnels, tout en veillant à ne pas fragiliser le secteur pharmaceutique d'une part, ni à déséquilibrer le régime d'assurance maladie d'autre part.
9. La mise en œuvre du régime d'assurance maladie nécessite une grande collaboration entre tous les intervenants dans le domaine de la santé et particulièrement, des concertations renforcées entre médecins et pharmaciens, à travers leurs Ordres respectifs.

Au terme des discussions, les participants ont convenu que la réflexion sur la contribution des pharmaciens en particulier et des professionnels de la santé en général, devraient se poursuivre afin d'identifier les défis prioritaires et envisager leur résolution en vue de la mise œuvre harmo-

nieuse du régime d'assurance maladie universelle.

Les participants, par la voix du modérateur des travaux, ont recommandé à la FOCAM d'initier la mise en place d'un Think Tank regroupant les pouvoirs publics, les professionnels de la santé et le monde associatif, pour maximiser les chances de réussite de la mise en œuvre de l'assurance maladie.

Dans le cadre du suivi de la table ronde, la FOCAM se propose de :

- partager les préoccupations soulevées, aux différentes parties prenantes ;
- apporter son appui aux parties prenantes pour une mise en place réussie du conventionnement des professions de la santé avec la CAMU.

Le prix du médicament dans le contexte de l'assurance maladie universelle

Le prix du médicament constitue l'une des principales barrières pour l'accès aux soins, notamment pour les ménages les plus défavorisés.

Le Congo importe la quasi-totalité des médicaments qu'il consomme, si bien que le prix final payé par les pouvoirs publics ou les patients, reflète le prix du fabricant ainsi que tous les rajouts successifs au prix, comprenant le coût de l'importation, de la distribution et la dispensation des médicaments. Les coûts de l'importation ou frais d'approche, sont les frais nécessaires au rendu du médicament dans les entrepôts du grossiste notamment les frais de transport, d'assurance, de fret, les frais portuaires et d'inspection, la taxe informatique et la taxe d'intégration communautaire. Ils sont identiques tant pour le secteur public que pour le secteur privé, et quel que soit le type de médicaments. Ils représentent en moyenne 34% du prix d'achat et permettent de déterminer le Prix Grossistes Hors Taxe, base de la tarification des médicaments au Congo. Ce prix est fixé par le fabricant et proposé dans le dossier d'homologation du produit pharmaceutique

En effet, contrairement à ce qui est prévu à l'Article 17 nouveau de la Loi n°12-2023 du 10 mai 2023, modifiant et complétant certaines dispositions de Loi n°37-2014 du 27 juin 2014 instituant le régime d'assurance maladie universelle, il n'existe pas au Congo de tarif national de référence des médicaments, qui pourrait être utilisé pour la tarification des médicaments. Il y a plutôt deux régimes de fixation des prix de médicaments au Congo, celui du secteur public et celui du secteur privé.

Dans le secteur public, les prix des médicaments, ne sont pas fixés par un texte réglementaire, mais laissés à la décision des comités de santé, de direction ou de gestion, en accord avec les professionnels de santé conformément à l'article 7 de l'Arrêté N° 3089 du 9 juillet 2003. Cette absence de tarif réglementaire rend le prix du médicament variable d'une formation sanitaire à l'autre, atteignant en

moyenne dans les centres de santé, le double du prix de vente à la centrale d'achat (CAMEPS), alors qu'à l'hôpital, il représentait jusqu'au triple du prix CAMEPS. Cette hausse de prix est encore plus marquée lors que la formation sanitaire passe par le district sanitaire pour son approvisionnement, ce dernier appliquant à son tour une marge sur le prix d'achat.

Dans le secteur privé, la structure de prix du médicament est le fruit de négociations entre le Gouvernement, représenté par le ministère du commerce et les opérateurs privés, représentés par l'Ordre et le syndicat national des pharmaciens. Au niveau des grossistes privés et des détaillants, les marges sur le prix d'achat sont les suivantes :

- Pour la spécialité pharmaceutique :
 - ◊ Marge grossiste : 12%
 - ◊ Marge détaillant : 40,8%
- Pour le médicament générique :
 - ◊ Marge grossiste : 15%
 - ◊ Marge détaillant : 58%

Ainsi, toute augmentation du PGHT entraîne immédiatement une répercussion au niveau du consommateur.

Dans une enquête de terrain réalisée en janvier 2023 à Brazzaville par la FOCAM, il avait été observé la présence de 33 dénominations commerciales de artemether + luméfantrine dans les officines de pharmacie dont 2 formes princeps (Coartem® et Co artesiane®) et 31 formes génériques. Les prix de ces médicaments génériques ont varié de 1660 à 4767 francs alors que le princeps coûtait 2480 francs. Le simple recours au médicament générique ne permet donc pas de garantir l'amélioration du coût du médicament et l'équilibre financier de la CAMU. Plutôt, avec cette multiplicité des formes génériques, il est à craindre que ce soit les plus chers qui soient dispensés aux patients car rapportant plus aux officines de pharmacie au regard du système de tarification ad valorem existant.

Par ailleurs, le système d'approvisionnement en médicaments du Congo dispose que les formations sanitaires publiques (centres de santé et hôpitaux) devraient préférentiellement s'approvisionner auprès de la CAMEPS, alors que les officines de pharmacie privées s'approvisionnent auprès des grossistes privés. Ceci devrait donc permettre d'améliorer l'accessibilité financière dans les formations sanitaires publiques. Mais, dans la dernière étude sur la disponibilité et les prix des médicaments, réalisées par le ministère de la santé, avec l'appui de l'OMS en 2014, il avait révélé que le non-recours par la centrale d'achat à des appels d'offre internationaux entraînait une augmentation de 70% par rapport au prix de référence internationale. Ajouté à cela, la faible disponibilité des médicaments au niveau de la CAMEPS contraint les formations sanitaires à s'approvisionner dans le secteur privé y compris auprès des officines, augmentant ainsi le prix de vente aux malades.

Enfin, en raison des difficultés fréquentes de décaissement des subventions auprès du Trésor public, les formations

sanitaires recourent à des opérateurs économiques privés pour l'acquisition des médicaments avec forcément, un surcoût qui est répercuté sur le prix du médicament.

Il est donc urgent de définir une stratégie de tarification pour garantir l'accès des populations aux médicaments, tout en préservant l'équilibre financier de la CAMU. C'est pourquoi, la FOCAM suggère, au regard du panier de soins élaboré pour les actes médicaux, l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par l'assurance maladie. Cette liste répondrait au panier de soin élaboré mais, tiendrait aussi compte de l'efficacité du médicament, des éventuels effets indésirables constatés et de l'intérêt du médicament par rapport à l'ensemble des autres traitements disponibles pour la maladie concernée.

La FOCAM propose en outre, pour ces médicaments remboursables, de déterminer un prix plafond pour lequel le remboursement serait admis, évitant ainsi les débordements notamment dans la substitution des médicaments.

Utilisation du médicament générique dans le cadre de l'assurance maladie universelle

Dans le cadre de la mise en œuvre du régime d'assurance maladie universelle au Congo, la caisse d'assurance maladie universelle (CAMU) envisage le recours aux médicaments génériques pour amoindrir les frais d'achat des médicaments et garantir l'équilibre des comptes financiers de la caisse.

Certes, le médicament générique constitue l'une des voies par excellence pour améliorer l'accès des populations aux médicaments mais, pour que cela soit bénéfique, des préalables sont à mettre en place. Il s'agit principalement de :

1. La promotion du médicament générique.

La notion du médicament générique reste encore floue pour les populations mais aussi, pour les prestataires de soins, qui l'assimilent à des médicaments de basse classe.

Le médicament générique est la copie d'un médicament de référence dont le brevet a expiré. Il contient par conséquent, le même principe actif, possède la même forme pharmaceutique et offre les mêmes indications que le produit de référence. Le médicament générique a donc la même efficacité avec un coût, en principe, plus abordable.

80% des médicaments disponibles sur le marché sont des médicaments génériques. A titre d'exemple il ya 31 formes génériques de la combinaison artemether + luméfantrine en circulation au Congo, ce qui donne un éventail de choix pour le médecin ou le pharmacien..

Mais, il faut signaler également que le médicament générique peut avoir une apparence différente de celle du mé-

dicament princeps et même des excipients différents, pouvant occasionner des effets secondaires chez des personnes sensibles.

La FOCAM suggère l'organisation de campagnes de sensibilisation sur le médicament générique afin de faciliter son acceptation par les professionnels de santé et les populations.

2. La promotion de la prescription des médicaments en DCI

Lorsqu'un médicament est découvert, il lui est attribué un nom chimique qui décrit sa structure atomique ou moléculaire. Ce nom est généralement complexe et inadapté à une utilisation courante. L'OMS lui attribue alors un nom non-commercial appelé Dénomination commune internationale (DCI). Ce nom est conçu pour être utilisable, sans ambiguïté, dans toutes les langues. Il est fait obligation de porter ce nom sur tous les emballages du médicament. Pour sa commercialisation, le laboratoire qui en demande l'autorisation, attribue un nom commercial, qui lui est propre.

Avec le développement du marché du générique, plusieurs laboratoires différents sont amenés à fabriquer le même médicament sous des dénominations commerciales différentes. Mais, étant donné qu'il s'agit du même médicament chimique, ils devront tous porter la même dénomination commune internationale.

Pour faciliter l'accès aux médicaments générique et leur substitution, il est fortement recommandé de recourir à la

prescription en DCI. Celle-ci favorise l'information sur la classe thérapeutique, réduit les risques de confusion, mais offre aussi au pharmacien un plus large choix dans la dispensation des médicaments et confère une indépendance vis-à-vis des pressions publicitaires des firmes.

La FOCAM suggère de renforcer la sensibilisation des prescripteurs et des dispensateurs à l'utilisation des DCI et encourage les décideurs à intégrer l'élaboration des tables d'équivalence entre les DCI et les dénominations commerciales existantes dans la mise à jour des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments..

3. L'encadrement de la substitution des médicaments

Le Congo a adopté en 2010, la Loi N° 10 - 2010 autorisant la substitution et le déconditionnement des médicaments. Cette loi devrait constituer une véritable avancée dans la promotion du médicament générique. Il n'a pas été suivi de textes d'application organisant sur le terrain, la substi-

tution et le déconditionnement des médicaments, bien qu'ils s'effectuent en pratique courante.

Aussi, la FOCAM estime que la mise en place du régime d'assurance maladie universelle devrait constituer une opportunité pour la réglementation de cette pratique, très utile pour l'amélioration de l'accès aux médicaments, d'autant plus que la substitution ne concerne pas seulement les médicaments génériques mais aussi, que tous les génériques ne sont pas substituables ; la substitution ne pouvant se faire qu'entre médicaments appartenant au même groupe générique et de préférence contenant les mêmes excipients.

La FOCAM va utiliser son expertise en 2024, pour contribuer à la mise en place de ces préalables en vue d'une meilleure connaissance du médicament générique et la promotion de la substitution des médicaments.