



SURVEILLANCE DE LA DISPONIBILITE ET DU PRIX DE
L'INSULINE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET
LES FOYERS DU MALI

Protocole de l'étude

Not for distribution

Juillet 2019

1. INTRODUCTION

Plus de 16 millions de personnes en Afrique vivent avec le diabète, en sachant que selon les estimations, ce chiffre devrait passer à 41 millions d'ici 2045 (soit une augmentation de 156 %). Dans les pays africains, près de 70 % des cas de diabète ne sont pas diagnostiqués et 77 % des personnes atteintes de diabète succombent à cette pathologie avant l'âge de 60 ans. Au Mali notamment, la prévalence du diabète chez les adultes de 20 à 79 ans est de 1,8 %, avec 143 400 cas de diabète signalés en 2017.

S'il est possible de gérer le diabète, il reste difficile d'avoir accès à des interventions thérapeutiques. On cite notamment dans de nombreux pays les problèmes de la disponibilité et du prix élevé de l'insuline dans les établissements de santé comme étant deux obstacles majeurs à son obtention. L'accès à l'insuline et à d'autres fournitures utiles au traitement du diabète (par ex. bandelettes réactives et seringues) est particulièrement limité dans les pays africains. Des études préalables ont montré qu'au Mali notamment, on constate une faible disponibilité de l'insuline et des fournitures médicales connexes. Le tableau ci-dessous montre la disponibilité de l'insuline et des fournitures nécessaires à la prise en charge du diabète dans les établissements de santé publique au Mali. Exception faite des bandelettes d'analyse glycémique, la disponibilité de l'insuline et des fournitures connexes était inférieure à 50 %.

Tableau 1. Disponibilité de l'insuline et des fournitures nécessaires à la prise en charge du diabète dans les établissements de santé publique au Mali

	Pourcentage d'établissements de santé ayant des produits en stock
Insuline	17 %
Tout type de matériel d'analyse	43 %
Bandelettes de test de glycémie	54 %
Bandelettes de test de cétonémie	13 %
Glucomètre	43 %
Spectrophotomètre ou équipement d'analyse sanguine	23 %

Au Mali, le prix élevé de l'insuline et des fournitures médicales connexes est également préoccupant. À titre d'exemple, un rapport de 2006 de la Fédération internationale du diabète a montré que le coût d'une seringue à insuline se situait entre 0,20 \$ US et 0,60 \$ US, le coût d'un test de glycosurie était d'environ 0,89 \$ US et celui d'un test de glycémie, de 2,38 \$ US

dans le secteur public malien. Selon une étude plus récente datant de 2016, le prix que doit payer le gouvernement pour un flacon de 10 ml d'insuline humaine de 100 UI/ml était de 3 510 FCFA (soit 5,90 \$). Dans le secteur public, les patients payaient 4 520 FCFA (soit 7,60 \$) pour 10 ml d'insuline humaine de 100 UI/ml. Ce prix équivaut à environ 4 jours du niveau de salaire le plus bas de fonctionnaire non qualifié. Les prix médians payés par les patients pour 10 ml d'insuline humaine de 100 UI/ml dans les pharmacies privées étaient de 4 975 FCFA (8,36 \$), alors que pour un volume et une concentration identiques, les insulines analogues étaient de 29 467 FCFA (49,52 \$) à 42 500 FCFA (71,43 \$), selon le type d'insuline analogue. Ces prix équivalent respectivement à un niveau de 4,3 à 36 jours de salaire le plus bas de fonctionnaire non qualifié. En raison de la disponibilité limitée et du prix élevé de l'insuline et des fournitures connexes dans le secteur public et le secteur privé, il est essentiel de surveiller leur coût et leur disponibilité dans les établissements de santé et les foyers.

La Commission du Lancet de 2016 sur les médicaments essentiels a recommandé la création et la tenue à jour de systèmes informatiques pour la collecte de données de base sur la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments essentiels dans le secteur public et le secteur privé. Les entretiens en personne, principale méthode de collecte de données, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, sont coûteux et nécessitent beaucoup de ressources. La collecte de données sur les médicaments par le biais d'entretiens téléphoniques offre de grandes possibilités pour mettre en œuvre la recommandation de la Commission du Lancet. Les entretiens téléphoniques sont moins coûteux, moins chronophages et offrent une certaine souplesse pour les études à tailles d'échantillons plus importantes. Le niveau élevé de possession de téléphones portables dans les pays à revenu faible et intermédiaire constitue un avantage supplémentaire par rapport à ce mode de collecte de données. Par exemple en 2016, on recensait 96 abonnements de téléphonie mobile pour 100 personnes dans les pays à revenu faible et intermédiaire, un niveau proche du taux d'abonnement mondial de 100,7 pour 100 personnes.

L'organisation Health Action International (HAI) et la Boston University School of Public Health ont mis au point un système téléphonique (qui comprend une application de téléphonie mobile, un tableau de bord et un manuel d'utilisation pouvant être utilisés dans n'importe quel pays) pour surveiller la disponibilité et le prix de l'insuline et des fournitures connexes dans les établissements de santé et les foyers. Cet outil de suivi, qui sera mis gratuitement à la disposition des pays et des organisations, devrait être mis à l'essai dans quatre pays : tout d'abord au Mali, puis au Kirghizistan, au Pérou et en Tanzanie. Ce travail sera mis en œuvre dans le cadre de l'étude intitulée ACCISS (Étude des défis et contraintes en matière de sources et de fourniture d'insuline), coordonnée par Health Action International. ACCISS vise à remédier aux inégalités et aux inefficacités existant sur le marché mondial de l'insuline.

Santé Diabète pilote les outils de suivi au Mali. Cette organisation non gouvernementale (ONG) œuvre pour améliorer l'accès aux services de prévention et de prise en charge du diabète au Mali et dans d'autres pays africains. Le registre des personnes diabétiques en particulier fait du Mali un pays idéal pour le pilotage des outils de suivi.

Ce document présente le modèle de l'étude pilote et les méthodes de collecte de données auprès des établissements de santé et des personnes utilisant l'insuline au niveau des foyers.

2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Principaux objectifs

Les principaux objectifs du système de surveillance de la disponibilité et des prix sont les suivants :

1. Fournir des informations régulières sur la disponibilité et les prix de l'insuline et des fournitures connexes au Mali ;
2. Mesurer l'évolution de la disponibilité et des prix au fil du temps ; et
3. Fournir des informations aux parties prenantes sur les prix et la disponibilité de l'insuline.

L'objectif secondaire est le suivant :

1. Exploiter les enseignements utilisables pour remanier les outils de suivi

3. MÉTHODES

3.1 Modèle de l'étude

Cette étude s'appuiera sur un modèle par séries chronologiques pour recueillir des données sur la disponibilité et les prix de l'insuline et des fournitures connexes (seringues et bandelettes de test de glycémie) dans les établissements de santé et les foyers.

3.2 Sites d'étude

L'étude sera mise en œuvre dans des établissements de santé et des foyers de six régions maliennes. Ces régions ont été choisies en fonction des critères suivants :

3.3 Recrutement des participants à l'étude

3.3.1 Établissements de santé

Les données seront recueillies dans le secteur public et le secteur privé. Tous les établissements de santé publics et toutes les pharmacies privées/pharmacies agréées des régions concernées remplissent les critères d'admissibilité à l'étude. La liste de ces établissements de santé et leurs numéros de téléphone seront obtenus auprès du registre des patients et du ministère de la Santé. Au total, 30 pharmacies publiques et 30 pharmacies privées/pharmacies agréées (5 établissements de chacun des quatre secteurs dans chaque région) seront choisies au hasard dans les régions de l'étude pour y participer. Les établissements sélectionnés seront contactés par téléphone, l'étude leur sera présentée et on leur demandera s'ils souhaitent y participer. Les établissements concernés recevront un consentement verbal par téléphone.

3.3.2 Foyers (personnes utilisant de l'insuline)

Actuellement, le registre des personnes diabétiques répertorie 750 personnes atteintes de diabète de type 1 et 15 000 personnes atteintes de diabète de type 2. À l'aide de ce registre, un échantillon aléatoire de 20 personnes atteintes de diabète de type 1 et de 20 personnes atteintes de diabète de type 2 sera sélectionné dans chaque région. Le nombre total de participants sera de 240, soit 120 personnes atteintes de diabète de type 1 et 120 personnes atteintes de diabète de type 2.

3.3.4 Critères d'exclusion

Les personnes diabétiques qui n'utilisent pas d'insuline seront exclues de cette étude. De plus, les établissements et les foyers ne disposant pas de numéro de téléphone seront également exclus.

3.4 Collecte des données

Les données seront recueillies par le biais d'entretiens téléphoniques trimestriels avec l'établissement et les participants des foyers de chaque région. Les personnes chargées de la collecte des données recevront une formation sur les concepts clés de la détermination de la disponibilité et du prix des insulines, de la qualité des données, de l'éthique relative à la collecte des données (par des entretiens téléphoniques et entretiens de validation en personne) et des protocoles à respecter au téléphone. Les données seront recueillies à l'aide d'instruments d'enquête programmés sur un smartphone (ou une tablette), avec l'application logicielle CommCare (20). Après la formation, l'instrument d'étude sera mis à l'essai par les personnes formées à la collecte des données, et il sera remanié en fonction des commentaires reçus dans le cadre du pilote.

3.4.1 Collecte de données au niveau des établissements

Des données seront recueillies sur la disponibilité et les prix de toutes les catégories d'insuline en stock (insuline humaine, analogue et animale), les types d'insuline (insuline ordinaire, à

action intermédiaire, à action prolongée, à action rapide, mixte) et les présentations (cartouches, stylos préremplis, flacons). Pour chaque insuline, des données seront recueillies sur le nom de la marque, le fabricant, la concentration (UI/ml), le volume d'insuline (ml), la taille du paquet et le prix du paquet. Des données seront également recueillies sur la disponibilité et les prix des seringues d'insuline et de tuberculine les moins chères en stock le jour de la collecte des données.

À des fins de comparaison, des données seront recueillies sur la disponibilité et les prix des concentrations les plus courantes de deux antidiabétiques oraux : la metformine à 500 mg et le glibenclamide en comprimés de 5 mg. De plus, des données seront recueillies sur les statines orales les plus couramment utilisées (nom de la DCI et concentration) et les antihypertenseurs oraux les plus couramment utilisés (nom de la DCI et concentration) dans le pays. Pour ces deux groupes de comparateurs, les données seront recueillies sur le produit dont le prix unitaire est le plus faible : nom de marque, fabricant, taille de l'emballage, prix de l'emballage et prix unitaire.

3.4.2 Collecte de données au niveau des foyers

Les données seront recueillies sur la disponibilité de l'insuline qu'ont les patients à domicile et le prix et l'endroit où ils l'auront achetée le plus récemment. Des données seront également recueillies sur la catégorie d'insuline (humaine, analogue ou animale), le nom de la marque, le fabricant, et la présentation (cartouches, stylos préremplis, flacons), la concentration (UI/ml), le volume d'insuline (ml), la taille du paquet acheté. De plus, des données seront recueillies sur la disponibilité et le prix des seringues d'insuline (ou les seringues de tuberculine, le cas échéant) et les bandelettes de test de la glycémie) lorsqu'elles sont disponibles dans le foyer. On recueillera également des données pour connaître la fréquence de surveillance de la glycémie.

3.4.3 Visites de validation

Au cours du premier trimestre du suivi téléphonique, des visites de validation seront effectuées auprès d'un sous-échantillon de 10 % des participants issus d'établissements de santé et de foyers. Lors de ces visites, un entretien non annoncé au préalable sera réalisé en personne afin de valider les données recueillies au téléphone dans les 24 heures suivant l'entretien téléphonique. Les visites de validation seront effectuées à Bamako et dans une autre région de l'enquête.