

Programmes verticaux :

Stratégies d'approvisionnement en médicaments.

Dr Kiba Alice, pharmacien

Dr Franckh Marc, médecin

Cours SPUB101

Année académique 2007-2008

Master complémentaire en santé et développement



TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIERES.....	2
TABLE DES ABREVIATIONS.....	3
A INTRODUCTION	4
B PRESENTATION DE LA PROBLEMATIQUE	4
C ANALYSE DES DIFFERENTES POSITIONS	6
C.1 APPROVISIONNEMENT AUTONOME PAR LE PROGRAMME VERTICAL	6
C.2 APPROVISIONNEMENT PAR LE SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT NATIONAL.	6
C.3 APPROVISIONNEMENT PARTIELLEMENT INTEGRE AU SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT NATIONAL	8
D DISCUSSION.....	9
E CONCLUSION	10
F BIBLIOGRAPHIE	11

TABLE DES ABRÉVIATIONS

ARV	Anti-rétroviraux
FDA	Food and Drug Administration Administration des denrées alimentaires et des médicaments des Etats-Unis
MEG	Médicaments essentiels et génériques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PEPFAR	US President's Emergency Plan for AIDS Relief Plan d'urgence du président des Etats-Unis pour la lutte contre le Sida
PPN	Politique pharmaceutique nationale
SCMS	Supply chain management system Système de gestion de la chaîne d'approvisionnement
Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise
UCL	Université catholique de Louvain
ULB	Université libre de Bruxelles
Unicef	United Nations Children's Fund Fonds des Nations Unies pour les enfants
VIH	Virus d'immunodéficience humain

A INTRODUCTION

En 1978, la conférence d'Alma-Ata a inclus l'accès aux médicaments essentiels et génériques (MEG) parmi les 8 éléments des soins de santé primaire. En 1987, les ministres africains de la Santé réunis au Mali sous l'égide de l'OMS et de l'Unicef ont lancé l'Initiative de Bamako afin de relancer les soins de santé primaire. Un des objectifs de cette nouvelle stratégie visait à « renforcer les mécanismes de fourniture, de gestion et d'utilisation des médicaments essentiels. ». Les efforts investis ont permis à de nombreux pays de disposer d'une politique pharmaceutique nationale (PPN), de rédiger une liste nationale des MEG et de mettre sur pied d'un système d'approvisionnement national en MEG.

Malgré ces efforts, l'OMS estime que près d'un tiers de la population mondiale n'a toujours pas accès aux médicaments essentiels et que dans les pays pauvres d'Afrique et d'Asie plus de la moitié de la population n'y a pas accès (OMS, 2004). De plus, de nouveaux défis ont un impact sur l'accès des médicaments essentiels tels que l'expansion du secteur privé, les effets de la mondialisation et le développement des programmes verticaux financés par l'aide internationale.

Ce travail analysera les modes d'approvisionnements en médicaments de ces programmes verticaux et leurs conséquences sur les systèmes d'approvisionnements nationaux des pays d'Afrique.

B PRÉSENTATION DE LA PROBLÉMATIQUE

L'importance d'un problème de santé justifie très souvent l'implémentation d'un programme vertical, parallèle au système sanitaire national, spécialisé dans la résolution de ce problème de santé particulier et bénéficiant d'un financement par l'aide internationale. Les programmes verticaux comportent habituellement une composante « médicaments » qui fait partie d'un ensemble d'activités ayant pour but de rétablir un service de soins corrects et l'accès pour la population ciblée aux traitements adéquats.

De nombreux pays disposent d'un système d'approvisionnement national en médicaments qui peut être public, privé ou une combinaison public-privé (cfr.

encadré 1). Les programmes verticaux peuvent donc faire le choix de leur stratégie d'approvisionnement parmi les trois stratégies suivantes :

- approvisionnement autonome avec circuits parallèles, au sein du programme vertical ;
- approvisionnement par le système d'approvisionnement national;
- approvisionnement partiellement intégré au système d'approvisionnement national.

Chaque stratégie a ses avantages et ses inconvénients mais on observe que les programmes verticaux ont très souvent recours à la mise en place d'un système d'approvisionnement de médicaments parallèle et indépendant. Les pays partenaires doivent donc faire face à une multiplicité des approvisionnements pharmaceutiques et à la disparité de leur mode de gestion au niveau du secteur sanitaire public.

Encadré 1 :

Stratégies d'approvisionnement en médicaments des services de santé

(OMS, 1998 & 2004)

Centrale d'approvisionnement publique

Système d'approvisionnement traditionnel des lequel la gestion est totalement publique et centralisée : la centrale d'approvisionnement stocke et distribue les médicaments.

Organisme d'approvisionnement (semi-)autonome

Un organisme (semi-)autonome gère un système d'approvisionnement centralisé.

Livraison directe

Prise de décision publique, centralisée mais système de distribution directe décentralisé et privée. L'organisme gouvernemental n'est chargé que des achats et des appels d'offres. Les médicaments ne sont pas centralisés en un seul point mais sont livrés directement aux districts et aux structures de santé par des fournisseurs privés.

Distributeur exclusif

Prise de décision décentralisée : le bureau des achats passe un contrat d'exclusivité avec un distributeur et des contrats séparés avec des fournisseurs. Le distributeur exclusif réceptionne les médicaments des fournisseurs, les stocke et les distribue.

Approvisionnement totalement privé

Prise de décision décentralisée au travers d'un réseau de grossistes et de pharmacies privées. Ces pharmacies privées peuvent être dans l'enceinte ou à proximité des établissements de santé publics afin d'y vendre les médicaments.

C ANALYSE DES DIFFÉRENTES POSITIONS

C.1 APPROVISIONNEMENT AUTONOME PAR LE PROGRAMME VERTICAL

De nombreux programmes verticaux disposent d'un système d'approvisionnement en médicaments autonome. En effet, cette stratégie s'impose lorsque les systèmes d'approvisionnements nationaux ne sont pas fonctionnels ou lorsqu'ils ne peuvent répondre aux besoins du programme (Criel, 1997). Elle sera aussi préférée dans des situations d'urgences qui nécessiteront l'envoi rapide de produits pharmaceutiques et de kits d'urgence (Aedes, 1997).

Actuellement, se pose le problème de la rapide croissance des besoins en ARV et du risque d'émergence de résistances en cas de rupture de stock. Pour répondre à ces besoins, PEPFAR a mis sur pied le système d'approvisionnement SCMS composé de trois centrales régionales permettant d'approvisionner 14 pays en Afrique subsaharienne.

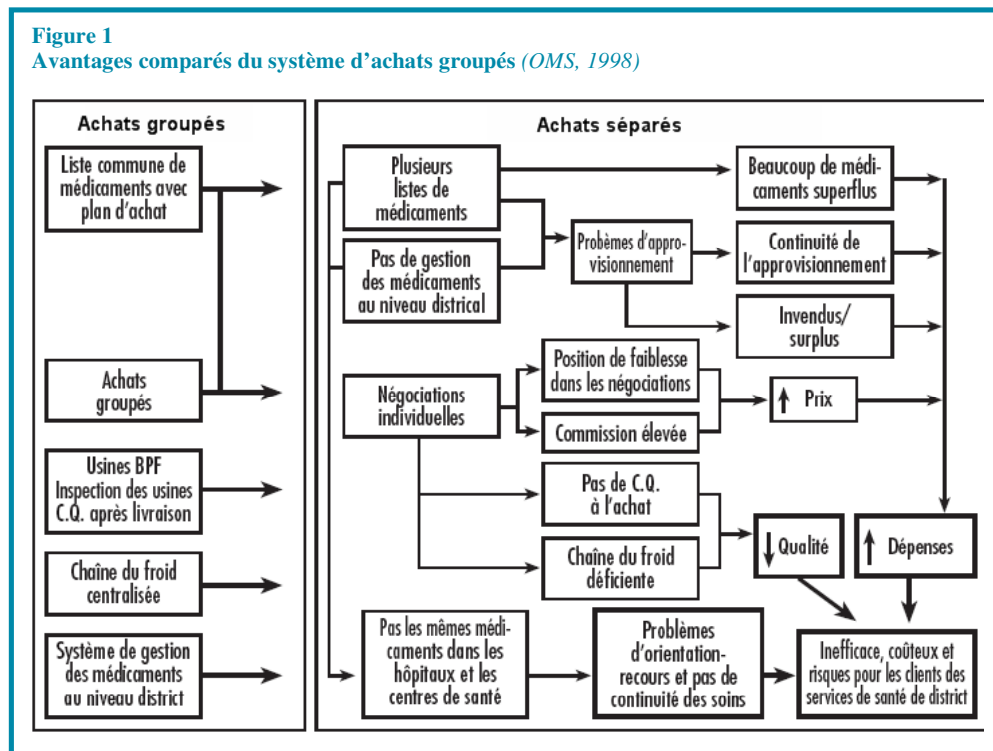
Ce système a été vivement critiqué par l'Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN) qui lui reproche de fragiliser les systèmes d'approvisionnements nationaux en leur faisant concurrence et en débauchant le personnel qualifié. Aussi, SCMS ne s'approvisionne qu'en médicaments approuvés par la FDA et les distribue sous le nom de la spécialité. Ce choix que PEPFAR justifie par un souci de qualité va à l'encontre des politiques pharmaceutiques nationales des pays qui encouragent les MEG et les industries pharmaceutiques locales (EPN 2004, 2006).

C.2 APPROVISIONNEMENT PAR LE SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT NATIONAL

Les programmes verticaux peuvent s'approvisionner en médicaments au travers des systèmes d'approvisionnements nationaux qui fournissent déjà les produits pharmaceutiques aux structures sanitaires. Ils pourront grâce à cette stratégie faire l'économie d'un système d'approvisionnement propre en s'appuyant sur un système existant.

Malheureusement, les systèmes d'approvisionnements nationaux ne sont pas toujours fonctionnels et peuvent connaître des ruptures de stock et des problèmes de gestion.

Dans ce cas, les programmes verticaux, les structures de santé et d'autres intervenants tels des ONG peuvent unir leurs efforts afin de mettre sur pied un système de logistique d'approvisionnement groupé qui respecterait la politique pharmaceutique nationale (cfr. figure 1).



La Tanzanie a lancé en 2003 un plan ambitieux d'intégration des différents systèmes d'approvisionnement des programmes verticaux au sein d'un système national de logistique d'approvisionnement. Cette stratégie d'achat groupé permet de négocier des volumes plus importants afin de réaliser des économies d'échelle et d'améliorer la qualité technique et gestionnaire de l'approvisionnement.

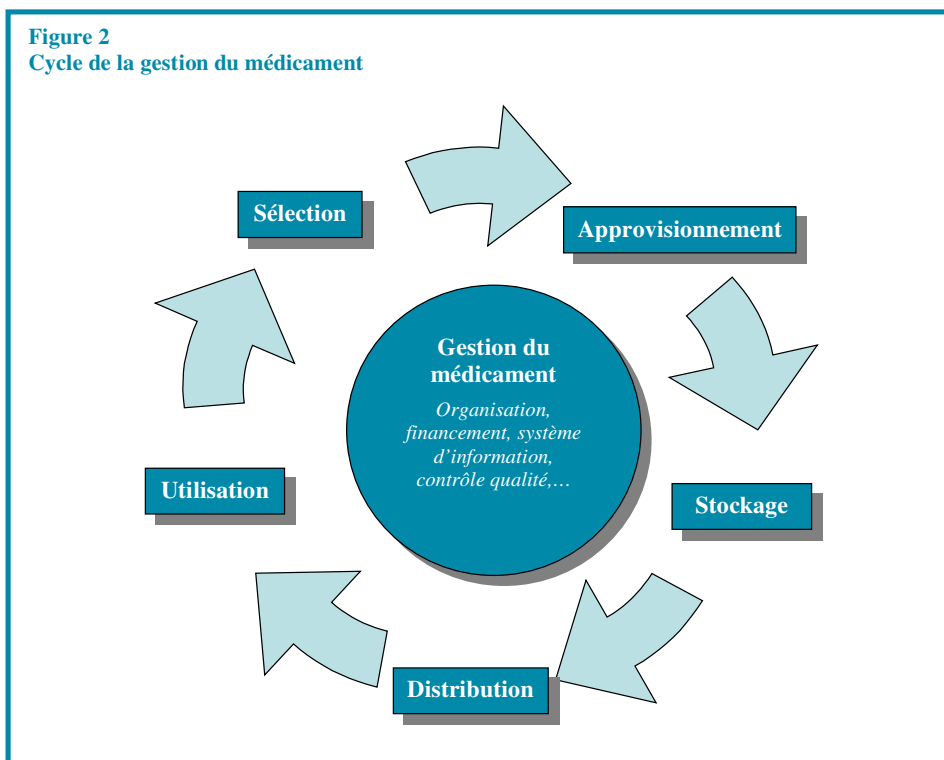
Malgré ces avantages, de nombreuses réticences peuvent persister car les entreprises pharmaceutiques qui fournissent les programmes verticaux et qui, parfois sont partenaires de ces programmes, peuvent craindre de perdre le marché si la sélection des médicaments et leur achat est délégué par les programmes verticaux à une structure d'achats groupés (OMS, 2001).

Aussi, les professionnels peuvent ne pas souhaiter l'intégration des programmes verticaux par crainte d'une baisse de la qualité technique du programme et une perte

de contrôle sur son déroulement. L'intégration peut être ressentie comme limitant leur liberté en leur imposant de s'aligner sur la politique nationale et d'adopter, par exemple, les MEG de la liste nationale. De plus, leur travail et leurs possibilités de carrières dépendent souvent du programme et une intégration peut dès-lors être ressentie comme une menace (Criel, 1997 ; OMS, 2001).

C.3 APPROVISIONNEMENT PARTIELLEMENT INTÉGRÉ AU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT NATIONAL

Les programmes verticaux pourront choisir d'intégrer partiellement leur système d'approvisionnement en médicaments en intégrant une partie du cycle de gestion du médicament (cfr. figure 2) dans le système national d'approvisionnement.



Le stockage et la distribution des médicaments coûtent très cher et nécessitent des compétences dont ne disposent pas toujours les programmes verticaux. Ce sont donc ces deux éléments du cycle de gestion du médicament qui seront le plus souvent délégués par les programmes verticaux.

Cette intégration peut aussi ne concerner qu'un nombre limité de produits fournis par le système d'approvisionnement national alors que d'autres proviennent d'un système logistique indépendant.

Cette stratégie d'intégration partielle permet au programme vertical de bénéficier des services offerts par les systèmes d'approvisionnements nationaux tout en gardant le contrôle des certains aspects de l'approvisionnement. Cette collaboration doit se négocier afin d'éviter que cette intégration ne crée une trop grande surcharge de travail tel qu'on peut le voir lorsque le programme vertical n'intègre que l'aspect opérationnel et qu'il impose son propre système d'information, de contrôle et de facturation au système national.

D DISCUSSION

L'approvisionnement en médicaments des programmes verticaux vise à permettre l'accès au traitement pour la population ciblée. Il a par conséquent une fonction de service à la population et doit donc s'organiser au mieux en fonction des besoins des intéressés. Cependant les besoins des populations sont multiples et ne se limitent pas aux objectifs couverts par les programmes verticaux. Un système d'approvisionnement national est donc nécessaire afin de répondre à ces besoins.

La plupart des systèmes d'approvisionnements des programmes verticaux sont gérés de façon autonome sans que les autorités sanitaires ne soient impliquées, ni même parfois informées des modalités de gestion de ces produits pharmaceutiques. Le non-respect de la liste nationale des MEG, le choix de médicaments non adaptés aux protocoles nationaux, la difficulté pour les Etats de contrôler le respect de la législation en matière de produits pharmaceutiques et l'impossibilité de contrôler la qualité ou de produire des statistiques fiables sont quelques-uns des reproches formulés à l'encontre de cette stratégie (Ministère de la Santé du Burkina Faso, 2007).

Aussi, peu de programmes ont en leur sein les compétences pharmaceutiques et les moyens matériels suffisants pour assurer l'expression des besoins, le stockage, la répartition et la distribution des médicaments dans les conditions requises. Ceux qui ont les moyens et les compétences de développer un système d'approvisionnement efficace sont dépendants d'un financement par l'aide internationale. Cette aide étant

souvent limitée dans le temps, leur pérennité ne peut pas être garantie. De plus, ils risquent de concurrencer les systèmes d'approvisionnements nationaux et les fragiliser. Les programmes verticaux devant répondre à des exigences de durabilité et de complémentarité doivent donc veiller à développer des systèmes pouvant persister au-delà du financement par l'aide internationale.

En 2005, dans la déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement, les signataires se sont engagés à aligner l'aide internationale sur les stratégies nationales. Selon ce principe de l'alignement, les donateurs doivent faire reposer l'ensemble de leur soutien sur les stratégies nationales de développement, les institutions et les procédures des pays partenaires. Le développement de systèmes autonomes ne respectant pas les politiques nationales va donc à l'encontre de ce principe.

E CONCLUSION

Selon les situations et les besoins spécifiques, les programmes verticaux peuvent être amenés à développer leur propre système d'approvisionnement en médicaments, à intégrer totalement ou partiellement le système d'approvisionnement national ou à s'unir avec d'autres partenaires pour mettre sur pied un système d'approvisionnement par achats groupés.

Quelle que soit la stratégie choisie, les programmes verticaux doivent veiller à s'inscrire dans le cadre réglementaire national, à renforcer la politique nationale pharmaceutique et à choisir d'utiliser des médicaments de la liste nationale des MEG. Le respect de ces conditions permettra une meilleure harmonisation des approvisionnements dans le respect des objectifs du système national d'approvisionnement et également de rassurer les partenaires quant à la gestion rationnelle des médicaments qu'ils financent.

Il faudra éviter la multiplication des systèmes d'approvisionnements et préférer, lorsque c'est possible, d'intégrer l'approvisionnement dans le système national ou au sein de systèmes d'achats groupés. De cette manière, les programmes verticaux pourront par leur action renforcer durablement les capacités des pays à s'approvisionner en médicaments.

F BIBLIOGRAPHIE

- Aedes. Approvisionnement en médicaments. 3^{ème} édition. Bruxelles : Aedes, 1997.
- Alcorn K. Is PEPFAR tackling HIV drug supply in wrong way ? IAPAC Monthly, octobre 2004 ; Vol 10, n°10 : p.370.
- Banque mondiale. Technical Note : Procurement of Health Sector Goods. Washington : Banque mondiale, 2000.
- Criel B. De Brouwer V. Dugas S. Integration of Vertical Programmes in Multi-Function Health Services. Studies in Health Services Organisations and Policy; N°3. Anvers: ITG Press, 1997.
- EPN. Statement of the EPN on the PEPFAR Supply Chain Management. Tübingen : EPN, 2006.
- EPN. Statement of the EPN on the PEPFAR Supply Chain Management. Moshi : EPN, 2004.
- Health GAP (global access project). Analysis of the US Global AIDS Program and the PEPFAR Supply Chain Management System. Health GAP, 2005.
- Ministère de la Santé du Burkina Faso. Analyse de la situation des approvisionnements en produits pharmaceutiques du secteur sanitaire public. Version provisoire 1. Ouagadougou : Ministère de la Santé, 2007
- Ministère de la Santé du Burkina Faso. Atelier d'adoption d'un guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public. Termes de référence. Ouagadougou : Ministère de la Santé, 2007
- Ministère de la Santé du Burkina Faso. Guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur public. Ouagadougou : Ministère de la Santé, 2007
- OMS, Programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels. Les médicaments essentiels : le point ; N°25 - 26. Genève : OMS, 1998
- OMS. Guidelines for drug donations. 2^{ème} édition. Genève: OMS, 1999.
- OMS. How to develop and implement a national drug policy. 2^{ème} édition. Genève: OMS, 2001.
- OMS. Manuel de gestion de l'approvisionnement dans les structures sanitaires du premier niveau. Genève : OMS, 2006.
- OMS. Operational principles for good pharmaceutical procurement. Genève : OMS, 1999.
- OMS. Programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels. Les médicaments essentiels : le point ; N°21. Genève : OMS, 1996.
- OMS. WHO Medicines Strategy: Countries at the core 2004-2007. Genève: OMS, 2004.
- SCMS. Sauver des vies grâce à des chaînes d'approvisionnement plus solides. Arlington : SCMS, 2007.