



Evaluation des systèmes de gestion des achats et des stocks de médicaments antirétroviraux en Afrique de l'Ouest et du Centre

Juin 2008



Organisation
mondiale de la Santé



unicef 

Ce rapport a été préparé durant la période 1^{er} août 2007 au 29 février 2008, par madame Caroline Damour (pharmacien, GIP ESTHER), monsieur Jean-Marc Guimier (consultant pour le bureau régional de l'UNICEF pour l'Afrique Centrale et de l'Ouest) et une équipe de quatre consultants chargés de la réalisation des enquêtes de terrain : madame Maryse Dugue (médecin de santé publique ; Ghana et République Centrafricaine), madame Marie-Louise Ngoko (pharmacien ; Bénin et Cameroun), monsieur le Pr. Anglade Malan Klan (pharmacien ; Burkina Faso, Congo et Côte d'Ivoire) et monsieur Jean-Louis Roche (pharmacien ; République Démocratique du Congo).

Ont également collaboré à la réalisation de ce rapport : Tifenn Humbert (Pharmacien, Chargée de Programme VIH/sida, Bureau Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF), Eric Mercier (Médecin, Conseiller Régional VIH/sida, Bureau Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF), Saliyou Sanni (médecin, Spécialiste VIH/sida Bureau Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF), Vincent Habiymbere (Médecin, département HIV/SSH/AMDS de l'OMS), Thomas Lapnet-Moustapha (pharmacien, OMS AFRO ,Programme régional VIH/sida), Gilles Forte (Pharmacien, département TCM de l'OMS), Magali Babaley (Pharmacien, administrateur Technique, département TCM de l'OMS).

Les opinions et interprétations exprimées dans ce rapport n'engagent que leurs auteurs. Elles ne reflètent pas nécessairement les positions de l'UNICEF, de l'OMS et du GIP ESTHER, ni celles de leurs institutions affiliées, ou des personnes agissant pour leur compte.

Toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans ce rapport ont été prises. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'UNICEF, l'OMS et le GIP ESTHER ne sauraient être tenus responsables des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les auteurs adressent leurs plus vifs remerciements aux autorités nationales, aux bureaux nationaux de l'UNICEF WCARO et de l'OMS AFRO et aux coordonnateurs des projets du GIP ESTHER pour le soutien qu'ils leur ont apporté lors de l'évaluation et particulièrement lors du déroulement des enquêtes de terrain ainsi qu'aux professionnels du secteur VIH/sida, rencontrés au cours de cette évaluation, pour la qualité de leur collaboration.

SOMMAIRE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| RESUME | 6 |
| 1. RAPPEL DU CONTEXTE DE L'EVALUATION | 10 |
| 2. ACTIVITES REALISEES LORS DE LA PREMIERE PHASE DE L'EVALUATION | 11 |
| 2.1 Entretiens avec les responsables d'institutions et organismes impliqués dans la lutte contre le VIH/sida | 11 |
| 2.2 Analyse documentaire | 11 |
| 2.3 Réunion de clôture de la Phase 1 | 13 |
| 3. PHASE 2 : ENQUETES DE TERRAIN | 13 |
| 3.1 Rappel des termes de références de la phase 2 | 13 |
| 3.2 Méthodologie générale | 13 |
| 3.3 Constats généraux | 15 |
| 3.4 Résultats des enquêtes | 17 |
| 3.5 Difficultés récurrentes | 30 |
| 4. CONCLUSION | 34 |
| ANNEXE 1 : REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 35 |
| ANNEXE 2 : SCHEMA ET TABLEAUX | 44 |

LISTE DES PRINCIPAUX ACRONYMES UTILISÉS

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACAME | Association des Centrales d'Achat Africaines de Médicaments Essentiels |
| AMDS | AIDS Medicines and Diagnostics Service |
| ARV | Antirétroviral |
| CAMEG | Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels |
| DPL | Direction de la Pharmacie et des Laboratoires |
| DPM | Direction de la Pharmacie et du Médicament |
| EMA | European Medicine Agency |
| FDA | Food and Drug Administration |
| GAS | Gestion des Achats et des Stocks |
| GDF | Global Drug Facility |
| GIP ESTHER | Groupement d'Intérêt Public : Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau |
| IO | Infection Opportuniste |
| JSI | John Snow International |
| MSF | Médecins Sans Frontières |
| MSH | Management Sciences for Health |
| PCR | Polymerase Chain Reaction |
| PEPFAR | President's Emergency Plan for AIDS Relief |
| PNLS | Programme National de Lutte contre le Sida |
| PTME | Prévention de la Transmission Mère Enfant |
| PVVIH | Personne Vivant avec le VIH |
| SCMS | Supply Chain Management System |
| TAR | Thérapie Antirétrovirale |
| TCM | Department of Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine |
| USAID | United States Agency for International Development |

RESUME

Le bureau de l'UNICEF de la région Afrique de l'Ouest et du Centre, en partenariat avec l'OMS (départements TCM, AMDS et le bureau AFRO) et le GIP ESTHER a entrepris en 2007 une évaluation des systèmes GAS pour les médicaments ARV, les médicaments des IO et les moyens de diagnostic.

Cette évaluation a été séquencée en trois phases : (i) l'analyse de la documentation disponible sur la problématique GAS dans les 24 pays de la région Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF, (ii) la réalisation d'enquêtes de terrain, dans un échantillon de 8 pays et, (iii) la présentation, la discussion des résultats de ces enquêtes et la formulation de propositions, lors d'un atelier régional de restitution qui s'est déroulé à Dakar en avril 2008.

Phase 1 :

L'analyse documentaire a permis d'identifier une série de difficultés rencontrées dans la problématique GAS et communes à presque tous les pays, jouant très souvent en interaction : (i) des ruptures de stock fréquentes dans les centres de prise en charge, résultant principalement de la mauvaise estimation des besoins et de l'insuffisante circulation de l'information entre les opérateurs, (ii) un nombre élevé d'acteurs opérant dans des schémas complexes et rigides, (iii) une insuffisante concertation entre les bailleurs de fonds et les centrales publiques d'achat, (iv) le morcellement du cycle d'approvisionnement et, (v) la multiplicité et le manque de souplesse des procédures d'approvisionnement. Cette analyse a révélé par ailleurs que le volume d'information concernant la problématique GAS, dans les documents analysés était généralement de faible qualité et peu utile pour établir une typologie des problèmes rencontrés. Cette situation procède de ce qu'au-delà des thèmes traités, les niveaux de pertinence des documents sont très variables, allant de simples rapport de mission d'une durée de moins d'une semaine, réalisée par une personne seule, sans suivre une méthodologie de travail connue, jusqu'à des études et des évaluations lourdes, réalisées par des équipes, pluridisciplinaires, sur une durée de plus d'un mois et sur la base d'une méthodologie validée.

A l'issue de cette première phase, une réunion a été organisée à l'OMS (Genève, octobre 2007) avec pour objets : la présentation du rapport préliminaire de phase 1 et la discussion de son contenu, l'identification des pays où se dérouleront les enquêtes au cours de la phase 2 de l'évaluation, la finalisation de la méthodologie qui sera utilisée pour les enquêtes et la mise en place d'un calendrier de réalisation.

Phase 2 :

La réalisation d'enquêtes de terrain dans 8 pays identifiés à l'issue de la première phase de l'évaluation (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, République Centrafricaine, Côte d'Ivoire, République du Congo, Ghana et République Démocratique du

Congo), qui représentent, dans la région Afrique de l'Ouest et du Centre de l'UNICEF, 43 % de la population totale, 48 % des PVVIH et 58 % des enfants affectés par le sida. L'objectif des ces enquêtes était de collecter, dans ces pays, les informations, nécessaires à l'analyse des systèmes GAS pour les médicaments ARV, IO et des moyens de diagnostic, d'analyser les données collectées afin de dresser un constat de la situation reflétant une situation générale.

Sur la base des conclusions de l'analyse documentaire réalisée lors de la phase 1 de l'évaluation, un questionnaire d'enquête a été élaboré pour collecter des informations objectives sur la situation générale de la problématique GAS dans les pays de l'échantillon.

La méthodologie d'enquête est organisée autour de trois axes : (i) analyse de la documentation collectée sur le terrain par les consultants, (ii) complétion du questionnaire d'enquête, dans le cadre de réunions de travail et d'entretiens structurés avec des personnes jouant un rôle clé dans le dispositif national de lutte contre le VIH/sida, appartenant soit à des organismes et institutions nationale, soit à des organismes et institutions multilatérales ou bilatérales impliquées aux plans technique ou financier, dans la lutte contre le VIH/Sida et, (iii) visite dans chaque pays de 3 centres de prise en charge des PVVIH et analyser leur fonctionnalité.

Les principaux résultats dégagés par les enquêtes sont les suivants :

- Les moyens déployés dans la lutte contre la maladie sont très variables, à la fois pour ce qui concerne la proportion, dans la population vivant avec le VIH, de malades éligibles recevant une thérapie antirétrovirale, mais aussi, pour ce qui concerne le nombre des structures de soins, la répartition géographique de ces structures et les principaux équipements fonctionnels permettant d'assurer le dépistage et le suivi immunobiologique des malades et notamment le faible nombre de machine PCR pour le dépistage précoce des enfants.
- Dans le domaine réglementaire, tous les pays de l'échantillon disposent de textes fondamentaux concernant la politique pharmaceutique, les procédures d'enregistrement et les listes de médicaments essentiels, incluant les médicaments entrant dans les thérapies antirétrovirales, mais leur situation est beaucoup plus contrastée s'agissant des médicaments génériques : seulement la moitié des pays disposent d'un cadre réglementaire et législatif assez complet avec, notamment, un ensemble de textes favorisant l'utilisation des médicaments génériques (politique de promotion du médicaments génériques, procédures d'enregistrement spécifiques pour les MEG, existence d'un droit de substitution et présence de laboratoires de contrôle de qualité opérationnels, disposant d'un plateau technique leur permettant de contrôler la qualité des médicaments ARV).
- En matière de prix d'achat, on observe des écart importants d'un pays à l'autre : de 1,20 pour la Didanosine 200 mg. 30 cp. (Prix le plus bas : 19,5 USD, prix le plus élevé 23,5 USD) à 2,96 pour l'Abacavir 300 mg. 60 cp. (Prix le plus bas : 30,5 USD, prix le plus élevé 90,5 USD). Ces écarts semblent davantage relever des modalités de livraison (terre, air, mer) et des techniques d'achat employées plutôt

que de la situation géographique des pays acheteurs car les prix les plus élevés ne se trouvent pas dans les pays les plus enclavés comme on aurait pu s'y attendre.

- La gratuité des traitements, des dépistages, des dosages de CD4 et du suivi biologique, n'est effective que dans un seul pays et une participation d'un montant extrêmement variable est demandée aux malades, pour l'un ou l'autre de ces postes de dépenses et peut atteindre, tous postes de dépense confondus, un montant annuel dépassant 150 USD ce qui correspond à près de trois mois de salaire d'un agent de la fonction publique le moins qualifié dans les pays d'Afrique sub saharienne.
- L'analyse des 9 activités qui constituent le circuit GAS (prévision des besoins, achats, suivi des commandes fournisseurs, réception des produits, contrôle de conformité, stockage des produits, contrôle de qualité, paiement des fournisseurs et distribution), montre que le nombre d'intervenant par source de financement est élevé, allant de 16 à 11 intervenants. Quant au nombre d'intervenant par type d'activité il va, pour la moyenne des pays, de 3,3 (1 – 8) pour l'activité prévision des besoins à 0,5 (0 – 2) pour l'activité contrôle de qualité des médicaments. Cette multiplication du nombre des sources de financement et d'intervenants constitue un facteur de surcoût sans aucune contrepartie technique ou logistique et complexifie inutilement la problématique.
- Les résultats des visites de 24 centres de prise en charge dans les 8 pays, font apparaître des situations assez médiocres dans certains domaines : conditions de stockage non satisfaisantes, gestionnaires de stocks insuffisamment formés, outils de gestion, même basiques (fiches de stocks), non utilisés de façon systématique et supervisions non systématique ; en revanche, les taux de disponibilité relevés sont satisfaisants même si tous les centres font état de ruptures de stock dans la période précédent les enquêtes.

In fine, l'analyse fait ressortir 4 difficultés récurrentes commune à tous les pays :

- Le manque de fiabilité de la quantification des besoins qui est le problème majeur de la chaîne d'approvisionnement et la première cause de ruptures de stocks ou de péremption des médicaments. Elle a plusieurs origines qui se cumulent : les difficultés rencontrées par les personnels des centres de traitement à dénombrer convenablement le nombre de malades par protocole ou par molécule, de signaler les perdus de vue ou les nouveaux malades inclus dans les files actives, de prendre les déclarations de nouveaux malades faites sur la base du pourcentage des objectifs de prise en charge et non sur la réalité, et de baser la technique d'estimation des besoins sur la base du profil épidémiologique et non sur la base de l'observation de la consommation.
- La multiplication des intervenants dans la chaîne d'approvisionnement et le fractionnement de ses fonctions essentielles (prévision des besoins, passation et suivi des marchés, gestion des commandes fournisseurs et entreposage des médicaments) entre tous ces intervenants, sont des facteurs de perte d'efficacité de la fonction approvisionnement. Dans de tels schémas, les flux d'informations sont le

plus souvent à sens unique, allant du bas vers le haut : ainsi, les centrales d'achat rendent régulièrement compte de leur activité, mais ne sont pas suffisamment informées, en retour, de la programmation des commandes fournisseurs, ni des dates auxquelles ces commandes leurs seront livrées ni les quantités correspondantes, ce qui perturbe grandement leur fonctionnement et constitue un facteur de démotivation.

- L'incompatibilité entre, d'une part, une demande mal exprimée du fait de son caractère dynamique (variation constante du nombre de malades, non respect des protocoles thérapeutiques, manque de fiabilité des prévisions) et, d'autre part, une réponse inadéquate en raison du manque d'adaptation des techniques d'approvisionnement aux spécificités de cette demande (opérateurs parfois insuffisamment expérimentés et connaissant mal à la fois les problématiques du VIH/sida et des approvisionnements, procédures d'achat trop longues et non flexibles auprès de fournisseurs parfois peu réactifs).
- Aux fréquentes ruptures de stocks, parfois générées au niveau central par l'insuffisante flexibilité des procédures d'approvisionnement mises en place et dans les centres de traitement par des dysfonctionnements des circuits de distribution, des commandes tardives et sous estimées, et différents problèmes de gestion, aucune réponse satisfaisante n'a encore été apportée durablement. Les stocks d'urgence positionnés dans différents pays de la région sont sous utilisés pour faire face aux ruptures de stock lors de ruptures de stock, contraignant le personnel soignant de ne pas suivre les protocoles avec comme conséquences, une efficacité thérapeutique moindre et l'apparition de pharmaco résistances.
- Dans beaucoup de pays, l'estimation des besoins, la commande et la réception des médicaments et moyens de diagnostic sont effectuées par les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida sans implication des Centrales Publiques d'Achats ou d'autres opérateurs agréés qui n'apprennent l'existence de ces produits qu'au moment de leur entreposage dans leurs magasins, le plus souvent sans concertation préalable.

L'analyse du contexte a permis de faire deux constats : (i) l'existence de systèmes GAS performants est une nécessité pour faire face à l'accroissement rapide de la prise en charge efficace des malades et, (ii) l'organisation actuelle de la chaîne GAS ne permet pas de suivre l'accélération de la prise en charge des malades. Il est donc à la fois urgent et impératif d'améliorer l'efficacité de la chaîne GAS si l'on veut atteindre les objectifs fixés en termes de « passage à l'échelle ».

L'enseignement général que l'on peut tirer de cet exercice d'évaluation est, que face à la complexité de la problématique GAS dans les pays en développement, où les difficultés de toutes natures s'accumulent, appelant donc des réponses appropriées et flexibles, les systèmes mis en place pour assurer l'approvisionnement en médicaments et moyens de diagnostic, sont étanches, verticaux, beaucoup trop rigides, insuffisamment performants, réduisant ainsi l'efficience des financements engagés.

AVERTISSEMENT

Le terme évaluation, ne doit pas, ici, être compris dans son acception habituelle, en tant que démarche s'appuyant sur une méthodologie spécifique et destinée à porter un jugement de valeur sur une situation donnée, à l'aide d'indicateurs. L'objet n'était donc pas de juger la situation particulière de la problématique Gestion des Achats et des Stocks (GAS) dans les pays où se sont déroulées les enquêtes, ni de procéder à son analyse de détail, mais de dresser un état des lieux général, permettant d'identifier, conjointement avec les pays concernés, les principales difficultés récurrentes, systémiques ou organiques, d'en rechercher les causes, de façon à pouvoir proposer et mettre en œuvre, au plan régional et de façon coordonnée, au cours des prochaines années, des réponses adaptées.

1. RAPPEL DU CONTEXTE DE L'EVALUATION

Initialement engagée par le bureau régional de l'UNICEF pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre¹, l'évaluation des systèmes GAS pour les médicaments ARV, les médicaments des IO et les moyens de diagnostic, a été, finalement, réalisée dans le cadre d'un partenariat formalisé, regroupant l'OMS (initialement le département TCM² rejoint ensuite par le département AMDS puis le bureau AFRO) et le GIP ESTHER³.

L'idée de réaliser cette évaluation dans le cadre de ce partenariat tripartite, s'est imposée rapidement pour deux raisons principales. D'une part, le département TCM de l'OMS, était engagé depuis 2007 dans plusieurs pays de la région AFRO de l'OMS, dans la réalisation d'une « évaluation approfondie de la chaîne d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels dans le secteur public » ; dans ce contexte, une collaboration entre l'UNICEF et l'OMS apparaissait donc pertinente, d'abord, et sur un plan général, parce que la collaboration technique entre ces deux agences des Nations Unies est un fait habituel et, ensuite, sur un plan technique, il apparaissait nécessaire de coordonner leurs activités de façon à ne pas dupliquer certaines d'entre elles et à rechercher une synergie d'action. D'autre part, le GIP ESTHER était depuis une période récente impliqué, dans 6 des 8 pays⁴

¹ La région Afrique de l'Ouest et du Centre de l'UNICEF regroupe 24 pays : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Cap Vert, République Centrafricaine, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée Bissau, Guinée Equatoriale, Liberia, Mali, Mauritanie, Niger, Nigeria, République Démocratique du Congo, Sao Tomé, Sénégal, Sierra Leone, Tchad et Togo

² Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine.

³ Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau.

⁴ Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Cameroun, Congo, République Centrafricaine, République Démocratique du Congo et Ghana.

enquêtés lors de l'évaluation, dans l'analyse de la problématique GAS, avec comme objectif, l'amélioration de l'accès à des traitements de qualité.

L'évaluation est séquencée en trois phases : (i) l'analyse de la documentation disponible sur la problématique GAS dans les pays de la région Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF, (ii) la réalisation d'enquêtes de terrain, sur un échantillon de 8 pays, choisis sur la base de critères spécifiques et l'analyse des questionnaires d'enquête et, (iii) la présentation, la discussion des résultats de ces enquêtes et la formulation de propositions, lors d'un atelier régional de restitution qui s'est déroulé à Dakar en avril 2008 et a réuni des partenaires (bailleurs de fonds et opérateurs) et des représentants des programmes, services nationaux et projets impliqués dans la lutte contre le VIH/sida dans cette zone géographique.

2. ACTIVITES REALISEES LORS DE LA PREMIERE PHASE DE L'EVALUATION

Durant la première phase de l'évaluation, trois principales activités ont été réalisées.

2.1 Entretiens avec les responsables d'institutions et organismes impliqués dans la lutte contre le VIH/sida

Ces entretiens avaient pour objet de présenter à ces institutions et organismes, la démarche d'évaluation (objectifs, méthodologie et résultats attendus), de collecter de l'information complémentaire, et de leur proposer de collaborer au processus d'évaluation, afin d'élargir le partenariat initial et de créer une dynamique durable. Ils ont été conduits avec des responsables de ces institutions et organismes : DGCID⁵-DPDEV⁶ du Ministère Français des Affaires Etrangères français (Paris), Secrétariat du Fonds Mondial (Genève), Supply Chain Management System (Genève), département AMDS de l'OMS (Genève) et Secrétariat d'UNITAID (Genève).

Sur un plan général, les personnes rencontrées ont favorablement accueilli le processus d'évaluation, estimant d'une part, qu'une meilleure connaissance de la situation des systèmes GAS des médicaments et moyens de diagnostic, et des dysfonctionnements auxquels sont confrontés les opérateurs sur le terrain, est nécessaire pour améliorer l'efficacité des initiatives et opérations en cours ou à venir et, d'autre part, que le processus d'évaluation conduirait à une concertation entre bailleurs de fonds et opérateurs et qu'à son terme, la lisibilité sur les initiatives et les opérations réalisées dans le secteur du VIH/sida en Afrique, aujourd'hui faible, en serait améliorée.

⁵ Direction Générale de la Coopération Internationale et du Développement.

⁶ Direction des Politiques de Développement.

2.2 Analyse documentaire

a. Principaux constats

Cette analyse documentaire a permis d'identifier une série de difficultés rencontrées dans la problématique GAS et communes à presque tous les pays, jouant très souvent en interaction. On peut en tirer les principaux constats suivants :

- Les ruptures de stocks sont fréquentes dans les centres de prise en charge et leurs causes multiples. Parmi elles deux sont récurrentes : (i) les difficultés rencontrées par les programmes nationaux à estimer les besoins avec des fourchettes d'estimation satisfaisantes, qui résultent de l'absence d'un véritable système d'information sur, d'un côté, la consommation et de l'autre, les objectifs de prise en charge de nouveaux malades [26, 27, 36, 47]⁷ et, (ii) le trop faible niveau de rétro information des centres de prise en charge vers les structures en charge des approvisionnements [11, 32, 39]. Cependant, les situations rencontrées ne sont pas toutes identiques. Au Burkina Faso, la CAMEG a trouvé des solutions originales pour pallier les ruptures de stocks [6, 7] : anticipation de l'autorisation des bailleurs de fonds pour passer commandes aux fournisseurs⁸, échange des stocks dans les centres de dispensation lorsque l'échéance de péremption de leurs médicaments arrive à 3 mois, concertation fréquentes avec les prescripteurs, analyse régulière des stocks. Ce mode de fonctionnement a permis de considérablement limiter le nombre de ruptures de stocks. D'autres centrales publiques d'achat connaissent également une diminution du nombre de leurs ruptures de stocks (cas de la Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire en 2006 [16]).
- Le nombre d'acteurs intervenant dans la problématique GAS (bailleurs de fonds, programmes nationaux et opérateurs) est, dans certains pays, très élevé, les schémas organisationnels nombreux, complexes et pas toujours rationnels, et la communication, le partage d'information et la concertation entre eux est faible pour ne pas dire inexistant [8, 40].
- Les bailleurs de fonds méconnaissent, ou sous estiment, les coûts financiers et la charge de travail générés par leurs financements, pesant sur les centrales publiques d'achat.
- L'insuffisance de la concertation entre les bailleurs de fonds et les Centrales Publiques d'Achat et leur insuffisante implication dans la définition des stratégies, dans la formulation des choix opérationnels et dans la mise en œuvre pratique des programmes d'approvisionnement en médicaments, pour permettre la pérennisation des programmes.
- Le manque de définition des tâches et de prise en compte des divers frais de gestion générés par le stockage et la livraison.

⁷ Les numéros entre crochets renvoient aux références bibliographiques en fin de rapport.

⁸ La Banque mondiale, mais également d'autres bailleurs de fonds, un « avis de non objection » est exigé avant de passer commande aux fournisseurs dont les délais sont parfois de plusieurs mois.

- Le morcellement du cycle logistique d'approvisionnement et la dilution des responsabilités.
- La sous estimation par les bailleurs de fonds des tâches à accomplir dans le pays dans le processus GAS.
- La multiplicité des programmes et des procédures, en soulignant la nécessité pour les différents partenaires impliqués d'aller dans le sens d'une harmonisation de leurs procédures administratives, pour faciliter la mise en œuvre des programmes.

b. Limite de l'analyse documentaire

La quantité d'information touchant la problématique GAS, contenue dans les documents analysés, est généralement faible et peu utile à une évaluation rigoureuse : il ne s'agit parfois que de descriptions rapides et incomplètes des systèmes, et les six points principaux de la chaîne GAS (estimation des besoins, financement, approvisionnement, gestion des stocks, distribution et système d'assurance qualité) n'y sont pas abordés de façon systématique. Il en résulte une difficulté, voire une impossibilité, à établir une typologie des problèmes rencontrés.

Il est tout au plus possible, à l'issue de cette analyse, d'avancer que dans 4 pays (Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana et Sénégal⁹), les difficultés rencontrées sont beaucoup moins nombreuses et que les résultats en termes de prise en charge du nombre de malades et de réalisation des objectifs, y sont meilleurs qu'ailleurs. Cette situation procède de ce qu'au-delà des thèmes qu'ils traitent, les niveaux de pertinence des documents analysés sont très variables ; ces documents allant du rapport de mission d'une durée de moins d'une semaine, réalisée par une personne seule, sans suivre une méthodologie de travail connue, jusqu'à des études et évaluations lourdes, réalisées par des équipes, pluridisciplinaires, sur une durée de plus d'un mois et sur la base d'une méthodologie validée (toutes réalisées par de grosses agences étatsuniennes (MSH, JSI/DELIVER et Tulane University).

Le volume de la documentation disponible n'est significatif que pour 5 pays¹⁰ qui concentrent plus de la moitié de la documentation rassemblée. L'absence totale de documentation pour une problématique aussi essentielle que la chaîne GAS¹¹, qui sont des éléments déterminants de l'accès aux traitements de qualité à bas prix, suggèrent d'une part, l'existence d'un cloisonnement entre les partenaires, les opérateurs et les institutions nationales en charge de la lutte contre le VIH/sida, qui rend difficile le partage d'informations.

⁹ Mais ce sont aussi les pays les mieux documentés

¹⁰ Côte d'Ivoire, Sénégal, Ghana, Burkina Faso et République Démocratique du Congo.

¹¹ Aucun document n'a été rassemble pour 9 des 24 pays de la région Afrique de l'Ouest et du Centre de l'UNICEF : Cap Vert, Congo, Gabon, Gambie, Guinée Equatoriale, Libéria, Nigéria, Sao Tome, et Togo.

2.3 Réunion de clôture de la Phase 1

A l'issue de cette première phase de l'évaluation, une réunion a été organisée à l'OMS (Genève, octobre 2007). Elle avait pour objets : (i) la présentation du rapport préliminaire de phase 1 et la discussion de son contenu, (ii) l'identification des pays où se dérouleront les enquêtes au cours de la phase 2 de l'évaluation, (iii) la finalisation de la méthodologie qui sera utilisée pour les enquêtes et, (iv) la mise en place d'un calendrier de réalisation.

3. PHASE 2 : ENQUETES DE TERRAIN

3.1 Rappel des termes de références de la phase 2

La deuxième phase du processus d'évaluation a pour objet la réalisation d'enquêtes de terrain sur un échantillon restreint de pays, identifiés à l'issue de la première phase de l'évaluation.

L'objectif des ces enquêtes est de collecter, dans les pays ciblés, les informations, nécessaires à l'analyse des systèmes GAS pour les médicaments ARV, IO et des moyens de diagnostic, d'analyser les données collectées, de dresser un constat de la situation.

3.2 Méthodologie générale

Les enquêtes ont été effectuées dans 8 pays : Bénin, Burkina Faso, Cameroun, République Centrafricaine, Côte d'Ivoire, République du Congo, Ghana et République Démocratique du Congo¹².

a. Justification du choix des pays

La composition de l'échantillon s'est appuyée sur trois principaux critères : (i) ne pas dupliquer sur le terrain les activités de même nature déjà réalisées dans le cadre de l'évaluation en cours par l'OMS Afro et le département TCM de l'OMS, (ii) tenir compte des niveaux de développement des programmes de luttés dans ces pays et, (iii) privilégier les pays où les taux de prévalence sont les plus significatifs.

Ces 8 pays représentent dans la région Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF : 43 % de la population totale, 48 % des personnes vivant avec le VIH et 58 % des orphelins du sida¹³.

¹² Bien que comptant une importante population (131 millions d'habitants dont près de 3 millions vivent avec le VIH/sida), le Nigéria a été écarté pour trois raisons : une étude, conduite par JSI/DELIVER, y est en cours de réalisation, une revue du programme de PTME y est prévue et le schéma d'organisation de la lutte contre le VIH/sida est déjà disponible.

¹³ Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA. Edition spéciale 10ème anniversaire de l'ONUSIDA. Genève 2006.

b. Réalisation des enquêtes

Les enquêtes ont été réalisées par une équipe de 4 consultants, lors de missions de courte durée¹⁴, au cours des mois de Janvier et de Février 2008.

Les consultants ont, par ailleurs, bénéficié d'appuis techniques et logistiques des bureaux de l'UNICEF dans les 8 pays enquêtés, et des coordonnateurs des projets ESTHER dans 6 pays (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Cameroun, République Centrafricaine et Ghana).

c. Méthodologie d'enquête

La méthodologie d'enquête a été organisée autour de trois axes :

- L'analyse de la documentation disponible remise aux consultants, et complétée par celle collectée sur le terrain.
- Des réunions de travail et des entretiens structurés avec des personnes jouant un rôle clé dans le dispositif national de lutte contre le VIH/sida, appartenant, selon les pays, soit à des organismes et institutions nationales (Ministère de la Santé, Ministère de la lutte contre le VIH/sida, Centrale publique d'achat des médicaments essentiels, Conseil National de Lutte contre le Sida, Programme National de lutte contre le Sida, Direction de la Pharmacie et du Médicament, Ministère du Commerce, Laboratoire National de Contrôle de Qualité, quelques centres de prise en charge des personnes VVIH), soit à des organismes et institutions multilatérales ou bilatérales impliquées aux plans technique ou financier, dans la lutte contre le VIH/Sida (Banque Mondiale, Fonds Mondial, OMS, UNICEF, ONUSIDA, FNUAP, PNUD, USAID, PEPFAR, JSInc/DELIVER, GIP ESTHER, Fondation Clinton, Union Européenne, MSF, Organisation Ouest Africaine de la Santé, Services de coopération bilatérale et projets de santé, etc.).
- La visite dans chaque pays de 3 centres de prise en charge des PVVIH, afin de s'assurer s'il existe ou non un décalage entre les informations collectées au niveau central, lors des séances de travail et la réalité de terrain, souvent plus prosaïque.

d. Questionnaires d'enquête

Sur la base des conclusions de l'analyse documentaire réalisée lors de la phase 1 de l'évaluation, un questionnaire d'enquête a été élaboré pour collecter des informations objectives sur la situation générale de la problématique GAS dans les pays de l'échantillon. Il est structuré comme suit :

- 3 sections concernant des informations d'ordre général : (i) données démographiques, économiques et épidémiologiques, (ii) prix d'achat des ARV et, (iii) participation financière des malades aux coûts des traitements.

¹⁴ 10 jours par pays, soit environ deux semaines calendaires.

- 10 sections qui couvrent l'ensemble des aspects des approvisionnements et de la gestion des stocks : (i) organisation du secteur pharmaceutique, (ii) organisation de la lutte contre le VIH/sida, (iii) programme de développement de la prise en charge des malades, (iv) droits de douane et taxes, (v) cycle d'approvisionnement, (vi) modalités d'achat, (vii) achats groupés, (viii) flux financiers prévisionnels, (ix) ventilation des financements et, (x) activités financées par sources de financement.
- 3 sections analytiques : (i) visite de 3 centres de prise en charge, (ii) description du schéma d'approvisionnement et de distribution des ARV, médicaments IO, réactifs et tests et, (iii) principales carences et dysfonctionnement relevés dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- 1 section d'information : coordonnées des personnes responsables désignées comme point focal ou personne ressource.

L'ensemble des domaines traités devant permettre une bonne restitution de la situation dans les pays concernés.

e. Matériel, méthode et limites de l'étude

Les informations traitées proviennent en premier lieu de l'exploitation des informations collectées lors des enquêtes de terrain.

Ces données sont analysées sous deux angles :

- Quantitativement pour ce qui concerne les données chiffrées collectées dans les domaines généraux suivants : organisation du secteur pharmaceutique, organisation de la lutte contre la maladie, analyse des prix, participation des malades aux coûts de traitements, etc.
- Qualitativement pour ce qui concerne les données touchant principalement à l'analyse du cycle GAS et les informations collectées lors des visites de centres de prise en charge.

Enfin, les enquêtes de terrain, réalisées dans le cadre de cette évaluation, étant déclaratives et à un seul passage (cf. supra chapitre § 3.2 b et c), les informations qui en découlent peuvent donc, ne pas toujours refléter, dans sa totalité, la réalité des situations rencontrées. Il a été demandé à chaque pays, à l'issue de l'atelier de restitution, de valider les données présentées et de corriger celles qu'ils pensaient erronées. Lorsque de telles modifications ont été apportées, elles ont été prises en compte et une indication a été portée sur les tableaux concernés par la mention : « données corrigées ».

3.3 Constats généraux

a. L'existence de systèmes d'approvisionnement et de distribution performants est une nécessité pour faire face à l'accroissement de la prise en charge efficace des malades

Entre 2001 et 2005, la lutte contre le VIH/sida, s'est considérablement amplifiée et le nombre de personnes bénéficiant d'une thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire a plus que quintuplé, passant de 240 000 à près de 1,3 million. Durant la même période, dans les pays d'Afrique sub saharienne, le nombre de PVVIH bénéficiant d'une thérapie antirétrovirale, a été multiplié par 16, passant de 50 000 à près de 800 000¹⁵.

Dans les 8 pays enquêtés lors de l'évaluation, des avancées importantes ont été observées dans le domaine de l'élargissement de l'accès au traitement. Ces évolutions ont été rapides et très disparates: entre 2004 et 2007, le nombre de PVVIH bénéficiant d'une thérapie antirétrovirale a été multiplié par 5 ou 6 et de façon plus importante encore dans les pays les moins avancés dans ce domaine, comme le Congo et la République Centrafricaine (tableau 1).

Les prévisions établies par les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida, font apparaître que le nombre de femmes qui bénéficieront, d'ici 2010, d'une prophylaxie dans le cadre des programmes de PTME, aura au moins doublé et, le plus souvent, été multiplié par quatre ou cinq¹⁶. Il en est de même, mais de façon moins marquée, de l'accroissement attendu du nombre d'enfants qui bénéficieront d'une thérapie antirétrovirale¹⁷.

Dans le cadre de la mobilisation du leadership et du plaidoyer pour l'accès universel¹⁸, ces évolutions seront confirmées et s'intensifieront lors du « passage à l'échelle » avec comme corollaire, un accroissement proportionnel des quantités et volumes de médicaments ARV et IO et des moyens de diagnostic.

¹⁵ Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA Edition spéciale 10ème anniversaire de l'ONUSIDA. Genève 2006. Page 170.

¹⁶ Il faut cependant noter qu'exception faite du Bénin et du Ghana, les valeurs relevées lors de l'enquête en 2007 sont toutes inférieures (les écarts vont de -4 % à -46 %) à celles relevées dans le rapport conjoint de l'UNICEF de l'ONUSIDA et de l'OMS publié en 2006 : « Children and AIDS : second stocktaking report, action and progress » pages 39 et suivantes. Cf. le tableau comparatif en annexe.

¹⁷ S'agissant du nombre d'enfants sous traitement ARV, les valeurs relevées lors de l'enquête en 2007 sont cohérentes (progression allant de 8 % pour le Burkina Faso à 530 % pour le Ghana) avec celles relevées dans le rapport conjoint de l'UNICEF de l'ONUSIDA et de l'OMS publié en 2008 : « Children and AIDS : second stocktaking report, action and progress » pages 39 et suivantes. Cf. tableau comparatif en annexe.

¹⁸ Déclaration d'engagement sur le VIH/sida 2001, signée par les Etats Membres des Nations Unies, dont le contenu a été réaffirmé et renforcé, en 2006, dans une déclaration adoptée lors de la Réunion de haut niveau sur le sida. Rapport annuel de l'ONUSIDA ; faire travailler l'argent disponible. ONUSIDA. Genève 2007. Page 57.

Tableau 1. Evolution de la prise en charge des adultes et enfants VIH et prévisions de la PTME (les pourcentages représentent la proportion de PVVIH sous ARV par rapport au nombre total de PVVIH)

| | PVVIH sous ARV | | | | Femmes sous PTME | | | Enfants sous ARV | | |
|----------------|----------------|------|--------|-------|------------------|---------|-----|------------------|-------|-----|
| | 2004 | | 2007 | | 2007 | 2010 | Δ | 2007 | 2010 | Δ |
| | Nb. | % | Nb. | % | | | | | | |
| Bénin | 1 500 | 1,3% | 9 768 | 11,2% | 3 447 | 7 057 | 2,0 | 667 | 2 500 | 3,7 |
| Burkina Faso | 3 200 | 6,9% | 15 417 | 10,3% | 1 380 | n.a. | | 629 | n.a. | |
| Cameroun | 9 000 | 5,1% | 45 605 | 8,9% | 6 263 | 28 800 | 4,6 | 1 700 | n.a. | |
| Centrafrique | 200 | 0,4% | 8 300 | 3,3% | 1 857 | 3 750 | 2,0 | 731 | 1 300 | 1,8 |
| Congo | 350 | 1,8% | 7 426 | 6,2% | 175 | n.a. | | n.a. | n.a. | |
| Côte d'Ivoire* | 3 500 | 2,0% | 21 907 | 2,9% | 1 890 | 3 010 | 1,6 | 2 531 | 6 272 | 2,5 |
| Ghana | n.a. | n.a. | 11 065 | 3,5% | 109 334 | 297 000 | 2,7 | 769 | 2 700 | 3,5 |
| RDC | n.a. | n.a. | 17 161 | 1,7% | 3 435 | n.a. | | n.a. | n.a. | |

Sources : Enquête ReMeD-ESTHER (2004) ; Enquête PSM (2007 et 2010)

* = le chiffre de 21 907 pour 2007 correspond aux nouvelles inclusions et non au nombre de personnes sous traitement ARV qui est de 42 350.

Des systèmes d'approvisionnement et de distribution performants et pérennes seront alors nécessaires si l'on veut, parallèlement à l'augmentation du nombre de malades bénéficiant d'une thérapie antirétrovirale, améliorer à la fois, la qualité de leur prise en charge et l'efficacité des financements engagés. Dans son rapport annuel¹⁹, l'ONUSIDA souligne que si l'accroissement sans précédent du financement pour le sida constitue une nouvelle opportunité, il est nécessaire, en contrepartie, que tous les acteurs s'engagent en faveur d'une riposte cohérente, alignée sur les efforts appartenant aux pays et dirigés par les pays eux-mêmes.

b. L'organisation actuelle de la chaîne d'approvisionnement ne permet pas de suivre l'accélération de la prise en charge des malades

L'accroissement observé du nombre de malades pris en charge, résulte essentiellement de la disponibilité de nouveaux financements qui ont contribué à fortement augmenter le montant global des ressources mobilisables. Mais, cet accroissement des moyens financiers s'est fait, le plus souvent, parallèlement aux circuits financiers pré existants, par la superposition de nouveaux mécanismes de financement et d'approvisionnement, fonctionnant en quasi autarcie, sans véritable coordination avec les budgets et les opérateurs nationaux, créant ainsi une situation de plus en plus complexe et de moins en moins lisible.

La mise en place de ces financements additionnels n'a pas toujours été accompagnée d'évaluations préalables permettant de révéler la complexité du cycle GAS et tout

¹⁹ Ibidem, page 58

particulièrement de certains de ses éléments clés : estimation des besoins, capacité et conditions de stockage, notamment dans les centres de prise en charge, logistique de distribution, gestion des commandes fournisseurs, contrôle de qualité des médicaments et produits de santé liés et rétro information de la périphérie vers le niveau central, décisionnel.

Il résulte de cette situation, parfois au niveau central mais surtout à la périphérie, dans les centres de prises en charge, des niveaux de stocks mal corrélés aux besoins, entraînant soit des ruptures de stocks soit la péremption de surstocks, pouvant conduire à l'interruption des traitements, avec comme possible conséquence, le risque d'apparition de pharmaco résistances.

3.4 Résultats des enquêtes

a. Contexte général de la lutte contre le VIH/sida

Moyens mobilisés

Selon les pays, les moyens déployés dans la lutte contre la maladie sont très variables, à la fois pour ce qui concerne la proportion, dans la population vivant avec le VIH, de malades éligibles recevant une thérapie antirétrovirale, mais aussi, pour ce qui concerne le nombre des structures de soins (centres de dépistage, de prise en charge et de PTME), la répartition de ces structures (niveaux central et périphérique) et les principaux équipements fonctionnels permettant d'assurer le dépistage et le suivi immunobiologique des malades (tableau 2).

Concernant la proportion des PVVIH bénéficiant d'un thérapie antirétrovirale dans le nombre total de PVVIH, on distingue 3 groupes de pays : (i), dans le premier, cette proportion voisine les 10 % : Bénin 11 %, Burkina Faso 10 % et Cameroun 9 %, (ii) dans le second, cette proportion est inférieure de moitié à celle du premier groupe : République Centrafricaine 6 % et Congo 6 % et, (iii) dans le troisième, elle est égale ou en deçà de 3 % : Côte d'Ivoire 3 %, Ghana 3 % et République démocratique du Congo 2 %.

La proportion des centres de dépistage, de centres de prise en charge et de centres de PTME implantés dans les districts en périphérie (hors capitale et villes importantes) est un indicateur du niveau de décentralisation de ces activités, au plan national. Une fois encore, on constate de très grands écarts d'un pays à l'autre avec des gradients assez comparables : 16 % à 97 % pour les centres de dépistage, 39 % à 100 % pour les centres de prise en charge et 16 % à 97 % pour la PTME. Les valeurs moyennes (respectivement : 53 %, 58 % et 58 %) sous réserve de données fiables²⁰ reflètent que la décentralisation est une réalité, sauf peut être en Côte d'Ivoire, où la valeur moyenne des trois indicateurs est plus basse (28 %). Il faut cependant souligner que les pourcentages élevés résultent du très petit nombre de centres considérés (cf. tableau 2).

²⁰ Les valeurs relevées au Ghana (de 87 % à 97 %) sont en effet surprenantes et doivent être validées par le PNLS.

Les ratios malades sous thérapie antirétrovirale, par centre de prise en charge sont, quant à eux, plus homogènes. Exception faite des valeurs extrêmes : Cameroun : 461, Ghana : 122 et République Démocratique du Congo : 103 (pour ces deux pays, ces nombres moins élevés sont le corollaire de la faible proportion de personnes vivant avec le VIH bénéficiant d'une thérapie), dans les autres pays, ces ratios sont très proches de la valeur médiane (210).

Les équipements (appareils de comptage des CD4 et machines PCR ²¹) sont, en général, en nombre insuffisant. Les ratios $\frac{\text{Nb. équipements}}{\text{Nb. malades}}$ pour les compteurs de CD4, varient également dans une proportion importante : de 1 (Ghana : 138) à 12 (République Centrafricaine : 1 660) et leurs niveaux traduisent un fort sous équipement. Le faible nombre rapporté de machines PCR (de 0 au Bénin à 5 au Burkina Faso et au Cameroun) traduit la quasi impossibilité, dans tous les pays, du dépistage précoce des jeunes enfants²².

Tableau 2. Moyens mobilisés pour la lutte contre le VIH/sida

| | Bénin | Burkina Faso | Cameroun | RCA | Congo | Côte d'Ivoire* | Ghana | RDC | Moyennes (%) ou médianes |
|------------------------------------------------------|-------|--------------|----------|-------|-------|----------------|-------|-------|--------------------------|
| PVVIH (x 1 000) | 87 | 150 | 510 | 146 | 133 | 750 | 320 | 1 000 | |
| Nb.de malades sous TAR (x 1000) | 9,8 | 17,3 | 45,6 | 8,3 | 7,4 | 21,9 | 11,1 | 17,2 | |
| Nb. de malades sous TAR 11% en % du nombre de PVVIH | 11% | 12% | 9% | 6% | 6% | 3% | 3% | 2% | 4% |
| % de centres de Dépistage en périphérie | 35% | 33% | 16% | 86% | 80% | 22% | 97% | n.a. | 53% |
| Nb. de PVVIH sous traitement par centre de dépistage | 935 | 1 240 | 461 | 6 636 | 2 463 | 5 102 | 760 | 5 988 | 1 851 |
| % de centres de prise en charge en périphérie | 72% | 70% | 100% | 50% | 79% | 39% | 87% | n.a. | 58% |
| Nb. de PVVIH sous TAR par centres de prise en charge | 208 | 228 | 411 | 208 | 265 | 213 | 122 | 103 | 210 |
| Nombre de centres de PTME en périphérie | 183 | 55 | 700 | 62 | 28 | 147 | 407 | 296 | |
| Dont en périphérie (%) | 19% | 91% | 16% | 65% | 79% | 22% | 97% | 79% | 58% |
| Nb. de malades sous ARV par compteur de CD4 | 376 | 444 | 894 | 1 660 | 530 | 487 | 138 | n.a. | 487 |
| Nb. de machines PCR | 0 | 5 | 5 | 1 | 2 | 4 | 2 | 3 | 3 |

PVVIH = personne vivant avec le VIH. TAR = traitement antirétroviral

Sources : Enquête PSM (données corrigées) sauf PVVIH (ONUSIDA 2006)

* = le chiffre de 21 907 pour 2007 correspond aux nouvelles inclusions et non au nombre de personnes sous traitement ARV qui est de 42 350.

²¹ La technique de type PCR permet de détecter beaucoup plus rapidement les infections au VIH (permettant donc une plus grande efficacité des traitements), que les tests anticorps. Cette technique est, par ailleurs, particulièrement efficace dans le dépistage précoce des jeunes enfants dont seulement 40 % d'entre eux, détectés positifs avec les tests anticorps, sont effectivement infectés (in : AIDS.ORG : <http://www.aids.org/atn/a-060-07.html>).

²² Il faut par ailleurs souligner, dans ce domaine, que la présence de machines PCR ne signifie pas nécessairement la pratique du dépistage des enfants en bas âge. Un article publié dans : Bulletin of the World Health Organization 2008 ; 86 : 155-160 ("Optimizing paediatric HIV care in Kenya: challenges in early infant diagnosis"), rapporte que si 4 centres de recherche étaient en mesure de diagnostiquer le VIH/sida par une technique de type PCR, ils n'exerçaient ces capacités, qu'à titre de recherche.

Cadre réglementaire et législatif du secteur pharmaceutique

Depuis la décennie 90, le renforcement des cadres réglementaires et législatifs pharmaceutiques des pays de l'Afrique sub-saharienne de l'Ouest et Centrale a été, avec les appuis techniques et financiers apportés aux centrales publiques d'achat, l'un des axes prioritaires d'action des partenaires au développement, et particulièrement dans le cadre d'un partenariat tripartite regroupant l'OMS (département du Médicament Essentiel), l'Union Européenne (DG VIII) et de la Coopération française. Ces appuis étaient apparus un préalable indispensable à la redynamisation des systèmes de santé et notamment les soins de santé primaires dans les districts et à l'approvisionnement régulier des formations sanitaires de tous les niveaux, avec des médicaments génériques de qualité et à bas prix, dans le cadre de l'initiative de Bamako ou de mécanismes de recouvrement des coûts.

L'enquête fait apparaître, dans ce domaine, des situations fortement contrastées (tableau 3). En effet, si tous les pays de l'échantillon disposent de textes fondamentaux concernant la politique pharmaceutique²³, les procédures d'enregistrement et les listes de médicaments essentiels, incluant les médicaments entrant dans les thérapies antirétrovirales, la situation est différente s'agissant des médicaments génériques.

Tableau 3. Cadre règlementaire du secteur pharmaceutique

| | Bénin | Burkina Faso | Cameroun | RCA | Congo | Côte d'Ivoire | Ghana | RDC |
|-------------------------------------------------|-------|--------------|----------|------|-------|---------------|-------|------|
| Textes réglementant le secteur pharmaceutique | Oui | Oui | Oui | Oui | Non | Oui | Oui | Oui |
| Document de politique pharmaceutique | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Non | Oui | Oui |
| Procédures d'enregistrement des médicaments | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Liste nationale de médicaments essentiels | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Date de la dernière mise à jour | n.a. | 2007 | 2007 | 2007 | n.a. | 2007 | 2004 | 2007 |
| Inclue-t-elle les ARV | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Politique de promotion des MEG | Oui | Oui | Oui | Non | Non | Oui | Oui | Non |
| Procédures d'enregistrement spécifiques des MEG | Oui | Oui | Oui | Non | n.d. | Oui | Oui | Non |
| Droit de substitution | Oui | Oui | Oui | n.d. | Non | Oui | n.a. | Non |
| Laboratoire de contrôle de qualité opérationnel | Oui | Oui | Oui | Non | Non | Oui | Oui | Non |
| Peut-on y contrôler les ARV | Oui | Oui | Oui | Non | Non | Non | Oui | |
| Le pays a signé les accords sur les ADPIC | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Quand le pays a signé les accords sur les ALE | 1996 | n.a. | 2000 | n.a. | n.a. | n.a. | 2005 | n.a. |
| Non | Non | Non | Non | Non | Oui | Oui | Oui | n.a. |
| Quand | | | En cours | | n.a. | n.a. | n.a. | |
| Pourcentage de réponses OUI | 92% | 92% | 92% | 50% | 50% | 83% | 92% | 50% |

ARV = Antirétroviraux. MEG = Médicaments Essentiels Génériques. ADPIC = Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce. ALE = Accord de Libre Echange.

Source : Enquête PSM (2007), données corrigées.

²³ Exception faite de la Côte d'Ivoire dont le document est en cours d'élaboration.

On observe, en effet, un net clivage entre deux groupes de pays :

- Le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, le Ghana et, dans une moindre mesure, la Côte d'Ivoire, disposent d'un cadre réglementaire et législatif assez complet avec, notamment, un ensemble de textes favorisant l'utilisation des médicaments génériques : politique de promotion du médicaments génériques, procédures d'enregistrement spécifiques pour les MEG, existence d'un droit de substitution et présence de laboratoires de contrôle de qualité opérationnels, disposant d'un plateau technique leur permettant de contrôler la qualité des médicaments ARV²⁴. Cependant, pour des raisons mal renseignées lors de l'enquête, il semblerait que ces laboratoires ne soient pas mis à contribution dans ce domaine au Bénin²⁵, au Burkina Faso²⁶, en Côte d'Ivoire et au Ghana²⁷.
- En République Centrafricaine, au Congo et en République Démocratique du Congo, l'encadrement réglementaire est réduit à sa plus simple expression : les enquêtes rapportent qu'il n'existe ni document de politique de promotion des médicaments génériques, ni procédures spécifiques pour leur enregistrement, ni droit de substitution, ni laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, opérationnel.

Si elle est nécessaire, la présence d'éléments d'encadrement n'est cependant pas suffisante, car il convient que les documents soient pertinents au regard de la problématique. Ainsi, plusieurs rapports analysés lors de la phase 1 de l'évaluation, mentionnaient que certains des textes existants n'apportaient pas de solutions satisfaisantes aux problèmes identifiés. Ainsi, à titre d'exemple, en République Démocratique du Congo, un rapport [37] recommandait d'une part, la révision de textes (décret de création du PNMLS²⁸, arrêté ministériel de création du PNLIS/IST²⁹) pour clarifier les attributions et le rôle de ces instances et, d'autre part la révision d'un arrêté pris sur la réglementation des importations, de la distribution, et l'utilisation des ARV. Dans un autre [7] il était recommandé de modifier le texte portant organisation des Directions Régionales de la Santé, afin de clarifier le rôle de ces structures dans la gestion des médicaments ARV.

24 Ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils réalisent ces contrôles.

25 L'enquêteur rapporte que le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments fait le contrôle de qualité des ARV, mais seulement dans le cadre de l'enregistrement des produits.

26 Le LNSP est opérationnel et dispose de tous les équipements analytiques nécessaires (HPLC, spectrophotomètre UV-visible et IR, Disolutests, etc). Il existe un arrêté interministériel qui institue le contrôle de qualité et la surveillance des médicaments importés (Contrôle systématique). Ce contrôle est en vigueur depuis février 2007. Cependant, le contrôle de qualité des ARV n'est pas effectif à cause des difficultés du LNSP de se procurer des substances de référence.

27 L'enquêteur rapporte que le principal problème reste la capacité du laboratoire : manque d'espace, de personnel, et fourniture d'eau et d'électricité non fiable (le laboratoire doit être transféré dans de nouveaux locaux en 2008). En pratique, le pays se procure les ARV auprès de sources fiables (pré qualifiés OMS), afin de minimiser les risques en matière de qualité.

28 Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida.

29 Programme Nationale de Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles.

Enfin, lorsque ces éléments d'encadrement existent et sont cohérents, ils ne sont, pour autant, pas toujours respectés. Les questionnaires d'enquête rapportent que, souvent pour des raisons d'urgence, les importations de médicaments et moyens de diagnostic ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs, en conformité avec les réglementations nationales en vigueur.

Prix d'achat des médicaments ARV

L'analyse des prix³⁰ d'un échantillon de médicaments parmi les plus utilisés, fait apparaître une grande hétérogénéité (tableau 4).

Les écarts moyens³¹ vont de 1,20 pour la Didanosine (200 mg. 30 cp.) : prix le plus bas : 19,5 USD, prix le plus élevé 23,5 USD, à 2,96 pour l'Abacavir (300 mg. 60 cp.) : prix le plus bas : 30,5 USD, prix le plus élevé 90,5 USD.

Quatre médicaments présentent des écarts de prix supérieurs à 2 : (i) Stavudine (30 mg. 60 cp.) : écart : 2,92 ; prix le plus bas : 1,69 USD, prix le plus élevé 4,92 USD, (ii) Lamivudine (150 mg. 60 cp.) : écart : 2,88 ; prix le plus bas : 3,72 USD, prix le plus élevé 9,44 USD, (iii) Nevirapine (200 mg. 60 cp.) : écart : 2,74 ; prix le plus bas : 3,77 USD, prix le plus élevé 10,33 USD et, (iv) Zidovudine (300 mg. 60 cp.) : écart : 2,51 ; prix le plus bas : 8,82 USD ; prix le plus élevé 22,14 USD.

Ces écarts semblent relever à la fois des modalités de livraison (terre, air, mer) et des techniques d'achat employées plutôt que de la situation géographique des pays acheteurs, et notamment de leur niveau d'enclavement qui constitue généralement un facteur de surcoût plusieurs fois relevé dans les rapports d'enquêtes.

³⁰ Les prix exprimés dans les questionnaires dans différents INCOTERMS (le plus souvent CIF ou CIP) ont été recalculés dans l'INCOTERM DDP en ajoutant selon les cas, les droits et taxes afférents et les coûts de transit local. Ils ont ensuite été convertis en USD (1 USD = 435 Fcfa) puis présentés en indices pour faciliter les comparaisons : l'indice 1 correspond au prix le plus bas de chaque produit (molécule, forme, dosage). Les prix DDP exprimés en USD, sont présentés en annexe.

³¹ $\left(\frac{\text{Prix Max}}{\text{Prix Min}} \right)$

Tableau 4. Prix d'achat DDP des médicaments ARV dosages adultes (indice 1,00 pour le prix le moins élevé)

| Nom | Dosage | Condt. | Bénin | | BF | Cameroun | RCA | Congo | RCI | Ghana | RDC | Δ |
|----------------|------------|---------|-------|------|------|----------|------|-------|------|-------|------|------|
| EFZ | 600 mg | 30 cp | 1,92 | 1,08 | 1,31 | 1,01 | 1,37 | 1,91 | 2,27 | 1,00 | | 2,27 |
| EFZ | 200 mg | 90 cp | | | | 1,24 | 1,54 | | | 1,00 | | 1,54 |
| NVP | 200 mg | 60 cp | 1,84 | | 1,38 | 1,06 | 1,04 | 2,74 | 1,00 | 1,02 | 1,51 | 2,74 |
| ABC | 300 mg | 60 cp | 2,55 | 1,02 | 1,29 | | 2,54 | 1,65 | 1,00 | 1,35 | 2,96 | 2,96 |
| Ddl | 250 mg | 30 cp | | | 1,20 | | 1,00 | | | 1,04 | | 1,20 |
| Ddl | 200 mg | 60 cp | | 1,00 | | 1,48 | | | 1,32 | 1,24 | 1,48 | 1,48 |
| Ddl | 400 mg | 30 gel | | | | | 1,00 | 1,32 | | 1,04 | | 1,32 |
| 3TC | 150 mg | 60 cp | | | 1,14 | 1,20 | | 2,88 | 1,32 | 1,00 | 1,57 | 2,88 |
| d4T | 30 mg | 60 cp | | | | | 1,48 | 1,91 | 1,00 | 1,20 | 2,92 | 2,92 |
| AZT | 300 mg | 60 cp | | 1,09 | 1,13 | 1,10 | 1,00 | 2,51 | 2,19 | | 1,27 | 2,51 |
| AZT/3TC | 300+150 | 60cp | 1,00 | | 1,23 | 1,06 | 1,25 | 1,42 | 1,05 | 1,07 | 1,50 | 1,50 |
| d4T/3TC | 30+150 | 60cp | 1,00 | | 1,35 | 1,20 | 1,09 | 1,42 | | | 2,11 | 2,11 |
| d4T/3TC/NPV | 30+150+200 | 60cp | 1,00 | | 1,26 | 1,04 | 1,05 | | | | 1,74 | 1,74 |
| Cotrimoxazole | 480 mg | 1000 cp | 1,03 | 1,05 | | 1,00 | | 1,48 | 1,81 | | | 1,81 |
| Valeur mediane | | | 1,03 | 1,05 | 1,26 | 1,08 | 1,09 | 1,78 | 1,32 | 1,04 | 1,57 | 1,96 |

Source : enquête PSM

Ainsi, trouve-t-on en République Centrafricaine³², pays très enclavé, 3 médicaments dont les prix sont les plus bas de l'échantillon analysé : Zidovudine (300 mg. 60 cp.), Didanosine (200 mg. 30 cp.) et Didanosine (400 mg. 30 cp.). Par ailleurs, 2 autres médicaments présentent, avec le prix le moins élevé, un faible écart, égal ou inférieur à 5 % : Nevirapine (200 mg. 60 cp.) : écart : 1,04 et la combinaison D4T/3TC/NPV (30 mg./150 mg./200 mg., 60 cp.) : écart 1,05. A contrario, le Congo et, dans une moindre mesure, la République Démocratique du Congo, qui sont tous deux des pays côtiers, présentent les écarts moyens de prix les plus élevés : respectivement 1,92 et 1,90.

La comparaison de ces prix avec ceux relevés sur le site de la Fondation Clinton³³, fait apparaître que 4 produits ont été achetés à des prix inférieurs à ceux proposés par la fondation Clinton : Stavudine (30 mg. 60 cp.) : - 44 % ; 1,69 USD vs 3,00 USD ; la combinaison D4T/3TC/NPV (30 mg./150 mg./200 mg., 60cp.) : - 33 % ; 7,25 USD vs 10,80 USD ; la combinaison (AZT/3TC 300 mg./150 mg. 60 cp.) : - 7 % ; 9,97 USD vs 10,75 USD ; la Didanosine (250 mg. 30 cp.) : - 6 % ; 19,48 USD vs 20,65 USD. Enfin, le prix le moins élevé pour la Nevirapine (200 mg. 60 cp.) est quasiment identique à celui de la Fondation Clinton : + 1 % ; 3,77 USD vs 3,75 USD.

³² Concernant la République Centrafricaine, il faut souligner que les bas prix constatés sont liés au fait que les médicaments sont arrivés par mer puis transport routier (délai de livraison : 18 mois et réception de produits proche de leur péremption), contrairement à d'autres pays qui étaient livrés par fret aérien.

³³ <http://www.clintonfoundation.org/pdf/cha-arv-price-list-050807.pdf> (document non actualisé consulté en juillet et en décembre 2007). Dans la mesure où l'INCOTERM n'est pas mentionné sur cette liste, les comparaisons peuvent être sujettes à caution.

Une analyse identique, réalisée sur les dosages pédiatriques donne des résultats similaires (cf. tableaux des prix en annexe)

Participation des malades aux coûts de traitement

La gratuité des traitements, des dépistages, des dosages de CD4 et du suivi biologique, n'est effective qu'au Bénin. Dans les autres pays, une participation d'un montant variable est demandée aux malades, pour l'un ou l'autre de ces postes de dépenses (tableau 5)

Les montants de la participation demandée aux malades pour les traitements ou les actes de laboratoire sont, d'une part, extrêmement variables d'un pays à l'autre : le rapport le plus élevé pour une même catégorie est supérieur à 4,5 (23 USD pour le dosage de CD4 au Cameroun versus 5 USD en RDC) et, d'autre part, relativement élevés au regard de la capacité de beaucoup de malades à payer : de 4,5 USD pour une thérapie de 1ère ou de 2ème ligne à 23 USD pour un dosage de CD4 au Cameroun.

Il ne semble pas que les montants de la participation financière demandée aux malades soient corrélés au niveau de revenu des populations :

- Au Burkina Faso, la participation des malades est mensuelle pour les traitements et bis-annuelle pour les dosages de CD4 et le suivi biologique. Ainsi, la contribution annuelle d'un malade adulte s'élève à 160 USD³⁴ ce qui correspond à près de trois mois de salaire d'un agent de la fonction publique le moins qualifié et à plus de 2 fois la dépense annuelle totale des individus les plus pauvres qui représentent près de 50 % de la population totale³⁵.

Tableau 5. Participation financière des malades aux coûts (montants mensuels en USD - La lettre G signifie la gratuité des traitements et des actes de laboratoire)

| | T 1 ^{ère} ligne | | T 2 ^{ème} ligne | | Dépistage | | Dosage CD4 | | Suivi biologique | |
|-------------------|--------------------------|---------|--------------------------|---------|-----------|---------|------------|---------|------------------|---------|
| | Adultes | Enfants | Adultes | Enfants | Adultes | Enfants | Adultes | Enfants | Adultes | Enfants |
| Bénin | G | G | G | G | G | G | G | G | G | G |
| Burkina Faso (a) | 11 | G | 11 | G | 1 | G | 7 | G | 7 | G |
| Cameroun | G | G | G | G | 1 | 1 | 23 | 23 | 7 | 7 |
| Centrafrique (b) | G à 4,5 | G à 4,5 | G | G | | | | | | |
| Congo | G | G | G | G | 2,3 | 2,3 | 11 | 11 | G | G |
| Côte d'Ivoire (c) | 2,4 | G | G | G | G | G | G | G | G | G |
| Ghana | 5 | 5 | 5 | 5 | | | | | | |
| RDC | G | G | G | G | | | 5 | 5 | | |

Notes : (a) Il est prévu, au Burkina Faso, d'abaisser la participation à 3,5 USD mais cette décision n'est pas encore effective, (b) Il existe en Centrafrique, deux catégories de patients : les « indigents », qui ne paient pas et les autres à qui il est demandé une participation mensuelle de 2 000 Fcfa pour les ARV, plus 1 000 Fcfa pour les consultations, le suivi biologique, ainsi que les médicaments des IO, (c) le cout du traitement trimestriel pour adulte est de 3 000 Fcfa (7.2 USD) y compris les examens complémentaires.

Sources : Enquête PSM (données corrigées)

³⁴ Soit 70 000 Fcfa au taux de change de 1 USD = 435 FCFA.

³⁵ Profil et évolution de la pauvreté au Burkina Faso. INSD. Ouagadougou. Mars 2000.

- Au Cameroun, où le niveau de revenu moyen est un peu plus élevé et où la participation ne concerne que les actes de laboratoire, son montant (60 USD) est près de 3 fois inférieur à celui du Burkina Faso et représente 3 mois du revenu du quintile de population le plus pauvre vivant à Yaoundé³⁶.

Ces fortes disparités entre le niveau des contributions demandées et la capacité des malades à payer sont certainement un élément d'explication des malades perdus de vue.

Ratio financiers

Dans le domaine financier, les informations recueillies ont le plus souvent été incomplètes et doivent donc être utilisées avec beaucoup de prudence. Cette situation qui résulte de l'éclatement de la gestion des flux financiers dans la lutte contre le VIH/sida, assurée de façon autonome par chaque bailleurs de fonds, en l'absence de centralisation au sein d'une structure nationale (PNLS, Ministère des finances, Ministère de la santé ou Ministère du sida, selon les cas), fait qu'il n'est pas possible de disposer, sur une période donnée, des montants globaux affectés à la lutte contre la maladie et, par conséquent, de réaliser une analyse de l'efficience des dépenses engagées dans ce domaine. Ceci étant, il est donc peu probable que ces montants figurent dans le Tableau des Opérations Financières de l'Etat comme le voudraient les règles des finances publiques.

Si, pour les trois pays pour lesquels les données financières paraissent cohérentes (Burkina Faso, Congo et Côte d'Ivoire), on calcule le coût moyen pondéré annuel de traitements sur la base des coûts de traitements de première et deuxième lignes³⁷ et du nombre de malades sous traitements de première et de deuxième lignes³⁸ et que l'on rapproche le résultat obtenu avec la dépense annuelle déclarée de chacun de ces pays pour les médicaments ARV et moyens de diagnostic, on constate, là encore, un manque de cohérence : on observe un excédent de 16,9 millions USD pour la Côte d'Ivoire, de 1,4 million USD pour le Burkina Faso et 5,5 million USD pour le Congo, sans qu'il soit possible de comprendre à quoi correspond ces excédents (tableau 6).

Ces excédents correspondent à une couverture de stock de plus de 4 ans de consommation théorique pour la Côte d'Ivoire, de 3 ans et demi pour le Congo et de 5 mois pour le Burkina Faso. Ces disparités difficilement interprétables traduisent les difficultés à mesurer la réalité des flux financiers.

³⁶ Enquête sur les dépenses des ménages à Douala et à Yaoundé (edm2000). Direction de la statistique et de la comptabilité nationale. Décembre 2001.

³⁷ Selon le plan GAS du Bénin (2006-2008), le coût moyen d'une thérapie de première ligne est évalué à 180 USD et celui de deuxième ligne à 1 300 USD.

³⁸ Selon les rapports d'enquête la proportion des traitements de deuxième ligne représente 1 % au Burkina Faso et en Côte d'Ivoire, 10 % au Congo ; ces données n'étant pas renseignées pour les autres pays.

Tableau 6. Comparaison des dépenses annuelles déclarées avec les coûts théoriques de traitement et le nombre de malades sous traitement (montants en USD)

| | Burkina Faso | Congo | Côte d'Ivoire* |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|----------------|
| 1 Dépense annuelle déclarée | 4 683 000 | 7 077 000 | 21 070 000 |
| 2 Nombre de malades | 17 263 | 7 426 | 21 907 |
| 3 Ratio 1/2 | 271 | 953 | 962 |
| 4 Proportion des malades sous TAR de 1 ^{ère} ligne | 99% | 90% | 97% |
| 5 Proportion des malades sous TAR de 2 ^{ème} ligne | 1% | 10% | 1% |
| 6 Prix moyen d'un traitement de 1 ^{ère} ligne (a) | 180 | 180 | 180 |
| 7 Prix moyen d'un traitement de 2 ^{ème} ligne (a) | 1 300 | 1 300 | 1 300 |
| 8 Prix moyen pondéré d'un traitement : $(4 \times 6 + 5 \times 7) / 100$ | 191 | 207 | 191 |
| 9 Coût total des traitements : 8x2 | 3 300 686 | 1 540 152 | 4 188 618 |
| 10 Différence 1-9 | 1 382 314 | 5 536 848 | 16 881 382 |

Sources : Enquête PSM (données corrigées).

* = le chiffre de 21 907 pour 2007 correspond aux nouvelles inclusions et non au nombre de personnes sous traitement ARV qui est de 42 350.

b. Analyse du cycle d'approvisionnement

Le cycle d'approvisionnement GAS a été décomposé en 9 activités principales : prévision des besoins, achats, suivi des commandes fournisseurs, réception des produits, contrôle de conformité, stockage des produits, contrôle de qualité, paiement des fournisseurs et distribution.

Pour chaque pays, dans chacune des principales sources de financement³⁹ et pour chacune de ces 9 activités, le nombre d'intervenants⁴⁰ a été comptabilisé. Le résultat de cet exercice fait apparaître une situation complexe et contrastée (tableau 7).

La première observation que suggère cet exercice concerne le nombre d'intervenants impliqués par source de financement. Il est en moyenne de 13, avec de sensibles variations⁴¹ : allant de 16 intervenants pour l'initiative PEPFAR en Côte d'Ivoire, pour le Fonds Mondial au Burkina Faso et au Cameroun et pour la Banque Mondiale en République Centrafricaine, 13 pour les financements nationaux, à 11 pour l'UNICEF au Bénin, pour le Fonds Mondial au Congo et en République Centrafricaine et pour l'Etat en Côte d'Ivoire.

³⁹ Compte tenu des contraintes de temps imposées lors de la réalisation des enquêtes de terrain, il était demandé aux enquêteurs de limiter l'analyse du cycle GAS aux 3 principales sources de financement opérant dans les pays enquêtés, bien que leur nombre soit parfois très supérieur à cette valeur si l'on prend en compte les sources de financement ou opérateurs de second plan.

⁴⁰ Bailleur de fonds, opérateur, programme, service etc.

⁴¹ Le Ghana où l'on dénombre 23 intervenants n'est pas pris en compte dans les calculs dans la mesure où ce nombre correspond au regroupement de 2 filières.

La seconde observation concerne le nombre d'intervenants dans chacune des composantes du cycle GAS, toutes sources de financement confondues. Il va, pour la moyenne des 8 pays, de 3,3 (1 – 8) pour l'activité prévision des besoins, à 0,5 (0 – 2) pour celle du contrôle de qualité des médicaments.

Tableau 7. Intervenants dans le cycle GAS par composante, par source de financement et par pays

| | Bénin | | Burkina Faso | | Cameroun | | RCA | | Congo | | Côte d'Ivoire | | | Ghana | | RDC | | | Moyenne | | | | |
|---------------------------|-------|--------|--------------|----|----------|--------|-----|------|-------|----|---------------|----|--------|-------|---------|-----|------|----|---------|----|----|------|------|
| | FM | UNICEF | FC | FM | Etat | UNICEF | FM | Etat | FC | FM | Etat | FM | PEPFAR | Etat | UNITAID | FM | TSFC | BM | | FC | FM | | |
| Prévision des besoins | 1 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 8 | 7 | 7 | 1 | 4 | 3 | 2 | 8 | 3 | 1 | 1 | 6 | 2 | 2 | 3 | 72 | 3,30 |
| Achat | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 25 | 1,15 |
| Suivi des commandes | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 3 | 3 | 1 | 1 | 2 | 27 | 1,20 |
| Réception des produits | 5 | 3 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 39 | 1,80 |
| Contrôle de conformité | 4 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | 32 | 1,50 |
| Stockage | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 24 | 1,15 |
| Contrôle de qualité | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 10 | 0,40 |
| Paiement des fournisseurs | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 28 | 1,33 |
| Distribution | 1 | 1 | 1 | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 28 | 1,33 |
| Total | 15 | 11 | 14 | 16 | 15 | 13 | 16 | 15 | 13 | 16 | 11 | 12 | 11 | 15 | 12 | 8 | 14 | 23 | 12 | 10 | 13 | 1,46 | |

Note : FM = Fonds Mondial, FC = Fondation Clinton, BM = Banque Mondiale, TSFC = Toutes Sources de Financement Confondues
Sources : Enquête PSM

Analyse par activité :

- Préviation des besoins. C'est pour cette activité primordiale qu'on relève, dans toutes les filières⁴², le plus grand nombre d'intervenants. Sauf erreur de relevé d'information, il est de 8 au Cameroun dans la filière Fonds Mondial (DPL du ministère de la santé, PNLS, centrale publique d'achat, UNICEF, OMS, DPM du ministère de la santé, ONUSIDA) et en Côte d'Ivoire dans la filière PEPFAR (PNPEC du ministère de la santé, PNLS, centrale publique d'achat, une ONG, UNICEF, OMS, DPM du ministère de la santé, Laboratoire National de contrôle de qualité). Dans la mesure où ces prévisions éclatées, ne sont faites ni de façon coordonnée ni concertée et ne sont pas, avant d'être traduites en commandes, validées par une instance centralisée, il n'est pas surprenant qu'elles se traduisent sur le terrain par des ruptures de stock ou des péremptions.
- Achats, suivi des commandes fournisseurs et paiement des fournisseurs. Ces activités étant par nature centralisées, le nombre limité d'intervenants dans chacune d'elle, respectivement (1,20 : 1 - 2), (1,30 : 1 - 3) et (1,30 : 1 - 3) semble raisonnable et n'appelle pas de commentaire spécifique. Mais il faut cependant souligner le fait que, à l'exception du Congo, les centrales publiques d'achat ne sont impliquées que partiellement dans ces activités qui sont généralement réalisées ex cathedra par les opérateurs : dans 2 filières sur 3 au Burkina Faso et au Cameroun, et dans 1 filière sur 4 en Côte d'Ivoire et ne sont aucunement impliquées au Bénin, en République Centrafricaine et en RDC.
- Réception des produits et contrôle de conformité. Le nombre moyen, un peu plus élevé, d'intervenants dans ces autres activités administratives, respectivement (1,90 : 0 - 5) et (1,55 : 0 - 4), ne posent pas non plus problème, ces activités, s'agissant d'achats publics, sont très souvent réalisées en comités interministériels. Il faut cependant souligner l'absence d'intervenants pour l'activité contrôle de conformité, d'une part, au Cameroun pour la filière Fondation Clinton/UNITAID et, d'autre part, en République Centrafricaine pour la filière Banque Mondiale.
- Stockage et distribution. Le nombre réduit d'intervenants dans ces deux activités, rarement dissociées, respectivement (1,15 : 1 - 2) et (1,40 : 1 - 3), illustre le fait que ces activités logistiques sont presque systématiquement assurées par les centrales publiques d'achat, exception faite de la RDC, pour la filière Banque Mondiale où elle sont confiées à une société de distribution privée. Il faut souligner sur ce point que lorsque ces activités sont assurées par les centrales publiques d'achat c'est, le plus souvent, sans une contrepartie financière pourtant légitime, et que les frais internes correspondants, doivent donc, in fine, soit atténuer leurs marges soit être reportés sur les autres produits dont elles assurent la distribution.
- Contrôle de qualité. C'est pour cette activité que le nombre d'intervenants est le plus faible (0,50 : 0-2). En effet, cette activité pourtant obligatoire, s'agissant de médicaments, n'est réalisée systématiquement qu'au Cameroun. Dans trois pays (Bénin, République Centrafricaine et République Démocratique du Congo), les

⁴² Le mot filière est utilisé pour désigner le cycle d'approvisionnement de chaque source de financement.

contrôles de qualité ne semblent pas être assurés et dans les autres pays, ils ne le sont que dans certaines filières : Fonds Mondial et Etat, au Burkina Faso et Etat en Côte d'Ivoire. Cette situation appelle deux remarques : (i) l'absence de contrôle de qualité semble justifié dans la filière UNICEF où l'on imagine qu'ils sont réalisés en amont par la centrale d'achat de l'organisation à Copenhague, mais il conviendrait alors, qu'une copie des bulletins de contrôle accompagnent les médicaments comme l'exigent les réglementations nationales, cette remarque vaut également pour la filière PEPFAR dans laquelle les contrôles de qualité sont assurés par SCMS, (ii) dans les autres filières l'absence de contrôle de qualité pourrait se comprendre pour les cas où les achats sont effectués auprès de sociétés pré qualifiées par l'OMS où la FDA ou encore l'EMEA, mais cela n'exonère pas pour autant le fabricant de fournir, pour chaque lot livré, une copie certifiée du bulletin de contrôle correspondant.

Cette analyse globale du cycle GAS au niveau central, appelle deux remarques d'ordre général :

- Pour aboutir à une même finalité (assurer dans un pays l'approvisionnement et la distribution de médicaments et de moyens de diagnostic), on a multiplié le nombre de filières, et dans les 8 pays de l'échantillon, on en dénombre 20⁴³, alors qu'au moins 5 de ces 8 pays (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire et Ghana) disposaient d'outils en mesure d'assurer cette fonction. Si l'on admet que la multiplication des intervenants dans un processus aussi complexe que le cycle d'approvisionnement et de distribution des médicaments, est un facteur de dilution des responsabilités et de perte d'efficacité, on mesure la tâche à accomplir pour rationaliser les chaînes d'approvisionnement et de distribution mise en place et améliorer leur efficacité.
- Les justifications, régulièrement avancées, de cette multiplication des filières, sont, d'une part, le manque de fiabilité des systèmes nationaux d'approvisionnement par les bailleurs de fonds et, d'autre part, le manque de rigueur dans la gestion financière des fonds engagés⁴⁴. Mais ces mêmes bailleurs de fonds recourent pourtant, pour les activités de stockage et distribution, à ces mêmes systèmes nationaux qui ont en réalité la charge de plus de 80 % des volumes importés et distribués.

Cette multiplication du nombre des filières manque de cohérence pour plusieurs raisons : (i) elle est en contradiction avec les appuis techniques et financiers apportés par les partenaires au développement depuis deux décennies, aux systèmes nationaux d'approvisionnement dans les pays d'Afrique de l'Ouest et d'Afrique Centrale⁴⁵,

⁴³ Il ne s'agit là que des filières principales. Ce nombre est beaucoup plus important si l'on prend en compte les filières secondaires.

⁴⁴ En effets, tous les bailleurs de fonds sont comptables des deniers publics qu'ils engagent dans ce secteur. Il leur apparaît alors plus simple de déléguer la gestion de ces fonds par des organismes ou cellules internes ou externes, plutôt que de prendre le risque d'en confier la gestion aux instances nationales. En telle hypothèse, le risque financier est écarté, mais cela frustre et déresponsabilise les acteurs nationaux.

⁴⁵ Depuis la fin des années 90, et ce mouvement s'est encore renforcé après la dévaluation du Fcfa en janvier 1994, plusieurs partenaires au développement (Union Européenne, OMS, France et Pays bas) ont apporté, en Afrique centrale et de l'Ouest, d'importants appuis techniques et financier, d'abord aux centrales publiques d'achat, puis aux DPM. La logique de ces appuis était d'une part, de rendre les MEG disponibles les formations sanitaires pour redynamiser les systèmes de soins et, d'autre part, adapter la législation et la réglementation, les rendre effectives et contrôler le marché du médicaments dans les secteurs publics et privés.

(ii) elle constitue un facteur de surcoût sans aucune contrepartie technique ou logistique⁴⁶, (iii) elle complexifie inutilement la problématique en multipliant le nombre d'intervenants et ne permet pas de disposer d'une bonne visibilité de la situation de terrain, (iv) ces filières ne respectent pas toujours les cadres réglementaire et législatif mis en place par les autorités sanitaires avec l'appui des partenaires au développement dans au moins trois domaines : l'importation, l'enregistrement des produits et le contrôle de qualité et, (v) la complexification que cela représente va rendre très difficile le passage à l'échelle des programmes.

c. Visites de terrain

Les investigations conduites au seul niveau central ne sont pas suffisantes pour disposer d'une vision globale de la problématique GAS. Ainsi, afin de pouvoir disposer d'une appréciation de la situation à l'extrémité de la chaîne de soins, il a donc été demandé aux enquêteurs de se rendre dans chaque pays, dans 3 centres de prise en charge et de rapporter les situations trouvées⁴⁷.

Les résultats de ces visites font apparaître, dans l'ensemble, des situations assez médiocres : conditions de stockage non satisfaisantes, gestionnaires de stocks insuffisamment formés, outils de gestion, même basiques (fiches de stocks), non utilisés de façon systématique et supervisions non systématique. En revanche, les taux de disponibilité relevés sont satisfaisants même si tous les centres font état de ruptures de stock dans la période précédant les enquêtes (cf. tableau 14 en annexe présentant les résultats détaillés).

Echantillon

Les 24 centres de prise en charge visités sont essentiellement situés en milieu urbain (67 %). Les responsables de la gestion des stocks de ces centres sont majoritairement infirmiers (38 %), et également pharmaciens (33 %), ou techniciens de santé (17 %), médecins ou auxiliaires pharmaceutiques (12 %).

Conditions de stockage

A peine plus de la moitié des centres (54 %) disposent d'un local de stockage de taille suffisante. Les conditions de stockage ne sont satisfaisantes que dans moins de la moitié d'entre eux (42 %) et sont mauvaises dans 1 centre sur 4. La chaîne du froid est toutefois assurée dans 90 % d'entre eux.

La présence d'outils de gestion n'est pas systématique : 20 % des centres ne disposent pas de la liste nationale de médicaments essentiels et ils ne sont qu'un tiers à utiliser soit un logiciel de gestion de stock soit des fiches de stock.

⁴⁶ La réalisation d'une même fonction (l'approvisionnement en médicaments) par plusieurs entités distinctes qui ont chacune des coûts de fonctionnement, est beaucoup plus coûteuse que la réalisation de cette fonction par une seule entité.

⁴⁷ Il était demandé aux consultants d'identifier, avec l'aide des responsables des programmes nationaux, une structure fonctionnant bien, une dont le niveau de fonctionnement était moyen et un où il était mauvais.

Gestion des stocks

83 % des centres sont autonomes en matière de gestion des stocks et 79 % en matière de passation de leurs commandes.

Seulement 13 % des gestionnaires ont bénéficié d'une formation dans les 6 mois précédant l'enquête, et pour les trois quarts d'entre eux, la formation reçue remonte à plus de 6 mois. 13 % d'entre eux n'ont reçu aucune formation.

Tous les centres effectuent régulièrement des inventaires de stock, le plus souvent selon un rythme mensuel (58 %), hebdomadaire (25 %) ou trimestriel (13 %).

Leurs rythmes d'approvisionnement sont majoritairement mensuels (46 %) ou trimestriels (38 %).

Tous les centres ont été confrontés à des ruptures de stock dont les causes sont multiples : livraisons inférieures aux besoins exprimés (58 %), besoins sous estimés lors de la commande (33 %), retards de livraison (25%), non respect des protocoles thérapeutiques (25 %) et péremption de médicaments (38 %).

Supervision

Tous les centres établissent des rapports d'activité selon un rythme majoritairement mensuel (50 %) et près d'un centre sur 5 déclare ne pas être supervisé (3 centres de République Centrafricaine et un centre au Cameroun).

3.5 Difficultés récurrentes

En complément des analyses quantitatives qui font apparaître des situations souvent contrastées d'un pays à l'autre, la consolidation des analyses qualitatives réalisées lors des enquêtes de terrain fait apparaître des éléments perturbateurs récurrents, agissant souvent en interaction, qui sont à l'origine de dysfonctionnements majeurs dans la chaîne d'approvisionnement. Ces éléments résultent de la combinaison de plusieurs facteurs : le manque de fiabilité de la quantification des besoins; le fractionnement de la chaîne d'approvisionnement qui procède de l'insuffisante prise en compte, par les bailleurs de fonds, de l'organisation des systèmes sanitaires nationaux existants, lors de la mise en place de leurs schémas organisationnels et modes opératoires ; l'absence de flexibilité de ces modes opératoires qui les rend incompatibles avec la demande de médicaments exprimée parfois de façon erratique ; et l'absence de réponse satisfaisante aux ruptures de stocks.

a. Manque de fiabilité de la quantification des besoins

C'est le problème majeur de la chaîne d'approvisionnement et la première cause de ruptures de stocks ou de péremption des médicaments. Elle a plusieurs origines qui se cumulent : les difficultés rencontrées par les personnels des centres de traitement à dénombrer convenablement le nombre de malades par protocole ou par molécule, de signaler les perdus de vue ou les nouveaux malades inclus dans les

files actives, de prendre les déclarations de nouveaux malades faites sur la base du pourcentage des objectifs de prise en charge et non sur la réalité, et de baser la technique d'estimation des besoins sur la base du profil épidémiologique et non sur la base de l'observation de la consommation.

Selon les approches suivies, les estimations prévisionnelles diffèrent radicalement : le calcul basé sur le profil épidémiologique⁴⁸ fournit une estimation théorique, alors que celui basé sur l'observation des volumes distribués par les centrales d'achat reflète la demande et donc le besoin réel qu'il est cependant nécessaire d'ajuster en fonction du niveau des stocks résiduels, des ruptures de stock et des commandes en cours chez les fournisseurs. Il est pourtant nécessaire de combiner les résultats des prévisions obtenues par ces deux méthodes pour établir un plan d'approvisionnement réaliste. Ainsi, à titre d'exemple, ESTHER qui avait été sollicité dans un pays pour assurer un dépannage d'une durée de 3 mois pour 3 000 malades, a été confronté à une situation trop fréquente : les besoins exprimés par le PNLS, basé sur le profil épidémiologique, était 3 fois plus élevés que ceux exprimés par la centrale d'achat qui prenait en compte, d'une part, l'historique de consommation et, d'autre part, du niveau du stock disponible et des commandes en cours, donnant un résultat beaucoup plus proche de la réalité. Dans ce même pays, le récipiendaire principal estimait les quantités d'achat de médicaments de 2ème ligne sur les données du PNLS qui, compte tenu de la méthode de calcul adoptée, étaient très supérieures à celles estimées par la centrale d'achat basée sur les flux d'approvisionnement⁴⁹. En terme de coût, cela se traduisait par une valeur d'achat très supérieure à ce qui était nécessaire, avec comme conséquence d'importantes pertes prévisibles.

La solution à cette situation serait d'effectuer les prévisions à partir, d'une part, du suivi effectif de la consommation au niveau central, c'est-à-dire dans les centrales d'achat où les médicaments sont livrés avant de repartir vers les centres de prise en charge et, d'autre part, du suivi des tendances de consommation.

b. Fractionnement de la chaîne d'approvisionnement

La multiplication des intervenants dans la chaîne d'approvisionnement (cf. supra chapitre 4) et le fractionnement de ses fonctions essentielles (prévision des besoins, passation et suivi des marchés, gestion des commandes fournisseurs et entreposage des médicaments) entre tous ces intervenants, parfois regroupés en commissions⁵⁰ sont des facteurs de perte d'efficacité de la fonction globale. Par ailleurs, ce mode organisationnel dilue les responsabilités en cas d'erreurs qui ont tendance à être reportées dans un mouvement de cascade, sur l'opérateur final, à l'extrémité aval de la chaîne, c'est-à-dire sur la centrale d'achat.

⁴⁸ Le profil épidémiologique ne permet d'obtenir que des ordres de grandeur car les données sur lesquelles il se base ne sont pas fiables et les prescriptions ne sont pas rationnelles.

⁴⁹ Le PNLS estimait à 39 % le nombre de PVVIH sous traitement de 2ème ligne, alors la centrale publique d'achat l'estimait à 10 %.

⁵⁰ Commission de quantification.

Dans de tels schémas, selon les exigences des bailleurs de fonds ou de leurs mandataires, les flux d'informations sont le plus souvent à sens unique, allant du bas vers le haut : ainsi, les centrales d'achat rendent régulièrement compte de leur activité⁵¹ (ce qui, par ailleurs, si l'on en juge par le paragraphe précédent sur la fiabilité des prévisions, ne semblent pas être pris en compte), mais ne sont pas suffisamment informées, en retour, de la programmation des commandes fournisseurs, ni des dates auxquelles ces commandes leurs seront livrées ni les quantités correspondantes, ce qui perturbe grandement leur fonctionnement et constitue un facteur de démotivation.

c. Absence de flexibilité des modes opératoires

De nombreuses difficultés identifiées lors de l'évaluation résultent de l'incompatibilité entre, d'une part, une demande mal exprimée du fait de son caractère dynamique (pour plusieurs raisons, le nombre de malades varie constamment à la hausse ou à la baisse⁵²), du non respect des protocoles thérapeutiques et du manque de fiabilité des prévisions et, d'autre part, une réponse à cette demande, par la mise en place de techniques d'approvisionnement peu adaptées aux spécificités de la demande : des opérateurs parfois insuffisamment expérimentés et connaissant mal à la fois les problématiques du VIH/sida et des approvisionnements, des procédures d'achat trop longues (les délais entre l'appel d'offres et la livraison sont parfois supérieurs à 12 mois pour couvrir une période de consommation de 12 mois) et non flexibles (les marchés avec les fournisseurs ne comportent pas de clauses d'adaptation des quantités livrées pour faire face, le cas échéant, à une variation quantitative ou qualitative de la demande), auprès de fournisseurs parfois peu réactifs (les délais de réaction de certains fournisseurs recommandés par le Fonds Mondial, parfois beaucoup trop longs).

Ainsi, alors que la situation, compte tenu de sa spécificité, nécessite une forte réactivité des opérateurs pour lisser les difficultés, aucun mécanisme adapté n'a été mis en place pour assurer un approvisionnement régulier en médicaments et moyens de diagnostic.

d. Absence de réponse satisfaisante aux ruptures de stock

Aux fréquentes ruptures de stocks, parfois générées au niveau central par l'insuffisante flexibilité des procédures d'approvisionnement mises en place (cf. supra) et dans les centres de traitement par des dysfonctionnements des circuits de distribution, des commandes tardives et sous estimées, et différents problèmes de gestion, aucune réponse satisfaisante n'a encore été apportée durablement. Le stock d'urgence mis en place par ESTHER et logé dans les magasins de la CHMP⁵³ au Kenya, n'a que peu été

⁵¹ Etat des stocks et des livraisons faites aux centres de prise en charge.

⁵² Décès, malades perdus de vue, ou nouvellement pris en charge, adaptation des traitements au statut immunologique des malades, mise des malades sous traitement de façon progressive, incompatibilité des certains médicaments chez les malades tuberculeux etc.

⁵³ Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique. Le siège de la CHMP est situé à Clermont-Ferrand (France).

utilisé et lorsqu'il l'a été, il n'a pas été possible aux pays bénéficiaires d'utiliser les fonds disponibles des bailleurs, pour rembourser à ESTHER, les montants correspondant à ces dépannages.

Ces ruptures de stock peuvent avoir de graves conséquences, car elles contraignent le personnel de soin au non respect des protocoles. De telles situations ont, en effet, été observées lors des visites de terrain. Le processus est le suivant : lorsqu'une molécule de première ligne n'est pas disponible, le traitement du malade est adapté en fonction de la disponibilité d'autres molécules dont l'effet est considéré comme équivalent. Et le plus souvent, cette adaptation consiste à choisir une molécule de deuxième ligne. C'est ainsi qu'apparaissent de nouveaux protocoles qui ont deux effets négatifs : leur nombre complique le travail d'estimation des besoins et d'autre part, ces modifications de protocoles peuvent entraîner l'apparition de pharmacorésistances si les traitements initiaux ne sont pas respectés.

Il apparaît cependant nécessaire, pour pallier ces ruptures de stocks imparables, parce que résultant d'une absence de simultanéité entre offre et demande à un instant t , ou plus simplement, de retards de livraisons des fournisseurs ou de trop lourdes et longues procédures d'approvisionnement, ou d'interruption des flux de financement entre deux phases du processus d'un bailleur de fonds, ou de délais d'attente d'un avis de non objection ou d'une quelconque décision administrative, ou encore de tracasseries douanières ou administrative, etc. de mettre en place un mécanisme permettant, dans des délais compatibles avec l'urgence des situations, la continuité de l'approvisionnement, de façon à assurer sans faille la continuité de traitement pour les malades. Ce mécanisme ou facilité, par essence régionale, devrait répondre aux deux types de difficultés communément rencontrées :

le dépannage immédiat, dans le cas de ruptures de stocks avérées, l'échange anticipé de médicaments arrivant à péremption et l'analyse de la cause de la rupture de stock de façon à ce qu'elle ne se reproduise plus.

e. Absence de cadre formel de concertation entre les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida et les Centrales Publique d'Achats

Dans beaucoup de pays, l'estimation des besoins, la commande et la réception des médicaments et moyens de diagnostic sont effectuées par les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida sans implication des Centrales Publiques d'Achats ou d'autres opérateurs agréés qui n'apprennent l'existence de ces produits qu'au moment de leur entreposage dans leurs magasins, le plus souvent sans concertation préalable.

Quand bien même les ARV, médicaments contre les IO et moyens de diagnostic sont gratuits ou fortement subventionnés, il est souhaitable que les Centrales Publiques d'Achats, qui ont la charge de la gestion des autres biens de santé nécessaires au bon fonctionnement du système de soins (médicaments essentiels, petit matériel médico chirurgical, produits de radiologie etc.), soient largement impliquées dans les différentes phases du cycle d'approvisionnement et de gestion de ces produits :

prévision des besoins, achat, suivi des commandes, réception des produits et contrôle de conformité, stockage, contrôle de qualité et distribution.

Cette plus grande implication des Centrales Publiques d'Achat ne sera possible que par la mise en place d'un cadre formel de concertation entre les responsables des programmes de lutte contre le VIH/sida, ceux des Centrales Publiques d'Achats et des autres services impliqués (Laboratoire Nationaux de Contrôle des Médicaments, Direction de la Pharmacie et du Médicament).

4 CONCLUSION

L'enseignement général que l'on peut tirer de cet exercice d'évaluation est, que face à la complexité de la problématique GAS dans les pays en développement, où les difficultés de toutes natures s'accumulent, appelant donc des réponses appropriées et flexibles, les systèmes mis en place pour assurer l'approvisionnement en médicaments et moyens de diagnostic, sont étanches, verticaux, beaucoup trop rigides, insuffisamment performants, réduisant ainsi l'efficacité des financements engagés. Par ailleurs, ils ne s'accompagnent pas de transfert de compétence pourtant nécessaire à l'appropriation par les pays des mécanismes mis en place. Enfin, alors que le Fonds Mondial offre, depuis quelques années, la possibilité de financer l'acquisition d'autres biens en complément du consommable médical : équipements médicaux, services divers (contrôle de qualité, transitaires...) et équipements non médicaux (véhicules, ordinateurs, travaux de réhabilitation ou constructions neuves...), les pays semblent ne pas recourir autant que de besoin à cette facilité.

In fine, alors que les malades devraient être au centre des préoccupations des bailleurs de fonds et des opérateurs, c'est la logique administrative et comptable qui semble, en de nombreux points, prévaloir.

ANNEXE 1 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Documents généraux

1. ONUSIDA, *Rapport annuel : faire travailler l'argent disponible* ; Genève 2007.
2. ONUSIDA, *Rapport sur l'épidémie mondiale du Sida* ; Genève, mai 2006.
3. ONUSIDA/OMS, *Le point sur l'épidémie du Sida* ; Genève, décembre 2006.
4. UNAIDS/UNICEF/WHO, *Children and AIDS : second stocktaking report, action and progress* ; April 2008.
5. "Regional framework to improve procurement and supply management of medicines in the WHO African region 2006-2010", Report of the working groups ; Brazzaville, June 2006.
6. ReMeD/Esther, « Enquête sur l'approvisionnement et le prix des ARV » (Algérie, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Centrafrique, Congo Brazzaville, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée Conakry, Madagascar, Mali, Mauritanie, Niger, Rwanda, Sénégal, Tchad, Togo) ; Paris, juin– octobre 2004.

Documents relatifs aux pays (classement par ordre alphabétique)

Bénin

1. Marcel Sagbohan, *Rapport de la revue des capacités d'approvisionnement des structures nationales, en particulier la CAME* ; octobre 2005.
2. Edith Gasasa (PNUD Bénin), Marcel Djimon (PNLS), Pascal Héssou (CAME), *Plan de gestion des achats et des stocks VIH/Sida pour la période 2005 à 2006* ; janvier 2006.

Burkina Faso

3. JSI/DELIVER, *Evaluation du Système Logistique des Médicaments Antirétroviraux*, (Ouvrage collectif), février 2004.
4. Comité Ministériel de Lutte contre le VIH/Sida et les IST, *Guide de gestion des médicaments et produits connexes utilisés dans la lutte contre le VIH/Sida* ; Novembre 2005.
5. Fonds Mondial-PNUD, *Plan de gestion des achats et des stocks VIH/Sida pour la période 2005 à 2006* ; janvier 2006.
6. Dr. Irène Madet, «Rapport Burkina Faso : enquête sur l'approvisionnement en ARV», janvier 2007
7. Tulane University, *Gestion des ARV en Afrique de l'Ouest : étude du cas du Burkina Faso* ; mai 2007.

Cameroun

8. OMS, *Appui au système d'approvisionnement et de gestion des antirétroviraux au Cameroun*, octobre 2003.

9. OMS, *Renforcement du système d'approvisionnement et de gestion des ARV et produits connexes au Cameroun* ; mars 2006.
10. Joseph René Boum (PTME), «Les donations PTME : Rapport de situation commun» ; décembre 2006.
11. ReMed/ESTHER Adeline Zahnd, *Enquête sur l'approvisionnement en Antirétroviraux. Rapport de mission* ; janvier 2007.

Côte d'Ivoire

12. Dominique Marie Kerouedan, Rigobert Aka Kakou, *Etude sur le renforcement du système d'approvisionnement et de distribution des tests de dépistage de l'infection à VIH -Rapport final*, mai 2002.
13. Agbare Dames Brou, Juarez Hygino, Michel Kouamé, *Audit de la Pharmacie de la Santé Publique. Rapport final*, août 2003.
14. MSH, Michael Derosena, Jean-Marc Guimier, Yves Barjaud, *Analyse du système national de gestion des médicaments et consommables médicaux dans le contexte du développement de la PTME du VIH. Rapport final* ; avril 2004.
15. ReMed/GIP ESTHER, *Pharmacie et Aide Humanitaire. Rapport Côte d'Ivoire : enquête sur la gestion des antirétroviraux* ; janvier 2007
16. ORC Macro - Mohamed Ayad et Monique Barrère (Dir.), «Enquête sur les indicateurs du Sida», (Rapport non validé) ; décembre 2006.
17. Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique, «Consensus sur l'harmonisation des interventions de la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH dans le secteur de la santé», (Rapport d'atelier) ; janvier 2007.
18. Pharmacie de la Santé Publique de Côte d'Ivoire, «Draft du manuel de procédures du Système de management de la qualité de la Pharmacie de la Santé publique» (Rapport de séminaire), février 2007.

Ghana

19. Thomas Bossert (Ph.D) and alii., *Ghana : Decentralization and the Health Logistics Systems*, 2004.
20. MSH, *Access to Essential Medicines : Ghana. Final draft* ; (collective work), July 2003.
21. Ministère de la Santé – Service de la Santé, *Antiretroviral Drugs Logistics Management Information System (LMIS) Guidelines*, July 2004.
22. *Ghana Public Sector Health Commodities – Logistics Indicators Assessment Tool (LIAT) 2006*, (Anonymous), 2006.
23. Ministère de la Santé et DELIVER, *Assessment of the Ghana Laboratory Logistics System and Services*, March 2006.
24. Tulane University, *ARV Management in West Africa – Case of Ghana*, March 2007.

Guinée

25. *Analyse situationnelle de l'approvisionnement et la distribution des ARV en Guinée* ; (Anonyme), sans date

26. OMS/AFRO, Thomas Lapnet-Moustapha, « Rapport de mission d'appui au système d'approvisionnement et de gestion des médicaments antirétroviraux » ; mai 2004.
27. «Rapport de l'évaluation de la mise sous ARV» ; (Anonyme), février 2006.

Guinée Bissau

28. Barbara Milani (WHO), Peter Vanquaille (UNICEF), *Rapid assessment of Guinea Bissau Distribution System for HIV/AIDS program – joint mission WHO/UNICEF*, February 2006.

Mali

29. Christophe Lemièrre, Séverine Peters-Desteract (SOFRECO), « Actualisation du diagnostic de la Pharmacie Populaire du Mali » ; (Rapport provisoire), novembre 2003.
30. « Projet Multisectoriel VIH/Sida (MAP) », Anonyme, 2006

Mauritanie

31. « Mission de consultation sur le volet approvisionnement en produits pharmaceutiques et biomédicaux exécuté par le SENL dans le cadre du fonds mondial », Anonyme, (note de synthèse), janvier 2007.

Niger

32. Cabinet 2AC–Associés, «Audit organisationnel, institutionnel et financier de l'ONPPC», (Rapport provisoire), novembre 2002.
33. Moustapha Diallo, «Mission de consultation effectuée par le docteur Diallo Moustapha, pharmacien diplômé d'état, consultant indépendant» ; décembre 2004.
34. Maman Elhadj Maty, Issa Sani, Moumouni Absi, Moustapha Diallo, Abdoulaye Abou, «Rapport d'évaluation de la politique pharmaceutique nationale» ; août 2005.

République Centrafricaine

35. CHMP/Dr. Hélène Degui, «Analyse du circuit d'approvisionnement en ARV, médicaments IO et intrants dans le cadre des projets ESTHER», (Rapport de mission), avril 2006.
36. OMS/AFRO / Thomas Lapnet-Moustapha, «Evaluation du système de contrôle de qualité des médicaments du VIH/Sida», juillet 2006.

République Démocratique du Congo

Clarisse Morris (PNUD/FM), Leen Jille (PNUD/FM), Léonard Matamba (PNAM), Franck Biayi (PNAM), «Rapport d'évaluation des Centrales de distribution régionales des médicaments essentiels et consommables médicaux», janvier 2007

37. Pr. Moussa Koné, «Rapport de mission sur le plan d'approvisionnement en ARV et intrants du VIH/Sida», décembre 2005.
38. MSH, Willy Kabuya, Gabriel Bukasa, Flore Dienkenda, *Renforcement de la gestion des médicaments dans les zones de santé pour la prise en charge communautaire en RDC*, juin 2006.
39. Pr. Christian Courpotin, Dr. Saka Yessoufou, Charles Saïdi Misangu (PNUD-Fonds Mondial), «Evaluation de la prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH sous ARV en RDC», novembre 2006.
40. Johnson Bassirou, Jack Kololomami (dir.), «Mission sur la cartographie des interventions de lutte contre le VIH/Sida financées par le MAP et le Fonds Mondial en RDC. Phase I : ville et province de Kinshasa», mars 2007.

Sénégal

41. Advance Africa, «Mapping de l'intégration des services PF/SMI et IST/VIH/Sida dans la région de Koalack au Sénégal», mars 2002.
42. Dr. Muriel Dubreuil (GIP ESTHER), «Rapport de mission Sénégal. Rapport provisoire», mars 2006.
43. «Projet multisectoriel de lutte contre le VIH/Sida-Mission d'appui à la mise en œuvre», Anonyme, juin 2006.
44. Sébastien Woynar, «Initiative sénégalaise d'accès aux anti-rétroviraux ISAARV) - accès au dépistage, traitement et politique pharmaceutique», juillet 2006.
45. Anne Marie Bodo, «Analyse des stratégies d'accès aux soins et traitements et des procédures d'acquisition des médicaments ARV et anti IO et autres», mars 2007.
46. Tulane University, *Gestion des ARV en Afrique de l'Ouest – Etude de cas du Sénégal*, mars 2007.

Tchad

47. Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, «Enquête sur le prix des médicaments au Tchad», mai 2004.
48. Centrale Pharmaceutique d'Achats, «Centrale Pharmaceutique d'Achats N'Djamena -Tchad. Perspectives 2007», 2007.

Sierra Leone

49. WHO/AFRO, Thomas Lapnet-Moustapha "Technical support to Sierra Leone for assessment of Procurement and Supply Management System for HIV/AIDS Medicines", March 2007.

Pays membres de l'ACAME

50. MSH, Jean-Marc Guimier, Anglade Malan Kla Management Sciences for Health, "Business Strategy for Regional Pooled Procurement of HIV/AIDS-Related Pharmaceuticals and Commodities in the ACAME Region", February 2004.

Afrique de l'Ouest

51. JSI/DELIVER, *The West Africa Reproductive Health Commodity Security Study. Summary of Findings from Phase One*, Collective work, 2004.

Afrique sub Saharienne

52. WHO, Marlon Banda, Dr. Eva Ombaka, Sophie Logez, Marthe Everard, "Multi-country Study of Medicine Supply and Distribution Activities of Faith-Based Organizations in Sub-Saharan African Countries", 2006.

Afrique

53. WHO, "Multi-country Study of Public Medicine Supply Strategies on the African Continent. Discussion paper on results and findings", January 2007.

Burkina Faso, Ghana & Sénégal

54. Tulane University, *ARV Management in West Africa – A comparative case study of Burkina Faso, Ghana and Senegal* ; May 2007.

ANNEXE 2 : SCHEMA ET TABLEAUX

APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS MEDICAMENTS, EQUIPEMENTS, ET CONSOMMABLES UTILISES DANS LA LUTTE CONTRE LE VIH/SIDA EN COTE D'IVOIRE

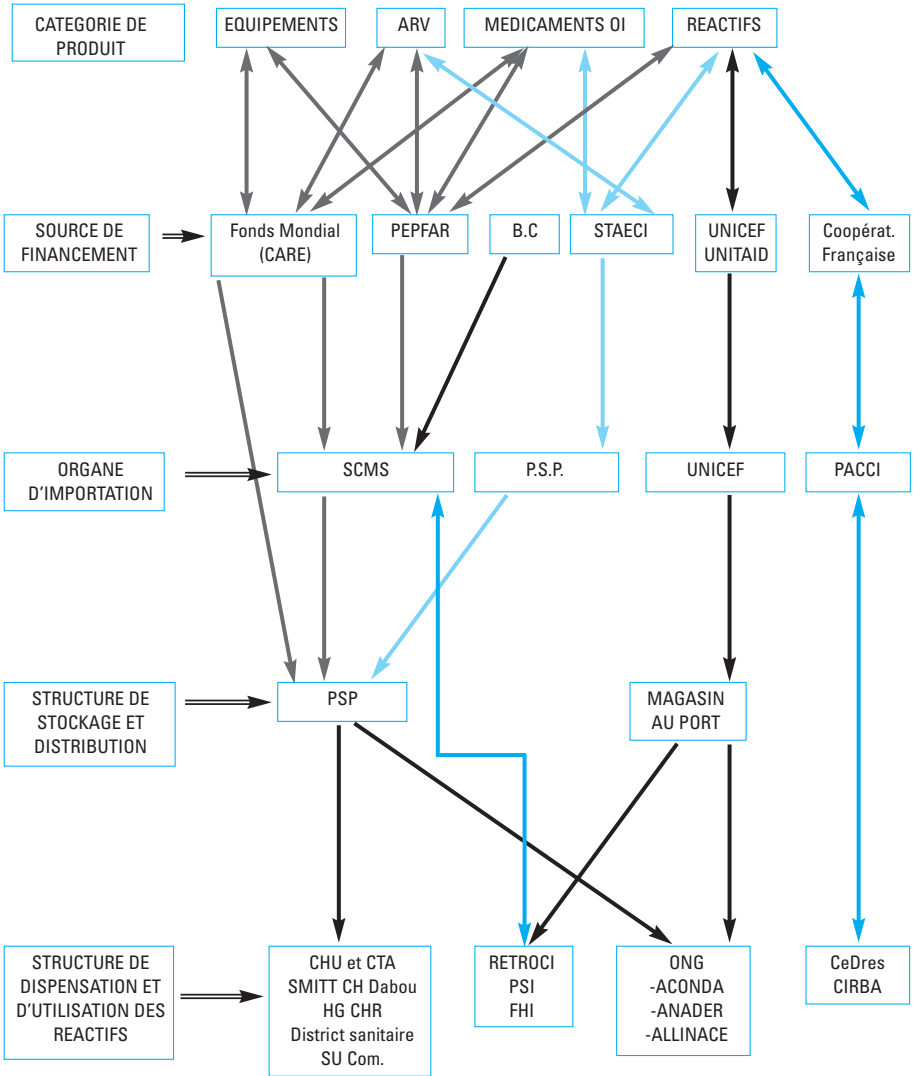


Tableau 8. Principaux résultats des visites de centres de prise en charge

| | Bénin | BF | Cameroun | RCA | Congo | RCI | Ghana | RDC |
|----------------------------------------------|-------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|---------------|---------------|
| Hôpital H Centre C Autre A | n.a. C C | H C A | n.a. n.a. n.a. | B B B | n.a. n.a. n.a. | H H C | C H H | C H H |
| Urthain U, Rural R | U U U | U U U | R UR R | U U U | R R R | U U U | U R R | U U U |
| Responsable de la gestion des stocks | I P M P | P P TS | I I M | TS I I | I I I | P P Aux Ph | TS P | I P P |
| Le CTA gère les besoins | Non Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Non |
| Le CTA passe les commandes | Non Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Non |
| Formation du responsable | Non >6 >6 | >6 >6 >6 | >6 >6 >6 | >6 <6 <6 | >6 >6 >6 | >6 >6 >6 | >6 >6 <6 | >6 >6 >6 |
| Conditions de stockage A B C | C B B | A A B | A A A | C B B | A B B | A C B | C A A | A C C |
| Respect chaîne du froid | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Non Oui Oui | Oui Non Oui |
| Surface suffisante | Non Oui Non | Non Oui Non | Oui Oui Oui | Non Oui Non | Oui Non Non | Oui Non Oui | Non Oui Non | Oui Non Oui |
| Présence de la LNME | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Non | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Non Non Non |
| Fiche de stock ou logiciel | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Non Non Non | Oui Oui Non | Oui Oui Oui | Oui Non Oui | Oui Oui Oui | Oui Non Non |
| Inventaire H B M T | M M H | M M T | M M M | H M M | n.a. T M | H T H | M H H | M M M |
| Approvisionnement H B M T IR | M M M | T T T | T T T | M 6 mois M | T T T | M M M | M M M | M M IR |
| Délai de livraison J | 1 5 4 | 7 7 15 | 1 1 1 | 7 120 7 | 2 n.a. 7 | 15 7 7 | 7 7 n.a. | 7 7 n.a. |
| Causes de ruptures de stock | | | | | | | | |
| Livraison < Commande | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui n.a. | Oui Non Oui | Non Oui Oui | Oui Non Non | n.a. Non Non | n.a. Oui Oui |
| Commande < Besoins | Non Non Non | Non Non Non | Non n.a. | Non Oui Oui | Oui Non Oui | Oui Oui Oui | n.a. Oui Oui | n.a. Non Oui |
| Retards de livraison | Non Oui Non | Non Non Non | Non n.a. | Oui Oui Non | Non Oui Oui | Oui Non Oui | Oui Oui n.a. | Oui Non Non |
| Insuffisance de ressources financières | Non Non Non | n.a. Non Non | Non n.a. | Non Non Non | Non n.a. Oui | Oui Non Oui | n.a. Non Non | n.a. Non Oui |
| Produits périmés | Oui Oui Oui | Oui Non Non | Non n.a. | Oui Oui Non | Non Oui Oui | Oui Oui Oui | n.a. Non Non | n.a. Oui. Non |
| Non respect des protocoles | Non Oui Non | Non Non Non | Non Non Oui | Non Non Non | Non Oui Oui | Oui Non Non | n.a. Non Non | n.a. Oui Non |
| Taux de disponibilité | 20% 14% 83% | 90% 100% 90% | 100% 100% 20% | 83% 100% 83% | 100% 100% 83% | 100% 83% 83% | 100% 100% 83% | 100% 50% 33% |
| Fréquence des H B M T IR rapports d'activité | M M M | T T T | M B n.a. | IR IR IR | T T T | n.a. M M | M M M | M M M |
| Structure régulièrement supervisée | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | Oui Oui Non | Non Non Non | Oui Oui Oui | Oui Oui Oui | IR Oui Oui | Oui Oui Oui |

Sources : Enquête PSM

Notes : (i) Responsables de la gestion : I = infirmier, M = médecin, P = pharmacien, TS = technicien de santé, (ii) Formation des responsables : >6 = supérieure à 6 mois, <6 inférieure à 6 mois, (iii) délais d'inventaires, d'approvisionnement et fréquence des rapports d'activité : H = hebdomadaire, B = bimensuel, M = mensuel, T = trimestriel, IR = irrégulier

Tableau 9. Données démographiques, socioéconomiques et épidémiologiques pour les 24 pays de la région Afrique Centrale et de l'Ouest de l'UNICEF

| Pays | Population estimée | Croissance démographique | | Espérance de vie | | Rang IDH | PNB par habitant | Prévalence du VIH Chez les adultes (15-49 ans) | Personne vivant avec le VIH | Adultes âgés de plus de 15 ans vivant avec le VIH | Femmes âgées de plus de 15 ans vivant avec le VIH | Décés dus au SIDA | Enfants de moins de 15 ans sous ARV | Orphelins âgés de moins de 17 ans du VIH | femmes enceintes recevant des services de PTME | Hommes & Femmes recevant des ARV |
|---------------------|--------------------|--------------------------|----|------------------|------|----------|------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|
| | | F | H | F | H | | | | | | | | | | | |
| Bénin | 8 439 000 | 3,2% | 53 | 54 | 162 | 1 120 | 1,8% | 87 000 | 77 000 | 45 000 | 9 600 | 9 800 | 62 000 | 38,0% | 33,0% | 25 410 |
| Burkina faso | 13 228 000 | 3,2% | 48 | 47 | 175 | 1 220 | 2,0% | 150 000 | 140 000 | 80 000 | 12 000 | 17 000 | 120 000 | 1,1% | 24,0% | 33 600 |
| Cameroun | 16 322 000 | 1,9% | 51 | 50 | 148 | 2 090 | 5,4% | 510 000 | 470 000 | 290 000 | 46 000 | 43 000 | 240 000 | 4,2% | 22,0% | 103 400 |
| Cap Vert | 507 000 | 2,4% | 71 | 67 | 105 | 5 650 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |
| Rép. Centrafricaine | 4 038 000 | 1,3% | 41 | 40 | 171 | 1 110 | 10,7% | 250 000 | 230 000 | 130 000 | 24 000 | 24 000 | 140 000 | 16,4% | 3,0% | 6 900 |
| Chad | 9 749 000 | 3,4% | 48 | 45 | 173 | 1 420 | 3,5% | 180 000 | 160 000 | 90 000 | 11 000 | 16 000 | 57 000 | 0,2% | 17,0% | 27 200 |
| Congo Brazzaville | 3 999 000 | 3,0% | 55 | 53 | 142 | 750 | 5,3% | 120 000 | 100 000 | 61 000 | 11 000 | 15 000 | 110 000 | 1,0% | 17,0% | 17 000 |
| Côte d'Ivoire | 18 154 000 | 1,6% | 47 | 41 | 163 | 1 390 | 7,1% | 750 000 | 680 000 | 400 000 | 65 000 | 74 000 | 450 000 | 4,3% | 17,0% | 115 600 |
| Guinée Equatoriale | 504 000 | 2,3% | 44 | 42 | 121 | 7 400 | 3,2% | 8 900 | 8 000 | 4 700 | <1000 | 1 000 | 4 600 | n.a. | 0,0% | 0 |
| Gabon | 1 384 000 | 1,7% | 59 | 55 | 123 | 5 600 | 7,9% | 60 000 | 56 000 | 33 000 | 4 700 | 3 900 | 20 000 | 0,7% | 23,0% | 12 880 |
| Gambia | 1 517 000 | 2,8% | 59 | 55 | 155 | 1 900 | 2,4% | 20 000 | 19 000 | 11 000 | 1 300 | 1 200 | 3 800 | 16,6% | 10,0% | 1 900 |
| Ghana | 22 113 000 | 2,1% | 58 | 56 | 138 | 2 280 | 2,3% | 320 000 | 300 000 | 180 000 | 29 000 | 25 000 | 170 000 | 1,3% | 7,0% | 21 000 |
| Guinée Bissau | 1 586 000 | 3,0% | 48 | 45 | 172 | 690 | 3,8% | 32 000 | 29 000 | 17 000 | 2 700 | 3 200 | 11 000 | 19,5% | 1,0% | 290 |
| Guinée Conakry | 9 402 000 | 2,2% | 55 | 52 | 156 | 2 130 | 1,5% | 85 000 | 78 000 | 53 000 | 7 100 | 7 000 | 28 000 | 0,4% | 9,0% | 7 020 |
| Libéria | 3 283 000 | 1,4% | 44 | 39 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | 7 200 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |
| Mali | 13 518 000 | 3,0% | 47 | 44 | 174 | 980 | 1,7% | 130 000 | 110 000 | 66 000 | 11 000 | 16 000 | 9 400 | 0,8% | 32,0% | 35 200 |
| Mauritanie | 3 069 000 | 3,0% | 60 | 55 | 152 | 2 050 | 0,7% | 12 000 | 11 000 | 6 300 | <1000 | 1 100 | 6 900 | n.a. | 4,6% | 550 |
| Niger | 13 957 000 | 3,4% | 41 | 42 | 177 | 830 | 1,1% | 79 000 | 71 000 | 42 000 | 7 600 | 8 900 | 46 000 | n.a. | 5,0% | 3 550 |
| Nigéria | 131 530 000 | 2,2% | 46 | 45 | 158 | 930 | 3,9% | 2 900 000 | 2 600 000 | 1 600 000 | 220 000 | 240 000 | 930 000 | 0,2% | 7,0% | 182 000 |
| RDC | 57 549 000 | 2,8% | 47 | 42 | 167 | 680 | 3,2% | 1 000 000 | 890 000 | 520 000 | 90 000 | 120 000 | 680 000 | n.a. | 4,0% | 35 600 |
| Sao Tomé | 157 000 | 2,3% | 60 | 57 | 126 | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. |
| Sénégal | 11 658 000 | 2,4% | 57 | 54 | 157 | 1 720 | 0,9% | 61 000 | 56 000 | 33 000 | 5 200 | 5 000 | 25 000 | 1,4% | 47,0% | 26 320 |
| Sierra Leone | 5 525 000 | 4,1% | 40 | 37 | 176 | 790 | 1,6% | 48 000 | 43 000 | 26 000 | 4 600 | 5 200 | 31 000 | n.a. | 3,0% | 1 290 |
| Togo | 6 145 000 | 2,7% | 56 | 52 | 143 | 1 690 | 3,2% | 110 000 | 100 000 | 61 000 | 9 100 | 9 700 | 88 000 | 1,8% | 27,0% | 27 000 |
| Total | 357 333 000 | 2,5% | 48 | 46 | | 1 182 | 3,4% | 6 912 900 | 6 228 000 | 3 749 000 | 578 100 | 646 000 | 3 232 700 | 3,1% | 11,7% | 683 710 |
| Moyenne pondérée | | | | | | | | | | | | | | | | |

Source : Rapport sur l'épidémie mondiale du Sida, mai 2006

UNICEF

Bureau régional pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre
Boîte postale 29270 Yoff - Dakar Sénégal

wcaro@unicef.org

www.unicef.org/wcaro

Photo de couverture : UNICEF/HQ07-0349/C. NESBITT
© ESTHER, OMS, UNICEF