

JTM AEDES
Jour 1 (21 septembre 2010)



**Thématique : Connaissance du marché,
Sources de production et Qualité**

TRAVAUX DE GROUPE
GROUPE 1 : PRODUCTION LOCALE

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité de la production et la connaissance/maîtrise du marché au niveau de la production locale :**

1. Intérêt des audits BPF des producteurs locaux pour un achat dans le pays de production ?
2. Intérêt des audits BPF des producteurs internationaux, modalités de mise en œuvre ?
3. Comment mettre en œuvre le suivi et l'accompagnement des producteurs locaux ?
4. Extension projet type « market intelligence ACT/artemisinine » à d'autres types de produits ?

Intérêt de l'audit BPF des producteurs

3

- **Intérêt des auditeurs internationaux à contrôle effectué par le pays, mais intérêt sur le plan capacité technique (les capacités locales sont généralement limitées)**
- **Les aspects économiques sont un élément clé à ex. du Kenya, où les unités de production intéressées sont celles qui ont besoin d'exporter**
- **Ce sont les labos qui veulent exporter qui ont un intérêt dans ce processus**

Intérêt des audits BPF des producteurs

4

- **Quel intérêt : pour producteurs ou consommateurs ?**
- **Les 2 intérêts sont interconnectés**
- **C'est différent dans les pays avec un grand marché (Chine & Inde)**
- **Exigences nationales pas très importantes en Inde et Chine**
- **Sur quoi il faut s'attaquer en 1^{er} (production locale, internationale...) ?**

Intérêt des audits BPF des producteurs

5

- **On ne peut pas avoir 250 sociétés en Afrique**
 - **Exemple de l'Afrique du Sud :**
 - Développement qui commence avec inspectorat
 - Ça prend du temps mais le gouvernement a beaucoup poussé
 - Mais l'Afrique du Sud est une expérience assez unique...
 - **Légalement, il doit y a avoir des inspections mais les inspections sont différentes d'un pays à l'autre**
 - **L'audit est la seule solution quand on est pas sûr de la qualité de ce qui a été produit**
- à D'où l'intérêt des audits BPF**

Comment auditer ?

6

Donc à Comment auditer ?

– Portée de l’audit ?

- i Limiter au respect des BPF ?
- i Ou pousser plus loin et y inclure un « audit produit » ?
- i L’audit est un préalable seulement : il reste beaucoup à faire ensuite (évaluation produit, contrôle, monitoring, etc.)

– Référentiel

- i Utiliser les normes internationales en premier
- i Avoir un référentiel international

Comment auditer ?

7

— Outils/formation

- i Grilles d'évaluation mais restrictif
- i Partie observation pure et partie commentaire
- i Interprétation (préqualification)
- i Formation des auditeurs doit être standardisée avec grille d'évaluation
- i Définir au préalable la notion de « criticité » des problèmes relevés : ce qui pourrait être « critique », « majeur », « mineur »
- i Des exemples existent mais rien n'est formalisé par l'OMS à ce jour

Comment auditer ?

8

- i Des aide-mémoires seraient moins réducteurs qu'une grille, et aussi plus efficaces
 - ÷ 1- Référentiel
 - ÷ 2- Interprétation commune
- i Accréditation des auditeurs ?
- i Au moins une formation à l'audit avant d'avoir une formation au référentiel
- **Implication des compétences locales**
 - i Comment peut-on former des compétences locales en matière d'audit ?
 - i Il faut qu'il y ait des propositions à la fin d'un audit

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

9

- **Avoir une équipe volante (techniquement capable d'apporter une aide)**
- **Pour les fabricants : faire des investissements, oui, mais pas pour devoir en faire d'autres juste après**
- **Objectif de la démarche d'audit : ne pas auditer purement et simplement, au final, mais accompagner les producteurs locaux dans un processus progressif d'amélioration**
- **Une autorité ne peut pas accompagner, il y aurait conflit d'intérêt (juge et partie) ; cela ne peut donc se faire que par une démarche d'audit (indépendant des autorités)**

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

10

- **On pourrait imaginer qu'il y ait un corps qui serve à l'accompagnement**
- **Équipe volante sous-régionale**
- **Les bailleurs pourraient intervenir directement**
- **Mais pour quel intérêt ? (pas commercial à ce niveau...)**
- **Nécessité de mener une étude de marché avant**
- **Prix abordables**
- **Expertise financière**

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

11

- **Audit = une charge pour les sociétés**
- **Certaines sociétés ont 1 à 2 audits par mois !**
- **Audit seulement si les firmes sont viables sinon c'est peine perdue**
- **Indépendance politique importante pour avoir une audit avec une portée réelle**
- **Dans l'UEMOA on essaie de faire des audits et des évaluations communes**

Suivi et accompagnement des producteurs locaux

12

- **Essayer de faire des harmonisations au niveau des sous-régions?**

Autres projets type « Market Intelligence » ?

13

- **Partage d'info sur les principes actifs – études de marché**
- **10% de médicaments innovateurs**

Résumé (restitution orale - 1)

14

– Intérêt des audits fabricants

- i Seule possibilité pour valider un fabricant
- i Ne se limite pas à la seule validation de l'usine (BPF) mais doit aussi être orienté vers l'évaluation produit

– Référentiel

- i Il existe des référentiels internationaux
- i Nécessité d'adaptation (les grilles d'audit sont trop restrictives) à travailler plutôt avec des aide-mémoire
- i Adaptation en définissant la « criticité » des écarts (critique, majeur, mineur)

Résumé (restitution orale - 2)

15

– Formation

- i À l'audit
- i Aux référentiels

– Implication locale

- i Impliquer les compétences locales lors de l'évaluation
- i Et par la suite pour suivre la mise en œuvre des recommandations

– Nécessité de mettre en place un système de reconnaissance mutuelle des audits

- i Mise à disposition d'une base de données (*audit fait à telle date, état d'avancement de l'audit, etc.*)
- i Accréditation des auditeurs
- i Audit commun, harmonisation au niveau sous-régional (ex. UEMOA)

Résumé (restitution orale - 3)

16

- **Suivi et accompagnement des producteurs locaux**
 - i Au final, accompagnement dans un processus progressif d'amélioration
 - i Notion d'équipe volante (regroupant des experts techniques) car l'accompagnement ne peut se faire par les ANR (qui seraient alors juge et partie...)
 - i Une prise en compte de la viabilité de l'entreprise (en termes économiques) est nécessaire afin de cibler mieux les efforts (sur des entreprises viables)

Synthèse des discussions en plénière

17

Ø *La remarque suivante a été faite durant les débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*

– **Importance d'intensifier le contrôle des matières premières actives :**

- i *Audit de site au niveau des producteurs de matières premières est au moins aussi important que l'audit BPF des producteurs de produits finis*
- i *Évaluation dossier de la matière première (selon la même logique que pour l'audit fabricant : l'approche produit est essentielle, on ne peut se limiter à l'audit du site)*

JTM AEDES

Jour 1 (21 septembre 2010)



**Thématique : Connaissance du marché,
Sources de production et Qualité**

TRAVAUX DE GROUPE
GROUPE 2 : MÉCANISMES D'ÉVALUATION
DES SOURCES D'APPROVISIONNEMENTS

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité de la production et la connaissance/maîtrise du marché au niveau des mécanismes d'évaluation des sources d'approvisionnement :**

1. **Quelle approche qualité et quelle méthodologie d'évaluation, conditions de mise en œuvre ?**
2. **Compétences requises : comment les garantir et les mettre en place au niveau des structures d'achat ?**
3. **Intérêt d'une mise en commun des informations et procédures ? A quel niveau (région, type d'organismes...) ?**

Quelle approche qualité ? Quelle méthodologie d'évaluation ?

3

- **A l'entrée du pays**
- **Qualification du fournisseur:**
 - i Préqualification OMS, ou autre
 - i Label d'une autorité reconnue
 - i Inspection BPF
- **AMM oui ou non?**
 - i Où va le produit financier des AMM ?
 - i Au moins 1 labo CQ de niveau 1 par pays ?
 - i Quel mécanisme s'il n'y a pas d'AMM ?
 - i Mécanismes auto-contrainants ?
 - i AMM uniformisée au niveau international comme en Europe ?
 - i Mutualisation des moyens ?

Quelle approche qualité ? Quelle méthodologie d'évaluation ?

4

– Blocages : rien de neuf au niveau des pays

- i Les centrales d'achat demandent souvent un dossier aussi lourd que celui de l'AMM à Quelle différence alors ?
- i Manque de moyens, de compétences au niveau de l'analyse des dossiers
- i Pas de collaboration internationale, pas d'institution autorisée
- i Gestion du produit financier des AMM au niveau du trésor publique
- i Qualification documentaire des producteurs locaux

– Solutions

- i Mettre en place, progressivement, une autorité supra nationale : nécessite d'une impulsion des institutions déjà en place
- i Réorienter les fonds
- i Renforcer les compétences

Compétences requises ?

5

- **Renforcer les compétences à tous les niveaux à formations nationales et supra nationales**
 - i RH
 - i Techniques
 - i Procédures
 - i Gestion de l'information

Intérêt d'une mise en commun des informations et procédures?

6

- **Économies d'échelle**
- **Accélération du processus**
- **Nivellement vers le haut et uniformisation des dispositifs et des compétences**
- **Validation scientifique au niveau supra-national**
- **Audit des fournisseurs au niveau internationale**
à **Augmentation de la visibilité**
- **Commencer avec quelques molécules prioritaires (40 ou 50) à Discussion au niveau du NEPAD**

Synthèse des discussions en plénière

7

- Ø Les questions et remarques suivantes ont été émises lors des débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*
- La notion de mutualisation des ressources commence à se préciser à Que faut il pour la mettre en place au niveau politique ?**
 - Il existe plusieurs niveaux de mutualisation :**
 - i Possibilité de faire prévision sur ce marché**
 - i Réflexion nécessaire sur le niveau auquel mettre les compétences**

JTM AEDES

Jour 1 (21 septembre 2010)



**Thématique : Connaissance du marché,
Sources de production et Qualité**

**TRAVAUX DE GROUPE
GROUPE 3 : INSTITUTIONS
INTERNATIONALES ET NATIONALES**

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité de la production et la connaissance/maîtrise du marché au niveau des institutions internationales ou nationales (entre autres les initiatives à visée politique) :**

1. « Access To Medicines » : Quels critères qualité pourrait-on prendre en compte dans l'index « Access To Medicines » ?
2. Comment étendre l'application des politiques assurance qualité des bailleurs aux molécules non stratégiques (non « ATM ») ?
3. Concrètement, quelles ressources sont nécessaires à la mise en œuvre d'une politique assurance qualité ?

Politiques Assurance Qualité des bailleurs

3

- **Seulement le GF a une politique Qualité, et pour le moment limitée aux seuls ATM**
- **Les bailleurs ont leur propres règles, e.g. :**
 - USAID = qualité FDA
 - Certains autres : enregistrement dans pays du bailleur
 - ...
- **Les bailleurs ne s'appuient pas sur les autorités de régulation nationales lorsqu'elles existent**
- **Appuyer les autorités de régulation nationale serait une solution dans le cadre des politiques qualité :**
 - Enregistrement, Contrôle, Systèmes d'alerte, Pharmacovigilance, etc.

Ressources nécessaires

4

- **Se pose la question du rôle de l’OMS dans l’extension éventuelle des préqualifications aux MEG.**
- **Important de financer des politiques de renforcement des capacités et ne pas encore toujours imposer des politiques venues des bailleurs**
- **Les outils existent (Système AQ de l’OMS, disponible en anglais et en français... *voir dans les documents mis à disposition*) mais ne sont pas appropriés ou pas appliqués, par manque de moyens, compétences, morcellement des moyens et compétences**

Ressources nécessaires

5

- **Inciter à la centralisation des politiques AQ, et qualification au travers de groupes régionaux : UEMOA, CEMAC, EAC, SADC...**

Synthèse des discussions en plénière

6

- ∅ Les questions et remarques suivantes ont été émises lors des débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*
- On parle depuis longtemps de la Coopération régionale
 - Quel est l'intérêt d'une autorité institutionnelle du type OAS et quelle crédibilité face à l'UEMOA, très en avance de ce point de vue ?
 - D'où viennent les compétences au sein de structures régionales ? Des autorités de chaque pays ? Ou sont-ce des ressources propres ?
 - L'AMFm joue un rôle important du point de vue de l'amélioration de la qualité, par le biais de la pression sur le marché

JTM AEDES

Jour 2 (22 septembre 2010)



Thématique : Réseaux d'approvisionnement en MEG

TRAVAUX DE GROUPE
GROUPE 1 : MÉCANISMES FINANCIERS
ET ACCESSIBILITÉ AUX MEG

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement au niveau des mécanismes financiers permettant d'améliorer l'accessibilité aux MEG :**

1. **Comment faire évoluer le marché du médicament dans le contexte de la mise en œuvre des nouveaux mécanismes de financement de la santé (PBF, Mutuelles, Assurance maladie, ...) ?**
2. **Extension des principes à la base des projets AMFm et A2S2 à d'autres types de produits ?**

Comment faire évoluer le marché du MEG dans le contexte des nouveaux financements

3

- **Mutuelles, Assurance Maladie, PBF**
- **Nouveaux mécanismes de financement = augmentation des capacités des formations sanitaires à acheter du médicament**
- **2 domaines à discuter :**
 - i **Approvisionnement**
 - i **Mécanismes de contrôle du marché**

Approvisionnement

4

- **Question : doit on poursuivre le monopole de distribution des MEG ? à Probablement non...**
- **A terme, ouvrir à d'autres circuits d'approvisionnement :**
 - i **Au moins les dépôts régionaux**
 - i **Et probablement le secteur privé (lucratif)**
- **Le principe directeur du PBF est aussi de favoriser la concurrence (cela concerne aussi les distributeurs de MEG)**

Mécanismes de contrôle du marché

5

- **Quoi : Prescription, gestion du stock, prix**
- **Comment :**
 - i Améliorer les règlements pour le public et pour le privé (à terme)
 - i Clarifier le rôle de la tutelle technique (Ministère de la Santé : district mais aussi niveau intermédiaire) et la mettre en œuvre
 - i Rôle des organismes d'Assurance Maladie au sens large dans le contrôle à ne pas négliger
 - i Nécessité d'alignement des Partenaires Techniques et Financiers sur la politique de l'État

Rappel à propos du Projet AMFm

(Affordable Medicines Facility Malaria)

6

- **Rendre les prix de certains MEG abordables**
- **Subventionnement du fournisseur**
- **Définir un prix idéal de vente par le fournisseur (0,10 \$)**
- **Définition d'un seuil de prix de vente acceptable (ex 1,20)**
- **Remboursement (ex: 1,20\$ – 0,10\$ = 1,10\$)**
- **Laisser le marché faire son office par rapport au prix subventionné**
- **OBJECTIF :**
 - **ABAISSER LE COUT EN GARANTISSANT AUX PRODUCTEURS QU'IL VONT GAGNER QUELQUE CHOSE**
 - **ASSAINIR LE MARCHE (pas assez ni trop de producteurs)**

Rappel à propos du Projet A2S2 (ACT)

7

- Prêt 60% du montant par la banque (Triodos) pour l'extracteur (qui peut ainsi payer le paysan quand il fourni ses feuilles)
- Paiement du reliquat à la livraison en même temps que TRIODOS récupère ses 60%
- Il s'agit d'une caisse de stabilisation qui a pour but d'éviter la spéculation et assurer une production suffisante

Intérêt d'étendre les 2 expériences

8

- **A2S2 : oui**
 - i Pour producteurs uniques (i.e. Arsobal, Chloramphénicol huileux)
 - i Cibler plutôt des médicaments à extraction
- **AMFm : oui**
 - i Pour les médicaments critiques et chers
 - i Dépend de la volonté des partenaires techniques et financiers impliqués et de leur capacité de financement (ARV ?)
 - i Il est aussi suggéré de cibler des maladies restant peu fréquentes dans les pays riches (pour éviter le phénomène de « siphonage »)

Concrètement...

9

- **Dans l'immédiat laisser les 2 expériences se développer**
- **A terme, analyser les 2 expériences avant d'envisager des extensions**

Synthèse des discussions en plénière

10

- Ø *Les questions et remarques suivantes ont été émises lors des débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*
- **Appliquer des mécanismes financiers de type AMFm pour certains médicaments sensibles (*i.e. TB seconde ligne*) afin d'intéresser les producteurs à ces molécules ou d'attirer de nouveaux producteurs**
- **Nouveaux mécanismes de financement – PBF : chaque pays est différent, il faut éviter des systèmes uniques et généralisés ; ne vaudrait-il pas mieux laisser de côté certains éléments qui sont trop différents selon les systèmes et les pays (*i.e. la question des intrants, les critères d'autonomie administrative et financière, etc.*) ?**

JTM AEDES
Jour 2 (22 septembre 2010)



**Thématique : Réseaux
d'approvisionnement en MEG**

TRAVAUX DE GROUPE
**GROUPE 2 : ORGANISATION DES RÉSEAUX
D'APPROVISIONNEMENT PUBLICS**

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement au niveau des réseaux d'approvisionnement publics :**

1. **Quelle stratégie de coordination au niveau des partenaires techniques et financiers et agents d'exécution pour juguler la multiplication de circuits parallèles d'approvisionnement ?**
2. **Quelle marge de manœuvre pour les centrales d'achat publiques pour financer leurs besoins ?**
3. **Une centrale d'achat publique peut-elle générer du profit ? Comment utiliser ce profit afin de rester cohérent avec sa mission sociale ?**
4. **Quel avenir pour les centrales d'achat publiques ? Quelles options stratégiques et commerciales pourraient être mises en œuvre pour anticiper l'évolution probable du secteur ?**

Multiplication des circuits parallèles d'approvisionnement

3

2 problèmes :

– Coordination

- i Concerne le financement et la planification des besoins

– Non alignement en matière d'approvisionnement

- i Résulte d'un choix stratégique des partenaires
- i Ne peut être réglé par la coordination en elle même

Multiplication des circuits parallèles d'approvisionnement

4

Exemples de coordination : mise en place (ou non) de « basket funds »

- **Burkina Faso - PADS (coordination des partenaires) : la fiduciaire qui fait partie intégrante du PADS paie la CAMEG pour la mise en œuvre des projets**
- **Burundi : plusieurs bailleurs (UE, Coop Belge, DFID essentiellement) se sont regroupés pour la mise en place d'un basket fund, en préparation ; Pour des raisons pas encore claires (respects de conditions préalables par le Burundi ?), la Coop Belge s'est retirée du processus, qui est ainsi mis à mal (*nouvelles récentes : été 2010*).**
- **Zimbabwe : coordination de plusieurs partenaires (DFID et ECHO essentiellement) pour la mise en place d'un fonds commun pour la gestion de la situation d'urgence humanitaire ; le système fonctionne +++ sur le plan de la coordination des inputs mais a induit un circuit parallèle d'approvisionnement (qui n'existait pas au Zimbabwe) : pour des raisons procédurales , l'appro est confié à une agence des NU (UNICEF Supply Division)**

Problème de l'appropriation :

- **Où entre-on dans le circuit du pays ?**

Multiplication des circuits parallèles d'approvisionnement

5

Aspects concret de la coordination, à court terme :

– Coordination : étape initiale indispensable pour l'harmonisation des besoins et des financements

- i** Basket fund avec un comité national de pilotage (ou local si on descend à un niveau régional au sein du pays)
- i** Existence d'un organe fiduciaire, interne à la structure de coordination (ex. du Burkina Faso) ou externe (ex. de la RDC, où la fiduciaire sera indépendante de la CAG – *Cellule d'Appui à la Gestion*)

Multiplication des circuits parallèles d'approvisionnement

6

Stratégies pour un alignement des partenaires en matière d'approvisionnement, à terme :

- L'harmonisation des procédures d'achat et l'alignement des partenaires dans ce domaine est un objectif ultérieur, à préparer et vers lequel tendre par étapes successives :
 - i À partir de l'étape initiale de coordination des besoins (telle que préconisée en conclusion de l'étude OMS sur les circuits d'appro)
 - i Nécessité d'un partage des données entre les partenaires et l'État (*il est actuellement rare que les partenaires partagent leurs données...*)
 - i Préparation des conditions pour un alignement des procédures d'acquisition des partenaires :
 - ÷ Documentation systématique de la performance du système national
 - ÷ Évaluation du système national d'appro (dans ses fonctions d'acquisition – *surtout* – et de distribution – *souvent moins problématique*)
 - ÷ Harmonisation des procédures
 - ÷ Reconnaissance des procédures des structures nationales par les partenaires

Multiplication des circuits parallèles d'approvisionnement

7

Stratégies pour un alignement des partenaires en matière d'approvisionnement (*suite*) :

- À court terme : la centrale d'achat (en aval) peut coordonner la distribution mais en harmonisant les besoins (en termes de présentations)
- **Prérequis :**
 - Leadership indispensable du Ministère de la Santé
 - Crédibilité auprès des partenaires
 - À défaut de représentation crédible au niveau intermédiaire (e.g. province), participation des autorités locales à un comité de pilotage (ex. ASRAMES au Nord-Kivu)
 - Procédures Assurance Qualité (évaluation de la transparence du système sur le plan qualité du MEG) comme un prérequis aux procédures financières

Multiplication des circuits parallèles d'approvisionnement

8

2 Success Stories en matière de coordination des besoins et d'alignement de l'approvisionnement :

- **Au niveau national : la CAMEG du Burkina Faso**
- **Au niveau intermédiaire : ASRAMES au Nord-Kivu**

Marges de manœuvre des centrales d'achat publiques pour financer leurs besoins

9

- **Constat : les Centrales d'Achat ne veulent pas des subventions...**
- **Leçons de l'exemple de la CAMEG au Burkina Faso :**
 - i Accepter la notion de profit : « *sans but lucratif* » ne signifie pas « *pas de profit* »
 - i Mais principe de non-redistribution du profit : celui-ci est réinjecté dans les capitaux permanents de la structure et sert ainsi à la consolider et à la faire se développer par elle-même
 - i Acquisition des actifs : étape clé du développement de la centrale en tant qu'entreprise
 - i Emprunts sur le marché financier : possibles par une structure qui possède des acquis
- **A l'opposé, en RDC :**
 - i Idée de mettre en place le PBF dans les CDR prestataires intervenant dans des locaux mis à disposition par l'État

Profit : comment l'utiliser pour rester cohérent avec la mission sociale ?

10

- **Comparaison : CAMEG / Situation des CDR en RDC**
- **Enquête de l'OMS au Burkina : prix CAMEG OK malgré le profit dégagé**
- **è Profits OUI mais ils ne peuvent pas être distribués à Convaincre les ONG et les médecins de santé publique, utilisateurs des structures publiques**

Profit : comment l'utiliser pour rester cohérent avec la mission sociale ?

11

– Qualité de la gestion et rentabilité des structures publiques d'achat :

- i L'exemple de la CAMEG montre que ce sont des facteurs essentiels de développement et de pérennisation des structures publiques
- i PROFIT : réinjection dans les avoirs de la structure (patrimoine)
- i Compétences gestionnaires essentielles, dans un environnement de gestion de type « privé » (culture d'entreprise)
- i Importance d'un marketing politique qui pourrait/devrait se construire autour de la réussite des centrales nationales d'achat

Profit : comment l'utiliser pour rester cohérent avec la mission sociale ?

12

- **Problèmes dans un marché dérégulé (e.g. RDC) :**
 - i Concurrence d'un produit de qualité avec un produit qui ne l'est pas
 - i La concurrence se fait uniquement sur les **PRIX** à Qualité n'entre pas en ligne de compte
 - i **Difficulté de financer les frais fixes (amortissements, etc.) et de générer des produits dans ces conditions**
- **Nécessité pour des structures non viables mais estimées nécessaires (donc à maintenir...) d'ajuster le financement de leurs coûts de fonctionnement :**
 - i Chercher avant tout les moyens de rationalisation de leur gestion à allègement des charges comme une priorité
 - i **Subventionnement du déficit par la collectivité**

Profit : comment l'utiliser pour rester cohérent avec la mission sociale ?

13

- **Prérequis pour une mise en concurrence dans des conditions correctes à Rôle du politique :**
 - i A défaut conditionnalités des PTF
 - i Comment donner aux CA l'autorité suffisante pour taper du poing sur la table ?
 - i Engagement financier : budget de communication des parlementaires

Quel avenir pour les centrales d'achat publiques ? Quelles options stratégiques et commerciales ?

14

On change de système : Intrants à PBF :

- i Ramener l'argent au niveau des structures productrices de soins
- i Objectif d'accessibilité à la périphérie pas atteint

NB: Précision sémantique :

- Privatisation à but non lucratif à déjà faite :
 - i CAMEG : modèle de privatisation – pas de distribution des profits
- Public : englobe le « privé à but non lucratif »
- Privatisation (à but lucratif) inéluctable ?
 - i PBF – financement de la demande à lorsque le prestataire aura le choix du fournisseur, s'approvisionnera-t-il dans le public ?

Quel avenir pour les centrales d'achat publiques ? Quelles options stratégiques et commerciales ?

15

Enjeu dans le schéma de l'achat de services à motivation des acheteurs : Santé publique ou autre ?

- Désengagement de l'État à médicaments = salaire
- Stratégie commerciale du privé :
 - i Vente de produits non lucratifs ?
 - i Conséquence : gamme offerte par le privé = les molécules les plus lucratives
 - ÷ Privé moins chers sur produits à forte rotation vitamine B , paracétamol, etc.
 - ÷ Public : moins cher sur des produits plus chers (e.g. antibiotiques)

Synthèse des discussions en plénière (1)

16

∅ *Les questions et remarques suivantes ont été émises lors des débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*

- Il ne faut pas confondre statut et mission
- Le terme « Mission de santé publique » est une « tarte à la crème », et la compréhension n'en est pas pareille dans le public et le privé (sauf si c'est clairement défini par l'État)
 - i Médicament disponible sur tout le territoire
 - i Prix < prix que le patient est prêt à payer. Jusqu'à quand le privé peut accepter de perdre de l'argent sur des produits chers

Synthèse des discussions en plénière (2)

17

- **Demande de précisions sur les statuts de la CENAME (Cameroun) :**
 - i Autonomie administrative et financière
 - i DG recrute sur AO

- **Référence faite, à titre d'exemple, au fonctionnement du système de distribution en France :**
 - i Fixation des prix
 - i Obligation de constitution d'un stock pour les grossistes privés (couverture de 3 mois de distribution)

Synthèse des discussions en plénière (3)

18

- **Indicateur intéressant d'un point de vue CAMEG :**
 - i CA 2009 : 22,8 millions de FCF
 - i Ça représente 2 euro/hab
 - i à Condition bon gestionnaire or pas disponible en RDC par exemple

- **Rappel sur la raison de la création des CAME sous forme d'ASBL :**
 - i Nécessité d'éviter dérives des structures publiques où l'Etat pourrait puiser les fonds quand il voulait
 - i Attention : aujourd'hui très peu de CAME sont réellement des ASBL, beaucoup sont restées publiques

Synthèse des discussions en plénière (4)

19

- **Très peu de pays en Afrique régulent le prix des MEG, or c'est une nécessité...**

JTM AEDES
Jour 2 (22 septembre 2010)



**Thématique : Réseaux
d'approvisionnement en MEG**

TRAVAUX DE GROUPE
GROUPE 3 : COMPLÉMENTARITÉ ET
PARTENARIAT PUBLIC / PRIVÉ

Questions débattues par le groupe

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent être entreprises, de manière réaliste, pour améliorer la qualité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement au niveau du secteur privé : quelle complémentarité avec le secteur public et quelle forme de partenariat public/privé ?**

1. Les États pourraient-ils fonctionner sans système d'approvisionnement public, en régulant le marché ? Comment ? Mesures d'accompagnement nécessaires ?
2. Comment l'objectif « social » du privé peut-il être durablement compatible avec une mission de santé publique ?
3. Dans un cadre « tout privé » comment assurer l'approvisionnement de produits pharmaceutiques commercialement non rentables ?

Secteur Public

3

Faiblesses

- **Lourdeur des procédures**
- **Manque de flexibilité**
- **Mauvaise gestion financière**
- **Primes financées par le médicament**

Avantages

- **Approvisionnement sans notion de rentabilité**
- **Moteur dans les questions d'usage rationnel**

Secteur Privé

4

Faiblesses

- Volume insuffisant pour faire baisser les prix
- Monopole des grossistes appartenant à des réseaux internationaux (i.e. Urbipharm et Eurapharma)
- Pas d'approvisionnement pour les produits non rentables

Avantages

- Flexibilité
- Motivation par la marge

Fonctionnement sans secteur public ?

5

- **Coexistence des secteurs public et privé nécessaire : accessibilité géographique, système moteur au niveau rationalisation LNME...**
- **Vers une privatisation/gestion privé des systèmes publics d'approvisionnement**
- **Différent cas selon les pays (BF asbl / Cameroun EPA) mais toujours à but non lucratif**
- **Appui aux systèmes de régulation (à convaincre les organes de régulation)**

Complémentarité des deux secteurs

6

- **Complémentarité pour médicaments des maladies chroniques**
- **Approvisionnement de CAME au secteur privé**
- **Impliquer le secteur privé lucratif (avantage sur la marge) de façon pérenne et pas seulement en « roue de secours »**
- **Impliquer le secteur privé lucratif pour approvisionnement des ARV, ND (à l'instar ACT) avec incitation financière**
- **Résoudre la dissymétrie privé/public au niveau des critères qualité en déplaçant l'appui des bailleurs aux CAME vers les ANR (niveau national / sous régional) (agence avec sources de financement multiples)**

Synthèse des discussions en plénière (1)

7

Ø *Les questions et remarques suivantes ont été émises lors des débats, en complément de ce qui a été rapporté par le groupe...*

– **Confusion entre structures « publiques » et**

« privées » :

i Le « statut » est différent de la « mission »

i Importance de la « mission de service public », face à quoi le statut n'a pas d'importance

Synthèse des discussions en plénière (2)

8

- **On met sur les CAME beaucoup de responsabilités qui ne sont pas les leurs...**

- **Privé/public :**
 - i Complémentarité nécessaire à Éviter une situation de monopole...
 - i Question de mode à On a investi pendant 15 ans dans les CAME mais quasi rien au niveau des ANR...

Synthèse des discussions en plénière (3)

9

- **Pourquoi ne pas vouloir payer la motivation du personnel travaillant sur le MEG si ça n'augmente pas le prix du MEG (et que ça n'empêche pas le rachat) ?**
- **Motivations : c'est normal de rémunérer les personnes en fonction de ce qu'elles ont fait**
- **Problème du financement de la motivation : ce qui est choquant, c'est quand le personnel de santé est rémunéré sur le profit MEG + système de rétro-commission**

Synthèse des discussions en plénière (4)

10

- Pourquoi chercher une solution privée aux problèmes posés dans le secteur public ? Dès que ça ne va pas, on arrive avec un nouveau système... C'est comme cela qu'on arrive à une multiplication des systèmes.
à Il y a un besoin d'apporter des solutions concrètes aux problèmes qui sont constatés
- Oui mais ça fait 20 ans qu'on travaille sur ces questions. Va-t-on continuer avec des États qui font tout (opérationnel) ? Par exemple le PBF est venu en réaction à un système de recouvrement des coûts qui ne marchait pas

Synthèse des discussions en plénière (5)

11

- **Initiative de Bamako = initiative de l'État**
 - Pourquoi opposer public et privé ?
 - Regardons le public et voyons ce qui ne va pas...
- **Quel MSP peut résister à autant de changements stratégiques en matière d'organisation des systèmes de santé ? On révisé les choses avant d'atteindre les objectifs fixés !**
- **Success story CAMEG/ASRAMES : intérêt de voir ce qui a contribué à ces expériences !**

JTM AEDES
Jour 3 (23 septembre 2010)



Thématique générale :
Régulation du secteur pharmaceutique

SYNTHÈSE DES DÉBATS EN PLÉNIÈRE

Questions débattues

2

Ø **Quelles actions potentielles peuvent-elles être menées pour renforcer la régulation du secteur pharmaceutique ?**

1. Quelles sont les enjeux et les chantiers prioritaires au niveau des ANR ?
2. Quelles sont les priorités en matière d'harmonisation des politiques/règlementation/outils au niveau sous régional ?
3. Quel objectif à un système de pharmacovigilance en PED et quels outils ?

Renforcement des ANR

3

- **Consensus sur la faiblesse des ANR (insuffisance en termes de ressources financières/humaines et capacités techniques)**
- **Or les ANR sont à la base de tout le système pharmaceutique**

è d'où la nécessité de renforcer ces ANR en particulier dans les domaines suivants...

Renforcement des ANR

4

- **Formation technique**
- **Législation et Réglementation**
- **Ressources dégagées**
- **Reconnaissance du rôle de la DPM**
- **Rémunérations**
- **Recrutement de savoir**
- **Marketing politique**
- **Collaboration internationale**
- **Performance**

Renforcement des ANR

5

– Formation technique

- i Renforcer le professionnalisme par des formations

– Législation et Réglementation

- i La législation et la réglementation constituent la base de tout et représentent donc une priorité
- i L'harmonisation rendrait les choses plus faciles

Renforcement des ANR

6

– Ressources dégagées

- i Diversité des ressources nécessaires
 - à *Éviter la dépendance vis-à-vis de ceux qui apportent l'argent*
- i Exemple statut de l'AFMPS et financement de la surveillance du marché belge :
 - ÷ Statut = agence à apporte l'autonomie financière et de gestion requise
 - ÷ Financement apporté par un prélèvement sur le prix de chaque conditionnement de médicament (en plus des redevances et taxes des industriels, payables par le processus d'AMM)
 - ÷ Jamais de paiement en direct
 - ÷ Gestion en régie
- i Les DPM sont soumises à des pressions financières (en termes de revenus générés pour les AMM octroyées)

Renforcement des ANR

7

- **Ressources dégagées, notion d'agence**
 - i Comment dégager les ressources (financières) ?
 - à Tendance à l'évolution des ANR vers des structures de type agence
 - i L'indépendance des ANR vis-à-vis du gouvernement est importante mais avec des limites
 - i En Belgique, les AMM émises par l'agence sont aussi signées par le MSP (qui ratifie ainsi les décisions proposées par l'agence et leur donne leur dimension légale)
 - i La notion d'indépendance est relative. C'est un problème de pouvoir. Il faut en fait avoir un maximum de distance par rapport au pouvoir (qui correspond plus à la réalité)

Renforcement des ANR

8

– Reconnaissance de la DPM

- i Reconnaissance du rôle et fierté
- i Démarche à faire vis-à-vis des fournisseurs occidentaux pour se faire respecter

– Rémunérations

- i Améliorer le cadre de travail en améliorant la rémunération
- i Ex. de rémunération des agents FDA : 40.000 USD/an

Renforcement des ANR

9

- **Recrutement de savoir**
 - i Autant au niveau international que national
 - i Autant théorique que pratique
- **Marketing politique pour obtenir l'engagement des politiques**
- **Collaboration**
 - i Compagnonnage / Accompagnement / Jumelage
 - i Collaboration internationale
- **Amélioration des performances**
 - i Démarche de certification
 - i Autorégulation

Harmonisation

10

- **Mutualisation horizontale**
- **Standardisation au niveau horizontale (minimum)**
- **Cadre juridique**
- **Cadre des pratiques**
- **Engagement politique**
- **Identifier les avantages**
- **Etre conscient des conséquences avec les parties prenantes**
- **Partage vertical des tâches**

Harmonisation

11

– Mutualisation horizontale

i Exemple européen : la reconnaissance mutuelle des ressources comme l'inspection

- ÷ C'est un processus difficile (nécessite de se faire confiance les uns et les autres)
- ÷ Aujourd'hui la reconnaissance mutuelle au niveau de l' inspection existe entre (UE/Suisse/Australie/Japon) mais toujours pas avec les USA

Harmonisation

12

- **Standardisation au niveau horizontale (minimum)**
 - i **Inscrire l'indépendance dans un contexte international de reconnaissance :**
 - ÷ **référence à des standards internationaux**
 - ÷ **importance d'un contexte international de qualité**
 - i **Quelles références BPF ?**
 - ÷ **harmonisation ne veut pas dire uniformisation**
 - ÷ **standard qualité minimum : on peut avoir des références en plus mais pas en moins**

Harmonisation

13

- **Cadre juridique/cadre des pratiques**
 - i Doivent être mises en place

- **Engagement politique**
 - i Volonté politique d'harmoniser
 - i Et engagement politique

Harmonisation

14

– Identifier les avantages

- i Pourquoi veut-on harmoniser ?
 - o Définir les objectifs
 - o Définir les avantages
- i Exemple au sein de l'UE : avantages commerciaux pour les producteurs dans l'ensemble d'une région
- i Mesurer les conséquences d'une harmonisation
 - o Exemple pour l'industrie locale : des autorités pourraient refuser une harmonisation car elles en refuseraient les conséquences (fermeture de certaines usines)

Harmonisation

15

- **Etre conscient des conséquences avec les parties prenantes**

- ; Concertation avec les parties prenantes nécessaire
- ; Les industries locales mais aussi les patients

- **Partage vertical des tâches**

- ; La qualité du médicament est très hétérogène : il faut répartir la charge de travail entre les entités au sein d'une même sous-région

è Quel rôle peut jouer chaque organisme autour de la table par rapport à ce processus

Synthèse finale des débats (1)

16

- **Corruption**
 - i Un des plus grands obstacles
 - i Mais on ne peut pas excuser le corrupteur
 - i Bonne gouvernance basée sur la discipline et les valeurs

- **Identifier de meilleurs outils / pratiques**
à Émulation

- **Organisation DPM**
à Travailler par niveau et communiquer

Synthèse finale des débats (2)

17

- **Volonté de créer / développer une agence (ex. du Zimbabwe)**
- **L'harmonisation est « sexy » : mais cela ne suffit pas à son succès !**
- **Distribution maîtrisée du médicament**