

JOURNÉES THÉMATIQUES MÉDICAMENT

BRUXELLES
21-23 SEPTEMBRE 2010

FONDATION AEDES POUR
LE DÉVELOPPEMENT ET LA SANTÉ.

ÉTABLISSEMENT D'UTILITÉ PUBLIQUE



SYNTHÈSE DES TRAVAUX

JOUR 1 – AXE 1

« CONNAISSANCE ET MAÎTRISE DU MARCHÉ DU MÉDICAMENT
SUR LE PLAN SOURCES DE PRODUCTION ET QUALITÉ »

Rue Joseph II, 34

B-1000 Bruxelles

Téléphone 32 (0)2 219 03 06

Fax 32 (0)2 219 09 38

Email aedes@aedes.be

THÉMATIQUE DU JOUR

La journée 1 des JTM était consacrée à la connaissance et la maîtrise du marché du médicament sur le plan « sources de production » et « qualité ».

Cette thématique générale était subdivisée en trois thèmes spécifiques :

- Thème 1 : Connaissance, évaluation et promotion de la production locale des MEG
- Thème 2 : Mécanismes d'évaluation et de sélection des sources internationales des MEG
- Thème 3 : Institutions Internationales et initiatives à visées politiques : Quel impact sur l'accessibilité à des MEG de qualité ?

Les résultats des travaux de la journée 1 peuvent être résumés comme suit...

1 CONNAISSANCE, ÉVALUATION ET PROMOTION DE LA PRODUCTION LOCALE DES MEG

Il convient ici de clarifier ce qui est entendu par les termes « la production locale » des MEG : on entend par ce terme les producteurs installés dans les pays à faibles et moyens revenus dont la production est utilisée strictement dans le cadre du marché local (national). C'est ce type de producteur qui avait été audité, par exemple, par la FEDECAME. D'une manière générale, les standards applicables aux « producteurs locaux » sont et doivent être identiques aux standards applicables aux producteurs internationaux. Par contre, en vue de soutenir une production existante d'intérêt, les décisions au niveau local pourront ne pas exclure des producteurs/produits dans la mesure de l'engagement du producteur à se conformer aux standards et si des mesures de suivi ou d'appui sont effectivement possibles. Ce type d'agrément sous réserve avec mesures de suivi est beaucoup plus difficile à réaliser au niveau international.

Les réflexions qui suivent s'appliquent tant au marché local (lorsqu'on parle par exemple d'un appui au développement des « producteurs locaux ») qu'à l'ensemble des producteurs, locaux et internationaux (en particulier lorsqu'on se réfère aux principes de base et aux normes applicables).

En raison des insuffisances des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique dans la plupart des pays à faibles et moyens revenus, en termes de capacités techniques et ressources financières, ainsi que des disparités du niveau d'inspection d'un pays à l'autre, le principe de l'audit BPF des fabricants, internationaux autant que locaux, est pertinent et doit être poursuivi, et même renforcé.

La réalisation de ces audits doit cependant être rationalisée et améliorée. Pour ce faire certaines propositions ont été énoncées :

- La rationalisation des démarches d'audit :

Aujourd'hui, chaque entité acheteuse ayant inscrit l'audit BPF dans ses procédures de qualification des sources pour l'acquisition des MEG procède à son propre audit, indépendamment des autres entités. Ceci conduit quelquefois à une répétition inutile et lourde de l'exercice au niveau des producteurs, avec des conséquences qui peuvent être négatives : coût, lassitude face à la répétition d'une démarche pour un même type de marché, etc. Une coordination entre les entités auditrices serait nécessaire, ainsi que leur regroupement au sein d'une plateforme, incluant le principe d'un échange de données (voir ci-après).

- Poser les jalons pour aller vers une reconnaissance mutuelle :

La qualification des fournisseurs (i.e. fabricants ou distributeurs) doit être réalisée selon un référentiel commun (BPF ou BPD). Ces derniers existent et ont été élaborés par l'OMS : on en trouve les versions successives dans les rapports techniques OMS, disponibles en ligne. Ces référentiels doivent être déclinés en une série d'observations classées par criticité (observations « critiques », « majeures », « mineures »), ce qui est fait usuellement par les auditeurs de façon subjective car aucun classement harmonisé n'existe officiellement à ce jour. Enfin la compétence des évaluateurs doit être reconnue mutuellement par exemple par la mise en place d'un système d'accréditation des auditeurs et l'organisation de formations standardisées à l'audit.

- La mise en commun et l'échange des données :

Afin de ne pas dupliquer le travail, une mise en commun est nécessaire, passant par l'acceptation d'un référentiel commun et une mise à niveau des compétences. L'idée d'une base de données qui pourrait être partagée entre auditeurs a été évoquée au cours des discussions. Afin de prioriser les efforts certaines molécules jugées prioritaires devront être ciblées (i.e. les antituberculeux de seconde ligne, les pénicillines et certains antibiotiques majeurs, les formulations pédiatriques, etc.).

- Le renforcement des capacités techniques :

L'implication des acteurs locaux (autorités de réglementation pharmaceutique, industriels) doit toujours être prise en compte. L'audit doit comporter une démarche de formation et d'accompagnement des « producteurs locaux » (au sens défini en préambule) dans un processus progressif d'amélioration. La mise en œuvre des recommandations nécessite souvent une expertise extérieure. Une équipe volante composée d'experts nationaux et internationaux pourrait réaliser ce type d'accompagnement.

- Les préalables nécessaires en matière économique et financière :

Les audits et surtout les missions d'accompagnement à la mise à niveau des usines de production constituent des investissements importants. Des préalables sont donc nécessaires avant leur mise en œuvre : il convient de cibler ces démarches de la manière la plus positive et la plus constructive possible, c'est à dire de s'assurer que les usines sur lesquelles les efforts sont développés aient un véritable potentiel économique ; la production locale doit permettre l'accessibilité à des médicaments essentiels de qualité à des prix adéquats ce qui implique que la structure de production soit rentable et pérenne. Aujourd'hui, un travail dans ce domaine est

réalisé par UNIDO : cette institution travaille en appui aux structures de production des pays à faibles et moyens revenus, pour la réalisation de business plans des usines. Ce travail est actuellement essentiellement économique et financier. Il pourrait/devrait à terme évoluer vers une approche également technique.

Par ailleurs, l'audit permet d'apporter une assistance technique pour la mise à niveau des producteurs mais n'a pas un pouvoir de contraindre au changement. Les systèmes auto-contraignants permettant d'influencer le marché initiés par certains programmes (OMS/PQ, AMfm) sont donc des moyens complémentaires à ces démarches d'audit et doivent permettre d'en augmenter l'impact et de les rendre réellement utiles.

2 MÉCANISMES D'ÉVALUATION ET DE SÉLECTION DES SOURCES INTERNATIONALES DE MEG

Le mécanisme et la méthodologie d'évaluation proposés par la FEDECAME (RDC) sont représentatifs de la manière dont cette démarche devrait être abordée par les structures d'approvisionnement en pays à faibles et moyens revenus. Cette démarche devrait être élargie au niveau de l'ensemble des structures d'achat (CAME...) de médicaments multi-sources.

Il apparaît clairement que, dans le monde des CAME d'Afrique francophone en général, la démarche de qualification des sources d'approvisionnement a été développée en remplacement des mécanismes d'évaluation des médicaments pour l'enregistrement par les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique, qui le plus souvent font défaut ou ne sont pas suffisants sur le plan technique.

Par contre, les dossiers demandés aux fournisseurs pour la préqualification d'une part et pour la demande d'enregistrement d'autre part, sans être les mêmes, sont très proches en matière de contenu. Du point de vue du fabricant ils constituent un double travail, qui représente un coût important. Du point de vue des efforts à fournir pour leur analyse, cette double démarche mène à un double travail d'évaluation, avec toutes les conséquences en termes de mobilisation de ressources humaines et de compétences souvent manquantes dans les pays à faibles et moyens revenus.

Un rapprochement des centrales d'achat et des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique serait bienvenu, en recherchant une procédure commune pour la qualification des sources au niveau des centrales et l'évaluation pour l'enregistrement des MEG autorisant leur mise sur le marché public (entendu : les services publics). Il est proposé de systématiser les liens entre CAME et ANR, en impliquant formellement cette dernière dans la procédure de qualification des sources des CAME. Dans les pays où les procédures d'enregistrement ne sont pas encore bien développées et les ANR particulièrement faibles en termes de ressources humaines et de compétences dans ce domaine, leur implication dans le processus de qualification des sources par la centrale d'achat permettrait de développer progressivement les mécanismes d'évaluation pour l'enregistrement des MEG.

3 ACTIONS AU NIVEAU DES INSTITUTIONS INTERNATIONALES ET NATIONALES

Les bailleurs de fond ont le pouvoir d'influencer le marché à l'échelle internationale, comme démontré par l'influence de la politique Assurance Qualité du Fonds Mondial sur la production des ARV. Une harmonisation des politiques AQ au niveau des bailleurs est nécessaire et permettrait de renforcer cette influence, avec des résultats positifs en matière de qualité.

Les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique restent des acteurs clés. Davantage d'implication des ANR dans le processus de sélection des sources est requise et passe par un renforcement de leurs capacités techniques et financières, qui nécessite une réorientation des ressources. En effet les bailleurs de fond financent en général des activités aux résultats immédiats et visibles ; le renforcement des ANR est à l'inverse un projet au long cours, qui demande une stratégie sur plusieurs années.

Le succès du Programme de Préqualification de l'OMS se limite aujourd'hui aux trois grandes pandémies mondiales et aux principales molécules utilisées directement pour leur traitement : ARV, antituberculeux de première ligne, ACT. L'extension des activités du Programme OMS/PQ à d'autres produits (i.e. les pénicillines et autres antibiotiques, certains médicaments particulièrement actifs, etc.) mais aussi à d'autres acteurs reste à réaliser. L'implication des groupes sous-régionaux au programme permettrait à la fois un renforcement des capacités, le rétablissement des rôles et responsabilités des acteurs régionaux (ANR...) et une meilleure répartition de la charge de travail entre plus d'acteurs impliqués.

JOURNÉES THÉMATIQUES MÉDICAMENT

BRUXELLES
21-23 SEPTEMBRE 2010

FONDATION AEDES POUR
LE DÉVELOPPEMENT ET LA SANTÉ.

ÉTABLISSEMENT D'UTILITÉ PUBLIQUE



SYNTHÈSE DES TRAVAUX

JOUR 2 – AXE 2

**« CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT (ACHAT ET
DISTRIBUTION) »**

Rue Joseph II, 34
B-1000 Bruxelles

Téléphone 32 (0)2 219 03 06
Fax 32 (0)2 219 09 38
Email aedes@aedes.be

THÉMATIQUE DU JOUR

La journée 2 des JTM était consacrée à la « chaîne d’approvisionnement (achat et distribution) ».

Cette thématique générale était subdivisée en trois thèmes spécifiques :

- Thème 1 : Mécanismes financiers permettant d’améliorer l’accessibilité aux MEG
- Thème 2 : Organisation des réseaux d’approvisionnement des MEG
- Thème 3 : Approches opérationnelles secteurs public/privé

Les résultats des travaux de la journée 2 peuvent être résumés comme suit...

1 NOUVEAUX MÉCANISMES DE FINANCEMENT DE LA SANTÉ

Les mécanismes de financement de la santé sont aujourd’hui en pleine mutation. On passe de mécanismes qui étaient essentiellement basés sur le financement d’intrants nécessaire au développement des services à des mécanismes basés sur l’utilisation des services et les résultats. Pour ce qui concerne le médicament, ces nouveaux mécanismes ont (ou auront à terme) évidemment des implications majeures sur le mode de financement de cet intrant particulier et sur l’évolution du « marché » dans les pays à faibles et moyens revenus : les acteurs du système de santé auront un rôle beaucoup plus actif et important dans le choix de leurs propres sources d’approvisionnement, dans le cadre d’un marché qui devra être régulé et où les sources publiques traditionnelles (centrales d’achat) pourraient être de plus en plus mises en concurrence avec des acteurs autorisés du secteur privé.

Face à l’émergence des nouveaux mécanismes financiers, tels par exemple le Financement basé sur les résultats (« Performance Based Financing » - PBF), la recommandation générale est l’appel à la prudence. L’implémentation de ces nouveaux mécanismes financiers est aujourd’hui encore en phase « pilote ». De plus les bailleurs de fonds sont souvent à l’affût d’innovations et aucune coordination n’existe actuellement sur le sujet. Un temps d’observation et d’analyse est donc nécessaire avant le développement de ces mécanismes à une plus grande échelle.

Par ailleurs certaines conditions doivent être remplies avant toute mise en œuvre à large échelle de tels mécanismes : (i) une politique des prix en place au niveau national ; (ii) un marché régulé au niveau privé (i.e. même exigences de qualité au niveau privé et public) ; (iii) une clarification et définition précise de la tutelle technique afin de renforcer le contrôle et le rendre effectif.

Il apparaît essentiel de respecter les spécificités nationales et de ne pas généraliser trop vite les systèmes et stratégies.

2 MÉCANISMES PARTICULIER DE FINANCEMENT DE CERTAINS MÉDICAMENTS OU MATIÈRES PREMIÈRES (A2S2 – AMFm)

Il paraît intéressant d'étendre, à terme, les expériences particulières de type A2S2 et AMFm :

- L'expérience A2S2 est très particulière et est spécifique à la production de matière première végétale, au stade de production de l'extrait végétal proprement dit. Ce mécanisme est difficilement reproductible à des matières premières non végétales. Il pourrait par contre utilement être étendu à d'autres médicaments dont le principe actif résulte d'une extraction à partir d'une matière première végétale.
- On pourrait par ailleurs chercher à développer des mécanismes de financement inspirés de cette expérience mais adaptés à la sécurisation de la production de médicaments particuliers qui sont aujourd'hui dépendants de producteurs uniques (i.e. Arsobal, Chloramphénicol huileux).
- L'expérience AMFm serait, quant à elle, utile à étendre à des médicaments critiques et chers, en ciblant en priorité des maladies restant peu fréquentes dans les pays riches (pour éviter le phénomène de « siphonage »).
- Ces mécanismes dépendent fortement de la volonté des partenaires techniques et financiers impliqués et de leur capacité de financement. L'appel à ces partenaires et leur intéressement constituent de fait une composante essentielle de ces mécanismes, sans lesquels ils ne pourraient pas exister.
- Une extension de ces expériences devrait toutefois n'être envisagée qu'après avoir suffisamment développé les expériences en cours et en avoir analysé l'impact, les bénéfices et les écueils.

3 ORGANISATION DES RÉSEAUX D'APPROVISIONNEMENT PUBLICS

À travers l'exercice de cartographie des circuits publics d'approvisionnement réalisé par l'OMS, on se rend compte de leur complexité dans tous les pays où cette analyse a été menée. Ceci est dû notamment à la multiplication des circuits autres que le « système national d'approvisionnement », celui-ci étant constitué généralement une centrale nationale d'achat et des structures publiques ou privées contractualisées par l'État.

Face à cette situation, une stratégie adéquate doit être développée pour rationaliser les circuits d'approvisionnement, mieux connaître et utiliser les ressources existantes (ressources financières et matérielles, structures nationales et compétences, partenariats et appuis, etc.) et tendre à une meilleure utilisation des systèmes nationaux. Les étapes du processus à développer pour parvenir à une meilleure coordination devraient suivre les principes suivants :

1. La rationalisation des circuits d'approvisionnement, tant pour l'acquisition que pour la distribution, repose essentiellement sur (i) l'information relative aux ressources disponibles (financières surtout), (ii) l'information relative aux besoins et aux flux d'approvisionnement (volumes acquis et distribués), (iii) la coordination des circuits d'approvisionnement entre eux, et (iv) un alignement progressif des partenaires sur les structures constituant ce que nous avons appelé le « système national d'approvisionnement ».
2. Coordination : c'est un fondement essentiel pour une rationalisation du secteur ; pour être efficace, cette coordination doit être structurée. C'est la première étape proposée par l'OMS dans les recommandations émises en conclusion de la cartographie réalisée. Cette coordination devrait être développée au niveau national, pilotée par l'autorité publique (Ministère de la Santé).
3. Information : c'est également un fondement essentiel pour une rationalisation du secteur, rien ne peut être coordonné si on ne partage pas l'information entre l'ensemble des partenaires. Cette information concerne d'une part les ressources financières disponibles, mises à disposition par l'État et les différents partenaires, que l'on peut/doit mettre en parallèle aux besoins nationaux. Elle concerne d'autre part les flux matière au sein des différents circuits d'approvisionnement existants, ceci afin d'optimiser les prévisions et les plans d'approvisionnement de chacun. Il est essentiel pour cela que les données de chaque partenaire soient partagées entre tous.
4. Alignement des circuits d'approvisionnement : les partenaires ont développé des circuits d'approvisionnement spécifiques pour des raisons multiples, qui leur sont propres mais qui peuvent aussi être liées à une méconnaissance et un manque de confiance dans les institutions nationales en charge de l'approvisionnement (acquisition, distribution, ou les deux). Un alignement sur les circuits nationaux existants ne pourra venir que comme la résultante des deux étapes précédentes (coordination et information) et sera très certainement progressif. C'est une étape qui doit se préparer. Les démarches suivantes peuvent y aider : (i) évaluation du système national (acquisition et distribution) pour qu'il soit mieux connu par les partenaires (établir la confiance...); (ii) harmonisation des procédures du circuit national et processus de validation de ces procédures par les partenaires (au plan procédural proprement dit, mais aussi au plan technique).

Par ailleurs, comme on l'a mis en évidence dans la thématique sur les mécanismes de financement de la santé, et plus spécifiquement du médicament, on assiste actuellement à une mutation de l'environnement, où l'accent est de plus en plus fortement mis sur la rentabilité et la qualité de la gestion des structures d'approvisionnement et de distribution des médicaments :

- On assiste à un désengagement de plus en plus marqué des partenaires au niveau des financements centraux, notamment des centrales d'achat (qui avaient été fortement soutenues dans les 10-15 années passées partout en Afrique), au profit des mécanismes de financement en périphérie (PBF entre autres), avec pour but d'assurer une meilleure organisation et un fonctionnement plus efficace des services directs aux patients.

- Par ailleurs, on note un développement très important des secteurs autres que le public dans l'approvisionnement en médicaments : le secteur privé est de plus en plus fortement développé et présent d'une manière plus large sur le terrain ; le secteur parallèle, bien qu'illégal, occupe partout en Afrique une place de premier plan en termes de volume brassé, sans que les pouvoirs publics aient pu jusqu'ici ni ne puissent, dans les conditions actuelles, l'endiguer. La présentation de la situation au Niger montre par exemple la répartition suivante des parts de marché entre les 3 secteurs : secteur privé 56%, secteur illicite estimé à 34% et seulement les 10% restant pour le secteur public. Ceci place les structures publiques dans un environnement concurrentiel très fort, dans lequel le médicament n'est plus une « denrée rare » (ce qui élimine d'emblée l'une des raisons de leur création).
- Le profil de la clientèle (les patients mais aussi les consommateurs...) a également fortement évolué, suite à l'avancée de l'urbanisation : l'Afrique, et d'une manière générale les pays à faibles et moyens revenus, est aujourd'hui urbanisée à plus de 50%, et le phénomène s'accélère de manière exponentielle... Or, il est clair que les gens vivant en ville ont traditionnellement un accès aisé au médicament, recourant d'abord au secteur privé et au secteur parallèle, le réseau public restant plus important en zones rurales.

On voit donc que les centrales, et d'une manière générale n'importe quelle structure d'approvisionnement dans les pays à faibles et moyens revenus, doivent adapter leur service et leur performance à cette évolution, majeure sur le plan économique et commercial.

Or force est de constater qu'un grand nombre de centrales d'achat nationales font face à des problèmes financiers mettant à mal leur mission de rendre disponibles et accessibles les médicaments à la population. Très peu sont aujourd'hui totalement autonomes sur le plan financier et, en conséquence directe, beaucoup devront donc faire face, à plus ou moins courte échéance, à d'importants problèmes de rentabilité. Il est donc essentiel de chercher les moyens de renforcement des centrales pour améliorer leur fonctionnement, leur gestion, et par là leur crédibilité sur le plan économique et commercial et finalement leur reconnaissance.

La CAMEG du Burkina Faso et ASRAMES en République Démocratique du Congo sont deux exemples de « success story » parmi les centrales nationales (régionales dans le cas d'ASRAMES). Il est intéressant de se pencher sur les paramètres qui ont concouru à ces réussites particulièrement remarquables, afin d'en tirer des pistes de solution potentielles pour les autres centrales. On peut mettre en exergue trois paramètres essentiels qui ont contribué au développement et à la rentabilité de ces deux centrales :

- (i) La volonté politique ou des partenaires impliqués autour de la création et du développement de la centrale : dans les deux cas (CAMEG et ASRAMES), on a clairement, d'un côté, une volonté de l'État traduite par une politique adéquate de développement et de soutien de sa centrale nationale, et de l'autre côté (ASRAMES) un consensus des partenaires régionaux à l'origine de la structure (associative) pour se doter d'une structure performante permettant d'assurer l'approvisionnement en médicaments de la région. La volonté politique peut par ailleurs être « cultivée », par la mise en œuvre d'un programme de « marketing politique », permettant la recherche d'un soutien et d'un engagement politique ad hoc.

- (ii) Des compétences gestionnaires fortes : ceci constitue un fondement essentiel de la viabilité et du développement d'une entreprise, quelle soit publique ou privée. Le statut et le mandat n'ont ici aucune importance, il s'agit simplement d'appliquer des règles de gestion « de type privé », c'est à dire basées sur les résultats, l'efficacité et en définitive la rentabilité (pour autant, dans le cas des structures publiques ou contractualisées par l'État, qu'elle ne se réalise pas au détriment de la mission de service public). Ceci peut être clairement constaté dans le mode d'organisation et de gestion des deux entités citées (CAMEG et ASRAMES).
- (iii) Une politique adéquate de réinvestissement des profits générés par l'activité de la centrale : le statut d'ASBL ne signifie pas que l'on ne peut réaliser de profits, il impose simplement des règles en matière d'utilisation de ces profits : on ne peut rétribuer un actionariat et tout profit réalisé doit rester dans la structure et y être réinvesti. Un réinvestissement intelligent des profits réalisés au fil des ans a permis aux deux structures (CAMEG et ASRAMES) (i) de renforcer leur capital (et donc leur fonds de roulement, accroissant ainsi leur trésorerie et donc leur positionnement sur le marché) et (ii) de constituer progressivement un patrimoine. La qualité de la gestion (voir ci-avant) et le « poids » du patrimoine fait de ces centrales des entreprises crédibles sur la place financière et donc des clients de choix au niveau bancaire. À partir de ce moment, les centrales peuvent bâtir et surtout financer par leurs propres moyens leurs propres programmes d'investissement (et donc de développement sur le plan technique, économique et commercial).

En parallèle à la nécessité de rendre les structures rentables, il existe malgré tout des cas où des structures non viables économiquement (car ne pouvant assurer leur rentabilité) doivent tout de même être maintenues car seules à pouvoir délivrer le « service d'intérêt public ». Dans ce cas, la couverture des coûts de fonctionnement devra être assurée par la collectivité. Il conviendra néanmoins de rationaliser la structure de ces entités afin de contenir les charges.

Enfin, l'ouverture du marché des médicaments essentiels génériques au secteur privé constituerait un avantage indéniable pour les populations, car à même d'assurer une meilleure disponibilité et une meilleure répartition sur l'ensemble du territoire. Cependant de nombreuses contraintes persistent, dont la recherche d'un environnement de concurrence loyale (avantage fiscaux, même standards qualité, etc.). La régulation du secteur pharmaceutique constitue ici aussi un élément essentiel à l'ouverture du marché des MEG.

4 PARTENARIAT PUBLIC / PRIVÉ

La coexistence public/privé reste nécessaire notamment afin d'assurer l'accessibilité géographique sur l'ensemble du territoire et promouvoir l'usage rationnel des médicaments. Elle permet également d'éviter les situations monopolistiques. On a vu par exemple qu'au Niger la majorité des approvisionnements dans le privé était assurée par deux grosses entités commerciales françaises.

L'avantage du développement d'un mode de gestion privée dans le secteur public a été illustré par les deux expériences ASRAMES et CAMEG (voir la discussion au point précédent).

Ce type de coexistence gestion privé/publique est à encourager : elle constitue indéniablement la clé de la réussite de ces centrales et est aussi au cœur de l'évolution du secteur dans la perspective de l'élargissement des nouveaux mécanismes de financement du médicament (PBF, etc.).

Les deux secteurs restent complémentaires. Le secteur public couvre tout l'espace rural et le secteur privé se concentre essentiellement sur le secteur urbain. Certaines pathologies peuvent être prises en charge conjointement (cf. l'exemple des maladies chroniques en France).

Il ressort des travaux que le secteur privé pourra permettre un élargissement de la couverture en MEG s'il est impliqué de manière claire et permanente dans la politique d'approvisionnement des formations sanitaires publiques (et pas « au coup par coup » comme c'est souvent le cas aujourd'hui, ce qui ne lui permet pas de développer le service dans des conditions correctes – il ne le développe donc pas...) et incité par des mesures politiques adéquates à vendre des MEG (modalités de rétribution des pharmacies privées, réévaluation de la marge sur les MEG, etc.).

Il faut par ailleurs noter une dissymétrie certaine au niveau des procédures d'Assurance Qualité entre les deux secteurs (public et privé) : les systèmes de sélection des sources d'approvisionnement ne se font pas selon les mêmes critères (le secteur public recourt le plus souvent à sa propre procédure de qualification technique des fournisseurs et des produits ; le secteur privé se réfère uniquement au cadre légal, c'est à dire aux produits enregistrés pour mise sur le marché, lorsque ce cadre existe – sinon il n'y a pas de référence appliquée...). Cette dissymétrie ne peut être résolue que par l'autorité de réglementation pharmaceutique qui, souvent, n'en a aujourd'hui pas la capacité. Il serait nécessaire de déplacer la cible des financements extérieurs vers un appui aux Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique, afin qu'elles puissent correctement prendre en charge cette politique de régulation du marché.

Enfin, la notion de « mission de service public » a fait l'objet de nombreux débats. Il y a souvent eu confusion/amalgame entre la mission et le statut or c'est la mission et le mode de gestion qui sont essentiels, pas le statut. Ceci a été bien explicité plus haut, dans la discussion des conditions de réussites de la CAMEG et d'ASRAMES.

JOURNÉES THÉMATIQUES MÉDICAMENT

BRUXELLES
21-23 SEPTEMBRE 2010

FONDATION AEDES POUR
LE DÉVELOPPEMENT ET LA SANTÉ.

ÉTABLISSEMENT D'UTILITÉ PUBLIQUE



SYNTHÈSE DES TRAVAUX

JOUR 3 – AXE 3

« RÉGULATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE »

Rue Joseph II, 34

B-1000 Bruxelles

Téléphone 32 (0)2 219 03 06

Fax 32 (0)2 219 09 38

Email aedes@aedes.be

THÉMATIQUE DU JOUR

La journée 3 des JTM était consacrée à la « régulation du secteur pharmaceutique ».

Cette thématique générale était subdivisée en un prérequis et trois thèmes spécifiques :

- Prérequis : Une bonne gouvernance...
- Thème 1 : Expériences de renforcement des capacités techniques des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique
- Thème 2 : Difficultés et limites des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique – Expériences d’harmonisation des politiques, procédures et réglementations au niveau sous-régional
- Thème 3 : La pharmacovigilance : objectif et moyens à mettre en œuvre

Les résultats des travaux de la journée 3 peuvent être résumés comme suit...

1 BONNE GOUVERNANCE

La corruption est un des plus grands obstacles à la réalisation des objectifs d’un système : les corrupteurs sont au moins aussi responsables que les personnes corrompues.

Tout système doit clairement reposer sur des principes intangibles de bonne gouvernance et des procédures adéquates et transparentes, permettant d’assurer le bon fonctionnement des services et la minimisation systématique des possibilités de corruption. Pour ce qui concerne les systèmes de régulation, qui nous intéressent ici, ceci devra reposer sur une volonté politique affirmée au niveau national, sans laquelle les principes de bonne gouvernance ne peuvent être appliqués et les procédures adéquates ne peuvent être mises en œuvre.

L’OMS a mis en place depuis plusieurs années un programme de renforcement de la gouvernance pharmaceutique dans les pays à faibles et moyens revenus. Ce programme est basé d’abord sur une adhésion volontaire des pays, et ensuite sur un développement en trois phases :

- Phase 1 : État des lieux (diagnostic, évaluation du cadre de transparence) ;
- Phase 2 : Mise en place (définition) d’un cadre national de bonne gouvernance pharmaceutique ;
- Phase 3 : Appui à la mise en œuvre du programme.

La promotion de la bonne gouvernance du médicament, basée sur la discipline et les valeurs, telle que réalisée avec l’appui de l’OMS, est à encourager. Il constitue une base importante

à l'efficacité des systèmes d'approvisionnement et à l'efficacité de toute démarche de renforcement de la régulation du secteur pharmaceutique, dans lequel des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique « transparentes » jouent un rôle incontournable.

2 RENFORCEMENT DES AUTORITÉS NATIONALES DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique est la pierre angulaire du système pharmaceutique. Au vu des évaluations réalisées par l'OMS, la plupart des ANR ne sont pas fonctionnelles. Seulement 20% des ANR des 193 états membres de l'OMS sont considérées comme matures. Un renforcement des ANR est donc indispensable. Les discussions ont mis en évidence les domaines de renforcement nécessaires :

- Formation technique ;
- Législation et Réglementation ;
- Ressources dégagées ;
- Reconnaissance du rôle de la DPM ;
- Rémunérations ;
- Recrutement de savoir autant au niveau international que national ;
- Marketing politique pour obtenir l'engagement des politiques ;
- Collaboration internationale ;
- Fonctionnement (schéma de certification).

Les travaux ont également montré que, pour des raisons historiques, la situation des pays francophones en Afrique est très différente de celle des pays anglophones, où les autorités de réglementation sont généralement nettement mieux organisées et fonctionnelles (et le plus généralement aujourd'hui érigées en Agences).

L'assemblée étant francophone, les échanges ont surtout porté sur la problématique du renforcement des ANR en pays d'Afrique francophone.

3 FINANCEMENT DES ANR

Le modèle de l'Agence (sur base de l'exemple du Zimbabwe), structure plus indépendante dans son fonctionnement et sa gestion, permet un dégagement et une mise à disposition des ressources financières nécessaires à ce renforcement.

Il reste cependant important de diversifier les sources de financement. L'AFMPS (Agence Fédérale belge du Médicament et des Produits de Santé) a partagé son expérience : le financement de la surveillance du marché belge provient des redevances et taxes industrielles mais aussi d'un prélèvement sur le prix de chaque conditionnement de médicament.

4 HARMONISATION

En tenant compte de l'importance du rôle des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique et de l'insuffisance de leurs ressources, la nécessité de leur mise en commun semble aller de soi. Préalablement à la mise en commun, une harmonisation des référentiels et des standards de qualité est nécessaire. Ceci doit se faire au niveau international. Cette dimension internationale de la qualité participe d'ailleurs à renforcer l'indépendance de chaque structure nationale, qui doit alors se mettre en conformité avec des normes supra-nationales.

Le cadre juridique et opérationnel des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique doit être clairement défini et une volonté politique d'adhérer au processus d'harmonisation clairement affichée.

Les avantages de l'harmonisation sont à identifier pour chaque pays : des autorités pourraient refuser l'harmonisation car elle pourrait avoir des conséquences en matière économiques (i.e. réduction ou arrêt d'une production locale si elle ne correspond pas aux normes définies au niveau de la sous-région). Il est donc important d'être conscient des conséquences pour les parties prenantes (industries locales, patients) lorsqu'on aborde les questions d'harmonisation.

L'harmonisation n'a par ailleurs un réel intérêt que si un partage vertical des tâches est visé à plus long terme. On pourrait par exemple répartir la charge de travail au sein d'une sous-région ou mettre en place un système de reconnaissance mutuelle. Ce dernier objectif reste toutefois difficile à atteindre et est à projeter à très long terme si l'on se réfère, par exemple, à la mise en place de la reconnaissance mutuelle des inspections effective entre UE/Suisse/Australie et Japon mais excluant toujours les USA.