

## LE MÉDICAMENT ESSENTIEL EN AFRIQUE : POUR UNE VISION GLOBALE

G. MILLOT

*Med Trop* 2006; 66 : 558-564

**RÉSUMÉ** • L'apparition des programmes d'appui à l'approvisionnement des ARV, des antipaludiques (ACT) et des antituberculeux a amplifié le phénomène d'évaluation des Centrales d'achats nationales de médicaments essentiels. Certaines centrales ont été ensuite tenues à l'écart, l'approvisionnement ayant été confié à des agences de l'ONU, décision qui soulève le problème du renforcement des capacités locales et de la pérennisation des systèmes nationaux d'approvisionnement. L'ACAME (Association des centrales d'achats africaines de médicaments essentiels), soutenue par le Ministère français des Affaires étrangères, vise à améliorer la performance des centrales d'achats nationales. Son programme s'articule autour de la formation pluridisciplinaire de ses membres, de la favorisation des échanges d'expériences, de la mise en commun du travail, notamment pour sa politique progressive d'achats, qui passe par l'étape indispensable de la sélection commune des fournisseurs. La création de la FIAM / UNITAID représente une lueur d'espoir pour un financement pérenne et une facilitation des approvisionnements délicats (ARV de deuxième ligne et formes pédiatriques, ACT), à laquelle les centrales souhaitent être associées. La focalisation des partenaires sur l'approvisionnement tend à reléguer au second plan les autres aspects conditionnant l'usage rationnel du médicament. On constate en effet des dérives au niveau de l'application effective du système de recouvrement des coûts et du mécanisme de tarification des médicaments en périphérie. La prescription de médicaments génériques et leur disponibilité dans les hôpitaux posent toujours problème, notamment auprès des malades en consultation externe ou des malades chroniques. Les infrastructures de stockage périphériques nécessiteraient une réhabilitation pour maintenir une stabilité des produits pharmaceutiques acquis désormais dans des conditions d'assurance de qualité rigoureuses. La présence d'un marché illicite développé et dangereux demanderait un engagement ferme des autorités et une coordination intersectorielle renforcée.

**MOTS-CLÉS** • Médicaments - Accès - Propriété intellectuelle - Brevet - Innovation.

### ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES IN AFRICA: A GLOBAL APPROACH

**ABSTRACT** • Establishment of programs to assist procurement of antiretrovirals (ARV), antimalarials (ACT) and antituberculosis drugs led to careful evaluation of the performance of national central medical stores purchasing essential medicines. Substandard central medical stores were excluded from support programs and procurement was carried out under the responsibility of UN agencies. This situation underscores the need to develop local competencies and to consolidate national procurement infrastructures. The Association of Central Medical Stores for Essential Drugs (French acronym, ACAME) with the support of the French Cooperation Agency is working to improve the performance of national central medical stores. The main components of ACAME's program are multidisciplinary training for members, exchange of experience and consolidation of work tasks, notably for its progressive purchase policy, that must be based on consensus selection of suppliers. The creation of FIAM/UNITAID offers a glimmer of hope for sustained financing and for ensuring delicate supplies (second line and pediatric ARV, ACT) with which Central Medical Stores wish to be associated. Focus on supply tends to overshadow other issues affecting rational use of medications. Indeed deviations can be found in effective application of cost recovery and in the pricing mechanism for peripheral medications. Prescription of generic drugs and their availability in hospitals is still a problem notably for outpatients and patients with chronic illnesses. Outlying storage facilities need to be upgraded to ensure that pharmaceutical products acquired according strict quality assurance requirements remain stable. The presence of a thriving and dangerous illicit market will require stronger action from national authorities and better coordination between sectors.

**KEY WORDS** • Medicines – Access – Intellection property – Patent – Innovation.

Le médicament représente une donnée socio-économique importante pour le cadre stratégique de lutte contre la pauvreté défini dans tous les pays en développement. On éva-

lue qu'environ les deux tiers des dépenses de santé des ménages sont consacrés à l'acquisition de produits pharmaceutiques.

Pour évoquer les enjeux de l'approvisionnement en médicaments essentiels en Afrique, majoritairement pris en charge par les centrales d'achats (du moins pour le secteur public et associatif dont les produits sont accessibles à la majorité de la population) il convient de bien cerner la problématique du médicament dans son ensemble, en analysant l'environnement global dans lequel ces centrales évoluent.

• Travail de l'ACAME (G.M., Pharmacien Coopération Française, Conseiller Technique du Secrétaire Permanent de l'ACAME), Ouagadougou, Burkina Faso.

• Correspondance : G. MILLOT, ACAME, 01 BP4877, Ouagadougou, Burkina Faso • Fax : +226 50373757.

• Courriel : gerardmillot@laposte.net

• Article sollicité.

## LES CENTRALES D'ACHATS ET L'ACAME

### Coordination et formation

L'ACAME (Association des centrales d'achats africaines de médicaments essentiels) regroupe actuellement 17 centrales francophones réparties en Afrique de l'Ouest (UEMOA) en Afrique centrale (CEMAC), puis dans la région des Grands Lacs et dans l'Océan Indien.

Cette association, née en 1996 suite à la dévaluation du Franc CFA, a éprouvé certaines difficultés à se développer, faute de moyens et de coordination suffisante entre ses membres. Elle semble actuellement animée d'un second souffle porteur d'ambitions, et avec l'appui du Ministère français des Affaires étrangères, a mis en place une stratégie vigoureuse de renforcement des capacités des centrales d'achats.

La Commission Européenne vient également d'accepter de financer l'ACAME pour un programme d'appui aux Centrales d'Achats en Afrique de l'Ouest, à travers le PRSAO (Programme régional santé Afrique de l'Ouest).

L'ACAME vise à optimiser la coordination entre les centrales d'achats membres pour améliorer leur performance, et à favoriser les échanges d'expérience et d'informations.

L'ACAME s'est également fixée comme objectif d'organiser des formations pluridisciplinaires de haut niveau pour chacun des pôles de compétence sur lesquels doivent s'appuyer chacune des centrales : le pôle managérial, le pôle pharmaceutique, le pôle administratif et financier et le pôle commercial.

A son agenda figure par exemple un séminaire sur les méthodes de management modernes pour les directeurs généraux. Il traitera de thèmes essentiels comme le cycle de planification stratégique ou la gestion d'une équipe.

Les centrales étant fréquemment évaluées, une lourde activité de reporting leur est demandée par les autorités ou les partenaires au développement sanitaire. De nos jours, chaque centrale doit par exemple être capable de préciser en temps réel la consommation d'antipaludiques dans telle région, pendant la saison des pluies. L'ACAME a programmé en ce sens une formation informatique pour ses membres, spécialisée dans la sortie de statistiques de ce genre sur un logiciel réactualisé.

### Charte de qualité et méthode d'achat

L'ACAME ne constitue pas forcément un groupe homogène : les centrales diffèrent par les niveaux socio-économiques de leurs pays, par leurs caractéristiques géographiques (citons le Niger et l'archipel des Comores par exemple). Elles n'ont pas toutes le même statut, la même organisation, certaines gérant des dépôts provinciaux, certaines sous-traitant le transport, etc.

Il paraît difficile de vouloir créer un manuel de procédures communes dans ces conditions. Toutefois, on bénéficie de suffisamment de recul actuellement pour recenser les principes qui conduisent à optimiser le fonctionnement de chacune d'entre elles.

### Spécialités et génériques : Même chose, mais pas même prix.



**Médicaments  
génériques :**  
soyez aussi bien  
soignés en payant  
moins cher

Je demande  
mes ordonnances  
en générique



CAMEG

Figure 1 - Promotion des génériques, Cameg, Burkina-Faso.

A ce propos, l'ACAME est actuellement en cours d'élaboration d'une charte des centrales membres. Elle s'apparente à une sorte de label compilant les méthodes qui ont fait leur preuve, et qui garantissent les exigences requises au niveau technique, administratif ou commercial, dans un souci constant de respect des règles éthiques.

Une place de choix est évidemment accordée dans cette charte au système d'achats vers lequel doivent tendre toutes les centrales, qui conduit à une présélection de couples fabricants/produits grâce à l'analyse en profondeur de documents techniques et administratifs.

Cette analyse se situe à trois niveaux : elle concerne le fournisseur, qui doit décrire son système d'assurance de la qualité, avec notamment ses méthodes de sélection de ses fabricants. Elle s'attache ensuite dans le détail à vérifier que chaque site respecte bien les bonnes pratiques de fabrication. Enfin, on pratique une étude minutieuse des documents techniques concernant le médicament : les documents garantissant la conformité de la matière première, les autorisations de fabrication, le contrôle par une agence du pays exportateur, la stabilité du produit, et la qualité du médicament générique (cinétique de dissolution ou bioéquivalence) sont passés en revue (Fig. 1).

Ce n'est que dans un deuxième temps qu'un appel d'offres restreint permet la mise en concurrence des four-

nisseurs présélectionnés pour les couples fabricant/produits préalablement validés.

Cette méthode de présélection suivie de mise en concurrence financière permet de garantir la qualité, ce qui serait impossible à réaliser dans le cadre d'un appel d'offres ouvert international, faute de temps nécessaire à la fourniture des documents et à l'analyse fine des dossiers. Elle garantit également l'accessibilité des prix, selon une procédure transparente et documentée, qui doit demeurer disponible à tout partenaire.

Les centrales complètent leur démarche d'assurance de la qualité par un prélèvement représentatif d'échantillons à des fins d'analyse auprès de laboratoires de contrôle de qualité, et une gestion par lots permettant une traçabilité jusqu'à la structure de soins.

L'ACAME vise également à la mise en place d'une politique progressive d'achats groupés pour certains produits cibles. Elle se focalise pour l'instant sur l'étape indispensable qui constitue l'élaboration d'une présélection groupée de ses fournisseurs.

Il serait intéressant de pouvoir intégrer à terme dans ce système d'assurance de la qualité le résultat d'audits de sites de fabrication, pratiqués sous l'égide de l'ACAME ou par l'intermédiaire d'agences reconnues.

En ce qui concerne les ARV, les antipaludiques et les antituberculeux, les centrales respectent scrupuleusement les résultats du système de préqualification de l'OMS, en commandant les produits validés.

### **Stabilité des produits le long de la chaîne de distribution**

Les centrales interviennent au début de la chaîne; qu'en est-il du système d'assurance de la qualité en bout de chaîne ?

L'ACAME remarque que l'énorme majorité des analyses de contrôle de qualité actuellement pratiquées s'effectue sur des échantillons de lots nouvellement livrés, et la plupart du temps prélevés au niveau du magasin central des centrales d'achats.

Pourtant, l'adéquation des conditions de stockage et de distribution avec les exigences requises pour une bonne conservation des médicaments est également une donnée essentielle des « Bonnes Pratiques de Distribution », telles que définies par l'OMS.

On sait également que le conditionnement primaire du médicament (comprimés en vrac), en plus d'affecter l'image du médicament aux yeux d'une population insuffisamment éduquée en ce sens, n'améliore pas la conservation du médicament en périphérie (effritement pendant le transport, entrée d'humidité à chaque ouverture, etc). Pour cette raison, l'ACAME préconise la généralisation d'un conditionnement en blister pour les comprimés et gélules lorsque la différence de prix entre les deux présentations n'est pas excessive.

L'impact négatif de ces conditions de stockage précaires en périphérie sur la stabilité des produits n'a été que très rarement mise en évidence en Afrique de l'Ouest, en dépit des conditions climatiques qui sévissent dans la plupart

des pays (température excessive, hygrométrie élevée en saison des pluies).

L'ACAME pourrait participer à une mission d'étude déterminant des procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons de lots tout le long de la chaîne de distribution, et documentant l'itinéraire des lots choisis, afin de mieux cerner leur évolution dans un environnement hostile.

Mais il faudrait pour cela que des mécanismes de financement soient d'ores et déjà prévus pour permettre d'investir éventuellement dans les infrastructures de stockage.

---

### **L'APPROVISIONNEMENT DES PROGRAMMES**

---

Compte tenu de l'importance d'un approvisionnement régulier en produits pharmaceutiques de qualité et à un prix accessible pour la population, la performance des centrales d'achats a toujours été la préoccupation des responsables de la santé des pays en développement, ainsi que des partenaires au développement sanitaire.

L'apparition de nouveaux programmes mettant en jeu des financements importants pour l'approvisionnement en ARV, antipaludiques, antituberculeux, a accentué ce phénomène d'évaluation des centrales (limité curieusement à l'approvisionnement, et très peu à la prise en charge de la gestion dans le pays et encore moins à la qualité des soins).

Ces évaluations ont conduit parfois à la mise à l'écart de certaines d'entre elles. Cette décision a été perçue comme contraire aux principes de développement des capacités locales des pays, et à la pérennisation des systèmes nationaux d'approvisionnement.

D'autre part, les centrales laissées pour compte ont déploré l'absence de mesures d'accompagnement ou d'appuis techniques permettant de remédier aux lacunes éventuellement identifiées et d'ainsi reprendre leur place légitime dans le schéma national d'approvisionnement, une fois effectuée leur remise à niveau.

Au niveau de la pertinence des rapports d'évaluation, certaines centrales considèrent que l'analyse s'est davantage focalisée sur le respect de procédures spécifiques au bailleur de fonds plutôt que sur la compréhension de problèmes environnementaux qui affectent en absence de financement le bon fonctionnement d'une centrale.

Le travail d'acquisition pour les traitements des maladies prioritaires évoquées plus haut (sida, paludisme, tuberculose) a ainsi été confié provisoirement, sans garantie d'efficacité, à des agences de l'ONU, dont ce n'était pas la vocation. Celles-ci se sont substituées au schéma officiel mis en place par les autorités du pays, et pour des résultats plutôt mitigés.

A la lumière des résultats des évaluations des centrales d'achats par les partenaires au développement sanitaire, l'ACAME a pris la résolution de mettre en place un plan stratégique de mise aux normes et de développement et des centrales d'achats.

Ce plan stratégique doit définir les forces et faiblesses des centrales d'achats, ainsi que les mesures personnalisées à mettre en œuvre pour chacune d'entre elles, qu'elles concer-



Figure 2 - Promotion des génériques, Camec, Mauritanie.

nent les aspects institutionnels et juridiques, les aspects opérationnels et procéduriers ou les aspects touchant aux ressources humaines ou financières.

L'ACAME lance un appel aux Autorités, aux Partenaires et aux Bailleurs de Fonds pour appuyer politiquement et financièrement cette stratégie.

Une conférence se tiendra en fin de premier trimestre 2007 à Ouagadougou avec l'ensemble des Partenaires au développement sanitaire et bailleurs de fonds, pour débattre de manière constructive :

- des grandes lignes de ce plan stratégique ;
- des meilleures manières d'appuyer sa mise en œuvre ;
- de l'implication des partenaires au sein d'un comité de suivi des centrales.

#### LES DÉFIS À RELEVER AU NIVEAU DU SOUS-SECTEUR MÉDICAMENT

La focalisation de l'attention des partenaires sur l'efficacité de l'approvisionnement tend à reléguer au second plan les autres aspects conditionnant l'usage rationnel de ces médicaments essentiels (Fig. 2).

#### Le système de recouvrement des coûts sur la vente du médicament

En 1987, à Bamako, dans un contexte économique difficile, marqué par le poids de la dette, les problèmes de financement de la santé des pays en développement avaient conduit les Ministres de la santé africains à adopter une résolution appelée « l'Initiative de Bamako », recommandée par l'OMS et L'UNICEF.

Celle-ci visait à dynamiser la politique de soins de santé primaires axée sur les aspects préventifs (hygiène, assainissement, nutrition, PMI, vaccinations, etc) et sur les soins curatifs de base, grâce à une participation des communautés à la prise en charge de leurs propres problèmes sanitaires.

Cette participation communautaire se traduisait surtout par la vente aux malades des médicaments essentiels

génériques (majoritairement fabriqués en Inde ou en Chine) selon le principe du recouvrement des coûts.

L'Etat devait garantir un approvisionnement constant en médicaments, prendre en charge le personnel soignant, et assurer des supervisions portant sur les flux descendant de médicaments et les flux ascendant d'argent, dans un souci de pérennisation du système.

Vingt ans après le lancement de cette initiative, il convient d'analyser objectivement les résultats de cette politique. Elle a certes permis d'accroître globalement la disponibilité des médicaments essentiels génériques, mais son bilan reste toutefois mitigé, en raison de certaines dérives qu'il est encore possible de rectifier par un encadrement approprié.

Tout d'abord, certains observateurs remettent en cause le principe même du recouvrement des coûts, pour les maladies prioritaires tout au moins. Cette nouvelle réflexion s'est développée depuis la disponibilité (relative) en Afrique des médicaments antirétroviraux (ARV), et les récents efforts consentis par les bailleurs et certains industriels pour une mise à disposition prochaine et beaucoup plus vaste d'antipaludiques à base d'artémisine combinée.

Ils appuient leurs arguments sur l'injustice, en absence de système de mutualité, de faire payer le malade, déjà affecté économiquement par son état de santé. Le malade du VIH/sida présenterait une meilleure adhésion à son traitement en cas de gratuité de celui-ci, qui est ne l'oublions pas un traitement à vie.

Ils déplorent également des phénomènes d'exclusion du système de soins de certains malades, en l'absence de mécanismes de prise en charge des indigents. Ils regrettent quelques graves dysfonctionnements et comportements contraires à l'éthique dans certains services lors de cas d'urgence où le malade est laissé de côté en raison d'une application trop stricte du principe exigeant de « payer d'abord ».

#### La tarification des MEG

En fait, le recouvrement des coûts par la vente des médicaments était conçu pour garantir prioritairement le renouvellement du stock, et permettre le financement de quelques menues dépenses de fonctionnement.

Mais l'expérience montre qu'en raison d'un déficit de supervision (autre que celle pratiquée par les agents bénéficiant du système) et de l'état de pauvreté et d'isolement des acteurs de santé, des dérives sont apparues dans la gestion même de ce recouvrement des coûts.

Le coefficient multiplicateur entre le prix de départ de la centrale d'achats de médicaments et le prix de vente au malade a exagérément augmenté. Ceci rend peu visible les efforts réalisés dans l'approvisionnement en amont par les centrales, suite à une âpre mise en concurrence des fournisseurs. Et lorsqu'une décision courageuse d'un Ministère de la Santé conduit à un retour à un plus juste équilibre, il se trouve confronté à une vive résistance des agents de santé et constate l'apparition de tensions entre la centrale et la périphérie.

Le système de soins aurait en effet plutôt tendance à considérer le médicament comme une « vache à lait » de

nature à palier au déficit de financement des frais de fonctionnement des structures sanitaires. Dans un contexte de faiblesse des salaires, la tentation est grande d'imputer sur la vente des médicaments (donc de faire supporter au malade) le versement de primes de technicité, d'éloignement ou de transport du personnel.

De plus, on remarque parfois que les prix réels de vente au malade dépassent assez largement les tarifs officiellement en vigueur. La société civile, quant à elle, reste insuffisamment informée de ses droits, et rares sont par exemple les structures de soins périphériques ou hospitalières affichant clairement les tarifs du recouvrement des coûts.

La protection des intérêts de la communauté par le comité de gestion reste théorique. En cas de reproche sur l'augmentation ou le niveau de ses prix, le centre de santé aura beau jeu de convier le patient à les comparer à ceux du dépôt pharmaceutique privé, dont les médicaments de spécialités, majoritairement importés de France, demeurent inabordable pour la majorité de la population.

Dans certains pays marqués par un déficit budgétaire ou une gestion chaotique des approvisionnements, le personnel de soins s'était bien vite organisé pour combattre les effets des fréquentes pénuries dans le circuit d'approvisionnement public. Il avait coutume d'effectuer une prescription orientant le malade vers un dépositaire privé, ou de disposer lui-même au sein de la structure de soins d'un stock de médicaments provenant soit du marché privé soit du marché parallèle, malheureusement de qualité incontrôlée. Le produit de la vente était plutôt lucratif, car le bénéfice n'était pas affecté au financement de la structure, mais restait au personnel de soins.

Ces habitudes continuent hélas à perdurer encore dans certains endroits, même après la mise en place d'un circuit d'approvisionnement performant piloté par les centrales d'achats.

On pourrait également développer ici les dérives concernant l'application du recouvrement sur les actes de soins, et la répétition des paiements à l'hôpital, dans ce qui ressemble parfois à un parcours du combattant et à un racket pour un malade peu informé du bon itinéraire de soins.

Nous ne nous appesantirons pas non plus sur la présence plus ou moins visible selon les pays de médicaments du secteur public au sein du secteur privé.

### **Prescription et impact sur l'utilisation des centrales**

La politique pharmaceutique nationale (PPN) des pays africains en développement repose en grande partie sur l'accessibilité des médicaments essentiels. Chaque pays a ainsi défini une liste nationale de médicaments essentiels, figurant sous dénomination commune internationale (DCI), inspirée de la liste type de l'OMS, adaptée à ses pathologies, et fréquemment remise à jour.

Pourtant, la réticence du personnel hospitalier, quel que soit son niveau, à prescrire le médicament sous nom DCI constitue encore un frein réel à la mise en place de cette politique.

On évoque l'habitude ou la meilleure connaissance des spécialités pharmaceutiques sous nom de marque, héri-

tées du cursus médical ou infirmier, et on aborde timidement la pression exercée par les visiteurs médicaux.

Au niveau de la dispensation, on constate aussi qu'un malade en consultation externe ne pourra acheter que rarement des médicaments génériques à la pharmacie de cession.

A l'instar du malade en consultation externe, un malade chronique, hypertendu, asthmatique ou diabétique, nécessitant de manière périodique un acte médical technique (prise de tension, contrôle de glycémie, etc.), ne pourra acquiescer son traitement à la pharmacie de l'hôpital. Il se verra remettre une ordonnance sous forme de spécialités coûteuses, disponibles uniquement en milieu urbain. En raison du coût de ces produits, et du caractère récurrent de la dépense, le malade moyen ne se soignera pas, et ne reviendra donc plus contrôler l'évolution de sa maladie dans une structure médicale.

Les centrales peuvent fournir sans problèmes l'arsenal thérapeutique nécessaire au traitement de l'hypertension, du diabète ou de l'asthme, mais les commandes des formations sanitaires restent marginales.

L'utilisation des centrales n'est donc pas optimale dans tous les pays, et souvent les structures hospitalières nationales préfèrent conserver leur autonomie au niveau des achats et leur capacité de négociation par rapport aux fournisseurs. Les hôpitaux justifient leur attitude par le fait que les centrales ne détiennent pas en stock les produits nécessaires (médicaments spécifiques, consommables médico-chirurgicaux particuliers). Les centrales souhaitent pour briser ce cercle vicieux mettre en place une estimation des besoins et une programmation conjointes avec les hôpitaux et un engagements d'achats de ces produits spécifiques.

Cette multiplication des réseaux d'approvisionnement dans un même pays ne permet pas d'appliquer le principe de l'économie d'échelle et va à l'encontre d'une utilisation rationnelle des ressources existantes. Elle favorise les risques d'utilisation des médicaments de mauvaise qualité, achetés selon la prédominance du facteur prix au détriment de la qualité.

### **La lutte contre le marché illicite**

Toute insuffisance de disponibilité des médicaments, toute tarification exagérée du recouvrement des coûts, tout relâchement dans la régulation du sous-secteur, toute réticence à l'application de la politique pharmaceutique nationale axée vers le médicament générique ont pour conséquences la favorisation du marché illicite.

Celui-ci comprend même une interpénétration du marché officiel par le secteur informel, c'est à dire une déprofessionnalisation de l'exercice de la pharmacie. Ensuite, vient l'apparition de médicaments de contrefaçons et de malfaçons allant jusqu'au « faux médicament » sans principe actif.

Un bon circuit d'approvisionnement, garantissant à chacun des niveaux de la pyramide sanitaire la disponibilité de médicaments alliant efficacité, qualité et sécurité à un prix raisonnable couplé à un usage rationnel de ces médicaments devrait à terme considérablement endiguer ce marché entraînant des risques sur la santé des populations.

Mais l'ampleur actuelle du phénomène, orchestré par des systèmes mafieux pénétrant en profondeur les couches vulnérables par un contact de proximité, nécessite la mise en œuvre de programmes régionaux énergiques.

De part sa problématique transfrontalière, il est nécessaire de placer la lutte contre le marché illicite dans un cadre régional harmonisé au niveau des organisations économiques et monétaires régionales d'Afrique de l'Ouest (UEMOA) et Centrale (CEMAC).

Il paraît impératif de mettre à l'agenda de la Commission pour l'Harmonisation et la Réglementation de la Coopération Pharmaceutique (CHRPC) regroupant les Directeurs des Pharmacies et du Médicament des pays membres de chacune de ces deux organisations régionales le pilotage d'un programme harmonisé.

Les activités pourraient s'articuler schématiquement autour de trois axes : l'amélioration des performances du circuit officiel (distribution, gestion, régulation), la sensibilisation des autorités régionales et nationales et des populations, et enfin la répression énergique des contrevenants.

A l'échelon national, il serait utile de favoriser dans chaque pays la création d'un comité national interministériel dédié à la lutte contre le marché illicite (CNLMI) prenant des engagements politiques fermes.

Chaque CNLMI devrait regrouper le Ministère de la Santé, le Ministère des Douanes, le Ministère de la Police, le Ministère de la Justice et le Ministère du Commerce.

Deux types de collaboration seraient attendues : une collaboration multisectorielle dans chaque pays, et également une collaboration sectorielle entre Ministères de plusieurs pays (ce qui pourrait conduire par exemple à la mise en place d'activités conjointes dans ce domaine précis entre les douanes de deux pays de l'UEMOA).

---

### **LA FIAM/UNITAID**

---

L'ampleur du phénomène du sida en Afrique, la recrudescence de la tuberculose et les phénomènes de résistance à la chloroquine nécessitant la généralisation de l'utilisation de traitements combinés à base d'artémisinine (ACT) accessibles à grande échelle ont vu la mise en œuvre d'importants financements (de la Banque mondiale, du Fonds mondial, etc.).

Mais il faut hélas reconnaître que les moyens mis à disposition ne sont à l'évidence pas suffisants : comment accepter les 6 millions de morts par an du VIH Sida, de la tuberculose, du paludisme, dont la plupart sont évitables ? On a en tête les vingt millions de morts du sida depuis l'arrivée de ce fléau, les 40 millions de personnes atteintes aujourd'hui, dont 90% dans les PED et le petit million de malades sous traitement actuellement.

Il n'est évidemment pas très confortable, pour les directeurs de centrales d'achats responsables de l'approvisionnement en médicaments essentiels de leurs pays, d'expliquer à leurs populations les raisons pour lesquelles des médicaments développés et efficaces, comme les dérivés de l'artémisinine contre le paludisme, ne sont pas accessibles

pour tous, et de continuer à fournir des traitements contre lesquels le Plasmodium est de plus en plus résistant.

Il leur est parfois difficile également de réprimer un sentiment d'injustice face à l'application des accords ADPIC de l'OMC, compte tenu du prix exorbitant des ARV de deuxième génération.

Les financements actuels, s'ils ont contribué efficacement à la prise en charge d'une partie des malades atteints du VIH/sida, restent également très aléatoires, et leur mobilisation souvent retardée et plutôt compliquée, alors que les malades du sida nécessitent un traitement à vie sans rupture. Il est maintenant nécessaire de développer une vision à moyen et long terme, s'appuyant sur des mécanismes de solidarité internationale garantissant des ressources dans le temps.

Dans ces conditions, l'ACAME accueille de ses vœux tout système de financement innovant comme la Facilité internationale d'achat de médicaments (FIAM/UNITAID). Le mode de financement envisagé par le prélèvement d'une taxe sur les transports aériens paraît astucieux : l'avion symbolise la mondialisation et les échanges entre les pays, la taxe par laquelle s'exprime cette solidarité envers les pays pauvres qui comprennent la majorité des malades n'affecte que peu l'usager ou la compagnie, et surtout évite d'affecter les malades. Ce mécanisme offre l'immense avantage de la garantie des fonds et de leur pérennité.

Les centrales d'achats soutiennent donc le principe de la FIAM/UNITAID à partir du moment où ce nouveau programme conduit à une augmentation des disponibilités financières de manière stable, prévisible et pérenne pour l'acquisition de médicaments qui posent problème (ARV de seconde ligne, formes pédiatriques, ACT) et à une facilitation sur le long terme de la programmation des besoins entre les centrales d'achats nationales et les producteurs.

L'ACAME considère bien cette FIAM comme un instrument de facilitation des systèmes nationaux d'approvisionnement, et attend d'elle la levée de certaines contraintes affectant actuellement les achats délicats comme les ARV : l'insuffisance de fonds, le peu de fournisseurs, l'existence de délais de livraison souvent incompressibles, la prise en considération des dates de péremption proches, et l'application actuelle de procédures administratives lourdes.

Mais il ne s'agit pas de réduire la problématique du médicament à l'approvisionnement uniquement. Prenons le cas des nouveaux traitements contre le paludisme. Maintenant que les problèmes de disponibilité des ACT sont en voie de résolution, est-on sûr d'avoir suffisamment préparé dans le pays bénéficiaire les mécanismes garantissant leur usage rationnel ? Les protocoles de traitements sont-ils aujourd'hui tous définis clairement ? Les mécanismes de quantification des besoins sont-ils maîtrisés ? A-t-on défini clairement la complémentarité entre les circuits publics et privés ? Le mode de gestion (gratuité ou recouvrement des coûts) des ACT est-il déjà choisi ? A-t-on tranché sur le principe de subventionner les traitements pour décourager la prolifération d'ACT contrefaits ? A-t-on identifié le laboratoire de contrôle de qualité susceptible d'analyser les prélèvements des ACT ?

En plus de la sécurisation de la production et le financement des achats, la FIAM pourrait également contribuer à répondre à ces questions et au développement des capacités locales, thème prioritaire dans la nouvelle stratégie de dynamisation de l'ACAME.

### CONCLUSION

Le médicament est souvent considéré comme le catalyseur du système de santé. Quand celui-ci est inaccessible, pour des raisons logistiques ou financières, il s'en suit inévitablement une baisse de la fréquentation des centres de santé, une démotivation du personnel soignant, une impossibilité à sensibiliser sur les aspects préventifs. Le marché parallèle peut alors se développer, qui couplé à une automédication dangereuse chez des populations insuffisamment éduquées au niveau sanitaire, peut faire peser de graves dangers sur la santé publique.

Les autorités et les partenaires ont coutume de focaliser leur attention sur la source d'approvisionnement, mais ont tendance à oublier l'analyse de la gestion périphérique du médicament.

Il serait opportun d'appuyer tout programme de nature à renforcer la régulation du secteur, l'attribution d'un pouvoir réel à l'inspection pharmaceutique face au développement du marché illicite. L'amélioration de la gestion des médicaments dans les structures de soins et les mécanismes de quantification des besoins nécessitent des appuis techniques et financiers. Les autorités ne doivent ménager aucun effort pour une reprise du contrôle de la tarification des médicaments essentiels, et combattre les réticences du personnel de soins à la prescription du générique dans les structures hospitalières.

Bref, il s'agit d'appuyer l'ensemble de la chaîne de distribution, depuis l'acquisition jusqu'à l'observance du traitement par le malade, en passant par le stockage, la distri-

bution, le laboratoire de contrôle de qualité, la prescription, et de contribuer aux efforts des Ministères de la santé pour remédier aux dérives qui affectent globalement l'ensemble du sous-secteur.

Pour cette raison, le Ministère français des Affaires étrangères, impliquée traditionnellement dans ce domaine en Afrique, met actuellement en application un vaste programme d'appui aux politiques pharmaceutiques des Etats de la Zone de Solidarité Prioritaire.

Ce programme régional harmonisé prend en considération la globalité de la problématique du médicament, concerne chacun des maillons de la chaîne décrite plus haut, en étroite collaboration avec les différents acteurs impliqués.

L'évolution des activités et l'impact de ce projet seront relayés au niveau de l'exemplaire Réseau Médicament et Développement (ReMeD), partenaire associatif incontournable qui permet aux africains de bénéficier d'informations concernant la santé publique et le médicament de grande qualité, en temps réel ■

### RÉFÉRENCES

- BA A, VIDEAU JY - La qualité des produits de santé à destination du tiers-monde -AMIPS Info N°68 , 2004.
- ACAME - Mémo pour une dynamisation de l'ACAME, Secrétariat Permanent, Mai 2006.
- BULLETIN OFFICIEL - Solidarité, santé, bonnes pratiques de distribution en gros, N° 2000/9 bis.
- OMS - Préqualification programme, [http : /mednet3.who.int/prequal/](http://mednet3.who.int/prequal/).
- GUIMIER JM, CANDAU D, GARENNE M, TEUILIERES L - Pourquoi le prix des médicaments est-il élevé dans les pays d'Afrique subsaharienne ? *Cahiers Sante* 2005 ; 15 : n° 1.
- OMS - Combating counterfeit drugs : building effective international collaboration. Conférence Internationale de Rome, Italie, 16-18 février 2006.
- FIAM/UNITAID - [www.unitaid.eu](http://www.unitaid.eu).



Affiche réalisée dans le cadre du concours par ReMeD en mai 2002 - Isaya - © ReMeD