



Independent observer
of the Global Fund

TRANSFORMER DURABLEMENT ET EN PROFONDEUR LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS DE SANTÉ DANS LES PAYS À RESSOURCES LIMITÉES : QUELS LEVIERS D'INNOVATION POUR LE FONDS MONDIAL ?

Introduction

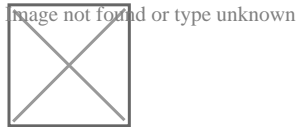
Le médicament, et en particulier l'accès aux produits de santé de qualité, est un enjeu mondial. Il se révèle également un enjeu stratégique (en termes financiers par le maintien du tissu industriel, la création d'emplois, la course à l'innovation, et l'attractivité des pays producteurs) et politique (l'offre de soins accessible étant un devoir des Etats envers leur population, qui garantit la stabilité sociale) crucial. C'est pourquoi en septembre 2016, le Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments appelait, dans son rapport intitulé « [Rapport de haut niveau du Secrétaire Général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments : Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé](#) » à l'élaboration d'une nouvelle approche pour réduire l'écart entre les innovations médicales et l'accès aux médicaments.

Quelques chiffres pour comprendre les enjeux

En 2017, le marché mondial du médicament a dépassé le seuil des 1 000 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 826 milliards d'euros), en croissance de 6 % par rapport à 2016. Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important, avec 45 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume- Uni et Espagne), qui réalisent 16,5 % de parts de marché, le Japon (7,8 %) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10,7 %. La France demeure le deuxième marché européen derrière l'Allemagne, selon les données fournies par le Quintilesi Ms Outlook

for Global Medicines Through 2021.

Le continent africain, qui ne représente que 13 % de la population mondiale, concentre 24 % de la morbidité mondiale, mais seulement 6 % des dépenses de santé et moins de 1 % de la production pharmaceutique mondiale. En 2016, les dépenses de santé en Afrique étaient estimées à 150 milliards de dollars dont 100 milliards de dollars d'importation en produits de santé. Les dépenses dans ce domaine ont quintuplé entre 2000 et 2012, et cette croissance ne fait que commencer, comme le montre le tableau ci-dessous.



Les besoins toujours plus importants des populations des pays en développement, et l'avènement et la diffusion rapide des génériques expliquent en partie cette tendance puisqu'elle a permis aux populations un meilleur accès aux médicaments. Cependant les ressources limitées des pays en voie de développement ont exacerbé les déséquilibres sociétaux (classe moyenne, indigents, populations urbaines et rurales, etc.) et ont également conduit à s'interroger sur les capacités des systèmes de santé à assurer la prise en charge globale et intégrée de toutes les couches de la société, en particulier pour les plus pauvres qui continuent de se voir refuser l'accès aux médicaments.

Soigner les populations avec moins d'un dollar par jour grâce à la mise en place de la couverture sanitaire universelle repose sur une forte capacité de la chaîne d'approvisionnement. Aucun pays ne fera de progrès substantiels vers la Couverture Sanitaire Universelle sans une forte capacité de la chaîne d'approvisionnement en termes d'achats stratégique (affectation efficace et équitable des ressources financières, humaines, techniques, informationnelles et organisationnels aux processus achat qui sont limités) et de distribution des produits jusqu'au dernier kilomètre et pour tous (avec la garantie de la prise en charge des plus vulnérables sur le plan économique).

Les contraintes d'accès aux produits de santé

Des contraintes juridiques et réglementaires

La performance de la chaîne d'approvisionnement est dépendante de la maîtrise des fonctions clés régaliennes que sont les aspects juridiques et réglementaires, or, on constate que les autorités de régulations pharmaceutiques sont de plus en plus dépourvues de moyens techniques et financiers à la hauteur de leurs ambitions. Les fonctions clés telles que l'enregistrement des médicaments (le processus d'autorisation de mise sur le marché) l'homologation, le contrôle de l'importation, l'inspection, la traçabilité pharmaceutique, le contrôle qualité, le système d'information pharmaceutique, la pharmacovigilance demeurent fragiles entraînant ainsi des conséquences néfastes sur la chaîne d'approvisionnement.

De plus en plus de déserts pharmaceutiques et inégalités d'accès aux produits de santé

La chaîne d'approvisionnement est caractérisée par son incapacité à livrer les produits au dernier kilomètre et à tous. Dans les zones rurales mal desservies et peu accessibles, les patients effectuent de longs trajets pour se procurer les produits de santé. Ces derniers, ainsi que les infirmiers des postes de santé, sont réduits à utiliser leurs propres ressources financières à la recherche des produits essentiels de santé posant le problème de l'égalité d'accès aux produits de santé et favorisant des achats non sécurisés sur les marchés ou les pharmacies de rue.

Une chaîne d'approvisionnement fragmentée

En 2018, le Fonds mondial a réalisé un diagnostic de la chaîne d'approvisionnement dans un certain

nombre de pays. Les résultats ont montré que la chaîne d'approvisionnement est très fragmentée avec souvent plus de 20 parties prenantes (centrale d'achat nationale, grossistes privés, partenaires, ONG) qui interviennent sur les différentes fonctions de la chaîne d'approvisionnement et souvent sur une fonction unique (quantification, achat, financement, stockage, distribution). Cela entraîne des ruptures de stocks dans certaines zones alors que des risques de péremption sont observables dans d'autres parties du pays pour les mêmes produits. Du fait de la multiplication des bailleurs et de leurs règles différents en matière de recouvrement des coûts, il apparaît que certains patients d'une même région sont pris en charge alors que d'autres doivent acheter leur traitement.

Coexistence de différents circuits d'approvisionnement

Ce même diagnostic a identifié plusieurs circuits qui se superposent et cohabitent sans une réelle vision systémique : circuit national, circuit privé (recours aux grossistes privés lors de ruptures de stocks notamment), circuit national PEV pour les vaccins, circuit national CNTS pour les intrants du sang, et de nombreux circuits parallèles (comme celui qui assure la distribution des moustiquaires imprégnées, les suppléments nutritionnels, les antirétroviraux pédiatriques, et les produits distribués par les ONG). Ces pratiques entraînent un défaut de traçabilité pharmaceutique des produits de santé et un risque de santé publique en cas de rappel de lots (impossibilité d'identifier les produits par lot, fabricant, importateur, distributeur, quantités distribuées, quantités consommées).

Changer, innover pour rendre performante la chaîne d'approvisionnement

Etant donné que plus de 60% des ressources financières du fonds mondial sont dédiées aux produits de santé, il est essentiel de maîtriser la chaîne d'approvisionnement dans un contexte d'augmentation de la demande (avec la mise à l'échelle des traitements ARV, changement des directives de traitement, nouvelles technologies de diagnostic, augmentation du nombre de centres de prise en charge).

Utiliser les nouvelles technologies et les outils informatiques

Le Fonds mondial de lutte contre le sida, tuberculose, paludisme, de par son investissement dans le renforcement des systèmes de santé, peut contribuer à la transformation de la chaîne d'approvisionnement en débloquent le potentiel existant (ressources humaines, ressources financières) grâce à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication. La digitalisation permettra de capturer les informations de la chaîne d'approvisionnement de façon numérique, d'améliorer l'assurance qualité des données logistiques permettant ainsi une amélioration de sa performance. Ce changement va permettre de gagner en productivité grâce à l'automatisation de nombreuses tâches mais également à la capacité de traiter de plus en plus d'informations.

Le block Chain pourrait permettre de mieux tracer les médicaments et de lutter efficacement contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure, puisque cette technologie peut intervenir à chaque étape de la chaîne du médicament, de la fabrication au patient.

Accompagner les pays pour changer les dynamiques du marché

Passer d'un mode passif et cloisonné (cloisonnement des différentes fonctions et des partenaires), à un mode proactif et systémique de la chaîne d'approvisionnement nécessite d'abord un changement des dynamiques du marché dans les pays, en favorisant l'entrée de nouveaux produits et fabricants (pour avoir un impact sur l'accès au plus grand nombre et une diminution des prix). Pour cela, il convient de diminuer les obstacles à l'entrée des produits pour favoriser la concurrence, une augmentation du pouvoir de négociation des pays, un équilibrage du pouvoir de négociation des fournisseurs actuels et la mise en place de nouveaux produits de remplacement pour avoir un impact sur le marché (80 % des produits commercialisés proviennent hors des frontières de l'Afrique).

Ces évolutions dans la dynamique du marché passent également par la mise en place de mécanismes d'achats groupés entre les pays (une vieille utopie qui peut devenir réalité) permettant de faire des économies d'échelle et de lutter contre le monopole de quelques fournisseurs sur certains produits ; cela ne pourra se faire que par une réelle volonté politique et une harmonisation des procédures de passation de marché.

Stimuler le leadership et la volonté politique

Par ailleurs, renforcer le leadership et la volonté politique est urgente car il s'agit d'un secteur crucial dont les gouvernements doivent se saisir. Accompagner les réformes en cours des autorités de régulation pharmaceutique et la mise en place de l'Agence Africaine du Médicament permettrait d'avancer rapidement dans les procédures d'octroi des autorisations de mise sur le marché des produits de santé. Mais cette volonté d'harmonisation sera incomplète si elle ne s'accompagne pas d'un effort d'harmonisation et d'alignement de tous les partenaires sur cette feuille de route pour éviter les duplications et les systèmes parallèles. Un système de transfert des compétences et des activités du Fonds mondial vers le système national d'approvisionnement et le principe de gestion des risques est nécessaire. Les partenaires sont également cruciaux pour accompagner le changement de modèle économique des centrales d'achats en médicaments essentiels devenu urgent, encourager et accompagner la mise en place de mécanisme de partenariat public-privé pour la distribution des produits de santé.

Enfin, la gouvernance et la transparence pharmaceutique ne seront que plus efficaces si l'on implique les patients eux-mêmes et les organisations de la société civile, qui jouent un rôle de lanceurs d'alerte et d'observation constructive des pratiques pharmaceutiques.

Ressources additionnelles

- BIG, [Rapport d'audit Gestion des investissements pour des systèmes résistants et pérennes pour la santé](#), Genève, 3 mai 2019.
- [Le Fonds mondial. Politiques pour améliorer l'accès aux médicaments](#). Genève, 25 avril 2018.
- [Le Fonds mondial. Subvention du Fonds mondial à la République du Mali](#), Genève, 20 novembre 2017.
- [BIG, Rapport d'audit Processus de la chaîne d'approvisionnement du Fonds mondial dans les pays](#), 28 avril 2017.

[Read More](#)
