



Analyse de la situation et étude de faisabilité pour des achats groupés et la production locale de produits de santé maternelle, néonatale et infantile dans 10 pays sélectionnés

Des produits de santé maternelle et infantile de qualité garantie en Afrique



Nations Unies
Commission économique pour l'Afrique



Analyse de la situation et étude de faisabilité pour des achats groupés et la production locale de produits de santé maternelle, néonatale et infantile dans 10 pays sélectionnés

Des produits de santé maternelle et infantile de qualité garantie en Afrique

Pour commander des exemplaires du *Des produits de santé maternelle et infantile de qualité garantie en Afrique*, veuillez contacter :

Section des publications
Commission économique pour l'Afrique
B.P. 3001
Addis-Abeba, Éthiopie
Tél. : +251-11- 544-9900
Télécopie : +251-11-551-4416
Adresse électronique : eca-info@un.org
Web : www.uneca.org

© 2022 Commission économique pour l'Afrique
Addis-Abeba, Éthiopie

Tous droits réservés
Premier tirage : Juillet | 2023

La reproduction, en tout ou en partie, de la teneur de cette publication est autorisée. La Commission demande qu'en pareil cas, il soit fait mention de la source et que lui soit communiqué un exemplaire de l'ouvrage où sera reproduit l'extrait cité.

Conception de la couverture, mise en page et impression : Groupe de la publication et de l'impression de la CEA, Addis-Abeba, certifié ISO 14001:2015. Imprimé sur du papier sans chlore.

Table des matières

Remerciements	V
Résumé analytique	VI
I. Introduction	1
A. Contexte général	1
B. Cadre général	3
C. Justification	4
II. Cadre analytique	6
A. Achats groupés	6
B. Augmenter la capacité de production locale	7
III. Champ d'application et méthodologie	7
A. Objectifs de l'étude	7
B. Champ d'application	8
C. Méthodologie et résultats de l'étude	8
IV. Analyses de situation	12
A. Paramètres de la demande du marché	12
B. Paramètres d'approvisionnement du marché	24
C. Principaux paramètres d'un environnement favorable	38
D. Indicateurs de performance clés disponibles : accès, disponibilité et accessibilité économique	49
E. Résumé : analyse de situation	53
VI. Évaluation de l'état de préparation des pays au marché	55
A. Facteurs critiques pour la réussite de l'initiative	55
B. Méthodes d'évaluation de l'état de préparation au marché	56
C. Ensemble de l'initiative : résultats de l'évaluation de l'état de préparation au marché	57
D. Objectif 2 : Résultats de l'évaluation de l'état de préparation au marché pour la production locale	62
E. Résumé : évaluation de l'état de préparation au marché	64
VII. Preuves de concepts et analyses risques-avantages	67

A.	Résultats et avantages attendus de l'initiative	68
B.	Risques potentiels de l'initiative	69
C.	Preuve de concept 1 : gains budgétaires globaux attendus de l'initiative	70
D.	Preuve de concept 2 : Produits de planification familiale et avantages attendus de l'initiative	73
E.	Preuve de concept 3 : l'ocytocine et les gains de qualité attendus de l'initiative	75
F.	Preuve de concept 4 : l'amoxicilline et les bénéfices attendus de l'initiative	77
G.	Résumé des risques attendus et des avantages escomptés de l'opérationnalisation de l'initiative	79
VIII.	Recommandations et feuille de route de la mise en œuvre	80
A.	Recommandations générales	80
B.	Feuille de route de la mise en œuvre des trois objectifs de l'initiative	81
	Conclusions	88
	Annexe I	91
	Méthodes d'évaluation de l'état de préparation au marché et conclusions détaillées	91
A.	Méthode globale	91
B.	Détails des notations et agrégations des paramètres	92
C.	Paramètres relatifs à la demande	93
D.	Paramètres de l'offre	95
E.	Paramètres d'un environnement favorable	97
	Annexe II	101
	Synthèses des missions exploratoires	101
A.	Comores	101
B.	Éthiopie	101
C.	Maurice	103
D.	Rwanda	104
E.	Seychelles	105

Remerciements

Le rapport intitulé « Analyse de la situation et étude de faisabilité pour des achats groupés et la production locale de produits de santé maternelle, néonatale et infantile dans dix pays africains » a été réalisé sous la direction de Vera Songwe, la Secrétaire exécutive de la Commission économique pour l'Afrique (CEA), sous la supervision de Stephen Karingi, Directeur de la Division de l'intégration régionale et du commerce, de Thokozile Ruzvidzo, ancienne Directrice de la Division du genre, de la lutte contre la pauvreté et des politiques sociales, de Francis Ikome, Chef de la Section de l'intégration régionale, et de Saurabh Sinha, Chef de la Section des politiques sociales.

L'équipe, dirigée par Jane Karonga, économiste et chef d'équipe, était composée de Maraki Fikre, Adrian Gauci, Inderpal Kaur Kanwal Dhiman et Joseph Mthetwa. Pour leur part, Zewditu Befekadu, Hanna Getachew, Zewdneshe Mesfin et Benyam Bisrat ont aidé l'équipe à coordonner les processus d'édition, de traduction et de publication.

Les études exploratoires menées au plan national ont bénéficié de l'appui des ministères de la santé des différents pays, dont les fonctionnaires ont fourni des informations sur les évolutions récentes dans leurs pays respectifs, identifié des interlocuteurs, facilité les arrangements logistiques et participé aux entretiens avec les interlocuteurs nationaux, aux côtés du personnel de la CEA.

L'étude de faisabilité a été enrichie par les commentaires et les contributions des participants des dix pays pilotes et des différents partenaires, dont la Commission de l'Union africaine, l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD), l'Alliance Gavi, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), le secrétariat de la Convention des États-Unis relative à la pharmacopée et l'Agence de développement de l'Union africaine. Un atelier a été organisé les 27 et 28 octobre 2020 en vue de la validation externe et de l'adoption de l'étude de faisabilité.

La Division des publications, des conférences et de la gestion du savoir de la CEA a apporté un soutien administratif et logistique précieux, notamment pour l'édition, la traduction, la mise en page et l'impression du présent rapport.

Résumé analytique

La Zone de libre-échange continentale africaine offre l'occasion d'accélérer les progrès vers la réalisation du Programme de développement durable à l'horizon 2030 (Programme 2030) et de l'Agenda 2063 : l'Afrique que nous voulons, de l'Union africaine, grâce à des achats groupés et à la production pharmaceutique locale de médicaments et de produits essentiels, sûrs et de haute qualité pour le continent africain. Afin d'exploiter cette opportunité, la CEA, en collaboration avec l'Union africaine, l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD) et certains petits États insulaires représentés par les Seychelles, a commandé un projet pharmaceutique adoptant une approche à trois volets : évaluer la situation actuelle et la faisabilité d'un processus d'achats groupés et d'augmentation de la capacité de production locale, tout en garantissant des produits de qualité et la création d'un environnement plus propice au secteur privé. Cette initiative pharmaceutique doit être engagée dans plusieurs pays pilotes d'Afrique, à savoir les Comores, Djibouti, l'Érythrée, l'Éthiopie, le Kenya, Madagascar, Maurice, le Rwanda, les Seychelles et le Soudan. L'initiative concerne l'ensemble de la chaîne de valeur.

À la suite du lancement de l'initiative le 21 novembre 2019, les principales parties prenantes ont convenu d'élaborer un cadre analytique axé sur les résultats. Dans un premier temps, des analyses de la situation des 10 pays pilotes ont été effectuées pour mieux comprendre le contexte propre à chacun d'entre eux et les facteurs ou paramètres qui exercent une influence sur la demande du marché, l'offre et la création d'un environnement favorable, ou présentent un intérêt à ce sujet. Un tableau de bord contenant des indicateurs pour les domaines clés de l'initiative et les analyses de la situation a été élaboré et les données ont été regroupées en un facteur global de préparation au marché pour chacun des pays. Ce tableau de bord facilite la visualisation et l'identification des principaux catalyseurs et des principaux obstacles qui feraient référence pour opérationnaliser l'initiative, à la fois dans son ensemble et dans chacun des pays. Le rapport est structuré autour des trois principaux éléments de l'analyse – situation, préparation au marché et risques-avantages – suivis de recommandations et d'une feuille de route pour les actions futures.

Les analyses de situation ont tout d'abord révélé le manque criant de données complètes, actualisées et précises dans ce secteur d'intérêt, ce qui constitue un obstacle et un risque immédiats pour l'initiative. Les principales caractéristiques des marchés en termes de la demande, de l'offre et du macro-environnement varient considérablement d'un pays à l'autre, notamment en ce qui concerne la charge de morbidité, la marge de manœuvre budgétaire disponible pour les dépenses de santé, les modèles d'achats de médicaments et la capacité et le niveau d'efficacité de la fabrication, de l'achat et de la distribution de médicaments abordables, sûrs et appropriés pour tous. Se sont également révélées des similitudes marquées entre certaines caractéristiques et certains groupes de pays en ce qui concerne l'obtention du nombre requis d'agents de santé qualifiés et d'un environnement réglementaire solide. Les pays dont le système de santé est principalement financé par l'État, par opposition aux pays où les soins de santé privés sont plus importants, ont tendance à assurer une meilleure accessibilité et un meilleur coût des médicaments pour leur population, bien que la viabilité du modèle de financement et d'autres facteurs influent sur l'ampleur de cet effet. La façon dont les systèmes de soins de santé sont établis, régis (efficacité et transparence de l'allocation des ressources) et financés est différente dans chacun de ces pays, mais elle a un impact significatif sur la faisabilité potentielle de l'initiative. Les principales conclusions des analyses de situation fournissent des paramètres d'entrée importants pour une meilleure compréhension de la faisabilité de l'initiative et montrent les catalyseurs et les obstacles qui doivent être priorités et abordés dans chaque pays afin d'en récolter le maximum d'avantages.

Les principales conclusions des analyses de situation et des évaluations de l'état de préparation des marchés sont présentées ci-dessous :

- La mise en œuvre de l'initiative visant les trois objectifs de production locale, de regroupement des achats et d'assurance qualité produirait un avantage intrinsèque escompté pour l'ensemble des 10 pays pilotes, bien que ce soit un avantage marginal (10 %).
- Les analyses de situation ont mis en évidence différents niveaux d'influence sur les obstacles aux marchés identifiés : manque général de données, faiblesses des environnements réglementaires, pénuries et faibles niveaux de compétences des ressources humaines, engagement limité du secteur privé, numérisation insuffisante. Une gestion inefficace et fragmentée des chaînes d'approvisionnement, des ressources limitées et une étroite marge de manœuvre budgétaire et, dans l'ensemble, une gestion et une allocation inefficaces des ressources sont quelques-uns des principaux obstacles.

Dans l'ensemble, les conclusions les plus importantes de l'évaluation de l'état de préparation au marché ont permis d'identifier les principaux catalyseurs et les principaux obstacles, qui ont été organisés dans un outil et un tableau de bord faciles à utiliser. Le tableau de bord peut être mis à jour afin d'appuyer ensuite l'élaboration d'une feuille de route opérationnelle pour l'initiative, basée sur les éléments prioritaires identifiés pour chaque pays, tels que les risques potentiels liés au manque de données, de gouvernance, de financement et d'autres ressources mentionnés ci-dessus. Les 10 pays pilotes devraient examiner les conclusions quant à la faisabilité et évaluer les incidences politiques et financières de la mise en œuvre d'une partie de l'initiative (par exemple, uniquement le cadre d'achats groupés) ou de l'ensemble de l'initiative. L'achèvement de cette étude de faisabilité implique que le pays s'intéresse à participer à l'initiative. L'étude de faisabilité fournit des informations supplémentaires que chaque pays peut ajouter au tableau de bord pour créer sa propre feuille de route prioritaire et déterminer les actions nécessaires pour réussir la mise en œuvre de l'initiative. Le tableau de bord indique les avantages et les risques attendus pour le pays concerné et pour la régionalisation globale de l'initiative, sur la base des ressources dont le pays dispose (ou ne dispose pas) actuellement, et fixe un calendrier de mise en œuvre en prenant compte des risques identifiés.

Les avantages et les risques attendus de la mise en œuvre de l'initiative ont été estimés, en tenant compte pour chaque pays de l'état de préparation au marché pour certains produits de santé maternelle et infantile, tels que l'ocytocine, l'amoxicilline et les produits de planification familiale. Les priorités de l'initiative ont été légèrement modifiées lorsqu'est survenue la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19) et qu'une plateforme africaine de fournitures médicales a été mise en place pour réaliser une stratégie d'achats groupés. Les conclusions concernant spécifiquement certains produits de santé maternelle, néonatale et infantile examinés dans le cadre du présent rapport sont les suivantes :

- Étant donné que le budget des marchés publics pour les produits pharmaceutiques s'élève au total à un montant de 1,13 milliard de dollars dans les 10 pays pilotes, les économies escomptées sont en moyenne de 488 millions de dollars, soit 43 %, pour les 10 pays. Toutefois, les économies escomptées varient considérablement d'un pays à l'autre, les Comores étant les moins susceptibles d'en récolter les fruits en raison de divers obstacles au marché, et l'on n'y prévoit que 3 % d'économies. Pour les grands pays, tels que l'Éthiopie et le Kenya, des économies plus importantes sont attendues en raison de leur volume de marché. Il

est intéressant de voir les économies de 45 % escomptées pour le Rwanda, qui soulignent l'importance et l'impact de la bonne gouvernance, du financement et des gains d'efficacité.

- Dans la plupart des 10 pays pilotes, les filières d'approvisionnement de produits de planification familiale sont fragmentées (certains produits obtenus par l'intermédiaire de donateurs, d'autres par l'intermédiaire de partenaires de développement et certains produits obtenus par le secteur privé), ce qui accroît les inefficiences et empêche d'améliorer la disponibilité des produits et de mieux réguler leurs prix, puisque les consommateurs sont obligés de se fournir auprès du secteur privé lorsqu'il n'y a que peu de produits disponibles dans le secteur public. L'achat groupé de produits de planification familiale promet des avantages fiscaux et économiques importants, mais risque de prendre plus de temps à mettre en œuvre en raison de l'absence d'une liste harmonisée de produits de planification familiale pour tous les pays, ainsi que de directives thérapeutiques standard et d'un cadre législatif pour l'utilisation de ces produits.
- En ce qui concerne l'ocytocine, les analyses ont révélé que l'initiative offrirait d'importantes possibilités d'améliorer la qualité des produits en s'attaquant aux processus et normes d'approvisionnement, mais aussi d'intégrer d'autres filières d'achats dans le marché, grâce à une consolidation des autorisations de mise sur le marché et des inspections d'assurance qualité pour garantir que celle-ci soit maintenue au-delà de l'étape des achats. En plus des gains de qualité, l'initiative devrait probablement permettre de réaliser des économies et des gains d'efficacité, tout en multipliant les opportunités offertes par le cadre réglementaire régional proposé, dont la future Agence africaine du médicament, et le partage des ressources.
- Pour l'amoxicilline, les analyses ont révélé une opportunité unique pour les pays pilotes d'envisager la production locale et le regroupement régional des achats et des échanges commerciaux de ce médicament. Les avantages escomptés sont des gains économiques grâce à l'investissement, au commerce et à la durabilité, mais aussi des gains sociaux, puisque la production locale assurerait la qualité du produit et une meilleure logistique, réduisant ainsi les coûts tout en contrôlant la qualité pour améliorer les résultats sanitaires.

La charge de morbidité de plus en plus lourde pèse sans cesse plus sur les systèmes pharmaceutiques nationaux, les budgets et les ressources dont les États ont besoin pour fournir en temps voulu des médicaments fiables et dont la qualité est assurée. La fragmentation et l'inefficacité des systèmes de chaîne d'approvisionnement, les faiblesses de l'environnement réglementaire pour les médicaments et le manque de ressources humaines et autres affaiblissent encore la capacité des pays à garantir un accès sûr et équitable à des médicaments et des produits abordables pour tous. Selon l'OMS, des mécanismes d'achats groupés mis en œuvre efficacement pourraient aider les pays à bénéficier d'approvisionnements viables en médicaments de qualité, à rendre la demande plus prévisible, à réduire les coûts de transaction et, dans certains cas, à réduire le prix total payé pour les médicaments et les produits connexes. Il convient toutefois d'observer que certains cas de mécanismes d'achats groupés mis en œuvre en Afrique, ainsi qu'à l'échelle mondiale, se heurtent à des défis inhérents liés à divers facteurs, tels que l'inefficacité des chaînes d'approvisionnement. Il conviendra donc, au moment de décider d'adopter ou de commencer la mise en œuvre de l'initiative, de tenir compte de tous les enseignements (réussites et échecs) d'autres mécanismes d'achats groupés.

D'après les analyses et l'évaluation susmentionnées, les avantages que l'initiative devrait rapporter l'emporteraient probablement sur les risques prévus. En plus des avantages en termes de prix découlant des économies d'échelle des achats groupés, l'initiative rapporterait plusieurs avantages indirects pour la santé et l'économie fondés sur des gains d'efficacité importants dans les processus, la gestion et la régionalisation. L'étude a identifié plusieurs gains rapides que rapporterait la mise en œuvre de l'initiative et un certain nombre de recommandations en vue d'avantages plus importants pour les pays, lesquelles sont énumérées ci-dessous :

- Élaborer et adopter un cadre pour les achats groupés de médicaments prioritaires essentiels, accompagné d'études de cas approfondies et d'examen des réussites et des échecs de cadres d'achats groupés antérieurs et de consultations inclusives avec toutes les parties prenantes.
- Mesurer les avantages et les risques attendus pour chaque pays de la mise en œuvre de l'initiative et établir une compréhension claire des implications financières et en termes de ressources de la poursuite de l'initiative.
- Identifier les principaux catalyseurs des cadres réglementaires, tels que la ratification par l'Agence africaine du médicament, afin d'accroître les avantages de la réalisation des trois objectifs de l'initiative.
- Utiliser l'Agence africaine du médicament et les initiatives de régionalisation pour assurer le développement en relevant les défis cruciaux en matière de personnel de santé dans les 10 pays pilotes.
- Identifier et élaborer des mesures rapides et efficaces de renforcement des capacités et de formation dans les 10 pays pour la gestion de l'offre, la formulation de prévisions, l'assurance qualité et la pharmacovigilance.
- Utiliser les documents et directives standard, tels que les directives de l'OMS pour les laboratoires et les directives thérapeutiques standard pour certains médicaments et produits d'intérêt courants.
- Utilisez la Plateforme africaine de fournitures médicales, lancée pour lutter contre la pandémie de COVID-19, afin de développer une base pour le partage de données de base essentielles et d'indicateurs sectoriels, tels que des listes de fournisseurs, de fabricants et de prix, afin que les pays puissent améliorer leur connaissance du marché. Comme cela a été mentionné ci-dessus, depuis l'apparition de la COVID-19, des plateformes pertinentes impliquant le secteur privé sont en cours de développement et doivent être intégrées dans la mise en œuvre et l'extension de l'initiative.
- Faire en sorte que les ministères de la santé comprennent mieux les questions budgétaires afin de leur permettre d'élargir leur marge de manœuvre pour les dépenses de santé et d'allouer les ressources de manière plus efficace.

Cette initiative devrait révolutionner la situation actuelle : un engagement ferme en faveur de sa mise en œuvre, un leadership clair et une adhésion à la régionalisation et à la durabilité vont être des facteurs essentiels de sa réussite.



I. Introduction

A. Contexte général

La signature de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine par les États membres de l'Union africaine a marqué une étape historique pour l'intégration économique en Afrique. Le marché unique africain ancré dans la Zone de libre-échange continentale africaine transforme la situation économique sur le terrain et favorise d'importants investissements dans les manufactures de tout le continent, en particulier dans le secteur de la santé, ce qui devrait contribuer au développement inclusif et durable, à la promotion de la valeur ajoutée et de la génération de revenus et à la création d'emplois en réponse à l'explosion démographique des jeunes et aux retombées des technologies et du savoir.

Le secteur des soins de santé et du bien-être, qui devrait valoir 259 milliards de dollars d'ici à 2030 et pourrait créer 16 millions d'emplois, est un point de départ idéal pour la mise en place de la Zone de libre-échange continentale africaine. L'une des composantes du secteur, le sous-secteur pharmaceutique, est parmi les plus dynamiques au monde. Au cours des 10 dernières années, le marché a explosé pour atteindre 21 milliards de dollars et il est aujourd'hui estimé à un peu plus de 60 milliards de dollars.

En sa qualité de seule entité des Nations Unies mandatée pour opérer aux niveaux régional et sous-régional afin de mobiliser des ressources et de les utiliser pour satisfaire les priorités de l'Afrique, et conformément à sa mission de fournir des idées et des actions pour une Afrique autonome et transformée, éclairée par le Programme 2030 et l'Agenda 2063, la Commission économique pour l'Afrique (CEA) propose de tirer parti de ses trois fonctions essentielles, à savoir sa fonction de fédérateur, sa fonction de groupe de réflexion et sa fonction opérationnelle, pour réunir les partenaires concernés et fournir la plateforme, les réseaux et l'analyse nécessaires afin de tirer parti des possibilités offertes par l'Accord dans le secteur pharmaceutique pour l'ensemble du continent.

La CEA, dans le cadre de ses divers efforts menés en 2021 pour faire progresser le Programme 2030 et l'Agenda 2063, a participé à l'identification des principaux engagements de leadership, des intérêts et de la justification économique d'un tel travail. Ainsi, en 2018, elle a commandé un rapport intitulé « Examen des politiques et stratégies pour le secteur de la production pharmaceutique en Afrique : cohérence des politiques, meilleures pratiques et perspectives d'avenir ». Les recommandations émanant de ce rapport ont éclairé le Forum des entreprises africaines (Africa Business Forum) qui s'est tenu le 12 février 2019, en marge de la trente-deuxième session ordinaire de la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine.

En réponse aux exigences des dirigeants africains, la CEA poursuit son rôle de transformation des idées en actions en facilitant une initiative pharmaceutique, ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine, qui doit adopter une approche à trois volets : faciliter et promouvoir la production locale de médicaments et de produits de soins maternels et infantiles ; assurer des achats groupés de ces produits dans les petits États insulaires et d'autres États, à savoir les Comores, Djibouti, l'Érythrée, Madagascar, Maurice, le Rwanda, les Seychelles et l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD),

avec l'appui de l'Éthiopie, du Kenya et du Soudan, et garantir des normes de qualité pour les médicaments et les produits avec le soutien des organismes de la Commission de l'Union africaine.

Le présent rapport examine un large éventail de questions clés relatives à cette initiative pharmaceutique et à l'approche à trois volets décrite ci-dessus. Il en décrit l'objectif global, qui est de réunir les parties prenantes concernées des secteurs public et privé pour piloter des stratégies sélectionnées visant à améliorer l'accès aux soins de santé maternelle et infantile, aux médicaments essentiels et à d'autres produits dans certaines zones géographiques d'Afrique, puis à étendre ces stratégies à d'autres régions du continent. En mettant en œuvre et en démontrant la validité de ce concept dans cette phase initiale, la Commission espère faciliter la mise place future d'un cadre d'action permettant de faire progresser les résultats en matière de santé et de transformer les marchés de la santé en Afrique. Nous estimons que, outre que l'offre actuelle de médicaments aux Africains ne satisfait pas la demande, le système actuel pèse également indûment sur les budgets des États et ceux des consommateurs. Les médicaments absorbent de 45 à 60 % des budgets de santé des pays africains, à un moment où le continent commence à observer une augmentation des ratios de la dette par rapport au produit intérieur brut (PIB). Malgré ces dépenses élevées consacrées aux médicaments, le continent demeure fortement tributaire de médicaments importés, ce qui signifie souvent que ces produits vitaux ne sont pas disponibles lorsqu'ils sont nécessaires.

Environ 30 % des dépenses de santé sont financées de façon directe : c'est-à-dire que ces coûts incombent aux ménages qui doivent utiliser une part importante de leur revenu pour acheter des médicaments et des produits de santé. Cela met à rude épreuve le revenu disponible des Africains, en particulier des pauvres, et met en évidence deux distorsions majeures du marché : premièrement, l'accès à la couverture sanitaire universelle n'est pas suffisamment abordable et, deuxièmement, payer pour des soins préventifs essentiels et des coûts dus à des maladies peut entraîner des dépenses de santé catastrophiques et plonger des familles dans une pauvreté abjecte. Il y a des exemples de pays (tels que les petits États insulaires) où un médicament donné est vendu à un prix beaucoup plus élevé que dans les pays voisins ; Djibouti, par exemple, a signalé que ses habitants paient cinq fois plus que les Éthiopiens pour certains médicaments essentiels. Actuellement, comme l'observait la CEA en 2018 dans l'Examen susmentionné des politiques et stratégies relatives au secteur de la production pharmaceutique en Afrique, l'Afrique fabrique « moins de 2 % des médicaments qu'elle consomme », alors qu'elle importe environ 70 % de ses besoins de l'extérieur du continent, pour un coût annuel de 14,5 milliards de dollars. Pire encore, plusieurs pays africains importent des médicaments de qualité inférieure ou de mauvaise qualité, et certaines des plus petites économies africaines paient leurs produits pharmaceutiques au prix fort en raison de leur faible position de négociation vis-à-vis des grandes sociétés pharmaceutiques internationales dominantes et riches en ressources. L'industrie et le secteur privé ont donc un rôle essentiel à jouer pour combler les écarts afin de remédier à ces distorsions du marché.

Le présent rapport traite en détail l'analyse de fond de ces vastes sujets en vue de servir de projet pilote pour certains médicaments et produits essentiels pour la santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile.

Compte tenu du mandat actuel de la CEA d'aider ses membres à atteindre les objectifs de développement durable et ceux de l'Agenda 2063, et de son rôle de facilitation de la mise en œuvre de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine, ce projet répond à l'engagement et à la demande de certains dirigeants du continent souhaitant que la CEA mette en place et organise une plateforme de plaidoyer et d'analyse pour impliquer les partenaires et les parties prenantes concernés dans

les domaines couverts par l'Accord et dans le secteur pharmaceutique. Les partenaires et les bénéficiaires énumérés ci-dessous seront engagés en tant que catalyseurs initiaux du projet. Grâce à des réunions et à des échanges de connaissances à venir, un groupe clé externe d'experts et un conseil d'administration seront mis en place et tenus informés et engagés tout au long de la mise en œuvre du projet : Agence de développement de l'Union africaine, Coalition africaine des entreprises pour la santé, Commission de l'Union africaine, Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP), Organisation mondiale de la santé (OMS), Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), et pays partenaires : Comores, Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Maurice, Rwanda et Seychelles.

B. Cadre général

La création de la Zone de libre-échange continentale africaine, lors d'un sommet extraordinaire de l'Union africaine tenu à Niamey le 7 juillet 2019, a marqué une étape décisive pour l'intégration économique de l'Afrique, réunissant un marché de 1,3 milliard de personnes et un PIB de 2 500 milliards de dollars dans les 55 États membres de l'Union africaine. L'Accord devrait apporter une contribution significative aux efforts en cours en Afrique pour réaliser les objectifs mondiaux des Nations Unies pour un développement durable et inclusif – les objectifs de développement durable et les aspirations et objectifs du Programme 2030 et de l'Agenda 2063.

La santé est un moteur économique. Le secteur des soins de santé, en particulier le secteur pharmaceutique, constitue un point de départ évident pour la mise en œuvre de l'Accord. L'Accord peut fournir les outils et le cadre nécessaires pour identifier les moyens d'optimiser la croissance du marché des soins de santé et des produits pharmaceutiques sur tout le continent et de générer les résultats sanitaires, économiques et sociaux nécessaires pour honorer les engagements des objectifs de développement durable et de l'Agenda 2063. Conformément à son mandat d'être à la fois un groupe de réflexion, de plaidoyer, de réunion et d'opérationnalisation, la CEA a facilité plusieurs événements et rapports afin de mieux comprendre les possibilités d'utilisation de l'Accord pour permettre au continent de réaliser de plus grands avantages socioéconomiques, en mettant l'accent sur le secteur des produits pharmaceutiques sanitaires.

Parmi les principales activités, on peut citer un rapport intitulé « Health and Economic Growth in Africa » (Santé et croissance économique en Afrique), qui décrit l'importance de l'amélioration de la santé pour stimuler la croissance économique en Afrique et la nécessité pour le secteur privé d'y jouer un rôle important ; la collaboration au lancement de la Coalition africaine des entreprises pour la santé, une coalition dont l'Afrique a pris la direction pour mobiliser un petit groupe de champions du secteur privé afin de faire progresser les résultats en matière de santé et de transformer les marchés de la santé en Afrique, et l'organisation d'un forum régional pour la Corne de l'Afrique sur le thème de la ratification et de la mise en œuvre de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine : éliminer les obstacles géographiques, logistiques et réglementaires au commerce et à l'investissement dans la Corne de l'Afrique pour stimuler l'industrialisation, en mettant l'accent sur l'industrie pharmaceutique, tenu à Addis-Abeba les 23 et 24 mai 2019. Dans leurs recommandations, les participants au forum ont entériné la sélection des pays énumérés plus haut pour le projet pilote – y compris les petits États insulaires – afin de promouvoir l'Accord.

Sur la base de l'intérêt susmentionné et des justifications économiques et sociales d'un projet pharmaceutique ancré dans la Zone de libre-échange, et pour s'efforcer de faire avancer la réalisation des objectifs de développement durable et de l'Agenda 2063, la CEA continue de transformer les idées en actions en facilitant un projet pharmaceutique pilote pour les médicaments maternels et infantiles et les produits de santé dans 10 petits États insulaires ou non, dont les Comores, Djibouti, l'Érythrée, l'Éthiopie, le Kenya, Madagascar, Maurice, les Seychelles et le Soudan, avec l'appui de l'Union africaine, de l'IGAD et, à terme, de l'Agence africaine du médicament lorsque ses processus administratifs seront achevés. L'initiative a été lancée le 21 novembre 2019 et approuvée par les ministres des finances et de la santé des pays ciblés, les communautés économiques régionales, les décideurs, les régulateurs, les parties prenantes multilatérales, les banques de développement, les entités du système des Nations Unies et une série d'entités du secteur privé représentant des organisations faitières régionales liées aux produits pharmaceutiques et les principaux fabricants de médicaments.

C. Justification

La santé des femmes et des enfants est un pilier de sociétés saines et stables. Bien que des progrès significatifs aient été réalisés à travers le continent dans la prise en compte des principaux résultats sanitaires et la réalisation des objectifs de développement durable, de nombreux pays d'Afrique sont confrontés à des défis persistants et à un ralentissement des progrès dans les indicateurs clés tels que la mortalité maternelle et la santé du nourrisson et de l'enfant. La mortalité maternelle doit être réduite de 7,5 % par an (plus du double du taux atteint en 2000-2015) pour atteindre les objectifs de 2030. Plusieurs rapports de pays ont montré que des infrastructures et des systèmes de santé de qualité, qui apportent un soutien adéquat aux mères et aux enfants, sont extrêmement bénéfiques aux communautés et aux pays dans leur ensemble. La plupart des défis à relever pour faire face à ce fardeau sanitaire sont liés aux facteurs suivants :

- Financement et manque de ressources ;
- Pénurie de ressources humaines pour la santé ;
- Manque d'accès aux médicaments et produits essentiels, car l'accès à des médicaments essentiels sûrs et abordables est indispensable pour progresser dans la réalisation des objectifs de développement durable ; bien que les médicaments essentiels ne soient qu'un élément du continuum de la prestation des soins de santé, ils en constituent un élément vital.

- L'accès aux médicaments essentiels est un défi majeur pour le développement au vu du ralentissement des progrès dans le secteur de la santé maternelle, néonatale et infantile. Selon certaines des principales données africaines de l'OMS, environ 1 500 enfants de moins de 5 ans meurent chaque jour de maladies qui pourraient être facilement traitées avec des médicaments pédiatriques essentiels et peu coûteux ; une centaine de décès maternels surviennent chaque jour, avec d'énormes disparités entre les pays et à l'intérieur des pays (zones urbaines et rurales, personnes riches ou pauvres) et l'hémorragie du post-partum est la principale cause de décès maternel et pourrait être évitée grâce à une administration correcte de l'ocytocine, un médicament essentiel peu coûteux.

Voici quelques-uns des principaux moteurs et distorsions du marché qui peuvent expliquer en partie la lenteur de ces progrès dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure :

- Évolution du profil de santé : L'offre ne correspond plus à la demande en raison, par exemple, de l'augmentation du fardeau des maladies non transmissibles, de l'urbanisation et du vieillissement de la population africaine ;
- Manque de ressources et de financement ;
- Inefficiences des systèmes de chaînes d'approvisionnement ;
- Politique et accès ;
- Assurance de la qualité ;
- Sélection et utilisation fondées sur des données probantes ;
- Adéquation des financements ;
- Droits de propriété intellectuelle liés au commerce et accords commerciaux internationaux.

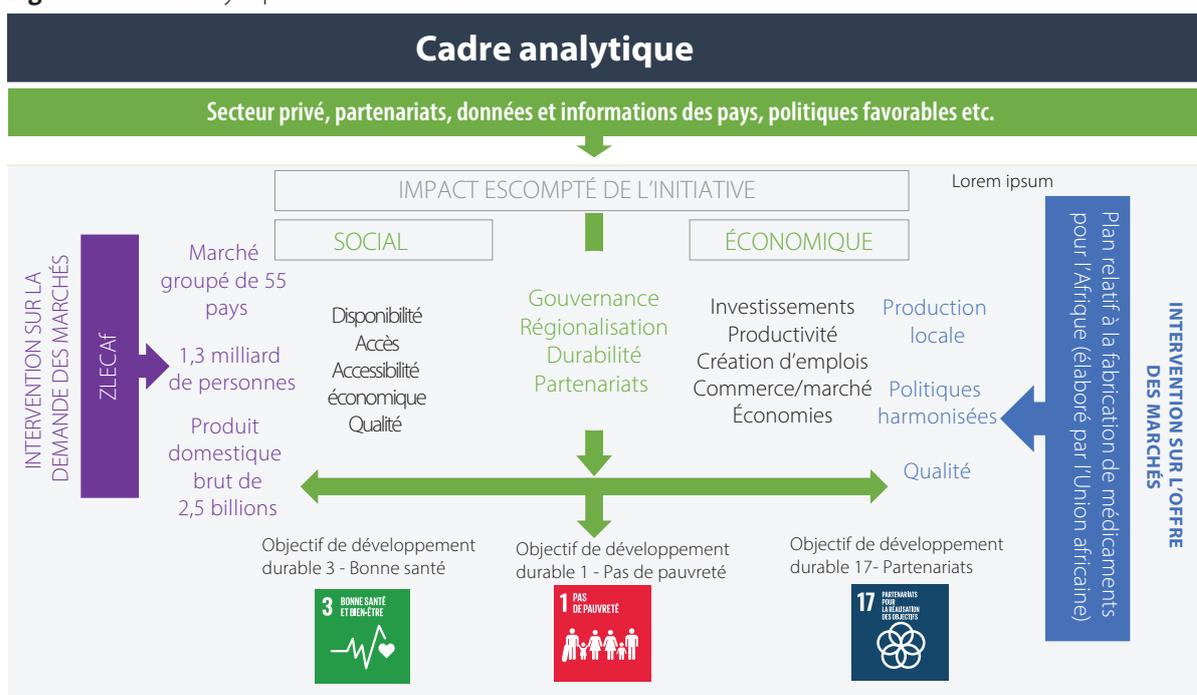
Le projet pharmaceutique doit mobiliser des partenariats entre le secteur public et le secteur privé pour améliorer les résultats sanitaires et économiques et transformer les marchés de la santé en Afrique de la manière suivante :

- Mise en place de centres régionaux d'achats groupés pour les médicaments et les produits pharmaceutiques ;
- Facilitation et promotion de la production locale de médicaments et de produits pharmaceutiques ;
- Garantie des normes de qualité des médicaments et des produits avec le soutien de l'Union africaine et de l'Agence africaine du médicament.

II. Cadre analytique

Le cadre d'action global défini pour l'initiative est un cadre analytique axé sur les résultats qui justifie de mettre l'accent sur les produits pharmaceutiques et en particulier les produits de santé maternelle, néonatale et infantile, en tant que produits essentiels qui auront un impact significatif sur les résultats sanitaires, sociaux et économiques. Ce cadre exige que toutes les entités, y compris les organisations publiques, privées et non gouvernementales, œuvrent de concert en combinant leurs compétences. Le cadre suit une théorie simple du changement fondée sur entrées – sorties – résultats – impact, selon laquelle les principaux intrants spécifiques au marché dans la demande et l'offre se traduisent par des produits et des résultats pour certains indicateurs de cibles et d'impact. Les facteurs influents, tels que les politiques favorables, la volonté politique ou leadership, la disponibilité de données et d'information et d'autres encore, déterminent les impacts sociaux et économiques escomptés de l'initiative, comme le montre la figure I ci-dessous.

Figure I Cadre analytique axé sur les résultats



Plusieurs hypothèses et interventions peuvent être testées selon le cadre analytique ci-dessus, mais l'initiative se concentre sur deux interventions et stratégies dont la faisabilité sera évaluée et testée – ou éprouvée – dans ce projet : les achats groupés et la production locale. Le troisième objectif, à savoir la fourniture de produits de qualité garantie, recoupe les deux autres interventions.

A. Achats groupés

Les économies d'échelle que pourraient susciter la Zone de libre-échange et la réforme des chaînes d'approvisionnement médical actuellement très fragmentées et inefficaces, en particulier en Afrique, sont quelques-unes des possibilités significatives d'économies et de gains d'efficacité qu'offrirait le cadre d'un accord régional de groupement des achats. Compte tenu du manque de ressources suffisantes

pour répondre à la demande croissante de produits pharmaceutiques, de la dépendance persistante à l'égard des importations, de l'inefficience des achats de produits pharmaceutiques, de la mauvaise gestion des systèmes d'approvisionnement au niveau national et de l'incapacité des petits marchés à réaliser des économies d'échelle, les pays africains souhaiteraient peut-être envisager des approches régionales pour combler les lacunes dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Les achats groupés de médicaments et de produits pharmaceutiques peuvent en effet être une stratégie opportune à envisager, compte tenu de leur utilisation réussie dans d'autres régions ou secteurs à l'échelle mondiale. Mais la mise en œuvre de mécanismes de passation conjointe des marchés s'est aussi parfois soldée par des échecs, ce qui souligne la nécessité d'examiner attentivement les catalyseurs et les obstacles avant d'adopter et de mettre en œuvre les modèles sélectionnés. Les résultats et les effets escomptés de cet objectif seraient les suivants : gains en marge de manœuvre budgétaire et en économies pour les États ; médicaments plus abordables pour les consommateurs ; amélioration de l'accès et de la disponibilité (grâce aux gains d'efficience) et, en fin de compte, des impacts sociaux, tels que la réduction de la morbidité et de la mortalité (objectif de développement durable 3) et la réduction de la pauvreté (objectif 1).

B. Augmenter la capacité de production locale

Offrir des incitations à la production locale est une stratégie essentielle pour assurer que l'initiative soit viable et puisse s'étendre à tout le continent, en particulier si l'on tient compte de la demande croissante et parce que c'est un moyen d'assurer un accès fiable à des médicaments abordables. Afin de soutenir et d'encourager les entreprises pharmaceutiques locales confrontées à une concurrence féroce, des incitations soigneusement adaptées sont nécessaires, telles que des marchés publics préférentiels, des prêts à des conditions de faveur et le renforcement des capacités de certains fabricants qui manifestent l'intérêt et les capacités nécessaires, ainsi qu'un environnement propice à l'investissement, entre autres incitations liées aux infrastructures. Les résultats et effets escomptés de cet objectif sont axés sur la création d'emplois, la productivité, l'accroissement du commerce et les gains sociaux en termes de qualité, d'accessibilité économique et d'accès aux médicaments. Les impacts globaux sont axés sur la réduction de la pauvreté, l'amélioration des partenariats et de la situation économique.

Comme le montre la figure I et comme indiqué ci-dessus, le troisième objectif, à savoir la fourniture de produits de qualité garantie, recoupe les deux autres propositions d'achats groupés et de production locale.

III. Champ d'application et méthodologie

A. Objectifs de l'étude

L'étude avait pour principal objectif d'ensemble de mieux comprendre la faisabilité et les avantages, les risques et les obstacles attendus de l'opérationnalisation ou de la mise en œuvre de l'initiative pharmaceutique pour les trois principaux objectifs des achats groupés, de la production locale et de l'assurance de la qualité.

Les objectifs spécifiques de l'étude étaient les suivants :

- Établir un constat et une analyse de la situation actuelle et des caractéristiques de référence spécifiques au marché des pays sélectionnés, afin de se faire une meilleure idée de la façon dont ces caractéristiques influencent la volonté de ces pays de poursuivre les trois objectifs de l'initiative ;
- Comparer l'état de préparation de ces pays pour la poursuite des objectifs en termes de paramètres et de critères de réussite essentiels, tels que déterminés à partir d'examens documentaires et d'études de cas ;
- Déterminer les avantages et les risques attendus de la mise en œuvre des achats groupés, de la production locale et de l'assurance de la qualité, ainsi que les incidences socioéconomiques potentielles, en utilisant un sous-ensemble de produits comme preuve de concept ;
- Recommander un niveau d'opérationnalisation pour ces objectifs et leur mise en œuvre progressive dans les pays d'intérêt sélectionnés et élaborer des lignes directrices et des recommandations pour étendre l'initiative à d'autres pays et à d'autres produits.

B. Champ d'application

L'étude a été entreprise dans un groupe de 10 pays (sélectionnés pour leur soutien politique à l'initiative, leur taille et leur proximité géographique afin de faciliter les achats groupés et d'en maximiser les objectifs) et sur un groupe de médicaments et de produits essentiels pour la santé maternelle et infantile, comme indiqué ci-dessous :

- Produits ciblés : des produits essentiels pour la santé maternelle, néonatale et infantile conformément à la liste des médicaments essentiels de l'OMS ;
- Pays ciblés :
 - Comores, Djibouti, Érythrée, Madagascar, Maurice, Rwanda, Seychelles ;
 - Soutien de l'Éthiopie, du Kenya et du Soudan.

C. Méthodologie et résultats de l'étude

Un examen initial de la documentation, des études de cas et des bases de données nationales et régionales disponibles a été effectué afin de déterminer les paramètres d'entrée et de sortie qui peuvent être collectés et utilisés comme mesures directes pour réaliser le cadre analytique :

- Caractéristiques de référence propres au marché pour effectuer l'analyse de la situation ;
- Facteurs clés de réussite essentiels pour l'initiative afin de mener les analyses de « préparation comparative » ;

- Indicateurs de résultats et de performance pour effectuer les analyses des risques attendus et des avantages escomptés.

L'étude avait pour principal objectif d'évaluer la faisabilité ou l'état de préparation au marché de ces pays afin d'estimer les avantages escomptés (tels que les économies, l'amélioration des échanges), ainsi que les risques (tels que les obstacles réglementaires, les clauses de concurrence) de la mise en œuvre d'une telle initiative et de formuler des recommandations sur les moyens qui permettraient à certains pays de maximiser les avantages de l'initiative tout en minimisant les risques et d'identifier les paramètres critiques pour maximiser sa réussite et en assurer l'extension.

1. Caractéristiques spécifiques de référence des marchés

Les analyses de situation sont essentielles pour mieux évaluer les caractéristiques de référence propres à chaque marché et à quel point l'environnement de chaque pays est propice, car tous les pays ne sont pas au même niveau de préparation pour mettre en œuvre l'initiative et en récolter les fruits. Par exemple, il peut y avoir dans chaque pays des niveaux différents de législation sur les marchés publics ou de normes et d'efficacité des chaînes d'approvisionnement qui influent sur la rapidité avec laquelle le pays pourrait mettre en œuvre l'initiative régionale de regroupement des marchés et en tirer parti. C'est pourquoi un « état des lieux » complet, ou analyse situationnelle des principales caractéristiques du marché, est indispensable pour cette étude.

Des données et informations (mesures régionales ou mondiales standard pour la comparabilité, lorsqu'elles sont disponibles) ont été recherchées dans les dimensions clés suivantes :

- Du côté de la demande : Profil socioéconomique, profil de la charge pour la santé, demande de produits pharmaceutiques (achats, volume des importations), accès, disponibilité, accessibilité économique et qualité des médicaments ;
- Du côté de l'offre : Infrastructures sanitaires et pharmaceutiques, agents de santé et personnel pharmaceutique, formation et recherche, technologies de l'information, de la communication et de la production, fabrication et commerce de produits pharmaceutiques ;
- Environnement favorable : Réglementation, politique, gouvernance, données et informations, engagement du secteur privé et incitations à l'investissement et aux partenariats – ce qui est un aspect auquel l'initiative consacre une attention particulière pour comprendre les possibilités éventuelles de collaboration.

Les données et informations dans les domaines susmentionnés ont été recueillies par les moyens suivants :

- Examen théorique approfondi et analyse des bases de données régionales et mondiales disponibles, telles que celles de la CEA et de l'OMS et d'autres bases de données sur le commerce ;
- Identification et délimitation des principales parties prenantes qui ont travaillé et continuent de travailler dans ce secteur, telles que l'OMS, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, l'Union africaine, l'Agence de développement de l'Union africaine et d'autres organismes, tels

que McKinsey and Company et la Banque mondiale, qui ont élaboré et compilé des rapports et des publications clés pour éclairer les divers domaines d'intérêt ;

- Collaboration avec les principales parties prenantes, au besoin, pour obtenir d'autres données, si elles ne sont pas disponibles dans les documentations et bases de données publiées ;
- Missions exploratoires dans les pays pour dialoguer avec les parties prenantes concernées, telles que les gouvernements, les partenaires de développement et les acteurs du secteur privé.

Des missions exploratoires et des évaluations ont été menées dans chaque pays à l'aide d'outils ou de rapports d'évaluation et d'outils standard, le cas échéant (y compris un rapport d'évaluation de faisabilité des achats groupés dans les petits États insulaires en développement, établi par l'OMS pour usage interne). Lorsqu'il n'existait aucun outil standard d'évaluation des données, nous avons été en mesure d'élaborer et d'utiliser des entretiens guidés et adaptés au contexte avec les principales catégories d'intervenants, afin de recueillir les informations pertinentes lors d'entretiens téléphoniques ou individuels (questionnaires et outils de collecte de données disponibles sur demande).

2. Facteurs critiques de réussite

Les facteurs indispensables à la réussite de l'initiative sont un ensemble de facteurs critiques, identifiés au moyen de l'analyse documentaire et des études de cas, pour réaliser les objectifs d'achats groupés et de production locale. Une recherche documentaire des modèles d'achats groupés dans d'autres pays, par exemple, doit mettre en évidence l'importance de la disponibilité du financement, de la législation, de la volonté politique et des normes des chaînes d'approvisionnement, entre autres facteurs. Ces facteurs ont été compilés à partir d'un examen d'initiatives antérieures similaires d'achats groupés, de production locale et d'assurance de la qualité et d'un examen des études de cas. Ces paramètres clés ont été évalués et comparés pour fournir une échelle de préparation montrant comment les pays pourraient tirer le meilleur parti de la poursuite des objectifs de regroupement des achats, de production locale et d'amélioration de la qualité. Ces ensembles de paramètres ont été peaufinés grâce aux contributions de réunions de parties prenantes et aux missions exploratoires dans les pays, permettant de mieux comprendre les obstacles et les risques potentiels de la mise en œuvre de l'initiative. La recherche théorique et les documents essentiels, tels que le Plan relatif à la fabrication de médicaments pour l'Afrique de l'Union africaine et les modèles d'achats groupés régionaux mis en œuvre par la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), l'initiative collaborative d'enregistrement des médicaments ZAZIBONA¹ et d'autres, ont été examinés et les résultats pertinents ont été inclus dans l'élaboration d'un cadre opérationnel pour l'initiative.

3. Paramètres des résultats et indicateurs de performance

Les avantages et les risques prévus pour l'initiative sont pris en compte dans les mesures des résultats ou indicateurs de performances projetés ou estimés. Quelques exemples des avantages attendus de l'initiative sont énumérés ci-après. Il convient de noter que les objectifs de l'assurance de la qualité s'inscrivent dans les objectifs de groupement des achats et de production locale ; la réalisation des trois

¹ ZAZIBONA est une initiative collaborative d'enregistrement des médicaments en Afrique australe axée sur l'évaluation des dossiers et les inspections des bonnes pratiques de fabrication. Elle a été fondée en octobre 2013 par quatre pays, la Zambie, le Zimbabwe, le Botswana et la Namibie. Source : <https://zazibona.com/> (en anglais).

objectifs garantirait la qualité requise pour la fourniture de médicaments et de produits pharmaceutiques abordables, accessibles et sûrs.

Résultats pour les achats groupés : les achats groupés sont de plus en plus considérés dans le monde entier comme une stratégie efficace pour résoudre des problèmes tels que les prix élevés des médicaments, la mauvaise qualité et d'autres goulets d'étranglement généralement associés aux chaînes d'achat et d'approvisionnement en médicaments essentiels. Voici quelques-uns des avantages attendus du groupement des achats :

- Gains budgétaires : Économies sur les coûts et économies d'échelle (au niveau de l'État), accessibilité économique avec la réduction des prix des médicaments pour les patients ;
- Gains d'efficacité : Améliorations apportées aux chaînes d'approvisionnement permettant la disponibilité des médicaments, la numérisation et l'amélioration des données ; amélioration de la logistique et donc de l'accès aux médicaments ; facilitation des capacités de prévision de la demande ;
- Amélioration de la qualité des médicaments grâce au renforcement des capacités, à l'harmonisation des directives thérapeutiques, à l'harmonisation des politiques sur la santé et l'usage des médicaments ; à la rationalisation des processus d'achat qui devrait se traduire par de meilleurs résultats en matière de santé ;
- Gains non budgétaires : Renforcement du pouvoir de négociation, collaboration régionale, partage d'informations et de données, engagement et partenariats avec le secteur privé ; point d'entrée pour l'intégration politique et la compatibilité régionale.

Pour la production locale, les résultats sont notamment les suivants :

- Amélioration de l'environnement commercial : augmentation des exportations, augmentation de l'offre locale ;
- Amélioration de l'accès à des médicaments et fournitures plus abordables ;
- Amélioration de la qualité des médicaments (mieux contrôlée localement) ;
- Augmentation des investissements et de l'industrialisation avec création d'emplois ;
- Amélioration des engagements et partenariats avec le secteur privé.

Outre les paramètres d'apports et de produits énumérés ci-dessus, qui peuvent être plus ou moins mesurés, d'autres résultats et impacts de l'initiative ne sont pas quantifiables (comme le montre le cadre de la figure 1) : la régionalisation, l'engagement et les partenariats avec le secteur privé, la durabilité et un meilleur cadre de responsabilisation et de gouvernance plus transparent pour les gouvernements africains.

IV. Analyses de situation

La recherche documentaire et les missions exploratoires dans les pays ont permis d'obtenir les informations résumées dans les sections suivantes.

A. Paramètres de la demande du marché

1. Profil socioéconomique

La performance d'un pays en termes d'accès à des médicaments sûrs et abordables est une combinaison du niveau de la demande pour ces produits – généralement basé sur la taille de la population, l'épidémiologie et la charge pour la santé, l'accès à ces produits et la capacité à les payer – et les ressources disponibles (financières, au niveau gouvernemental ou individuel), des infrastructures, des systèmes de chaînes d'approvisionnement et des politiques réglementaires qui permettent la disponibilité et l'accès dans chaque pays. Il s'agit de ce que l'on pourrait appeler les « facteurs d'incitation et d'attraction » pour la consommation pharmaceutique en général.

La réalisation d'économies d'échelle grâce à la mise en commun des achats semble une perspective attrayante, compte tenu de la population totale de 256 millions d'habitants dans les pays pilotes (voir tableau 1). En effet, alors que les petits États tels que les Comores, Djibouti, Maurice et les Seychelles sont vulnérables à des prix élevés et variables en raison de leurs petits marchés pour les importations de médicaments et de produits pharmaceutiques, d'autres pays comme l'Éthiopie et le Kenya et, dans une certaine mesure, le Rwanda peuvent jouer le rôle de « pays d'ancrage » pour la création d'un marché unique plus vaste grâce à la passation conjointe des marchés. Il convient de noter que l'Éthiopie et le Rwanda sont des pays sans littoral ce qui devrait être pris en compte en termes de défis potentiels en matière de logistique et de commerce.

Tableau 1 Profils socioéconomiques et sanitaires des pays sélectionnés, différentes années

	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan	Total/ moyenne
Population (millions d'habitants, en 2019)	0,9	1,0	6,0	112,1	52,6	26,9	1,3	12,3	0,1	42,8	256,00
Valeur de l'indice de développement humain (2018)	0,54	0,50	0,43	0,47	0,58	0,52	0,52	0,80	0,80	0,51	0,56
PIB (pourcentage, 2018)	2,5 %	4,1 %	12 %	10,2 %	5,8 %	4,6 %	3,9 %	8,6 %	3,7 %	2,3 %	5,30 %
Indicateur Doing Business (maximum 190, 2020)	161	99	189	159	56	161	13	38	62	171	111
Part des maladies non transmissibles (pourcentage d'années de vie corrigées de l'incapacité)	35	39	36	34	28	34	82	40	77	51	45,60
Taux de mortalité maternelle pour 100 000 naissances vivantes (2017)	273	248	480	401	342	335	61	248	121	295	255,60 (Objectif : < 70 pour 100 000)
Taux de mortalité des moins de 5 ans (2017)	69,9	61,2	41,9	57,7	43,0	53,5	14,7	36,9	14,5	60,5	45,40 (cible :<25)

^a La banque de données Doing Business de la Banque mondiale fournit des mesures objectives de la réglementation des entreprises et de leur application dans les économies et certaines villes aux niveaux infranational et régional. Disponible en anglais à l'adresse : <https://databank.worldbank.org/source/doing-business>.

La charge pour la santé varie d'un pays à l'autre, Maurice et les Seychelles ayant une charge de morbidité principalement due à des maladies non transmissibles, tandis que d'autres pays, comme le Rwanda, principalement touché par des maladies transmissibles, sont cependant en train de passer à une double charge de morbidité, due à des maladies à la fois transmissibles et non transmissibles. Dans les 10 pays pilotes, la charge moyenne des maladies non transmissibles est de 45,6 %, par rapport à 37 % pour l'ensemble de l'Afrique. Le vieillissement de la population des pays pilotes contribue à l'augmentation de la charge de maladies non transmissibles et entraîne une augmentation des coûts de santé et des préoccupations quant à la viabilité budgétaire.

À l'exception de Maurice et des Seychelles, tous les pays pilotes ont du mal à atteindre l'objectif de mortalité maternelle des objectifs de développement durable de moins de 70 décès pour 100 000 naissances vivantes et celui de mortalité infantile de moins de 25 décès pour 100 000. Outre que Maurice et les Seychelles sont de petits États (en termes de taille de population), une grande partie de leur succès dans la réalisation efficiente de ces objectifs est liée à l'amélioration de leur marge de manœuvre budgétaire. Bien que Maurice et les Seychelles soient les deux seuls pays pilotes à avoir atteint les taux de mortalité maternelle et infantile ciblés par les objectifs, ils présentent plusieurs lacunes en termes d'inefficience des chaînes d'approvisionnement, de qualité des médicaments, de protection financière et de disponibilités du côté de l'offre qui sont décrites ailleurs dans cette analyse de situation. Le Rwanda est un exemple de progrès dans le domaine de la santé maternelle en général ; des réductions significatives de la mortalité maternelle y ont été associées à une amélioration des produits de planification familiale et de la disponibilité de contraceptifs. Les chiffres nationaux du Rwanda indiquent que le pourcentage de produits de planification familiale disponibles dans les établissements étudiés est passé de 4 à 43 % entre 2000 et 2017.

L'indice de développement humain montre qu'il existe des inégalités dans des domaines tels que le financement de la santé et les facteurs de durabilité et les mesures nécessaires pour optimiser ces indices de santé et réaliser la vision de la couverture sanitaire universelle. Djibouti, l'Éthiopie et Maurice ont des indices de développement humain relativement faibles, tandis que le Rwanda et les Seychelles ont de bons résultats avec un indice de 0,8, qui démontre la bonne performance de leurs systèmes de financement de la santé et les niveaux d'éducation de leur population. Bien que l'Éthiopie enregistre la plus forte croissance du PIB et la plus forte croissance économique, elle enregistre le plus faible indice de développement humain de tous les pays pilotes, ce qui montre l'importance d'autres mesures de la santé et de l'éducation en tant que paramètres clés pour la couverture sanitaire universelle. L'indice élevé du Rwanda est lié dans une large mesure à l'introduction de l'assurance maladie communautaire dans le cadre de son modèle de financement, qui a permis de réduire considérablement, d'environ 10 %, les dépenses directes des patients.

La taille du marché pharmaceutique d'un pays, comprenant les activités d'importation et d'exportation (et de réexportation), donne une idée de ses activités commerciales et de la demande de ces produits. La facture des importations de produits pharmaceutiques d'un pays révèle aussi sa demande, sa capacité financière et ses priorités en matière d'achats, généralement au niveau gouvernemental, car la plupart

² Le taux de mortalité infantile, également appelé « taux de mortalité des moins de 5 ans », désigne la probabilité de mourir entre la naissance et l'âge exact de cinq ans, calculée pour 1 000 naissances vivantes. Il englobe la mortalité néonatale et la mortalité infantile (la probabilité de décès au cours de la première année de vie).

des importations sont financées par des fonds publics dans le cadre d'un modèle d'achats centralisés, comme aux Comores, en Éthiopie et aux Seychelles, tandis que le Kenya dispose actuellement d'un système d'achats décentralisé à différents niveaux dans les régions. Le modèle d'achats du Rwanda est réparti également (environ un tiers chaque) entre, premièrement, le dépôt médical central et la société Rwanda Medical Supply, qui effectue des achats pour le compte d'établissements de santé publique et a des succursales dans les 30 districts ; deuxièmement, une entité à but non lucratif (Bureau des formations médicales agréées du Rwanda, BUFMAR), qui effectue des achats pour le compte d'établissements publics et privés et, troisièmement, les établissements de santé privés ou les importateurs qui fournissent des établissements privés.

La taille totale du marché des produits pharmaceutiques (importation et exportation ou réexportation) dans les pays pilotes s'élève à plus de 2,4 milliards de dollars, l'Éthiopie et le Kenya prenant une part importante du marché en raison de la taille de leur population, mais aussi en raison de la croissance de leur secteur industriel (voir tableau 2). Au Kenya, les médicaments contre les maladies non transmissibles et les antibiotiques constituent le segment le plus important du marché des médicaments sur ordonnance et celui qui connaît la croissance la plus rapide. La multinationale pharmaceutique GSK détient environ 12 % des parts de marché – et a obtenu sous licence 41 % de tous les antibiotiques vendus en pharmacie. Il est intéressant de noter qu'à Maurice, malgré la toute petite taille de l'île, le marché pharmaceutique est extrêmement important, soit 131 millions de dollars, ce qui reflète l'importance et la croissance des réexportations et l'établissement dans le pays d'acteurs pharmaceutiques mondiaux clés qui y ont trouvé un environnement économique attrayant. On observe une croissance similaire au Rwanda. Voir le tableau 2 pour certains profils de marché des produits pharmaceutiques.

Tableau 2 Profil du marché des produits pharmaceutiques, pays sélectionnés, diverses années

Marché pharmaceutique	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan	Moyenne
Taille du marché pharmaceutique (millions USD, 2017)	60,0	s.o.	30,0	684,0	750,0	110,0	180,0	130,0	10,0	533	276
Importations totales de produits pharmaceutiques (pourcentage du PIB)	1,1 %	0,6 %	s.o.	4,2 %	3,2 %	s.o.	2,5 %	3,0 %	0,8 %	s.o.	1,9 %
Facture totale d'importation du pays (millions USD, 2017)	s.o.	9,3	7,3	536,1	558,6	73,8	131,0	93,3	8,8	501,8	2,1 milliards (total)
Achats de l'organisme central du gouvernement, montant annuel (millions USD, 2019)	2,2	s.o.	s.o.	500	220	s.o.	98	31,3	2,8	s.o.	s.o.
Capacité d'exportation (exportations totales de produits pharmaceutiques, millions USD) (Source : D&B Hoovers, a 2017)	0	0,1	0	1,6	130,2	0,3	34,4	0,2	0	0	166,8 (total)

Note : ^a Base de données Dun & Bradstreet Hoovers, disponible en anglais à l'adresse : <https://www.dnb.co.uk/products/marketing-sales/dnb-hoovers.html>.

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

Dans les pays sélectionnés, les factures d'importation de produits pharmaceutiques représentent en moyenne 2,6 % du PIB et augmentent en moyenne de 5 % par an. Dans les pays pilotes, en moyenne 80 % des produits pharmaceutiques nécessaires sont importés, tandis que 20 % sont exportés, les variations des activités commerciales d'un pays à l'autre indiquant la dépendance croissante à l'égard des ressources et des importations à mesure que les populations augmentent et ont besoin de davantage de médicaments et de fournitures médicales. Les données sont particulièrement intéressantes pour Maurice et le Rwanda, qui ont une population relativement petite, mais sont des pays très bien classés dans l'indicateur Doing Business ; ils ont également une importante facture d'importations de produits pharmaceutiques – 3 % et 4 % du PIB pour Maurice et le Rwanda, respectivement. Alors qu'il y a à Maurice de très importantes activités de réexportation et de commerce, avec d'importants centres de fournisseurs et des installations logistiques desservant le reste du continent, le Rwanda, privé de littoral, est encore en train de développer son commerce d'exportation et de réexportation, et sa facture d'importation élevée peut indiquer des inefficiences dans l'allocation des ressources ou un niveau élevé d'utilisation par sa population, grâce à la couverture sanitaire universelle, ou la réussite de la couverture d'assurance-maladie communautaire, ce qui doit être examiné du point de vue de la marge de manœuvre et des priorités budgétaires de l'État. De même, il convient d'observer que le développement d'un environnement économique attrayant, comme ceux de Maurice et du Rwanda, peut aider le marché pharmaceutique à devenir un secteur économiquement productif.

En ce qui concerne les activités d'exportation, les pays dotés d'une solide capacité industrielle sont ceux qui affichent un niveau élevé d'activités d'exportation, à l'exception de Maurice, qui a réussi à créer une plaque tournante de logistique et de réexportation pour tout le continent, en complément de ses propres capacités de production locale émergentes. L'enquête statistique centrale réalisée en 2011 en Éthiopie a montré que, sur le total des recettes annuelles générées par le secteur pharmaceutique, seulement 1,5 % environ provenait d'exportations. Il s'agissait principalement de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Est exportant vers les marchés du Soudan et du Moyen-Orient, et de l'entreprise Sino-Ethiopia Associates (Africa) qui exporte aussi 30 % de ses produits vers l'Afrique (Kenya, République démocratique du Congo et Zambie) et sur les marchés du Moyen-Orient.

2. Profil de financement de la santé et des produits pharmaceutiques

Les principaux facteurs qui déterminent l'équité, la disponibilité et l'accessibilité économique des médicaments essentiels dans la région comprennent le financement du secteur de la santé ; les politiques liées à l'accès aux médicaments ; la réglementation des prix ; les lois sur les marchés publics et les lois sur l'investissement et la propriété intellectuelle. L'environnement législatif et réglementaire du modèle d'approvisionnement et de financement de la santé ainsi que l'efficacité des paiements, de l'allocation des ressources et des chaînes d'approvisionnement pour la livraison des médicaments au niveau des patients, ont un impact immense sur l'accès équitable à des médicaments sûrs et abordables.

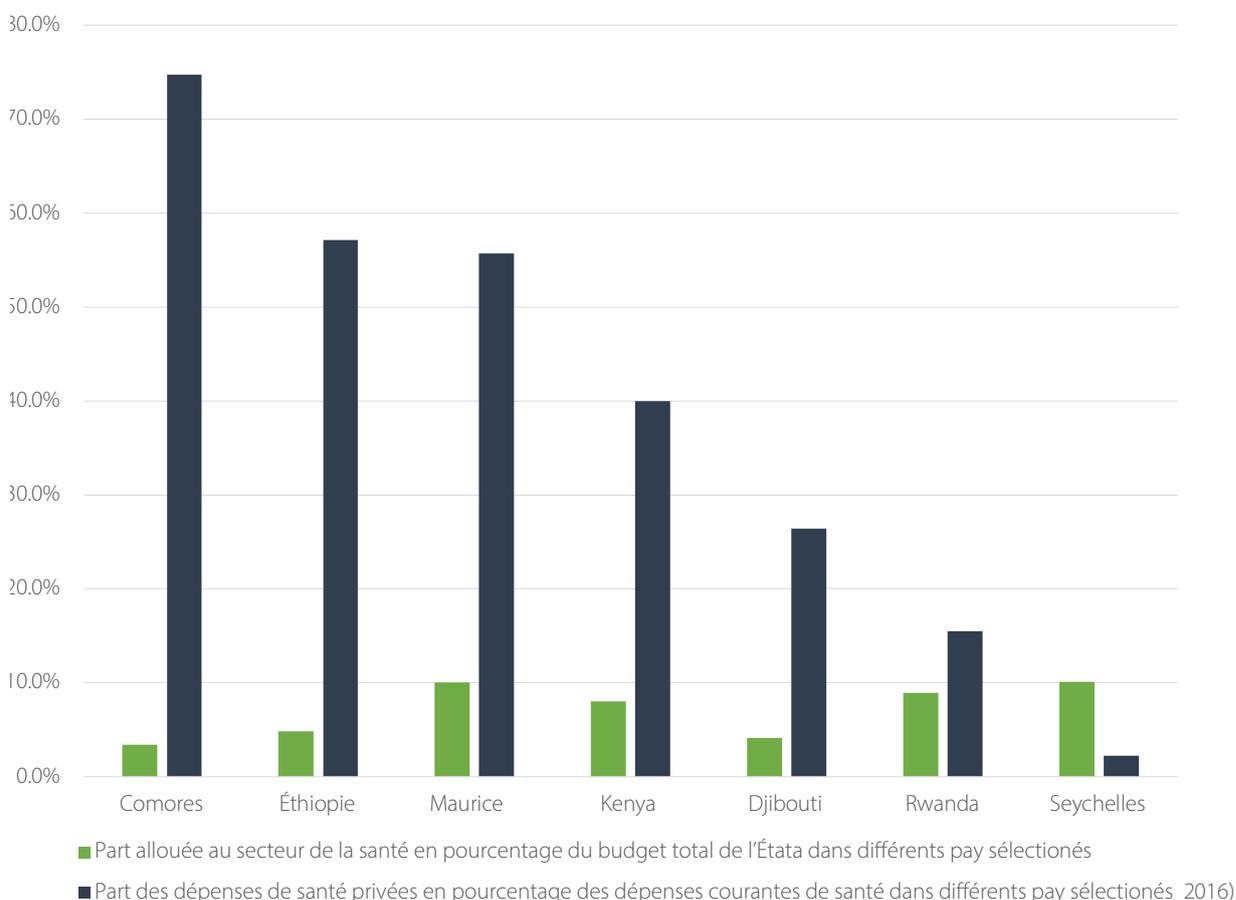
Marge de manœuvre budgétaire des États : Le déficit de financement de la santé, exprimé en pourcentage du PIB, varie considérablement d'un pays pilote à l'autre, avec une moyenne de 3,1 % pour l'ensemble des pays (tableau 3). Alors que Djibouti, Maurice et les Seychelles ont enregistré des déficits inférieurs à la moyenne, le déficit de financement de la santé était plus important pour les Comores, l'Éthiopie et, dans une certaine mesure, le Kenya.

La façon dont le budget de l'État est financé et géré varie énormément d'un pays pilote à l'autre. Par exemple, les Comores, malgré la taille réduite de leur population, ont un budget qui dépend fortement de dépenses extérieures et privées, notamment des transferts de fonds de la diaspora et des investissements dans la consommation, mais aussi des infrastructures et du commerce. Alors que les petits États insulaires en développement tels que les Comores, les Seychelles et Maurice allouent un budget public similaire et relativement élevé à la santé, ils diffèrent par l'efficacité des décaissements et de l'allocation des fonds, Maurice se situant à l'extrémité la plus performante et les Comores à l'extrémité inférieure.

Dépenses totales de santé : les dépenses totales de santé s'élevaient en 2017 en moyenne à 5 % du PIB, dans l'ensemble des pays. Trois pays, à savoir les Comores, Maurice et le Rwanda, sont au-dessus de la moyenne, mais n'atteignent pas encore l'objectif recommandé pour les dépenses de santé de 7 % du PIB. Il est intéressant de noter que les Comores, quoique l'économie y soit sous-développée, consacrent une part importante de leur budget au secteur de la santé ; néanmoins, la plus grande partie reste constituée de contributions privées, principalement les dépenses des ménages, en raison de l'absence de régimes d'assurance maladie publics ou privés. Toutefois, les entretiens avec les informateurs clés des pays ont révélé de substantielles inefficiences dans l'allocation des ressources, les personnes interrogées faisant par des graves inquiétudes que suscite l'absence d'une stratégie globale de financement de la santé qui protégerait les ménages des risques de dépenses catastrophiques. De nouvelles réformes de la gouvernance et du modèle de financement de la santé sont promises, mais il faudrait en assurer le suivi pour vérifier qu'elles sont mises en œuvre dans les délais prévus.

Dépenses publiques de santé : Le financement de la santé par l'État représente, en moyenne, 7,6 % du total des dépenses publiques dans les pays pilotes, bien en-deçà de l'objectif de 15 % recommandé pour en assurer la viabilité budgétaire. Les pays à revenu élevé comme Maurice et les Seychelles sont ceux dont le financement intérieur est le plus élevé, soit environ 10 % (figure II). L'allocation des ressources devrait devenir plus efficace grâce aux réformes du système de financement de la santé envisagées dans la plupart des pays.

Figure II Dépenses courantes de santé par source dans différents pays sélectionnés, 2017



Tarifs et dépenses pharmaceutiques pour les patients : Les dépenses des ménages, et en particulier les dépenses directes et pour l'achat de médicaments, sont de bons indicateurs des défis potentiels quant à l'accessibilité économique, l'équité et la qualité de l'approvisionnement pharmaceutique pour la population et révèlent les obstacles à la réalisation générale de la couverture sanitaire universelle (tableau 4). Le montant moyen de dépenses directes dans les pays pilotes est de 35 %, par rapport à la moyenne africaine de 32 %, ce qui est beaucoup plus élevé que la norme de l'OMS de 20 % et que les chiffres des économies développées, telles que les États membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Les données recueillies dans les pays pilotes mettent en exergue le Rwanda, avec 6 % de dépenses directes, résultat de plusieurs années de mise en œuvre réussie de l'assurance maladie communautaire. En revanche, les Comores affichent des dépenses des ménages très élevées, résultat d'un système inefficace de financement de la santé et d'un manque de gouvernance et de politique de santé qui orienteraient les allocations de ressources de manière efficace et transparente.

Tableau 4 Profil de l'accessibilité économique et de la couverture sanitaire universelle dans les pays sélectionnés (plusieurs années)

	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan	Moyenne
Indice de Gini (équité) (mars 2020)	45,3	44,6	s.o.	35,0	40,8	41,6	42,6	43,7	46,8	34,2	41,6
Dépenses privées en pourcentage des dépenses totales de santé (pourcentage des dépenses directes) (2017)	74,6a	26,5	59,0	34,4c	24,0	30,0	48,9	6,2	24,6	77,0	40,5d
Assurance maladie nationale (2020)	Nonf	Non	Non	Ouii	Nonj	Non	Ouig	Ouih	Ouie	Ouik	
Indice de couverture sanitaire universelle (pourcentage, 2017)	52	47	38	39	55	28	63	57	71	44	49,4l

Notes : a : 59 % des dépenses directes non remboursables consacrées aux produits pharmaceutiques ; b : 34 % des dépenses directes non remboursables consacrées aux produits pharmaceutiques ; c : 47 % des dépenses directes non remboursables consacrées aux produits pharmaceutiques ; d : 30 % pour l'Afrique, 20 % pour l'OCDE ; e : 100 % pour les ressortissants ; f : planification familiale et vaccins pour les ressortissants ; g : 100 % de ressortissants et d'expatriés ; h : avec ticket modérateur ; i : couverture limitée à 4 % ; j : principalement privée ; k : principalement le secteur formel et visant la couverture sanitaire universelle ; l : 44 % pour l'Afrique subsaharienne et 66 % pour le monde.

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

Alors que les Comores sont encore en train de planifier un régime national d'assurance maladie, les dépenses de santé directes non remboursables y sont parmi les plus élevées de la région. À l'autre extrémité du spectre, les Seychelles disposent d'une assurance maladie nationale couvrant toutes les visites et tous les besoins pharmaceutiques, mais plus de 70 % des dépenses pharmaceutiques sont des dépenses directes non remboursables. Les dépenses pharmaceutiques constituaient 3,12 % des dépenses totales de santé en 2009. Le pourcentage des dépenses publiques consacrées aux produits pharmaceutiques, par rapport au total de ces dépenses, était de 26,4 % en 2009. Le pourcentage des dépenses privées consacrées aux produits pharmaceutiques, par rapport au total de ces dépenses, était de 73,6 % en 2009. D'après le compte national de la santé du pays pour 2017, 59 % du budget de la santé était consacré à l'achat de matériel, y compris les produits pharmaceutiques.

De même, Maurice affiche un niveau élevé de dépenses des ménages en produits pharmaceutiques. Le compte national de la santé du pays pour 2017 indiquait que les dépenses directes non remboursables avaient augmenté de plus de 10 % par rapport à 2014 et que 34 % des dépenses des ménages étaient consacrées à l'achat de produits pharmaceutiques et de médicaments.

L'indice de couverture des services de l'OMS sur la couverture sanitaire universelle est un bon indicateur des progrès d'un pays en termes d'accès équitable et de soins abordables. Les Comores, Djibouti et l'Éthiopie sont à la traîne par rapport à l'indice moyen de 55 dans les pays pilotes, tandis que seules les Seychelles se situent au-dessus de la moyenne mondiale de 66. Les pays dotés de systèmes nationaux d'assurance maladie, tels que Maurice, le Rwanda et les Seychelles, ont également un indice de couverture des services plus élevé, le Rwanda faisant figure d'exemple dans la région pour ses progrès significatifs des deux dernières décennies visant la couverture sanitaire universelle.

L'indice de Gini³ est un autre macro-indicateur de l'équité des soins. On constate qu'au-delà de l'allocation du budget de la santé, une combinaison de facteurs tels que le mode de financement de la santé, les perceptions et la capacité à payer influencent la capacité d'un pays à atteindre la couverture sanitaire universelle. L'indice de Gini est plus élevé dans les petits pays que dans les grands comme l'Éthiopie et le Kenya. Par exemple, la couverture vaccinale et l'accès à la vaccination aux Comores sont très inéquitables, avec un taux de seulement 62 % des enfants âgés de 12 à 23 mois complètement vaccinés. Cela s'explique en raison de la logistique, du personnel de santé et de facteurs géographiques, ainsi que de l'accès financier.

Parmi les autres facteurs à prendre en compte figurent le mode de financement des médicaments, l'existence d'un régime national d'assurance maladie et le pourcentage de couverture des produits pharmaceutiques, ainsi que l'existence et la pénétration des régimes privés d'assurance maladie. Alors que Maurice, le Rwanda et les Seychelles ont des régimes nationaux d'assurance maladie solides et relativement efficaces, les Comores et l'Éthiopie sont en train de mettre en place des régimes sociaux pour assurer une meilleure couverture. À Djibouti et au Kenya, ce sont des régimes d'assurance maladie privés qui dominent, ce qui pose des problèmes d'équité dans l'accès aux médicaments. Néanmoins, l'existence d'un régime national d'assurance maladie n'équivaut pas nécessairement à un accès équitable et abordable aux médicaments et à leur disponibilité pour le consommateur. Sur la plupart des marchés, à l'exception de Maurice, les prix et les marges du secteur privé tout au long de la chaîne

³ L'indice de Gini mesure à quel point la répartition du revenu ou de la consommation entre les individus ou les ménages au sein d'une économie s'écarte d'une répartition parfaitement égalitaire. Un indice de Gini de 0 représente une égalité parfaite, tandis qu'un indice de 100 implique une inégalité absolue. Source : <https://databank.worldbank.org/metadataglossary/world-development-indicators/series/SI.POV.GINI>.

d'approvisionnement ne sont pas réglementés, ce qui expose les consommateurs à des structures de prix élevées et inabordables.

B. Paramètres d'approvisionnement du marché

Au moyen d'un examen secondaire des documents et rapports disponibles et des missions exploratoires sur les marchés concernés, les pays ont été cartographiés en fonction des dimensions suivantes de l'approvisionnement, qui aident à décrire les infrastructures disponibles et la fourniture des produits nécessaires au bon fonctionnement du secteur pharmaceutique, en répondant à des questions telles que : « Quelle est la capacité et le processus de production et de distribution des médicaments dans le pays ? Le pays dispose-t-il des infrastructures nécessaires ? Logistique ? Personnel ? Technologie ? »

1. Profil des fournisseurs et des fabricants

Dans tous les pays pilotes, la majorité des produits pharmaceutiques (environ 80 %) sont importés, provenant principalement d'Asie, à savoir de Chine et d'Inde et, pour certains pays comme les Comores ayant des liens coloniaux étroits, de France et d'autres fournisseurs européens (tableau 5). Il est intéressant d'observer que des petits pays insulaires signalent qu'ils ont des fournisseurs africains, à savoir le Kenya et l'Afrique du Sud, qui sont également des centres commerciaux et ont un secteur pharmaceutique industrialisé. Dans le cas des produits de santé maternelle, néonatale et infantile, pour de nombreux pays en développement à faible revenu, les achats sont effectués par l'intermédiaire de partenaires de développement, à savoir le FNUAP à Copenhague pour les produits de planification familiale et l'UNICEF/Alliance Gavi pour de nombreux vaccins. Ces produits proviennent de fabricants internationalement agréés par ces entités, principalement en Europe et en Asie. Les produits destinés aux femmes, tels que l'ocytocine, proviennent généralement d'Inde, tandis que les produits de planification familiale proviennent principalement d'Europe.

Tableau 5 Profil des fournisseurs et des fabricants

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan	Principale constatation / résultat
Fournisseurs internationaux de produits pharmaceutiques											
Pool de fournisseurs internationaux (petit, moyen, grand)	Petit	Moyen	Moyen	Petit	Moyen	Moyen	Petit	Grand	Grand	Moyen	Moyen
Trois principaux fournisseurs/fabricants internationaux	Inde	Pays-Bas	Inde	Chine	Inde	France	s.o.	Inde	Royaume-Uni	Jordanie	Asie
	Royaume-Uni	Maurice	France	France	Chine	Chine	s.o.	Royaume-Uni	Inde	Inde	Anciens pays coloniaux
	AS	France	Allemagne	Inde	Union européenne			AS	Allemagne	Arabie saoudite	
Trois principaux fournisseurs d'Afrique	Afrique du Sud	Maurice	Afrique du Sud	Maurice	Kenya	s.o.	s.o.	Afrique du Sud	s.o.	s.o.	Réexportation Kenya
	Madagascar			Afrique du Sud	Égypte			Égypte			Afrique du Sud
	Afrique du Sud				Ouganda			Maroc			Égypte
Trois principaux fournisseurs de produits de santé maternelle et infantile	Inde	Amsterdam	Inde	s.o.	Pays-Bas	s.o.	s.o.	Pays-Bas	Amsterdam	s.o.	Asie
		France			Allemagne			Inde			Europe
		Danemark			Inde			Bangladesh			Dirigé par les partenaires de développement
Capacité de fabrication locale											
Fabricants et fournisseurs locaux actifs (Source : D&B Hoovers, 2018)	1	1	29	5	3	4	2	13	63	0	Moyenne 12
Nombre de fabricants locaux actifs (Source : missions exploratoires par pays)	Aucun	Aucun	(1 Indien)	(1)	(2)	Aucun	(1)	(22, y compris les nouveaux)	(50)	Aucun	

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan	Principale constatation / résultat
Catégorie de médicaments/ fournitures fabriqués	s.o.	Dix préparations topiques	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	Médicaments essentiels (environ un tiers des besoins), solution de réhydratation orale, zinc, Albendazole et gel de chlorhexidine	Anti-infectieux (40 %) ; agents du système nerveux central (30 %), respiratoires (10 %) et autres (vaccins, produits contraceptifs, etc.) (10 %) Autres (10 %)	s.o.	

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

La plupart des petits États insulaires en développement, tels que les Seychelles et les Comores, ont un petit pool de fournisseurs – par exemple, les Comores ont un maximum de 20 fournisseurs différents provenant de cinq pays – ce qui limite la concurrence sur les prix et le choix des produits. Les pays dont le marché pharmaceutique est plus important, comme l'Éthiopie et le Kenya, ont un plus grand nombre de fournisseurs, mais certains fournisseurs de produits génériques de Chine et d'Inde, ainsi que certains fournisseurs de médicaments de marque comme GSK au Kenya, ont tendance à prendre dans l'ensemble une importante part de marché.

L'Éthiopie et le Kenya ont les plus grandes industries locales des pays évalués, tandis que Maurice et le Rwanda ont de petites industries naissantes, qui se développent grâce à des incitations commerciales et des infrastructures de soutien pour accueillir les investissements intéressés et encourager la croissance. Dans l'ensemble, la principale caractéristique de ces industries manufacturières locales est qu'elles sont fortement tributaires (plus de 95 %) de l'importation de matières premières.

Sur la trentaine de fournisseurs et fabricants recensés à Maurice, beaucoup sont des marques mondiales qui s'y sont établies pour faciliter la réexportation. Un petit nombre d'entre eux sont des coentreprises établies avec toute la capacité de production locale, mais les entretiens avec des informateurs clés ont signalé le potentiel d'expansion de la production locale à Maurice, le gouvernement ayant réservé environ 25 hectares de terres dans le sud de l'île pour y construire un village pharmaceutique. Par l'intermédiaire de l'agence d'approvisionnement indépendante Ocopharma, les Comores ont commencé la fabrication locale à petite échelle de médicaments essentiels, avec l'intention de passer à une échelle supérieure au cours des prochaines années.

Le Kenya dispose d'une capacité de fabrication locale en forte croissance, principalement grâce à l'octroi par GSK d'une licence à la société pharmaceutique Cosmos Limited pour produire des versions génériques de médicaments contre le sida, faisant du Kenya le deuxième pays après l'Afrique du Sud à commencer à produire des médicaments antirétroviraux génériques sur le continent. Les produits pharmaceutiques tels que les vaccins, les produits à visée diagnostique et les contraceptifs représentent une part de marché de 10 % de la production totale au Kenya.

L'industrie de fabrication pharmaceutique de l'Éthiopie, en pleine croissance grâce à des incitations gouvernementales, est basée dans un parc industriel. À l'heure actuelle, l'Éthiopie importe environ 80 % de ses besoins en médicaments essentiels. Il y a actuellement neuf fabricants locaux, avec cinq ou six autres qui doivent ouvrir en 2019-2020, ce qui ne représente que 44 millions de birr éthiopiens de ventes sur l'ensemble du marché de produits pharmaceutiques. Pour le moment, seules deux entreprises nationales ont obtenu le statut de bonnes pratiques de fabrication et la préqualification de l'OMS. Les incitations offertes au parc industriel de Kilinto Pharma comprennent plusieurs exonérations pour les entreprises, des droits de douane et d'impôts, une taxe nulle sur les exportations, des régimes préférentiels pour les marchés publics et des systèmes de remboursement anticipé pour les entreprises fabriquant en Éthiopie. Le parc industriel facilite également les exportations et travaille à la mise en place d'un système de réglementation à guichet unique pour accélérer l'enregistrement des médicaments et assurer l'harmonisation des réglementations régionales. Une étude de la Clinton Health Access Initiative a identifié des entreprises telles que Addis Pharmaceutical Factory (APF) et Ethiopian Pharmaceutical Manufacturing Company SC (EPHARM) qui ont les capacités nécessaires pour produire des comprimés dispersibles d'amoxicilline dans un délai d'environ un an.

2. Paramètres des chaînes d'approvisionnement

Dans un grand nombre des pays étudiés, voire tous, le secteur pharmaceutique est confronté à plusieurs défis en termes d'inefficiences des achats et des chaînes d'approvisionnement. Bon nombre des préoccupations fréquemment exprimées sont les longs délais d'approvisionnement, les ruptures de stock fréquentes et les interruptions des chaînes d'approvisionnement. Beaucoup de ces problèmes sont liés au manque important de capacités, en particulier en matière de logistique et de gestion des chaînes d'approvisionnement et de méthodes de quantification.

Modèle d'achats : Il est essentiel de comprendre les principaux modèles et filières d'achats du pays concerné pour mieux comprendre l'impact que pourraient avoir des modèles d'achats groupés (tableau 6). Nous avons mis l'accent principalement sur les produits de santé maternelle, néonatale et infantile, tels que les produits de planification familiale et les médicaments essentiels pour lutter contre la morbidité maternelle. Dans la majorité des pays, les achats publics de produits pharmaceutiques sont centralisés.

Tableau 6 Profil des chaînes d'approvisionnement

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Modèle d'achats										
Modèles d'achats dominants (en pourcentage des importations totales)	Gouvernement 95 %	Gouvernement 80 %	Gouvernement 75 %	Gouvernement s.o.	Gouvernement 30 %	Gouvernement s.o.	Gouvernement 60 %	Gouvernement 80 %	Gouvernement 30 %	Gouvernement s.o.
	Agence des soins de santé	Ocopharma	Bureau des politiques d'approvisionnement santé	SALAMA	Rwanda Medical Supply Ltd	CAMME	Pharmacor	Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique	Autorité kényane des fournitures médicales	Fonds national d'approvisionnement en médicaments
Autres filières d'approvisionnement										
	Privé	Privé	Privé	Organisations confessionnelles organisations non gouvernementales	Missions Privé	s.o.	s.o.	Privé	Organisations confessionnelles (Mission pour les médicaments et fournitures essentiels)	s.o.
Nombre d'importateurs/grossistes autorisés	20	s.o.	38	33	300+	s.o.	s.o.	400 >	700	s.o.
Filière dominante d'approvisionnement pour les produits de santé maternelle, néonatale et infantile										
	Gouvernement	Partenaires de développement UNICEF	Gouvernement mais aussi privé pour le choix de la marque	Organisations confessionnelles organisations non gouvernementales	Missions Privé	s.o.	s.o.	Privé	Organisations confessionnelles (Mission pour les médicaments et fournitures essentiels)	s.o.
	Privé pour la planification familiale moderne	FNUAP	Privé pour la planification familiale moderne	Organisations confessionnelles organisations non gouvernementales	Rwanda Medical Supply Ltd	CAMME	Pharmacor	Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique	Autorité kényane des fournitures médicales	Fonds national d'approvisionnement en médicaments
Infrastructures de distribution/logistique										
Nombre de grossistes/distributeurs de médicaments/fournitures	0	0	38 grossistes	33 grossistes	30 pharmaciens de district et 123 grossistes privés	s.o.	s.o.	Environ 300 grossistes	700 ventes en gros	s.o.
Nombre de détaillants et de pharmacies autorisés	25 privés	15 pharmacies privées	371 pharmacies	227 pharmacies	509 pharmacies privées	s.o.	33 pharmacies	5 136 pharmacies	1 300 détaillants	s.o.

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Nombre d'entrepôts/dépôts de médicaments (pourcentage privé)	1 dépôt médical central (petits dépôts privés)	1 dépôt médical central (petits dépôts internes)	1 dépôt et entrepôt médical central (privé)	1 dépôt médical central et privé (PhaGD)	1 dépôt médical central 30 magasins	1 dépôt médical central	1 dépôt médical central + 11 dépôts de l'Agence d'approvisionnement pharmaceutique + dépôts privés	1 dépôt médical central et 8 régionaux et plusieurs petits privés	s.o.	
Logistique de la chaîne du froid ? (Oui/Non)	Non	Non	Non	s.o.	Oui (récent)	s.o.	s.o.	Oui (très récemment)	Oui	s.o.
Efficience des chaînes d'approvisionnement										
Numérisation des chaînes d'approvisionnement? [score 1 (médiocre) à 3 (bon)]	1	1	1	s.o.	2 (système informatisé de gestion logistique, système informatisé de gestion de la santé, achats électroniques)	s.o.	s.o.	3- (systèmes logistiques pharmaceutiques intégrés depuis 2010 mais pas bien mis en œuvre)	s.o.	s.o.
Indice de performance logistique (sur 160)	s.o.	107	s.o.	s.o.	57	90	s.o.	s.o.	68	s.o.

Source : <https://ipi.worldbank.org/>

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

Note : L'indice de performance logistique est un outil d'analyse comparative interactif créé par la Banque mondiale pour aider les pays à identifier les défis et les opportunités auxquels ils sont confrontés dans leur performance en matière de logistique commerciale et ce qu'ils peuvent faire pour améliorer leur performance.

De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- **Comores** : Ocopharma est la centrale d'achat indépendante du pays pour tous les besoins publics en produits pharmaceutiques et consommables. En dehors de cette agence, les propriétaires de pharmacies privées achètent leurs propres produits, tandis que les vaccins de base sont achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF/Alliance Gavi et tous les produits de planification familiale par l'intermédiaire du FNUAP.
- **Éthiopie** : L'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique est une institution publique semi-autonome et l'agence d'approvisionnement centralisée de l'Éthiopie, qui achète la majorité des médicaments et des fournitures nécessaires au pays. Elle fonctionne grâce à un fonds renouvelable, ainsi qu'avec certains fonds de programmes alloués par le ministère de la santé. Le fonds renouvelable est harmonisé et aligné sur ceux des organisations non gouvernementales afin d'éviter la fragmentation qui s'est produite dans le passé, et des exercices de cartographie des ressources sont régulièrement effectués pour assurer la transparence des allocations. Dans le cadre du Fonds pour les objectifs de développement durable, toutes les parties prenantes se réunissent pour établir des prévisions et s'assurer que les allocations soient effectuées. L'Agence pour le développement international des États-Unis couvrait auparavant la plupart des achats de produits de base, y compris ceux pour la planification familiale, pour les établissements privés dans le cadre de l'initiative de franchisage social lancée par DKT International ; l'Alliance Gavi/UNICEF effectue tous les achats de vaccins, mais dans le cadre établi par l'Agence éthiopienne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Dans l'ensemble, les achats de produits pharmaceutiques dans ces pays sont très fragmentés et il n'y a pas de plateforme de coordination. L'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique a pour mandat d'acheter des produits de santé maternelle, néonatale et infantile à partir de plusieurs sources de financement – fonds gouvernementaux directs, fonds communs au titre des objectifs de développement durable et fonds pour la santé maternelle, néonatale et infantile. Des produits de santé infantile tels que le zinc, l'Albendazole, la gentamycine et les comprimés dispersibles d'amoxicilline sont achetés et financés par différentes organisations, dont l'UNICEF, le Fonds thématique d'affectation spéciale pour la santé maternelle et infantile, la Fondation Bill et Melinda Gates et le Ministère du développement international (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord). Les produits de santé maternelle, en particulier l'ocytocine, le gluconate de calcium et le sulfate de magnésium, sont achetés par l'intermédiaire du FNUAP. Les fournitures de sels de réhydratation orale et de gel de chlorhexidine sont principalement financées par des sources gouvernementales par le biais du Fonds des objectifs de développement durable et de fonds gouvernementaux directs.

Accords-cadres de l'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique

Afin de remédier à la fragmentation des chaînes d'approvisionnement en Éthiopie, l'Agence a récemment commencé à mettre en œuvre des accords-cadres avec des fournisseurs spécifiques pour l'achat de réactifs et d'autres consommables qui posent un problème critique pour le pays. Cette pratique a commencé avec 52 médicaments essentiels, 21 fournitures médicales et 25 réactifs de laboratoire en circuit fermé. Les enseignements tirés de l'accord-cadre portant sur 24 médicaments antirétroviraux ont été adaptés au nouvel accord, qui prévoit des ajustements de prix une fois par an et une répartition des quantités entre deux ou trois soumissionnaires. La mise en œuvre de cet accord-cadre a permis de réduire les ruptures de stock ; de diminuer les erreurs de prévisions ; de simplifier la charge de travail du personnel chargé des achats et a permis de réaliser des économies de plus de 40 % grâce aux économies d'échelle. La seule limite d'un tel cadre est l'obstacle à l'entrée de nouveaux fournisseurs potentiellement concurrentiels et les limites imposées aux nouveaux protocoles, régimes et initiatives de traitement.

- **Kenya** : La Kenya Medical Supplies Authority est une unité semi-autonome du ministère de la santé qui met les médicaments essentiels à la disposition des établissements de santé publics (plus de 4 000 établissements publics et quelques établissements privés sélectionnés). C'est le plus gros acheteur de médicaments du pays et elle fonctionne par le biais d'appels d'offres ouverts. L'Autorité reçoit des fonds du Gouvernement et des partenaires de développement pour l'achat de fournitures médicales destinées aux établissements de santé ruraux, qui sont gérés par des organisations publiques et confessionnelles. Bien qu'on estime que l'Autorité couvre 30 % de tous les médicaments prescrits par ordonnance sur le marché, elle est en concurrence avec la Mission for Essential Drugs and Supplies, une organisation chrétienne à but non lucratif, qui achète la plupart des articles pour les organisations confessionnelles, et avec certains donateurs.
- **Rwanda** : Bien que des ruptures de stock soient signalées pour les médicaments et les produits de santé maternelle, néonatale et infantile, la disponibilité globale des plus importants de ces produits, tels que l'ocytocine et les produits pour la planification familiale, semble plus que raisonnable. Bien qu'il y ait eu une amélioration globale de l'accès aux services, les inefficiences des achats et des chaînes d'approvisionnement entravent encore l'accès des patients aux médicaments. Le principal goulot d'étranglement serait la longueur du processus d'approvisionnement de l'entreprise Rwanda Medical Supply Ltd, qui force à se fournir ailleurs à des prix plus élevés. On ne connaît pas de marges bénéficiaires dans les circuits de passation des marchés publics de la Rwanda Medical Supply Ltd (vers les pharmacies de district et autres points de vente similaires), alors que dans d'autres circuits, en raison de diverses inefficiences dans les achats et chaînes d'approvisionnement, on peut observer des marges (allant parfois jusqu'à 60 %). Les prix d'achat dans le secteur public comme dans le privé sont environ 1,5 fois plus élevés que les normes internationales en matière de prix.
- **Seychelles** : L'absence de planification de la demande et le manque de capacité se traduisent par un cadre de passation des marchés relativement faible pour les Seychelles, ce qui entraîne un recours excessif aux achats d'urgence et hors stocks, ainsi qu'à des inefficiences en matière de ressources. Il n'y a par ailleurs qu'un petit nombre de fournisseurs et seulement trois méthodes d'approvisionnement ; le marché est de petite taille et il n'y a qu'un petit pool de soumissionnaires ; le dépôt médical central est installé dans un bâtiment obsolète avec une capacité de stockage insuffisante.

En ce qui concerne les infrastructures de distribution, tous les pays considérés disposent d'un dépôt national centralisé pour les achats publics – un dépôt médical central et d'autres centres ou entrepôts régionaux pour faciliter la distribution et l'accès aux médicaments :

- **Comores** : Un dépôt médical central (Ocopharma) et de petits entrepôts dans tout le pays qu'il faudrait multiplier ; les établissements privés et les pharmacies importent et distribuent également à leurs propres points de vente – pas de modèle de vente en gros.
- **Éthiopie** : Un dépôt médical central pour l'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique à Addis-Abeba, environ 10 autres entrepôts régionaux et quelque 678 lieux de prestation de services. L'Agence distribue aux centres et dépôts régionaux de santé. L'infrastructure logistique s'est considérablement améliorée ces 10 dernières années grâce au projet « Deliver » de l'Agence pour le développement international des États-Unis. Il y a plusieurs entrepôts privés de grossistes et d'importateurs agréés, mais le réseau est très fragmenté et de petite taille.

- Kenya : Un dépôt médical central principal pour la Kenya Medical Supplies Authority et huit dépôts régionaux dans tout le pays pour stocker des produits.
- Rwanda : Un dépôt médical central de la Rwanda Medical Supply Ltd et 30 pharmacies de district gérant les dépôts régionaux et de district, avec leur propre centrale d'achat et leurs dépôts et un fonds renouvelable – chacun distribue à trois à quatre hôpitaux et 12 à 16 centres de santé dans sa zone de chalandise :
 - Pharmacies privées de gros et de détail – plusieurs problèmes de qualité ; l'Autorité rwandaise chargée des produits alimentaires et pharmaceutiques a commencé à délivrer des licences à ces pharmacies et en a fermé près de 20 en un an.
 - La Rwanda Medical Supply Ltd possède sa propre flotte logistique et utilise huit itinéraires.
- Seychelles : Un dépôt médical central ; les établissements privés peuvent se fournir pour leurs propres besoins, mais peu le font (bien que le nombre augmente) et ils utilisent leurs propres petits entrepôts – ils ne font pas de distribution à grande échelle, pas de modèle de vente en gros.

Bien que ce modèle centralisé et décentralisé soit mis en place dans la majorité des pays considérés, la chaîne d'approvisionnement du secteur privé n'y est pas incluse, elle se développe généralement avec un système encore plus fragmenté et inefficace, ouvrant la voie à d'importantes majorations de prix non réglementées tout au long de la chaîne d'approvisionnement et jusqu'au patient.

Les chaînes d'approvisionnement ne sont ni efficaces ni transparentes dans la plupart des pays étudiés, même s'ils sont de petites superficies. C'est une cause d'inquiétude pour la qualité des médicaments, car aucun des pays ne dispose d'un système de chaîne du froid pour le transport et la conservation des médicaments sensibles à la température, à l'exception de l'Éthiopie et du Rwanda, qui se sont dotés de ces systèmes très récemment. L'Éthiopie et le Rwanda se distinguent des autres pays par l'ampleur de la numérisation de leurs chaînes d'approvisionnement, les deux pays ayant mis en place des marchés publics électroniques, des systèmes informatisés de gestion logistique électronique, des systèmes logistiques pharmaceutiques intégrés et des systèmes informatisés de gestion de la santé qui ont apporté des améliorations significatives à la gestion des chaînes d'approvisionnement. En 2010, l'Éthiopie a mis en place un système intégré de logistique pharmaceutique pour améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement après l'achat, ce qui a permis au fil du temps d'améliorer considérablement la prévention des déchets et les ruptures de stock. Les principaux problèmes posés par ces systèmes sont l'absence d'intégration du fait de leur mise en œuvre par des donateurs, ce qui entrave l'intégration globale. Néanmoins, par rapport à d'autres pays, ils disposent d'un niveau décent de données et d'informations disponibles qui leur permettent de surveiller l'efficacité de leurs chaînes d'approvisionnement.

Parmi les autres indicateurs et paramètres utiles qui influent sur l'accès des patients à des médicaments abordables, on peut citer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement existante après l'achat et la distribution des médicaments (que ce soit par le gouvernement ou le secteur privé). Dans l'ensemble, les chaînes d'approvisionnement de ces 10 pays pilotes restent peu fiables, avec des ruptures de stock régulières et des prix abusifs. Le Kenya a réussi à améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement pour des médicaments tels que les antirétroviraux contre le VIH mais, au-delà de ce succès, le problème demeure d'assurer la durabilité de cette réussite et de l'étendre à tout le système. Certaines des stratégies utilisées au Kenya consistaient à négocier avec un plus grand nombre de fournisseurs et à gérer soigneusement la passation de marchés publics et les achats en général. Bien que l'Agence

éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique se soit considérablement améliorée au cours des dernières années, la visibilité des produits et de leurs dates de péremption tout au long de la chaîne d'approvisionnement reste un grand défi.

3. Offre : ressources humaines et établissements de formation

Un paramètre clé du secteur pharmaceutique en termes d'accès et de qualité est la disponibilité de personnel correctement formé tout au long de la chaîne de valeur, de la production pharmaceutique à la distribution.

En ce qui concerne le capital humain et les compétences disponibles, dans tous les pays pilotes, la question de la pénurie, du maintien en poste et des compétences du personnel de santé disponible est un défi de taille (tableau 7), mais certains pays plus petits, tels que les Comores, Djibouti et les Seychelles, ont un problème beaucoup plus important en termes de formation et de maintien en poste des ressources humaines pour la santé.

Tableau 7 Profil des ressources humaines

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Erythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan	Moyenne Total
Capital humain et compétences disponibles											
Nombre de pharmaciens agréés (effectifs)	61 pharmaciens	35 pharmaciens	514 pharmaciens	235 pharmaciens	1 000 pharmaciens	210	191 pharmaciens	429 pharmaciens	1 881 pharmaciens	1 027 pharmaciens	5 583 (total) 558 (moyenne)
Préparateurs en pharmacie autres que les pharmaciens (médecins, infirmières, infirmiers, techniciens ?) (Oui/Non)	Non	Oui	Oui	s.o.	Oui	s.o.	Oui	Oui	Oui	s.o.	
		80 préparateurs en pharmacie	Préparateurs en pharmacie	Techniciens pharmaceutiques		163 techniciens pharmaceutiques	1 023 techniciens pharmaceutiques	1 405 techniciens pharmaceutiques			
							Infirmières, infirmiers, agents de santé communautaires				
Pourcentage de pharmaciens employés dans le secteur privé	92	71	95	92	78	s.o.	s.o.	75	>70	s.o.	
Plan/données sur les ressources humaines pharmaceutiques (Oui/Non)	Non	Oui (2009)	Non	s.o.	Non	s.o.	Non	Oui	Oui	s.o.	
Nombre/ pourcentage d'étrangers dans le personnel de santé	75 % d'étrangers	-	Aucun (il faut être mauricien)	-	3 % d'étrangers	-	-	Aucun	Peu d'Afrique du Sud, Inde	-	
Disponibilité de spécialistes de la chaîne d'approvisionnement et d'autres spécialistes de la production pharmaceutique	Non	Non	Peu	s.o.	Oui	s.o.	s.o.	Peu	Oui	s.o.	
Commentaires généraux sur le maintien en poste/recrutement et le niveau de compétences	Faible qualité, rotation élevée	Très mauvaise qualité, pas de réglementation	Personnel compétent et motivé	s.o.	Adéquat, bonne réglementation	s.o.	s.o.	Éventail plus vaste, mais de mauvaise qualité	Qualité solide et bonne portée	s.o.	

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- Comores : Les Comores ont des problèmes de ressources humaines, puisque tous les pharmaciens sont formés à l'extérieur du pays, ce qui complique la mise en place des directives thérapeutiques standard et l'harmonisation de la qualité des prestations de services. La plupart travaillent principalement dans le secteur privé. La plupart des pharmaciens sont également des commerçants qui possèdent leur propre pharmacie et forment et emploient les préparateurs en pharmacie qui gèrent leurs établissements. Le pays a en tout 35 pharmaciens agréés, dont 11 femmes. Mais il existe un secteur informel important de personnel de santé et de bénévoles en raison de la faiblesse de la réglementation, ce qui pose un important problème pour le gouvernement.
- Maurice : Les secteurs public et privé se disputent les ressources humaines et, bien que le secteur public soit attractif, il en va différemment pour les pharmaciens ; environ 95 % des pharmaciens sont employés dans le secteur privé. Les seuls pays où les ressources humaines ne constituent pas un problème aussi urgent et critique sont Maurice, le Rwanda et, dans une certaine mesure, le Kenya, pays où il est possible d'obtenir localement des formations et des spécialisations. Le Rwanda dispose d'une réglementation stricte en matière de ressources humaines pour les différents conseils et forme aussi du personnel local dans sa faculté de pharmacie et son centre d'excellence pour les spécialistes de la chaîne d'approvisionnement, ce qui fait du pays un centre régional potentiel pour la formation et la production des personnels de santé.
- Seychelles : La question de la production, de la formation et du maintien en poste de professionnels de la santé est un défi majeur pour les Seychelles, compte tenu de la faible population du pays. Seuls 36 % des professionnels sont des ressortissants. Les travailleurs expatriés suscitent des problèmes du fait de barrières linguistiques et de difficultés d'appliquer des directives thérapeutiques standard. Sur un total de 61 pharmaciens agréés, seuls cinq travaillent dans le secteur public ; ce sont tous des ressortissants seychellois.
- Éthiopie : Aucun pharmacien clinicien n'est formé, car le secteur ne sait pas comment les utiliser. Tous les pharmaciens ont reçu une formation théorique mais il n'y a pas de formation professionnelle continue, bien qu'il soit prévu de l'introduire. Quoique l'OMS fournisse un certain nombre de directives thérapeutiques standard, elles sont spécifiques à chaque produit et ne sont pas mises à jour, de sorte que la plupart du temps, aucune information précise et complète sur les médicaments n'est disponible. La résistance aux antimicrobiens et leur usage rationnel sont des défis majeurs, de même que les effectifs de préparateurs en pharmacie tels que les infirmières, et il n'y a pas de description de poste appropriée pour chaque profession. La diversité du sous-secteur exigerait des ressources humaines qualifiées ayant des spécialisations et des compétences diverses pour répondre aux besoins spécifiques des divers segments du sous-secteur. Il n'existe ni infrastructure institutionnelle ni programmes de formation spécifiques visant à développer les compétences d'un sous-secteur spécifique.
- Kenya : La formation du personnel de santé est assurée par des institutions publiques et privées ; il y a quatre établissements de formation médicale pour les médecins et 70 établissements agréés pour la formation des infirmières, mais la plupart d'entre eux sont financés et dirigés par l'État.

Pour tous les pays, la difficulté réside dans le manque de pharmaciens cliniciens, de pharmaciens industriels, d'ingénieurs chimistes, de pharmacologues, de physiciens et de spécialistes de la chaîne

Pour ce qui est de la disponibilité d'infrastructures de formation, de recherche-développement, dans tous les pays pilotes, le principal problème est l'absence d'une faculté de pharmacie ou autre institution pour la formation des ressources humaines pour le secteur pharmaceutique (tableau 8). Des pays comme Maurice et le Rwanda pourraient servir de centres de formation régionaux, car ils sont les deux seuls pays ayant de solides infrastructures dans ce domaine.

Tableau 8 Établissements de formation et de recherche pour les ressources humaines

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan	Moyenne
Infrastructures de formation et de recherche existantes											
Faculté de pharmacie ? (Oui/Non)	Non	Non	Non	Oui	Oui	s.o.	Oui (agrée)	Oui	Oui	Oui	
Faculté pour professions paramédicales, technologies pharmaceutiques, etc. (Oui/Non) et niveau	Oui (diplôme)	Non (seulement les infirmières, etc.)	Oui (Infirmières, sages-femmes)	s.o.	Oui Licence	s.o.	Oui	Oui Infirmières	Oui	s.o.	
Trois premiers pays pour l'enseignement de la pharmacie à l'étranger	Principalement d'autres pays	Madagascar	Inde	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	Pas d'accréditation			
Infrastructures de recherche- développement existantes											
Montant total net de l'aide publique au développement allouée à la recherche médicale et aux soins de santé de base, par habitant (en dollars)	34	8	4	0	4	7	3	5	2	s.o.	
Entreprises de biotechnologie	Non	Non	-	-	-	-	-	-	Bon	-	

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- Comores : Pas de faculté de pharmacie, mais une faculté de médecine et de santé publique qui mène des recherches et forme tous les personnels paramédicaux, tels que les infirmières et les sages-femmes. Il n'y a aucune offre de formation pour les médecins de famille, les dentistes ou les pharmaciens. Cependant, il y a un nouvel hôpital universitaire, El Maarouf, en cours de construction, et on espère qu'il permettra de surmonter ce problème.
- Éthiopie : Bien qu'il y ait plusieurs facultés de pharmacie, le niveau de formation n'y est pas adéquat et, en outre, la formation n'est pas axée sur la pharmacie clinique ou la spécialisation dans la chaîne d'approvisionnement (jusqu'à la récente réforme des programmes). Les agents de santé communautaires au niveau des soins primaires jouent un rôle important, mais il n'y a pas de formation adéquate pour soutenir l'ensemble de leur travail.
- Kenya : L'un des principaux pays de la région en matière de recherche-développement dans le domaine des produits pharmaceutique et des soins de santé. Le Kenya a des établissements comme l'Institut de recherche médicale du Kenya, l'Institut kényan de recherche et de développement industriels, la Fondation médicale et de recherche africaine et des établissements universitaires tels que l'Université Moi et l'Université de Nairobi.
- Rwanda : Le pays est en train de développer activement des sociétés de biotechnologie et de jeunes entreprises innovantes dans le domaine de la production et la technologie pharmaceutiques.
- Seychelles : Une seule faculté de pharmacie offrant des diplômes à des techniciens en pharmacie.

C. Principaux paramètres d'un environnement favorable

1. Politiques, législations et réglementations en matière de médecine

Toutes les politiques, législations et réglementations nationales essentielles qui influent sur la manière dont les médicaments sont achetés et réglementés dans les pays sélectionnés sont prises en compte dans une analyse de situation fondée sur les paramètres clés énumérés dans le tableau 9.

Tableau 9 Politiques, législations et réglementations en matière de médicaments

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Existe-t-il une politique nationale de santé ? (Oui/Non)	Non	Non (mais un projet a été rédigé)	Non	Oui	Oui	s.o.	Oui	Oui	Oui	Oui
Existe-t-il une politique nationale en matière de médicaments ?	Non	Oui	Non	Oui	Oui	s.o.	Oui	Oui	Oui	Oui
Existe-t-il une autorité nationale de réglementation des médicaments indépendante du Ministère de la santé et dotée de toutes les lois pertinentes et mises en œuvre ? (Oui/Non)	Non	Oui	Non	Oui	Oui (Autorité rwandaïse des aliments et des médicaments créée en 2018 mais avec des fonctionnalités limitées)	Oui	Oui	Oui (Administration éthiopienne de l'alimentation et des médicaments 2007)	Non (Conseil de la pharmacie et des poisons du Ministère de la santé)	Oui
L'autorité nationale de réglementation des médicaments couvre-t-elle le secteur privé et le secteur public ? (Oui/Non)	Non	Oui (pas encore pleinement fonctionnelle dans le secteur privé)	Non	Oui	Oui	s.o.	Oui	Oui	Oui	Non
Existe-t-il une autorité responsable de l'agrément ou de l'enregistrement sur le marché ?	Non (Examen du dossier SADC/ ZAZIBONA)	Non (Examen du dossier SADC/ ZAZIBONA)	Oui (privée, limitée, non optimisée)	Oui (non optimisée)	Oui (mais nouvelle, et encore peu de produits inscrits)	s.o.	Oui (vaste)	Oui (vaste – 2 000 inscrits)	Oui (vaste)	Non (la loi existe mais n'est apparemment pas encore promulguée)
Existe-t-il une réglementation sur la fixation des prix des médicaments ?	Non	Non	Oui (en cours de révision)	-	-	-	Oui	Non	-	Oui (deux)
Capacité d'inspection et d'agrément	Oui (limitée au public)	Oui (limitée, pas encore entièrement fonctionnelle)	Oui (privée et publique sur papier mais pas de preuve)	Oui (limitée, pas de capacité, seulement la législation)	Oui (fonctionnelle à la fois privée / publique)	Oui (limitée, aucune preuve, seulement la législation)	Oui (Texte entièrement promulgué)	Oui (secteurs privé et public)	Oui (entièrement promulguée public et privé)	Oui (disposition légale mais aucune preuve de sa promulgation)

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- Comores : Le pays vient de mettre en place une nouvelle autorité nationale de réglementation des médicaments (Agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires – ANAMEV) avec 18 postes équivalents temps plein et toutes les politiques idoines, mais elle n'est pas encore pleinement opérationnelle dans toutes les activités qui incombent à une telle autorité, en particulier en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, l'inspection des locaux et l'intégration des installations du secteur privé au-delà de l'autorisation de permis d'importation. Cependant, tout indique qu'elle devrait devenir une solide autorité dans les prochaines années. Les Comores disposent également d'une politique pharmaceutique nationale élaborée en 2007, qui est en cours de révision.
- Kenya : Le Ministère de la santé supervise à la fois les pharmacies et le commerce des produits pharmaceutiques. Le Kenya a adopté une liste de médicaments essentiels et a mis en place une politique nationale en matière de médicaments. La Société pharmaceutique du Kenya délivre des licences aux pharmaciens.
- Maurice : C'est le seul pays à avoir une réglementation sur la tarification des médicaments, mais il ne dispose ni d'une politique globale en matière de santé et de médicaments ni de directives nationales thérapeutiques standard intégrées qui soient aussi applicables par le secteur privé ; bien que le pays ait un secteur privé très actif dans la prestation de services de santé (27 % de l'ensemble des prestations de services), les informations et les données sur la portée et la taille des services de santé du secteur privé ne sont pas bien saisies.
- Rwanda : L'Autorité rwandaise des produits alimentaires et pharmaceutiques n'a été créée qu'en 2018. Bien qu'elle dispose de toutes les politiques et de tous les cadres idoines, la plupart des activités n'ont pas encore été pleinement mises en œuvre, mais devraient l'être dans un délai très court, compte tenu de la capacité acquise et de l'engagement à le faire. L'Autorité rwandaise des produits alimentaires et pharmaceutiques a élaboré les règlements et directives nécessaires pour l'octroi de licences d'exploitation, l'enregistrement des produits, les bonnes pratiques de fabrication, le contrôle des importations et des exportations, la surveillance post-commercialisation et la pharmacovigilance, qui sont tous en place pour une mise en œuvre complète dans un proche avenir. À l'heure actuelle, l'Autorité rwandaise des produits alimentaires et pharmaceutiques ne prélève pas encore d'échantillons complets ni ne procède à une surveillance post-commercialisation, et l'homologation pour la mise sur le marché n'est assurée que par des inspections visuelles.
- Seychelles : L'Autorité nationale de réglementation des médicaments et le laboratoire national ne sont pas encore légalement reconnus et ne disposent que d'une capacité minimale de surveillance dans le secteur public. L'autorité nationale de réglementation des médicaments n'effectue pas l'enregistrement des médicaments et exerce des fonctions minimales d'homologation, d'importation et de pharmacovigilance. Mais l'une des forces des Seychelles est que le pays a un leadership solide avec un fort engagement politique et a statut d'observateur auprès de la SADC et de la ZAZIBONA, permettant une confiance mutuelle et l'harmonisation. Le pays a également entamé le processus de ratification du Traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

2. Profil d'assurance qualité des médicaments

Le tableau 10 présente le profil d'assurance qualité (liste des médicaments essentiels, directives thérapeutiques standard et autres paramètres) pour les pays sélectionnés.

Tableau 10 Profil d'assurance de la qualité des médicaments

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Le pays dispose-t-il d'une liste de médicaments essentiels ? (Oui/Non) (Nombre de produits)	Oui (600)	Oui (400)	Oui (> 5 000)	Oui	Oui (nouveau)	Oui (400)	Oui	Oui (300)	Oui	Oui (> 560)
Le pays a-t-il des directives thérapeutiques standard ? (Oui/Non). Qualité de la mise en œuvre ? [de 1 (pas très bonne) à 3 (très bonne)]	Non	Oui (1)	Non	s.o.	Oui (1)	s.o.	Oui (2)	Oui (3)	Oui (3)	s.o.
L'usage rationnel est-il également mis en œuvre par les entreprises pharmaceutiques du secteur privé ? (Oui/Non)	Non	Non	Non	s.o.	Non	s.o.	Oui (limité)	Oui (limité)	Oui (mieux)	s.o.
Les préparateurs en pharmacie peuvent-ils être prescripteurs ?	Non	Oui	Oui	Non	Non	s.o.	Oui	Non	Oui	s.o.
Le pays dispose-t-il d'un laboratoire pour les tests de contrôle de la qualité ? (Oui/Non) (Est-il accrédité ? Oui/Non)	Oui (Non)	Non	Non	Oui (Non)	Oui (Non)	s.o.	Oui (Oui)	Oui (Oui)	Oui (Oui)	Oui (s.o.)
L'inspection et le contrôle de la qualité s'appliquent-ils au secteur privé ?	Non	Non	Non	Non	Oui	s.o.	Oui	Oui	Oui	Non
Pharmacovigilance ? [efficacité sur une échelle de 1 (faible) à 5 (élevée)]	Oui (1)	Oui (1)	Oui (1)	Non	Oui (2)	s.o.	Oui (2)	Oui (2)	Oui (3)	Non
Le pays assure-t-il une surveillance post-commercialisation ? (Oui/Non) [efficacité sur une échelle de 1 (faible) à 5 (élevée)]	Oui (2)	Non	Non	Oui (3)	Oui (3)	s.o.	Oui (3)	Oui (4)	Oui (4)	Non
Note globale d'assurance de la qualité [sur une échelle de 1 (faible) à 7 (élevée)]	3	2	3	3	4	s.o.	4	5	5	s.o.

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- Comores : Les directives thérapeutiques standard sont mal mises en œuvre et leur usage rationnel n'est pas bien contrôlé, car il n'y a pas de bonne réglementation sur les préparateurs en pharmacie. Les pharmacies privées sont autorisées à vendre tous les types de produits, y compris les substances sous contrôle, mais dans le cadre d'un système de réglementation et d'assurance qualité peu efficace, exposant ainsi gravement les consommateurs à des prix élevés et à des produits de mauvaise qualité. La plupart des pharmaciens publics et privés ne sont pas des pharmaciens agréés, mais des « préparateurs en pharmacie », qui n'ont pas reçu de véritable formation et qui ne sont pas tenus d'avoir une licence pour préparateurs ou prescripteurs parce que cette double pratique n'est pas réglementée.
- Éthiopie : Il n'y a pas d'informations à jour sur les médicaments et après que les médicaments ont été achetés, il n'y a qu'un suivi limité des produits sur la chaîne d'approvisionnement, des dates de péremption et autres exigences de pharmacovigilance. Les prescripteurs ne sont pas identifiés et la délivrance des licences ne se fait pas de façon suffisamment stricte ; ce qui explique que les patients ont pris l'habitude de se donner eux-mêmes des orientations-recours et de s'automédiquer. Les informations sur les médicaments et la prise en charge des patients se font sur papier et ne sont pas informatisées, de sorte qu'il n'existe pas de données précises sur la base desquelles des décisions pourraient se fonder.
- Maurice : L'assurance qualité n'est pas bien intégrée dans la prestation des soins de santé par le secteur privé. Le pays ne dispose pas d'une politique globale en matière de santé et de médicaments, aucune directive thérapeutique standard n'a été élaborée et le secteur privé est libre de mettre en œuvre les processus d'assurance qualité. Des visites dans certaines pharmacies privées, que ce soit dans des hôpitaux ou non, ont permis de constater que tous les types de produits, y compris les antibiotiques et les analgésiques, sont délivrés sans pharmacovigilance adéquate et sans compréhension ni suivi de leur usage rationnel. Il y a plus de 5 000 produits différents homologués à Maurice.
- Rwanda : Bien que l'accès et la disponibilité soient déjà bien pris en compte, le pays a récemment créé l'Autorité rwandaise des produits alimentaires et pharmaceutiques et une liste de médicaments essentiels qui comprend aujourd'hui plus de 500 produits. Le Rwanda travaille en étroite collaboration avec la Communauté d'Afrique de l'Est et l'OMS pour assurer la révision de la liste des médicaments essentiels et garantir des directives thérapeutiques standard et l'usage rationnel des médicaments. Les processus de réglementation et d'assurance qualité des médicaments sont limités et, bien qu'un laboratoire soit en place, l'ensemble du système réglementaire souffre de manques de capacités et de ressources. Le pays poursuit ses projets d'amélioration des fonctions de l'Autorité rwandaise des produits alimentaires et pharmaceutiques et essaye d'obtenir l'accréditation internationale de son laboratoire d'assurance qualité à court ou moyen terme.
- Seychelles : Les équipements du laboratoire sont obsolètes, il manque d'espace et a du mal à obtenir des étalons de référence primaires et des réactifs, tandis que l'usage rationnel des médicaments et des directives thérapeutiques standard est limité.

3. Systèmes d'information, données et technologies sanitaires

Les systèmes d'information, les données et les technologies sanitaires sont des éléments clés du secteur pharmaceutique, mais sont également indispensables pour opérationnaliser l'initiative pharmaceutique ancrée dans la Zone de libre-échange continentale africaine, car la principale condition préalable est de disposer de données et d'informations pour montrer la demande des consommateurs, l'utilisation et les principaux

résultats en général afin d'élaborer des analyses fondées sur des données probantes pour éclairer l'initiative et les travaux futurs. En outre, il existe des preuves solides que le transfert de technologie, que ce soit dans les systèmes de chaîne d'approvisionnement numérisés ou la production locale, contribue de manière significative à améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité garantie. Le tableau 11 présente des données pertinentes pour les pays sélectionnés.

Tableau 11 Systèmes d'information, données et technologies sanitaires

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Y a-t-il des données sur le comportement des consommateurs ? (Enquête démographique sur la santé, évaluations des prestations de services, compte national de la santé ?) (Oui/Non)	Aucun	Oui (2014)	Oui (2017)	Oui (2016)	Oui (2015)	s.o.	Oui (2010)	Oui (2017)	Oui	s.o.
Gestion de la chaîne d'approvisionnement : système d'achats en ligne avec base de données des fournisseurs ? (Oui/Non)	Oui	Non	Oui (limité)	Non	Oui	s.o.	s.o.	Oui (récent)	Oui	s.o.
Gestion de la chaîne d'approvisionnement : capacité de suivi et de traçabilité des médicaments essentiels ? (Oui/Non)	Non	Non	Non	Non	Oui (partiel)	s.o.	s.o.	Oui (débutant)	Oui	s.o.
Dossiers médicaux électroniques dans les établissements ?	Non	Non	Non (seulement ORL)	s.o.	Oui	s.o.	s.o.	Non (peu privé)	Oui	s.o.

Le pays dispose-t-il de données sur le secteur privé ? (Rapport du Système d'information sanitaire de district 2 ?)	Limité	Nouveau système d'information sanitaire de district 2	Non	Oui	Oui	Oui	Plusieurs	Oui	s.o.
	Limité	Nouveau système d'information sanitaire de district 2	Non	Oui	Oui	Oui	Plusieurs	Oui	s.o.
	Nouveau système sanitaire	Nouveau système d'information sanitaire de district 2	Système électronique d'information de gestion logistique Nouveau	Oui	Oui	Système électronique d'information de gestion logistique	Système électronique d'information de gestion logistique Système de gestion de l'information sur la santé Système électronique d'information de gestion logistique	Plusieurs Systèmes de gestion de l'information sur la santé	

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

Aucun des pays examinés ne dispose d'informations sanitaires exactes, actualisées et complètes, que ce soit en provenance du secteur public ou du secteur privé, mais certains sont plus avancés que d'autres. Dans l'ensemble, les informations et les données relatives au secteur pharmaceutique sont plus ou moins incomplètes et inexactes après le stade des achats et la situation est encore pire pour les enquêtes sur le comportement en matière de demande de soins et sur le comportement des consommateurs, qui permettraient de mieux comprendre les chiffres relatifs à l'utilisation et à la consommation.

Deux des facteurs qui expliquent ce manque de données et de systèmes d'information sont le manque de ressources et de volonté politique pour mieux comprendre l'information relative au secteur pharmaceutique et l'absence de systèmes d'information intégrés. Nombre d'entre eux sont des systèmes pilotés par des donateurs qui se concentrent généralement sur un groupe de maladies – par exemple le VIH/sida et, plus récemment, le paludisme et la tuberculose sont les « trois grandes » maladies dans la majeure partie de la région africaine, auxquelles des fonds considérables ont été consacrés. En conséquence, dans la plupart des pays, des systèmes de surveillance et de suivi ont été mis en place pour ces maladies, négligeant ou même détournant des ressources d'autres priorités sanitaires et des efforts visant à renforcer les établissements de santé. De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- Éthiopie : Le pays dispose d'un certain nombre de systèmes d'information couvrant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Bien que plusieurs systèmes, tels que l'enquête nationale sur le système intégré de logistique pharmaceutique et le système d'information sur la gestion des produits de santé, aient été élaborés et mis en œuvre à différents niveaux du système de soins de santé et parfois pour certains produits de programmes plutôt que d'autres, la performance de la chaîne d'approvisionnement laisse encore à désirer, bien que de récents efforts aient permis des améliorations pour les ruptures de stock et le contrôle des dates de péremption et des stocks dont on peut espérer qu'elles serviront de base pour de meilleures performances à l'avenir.
- Kenya : Pionnier des solutions innovantes en matière de technologies de l'information et de la communication en général et dans le secteur de la santé en particulier ; c'est l'un des rares pays de la région à s'être doté d'une stratégie globale de cybersanté qu'il a ensuite mise en œuvre. À titre d'exemple, le Kenya a un chiffre d'affaires de plusieurs milliards de dollars de paiements des services de santé en argent mobile (M-PESA). La télémédecine, les systèmes d'information pour la gestion de la santé, les systèmes d'information hospitaliers, l'apprentissage en ligne et les jeux sérieux font l'objet d'une attention accrue. Tout cela est mis en œuvre beaucoup plus rapidement dans les établissements privés que dans le secteur public, réussite qui s'explique par l'impact combiné du système électronique de gestion de la chaîne d'approvisionnement, qui enregistre les achats, les stocks et les commandes. Ce système de collecte de données a permis de passer les commandes et d'établir les rapports sur la base de données et a placé les fournisseurs au centre de la gestion de la chaîne d'approvisionnement.
- Rwanda : Le processus de chaîne d'approvisionnement pharmaceutique du pays est l'un des plus avancés sur le plan numérique, avec notamment un processus rigoureux de quantification, l'utilisation et la mise en œuvre du système électronique d'information pour la gestion logistique, un système d'information sur la gestion de la santé, ainsi que des capacités d'achat en ligne pour les 30 pharmacies de district et la possibilité de repérer les ruptures de stock pour assurer la redistribution des produits. On peut citer à titre d'exemple le Jembi Rwanda Health Information Exchange.
- Seychelles : Mise en œuvre active d'un système d'information sanitaire dans le cadre d'un projet global d'automatisation de l'administration. Le pays envisage de donner la priorité à la numérisation

des achats de produits pharmaceutiques et des pharmacies afin d'augmenter l'offre et de contrôler la qualité des médicaments mis sur le marché.

4. Environnement favorable à la participation du secteur privé

L'inclusion du secteur privé et l'importance de sa participation sont des facteurs clés en matière d'investissement et d'efficacité dans le domaine de la santé en général. Le secteur privé ne joue pas seulement un rôle important dans la prestation des services de santé dans de nombreux pays pilotes, en particulier dans le secteur pharmaceutique où une majorité de détaillants et d'importateurs de produits pharmaceutiques sont privés, c'est aussi un moteur pour le commerce, l'investissement et la fabrication dans d'autres domaines de la chaîne de valeur. Une plateforme de dialogue et un cadre politique et stratégique pour orienter les partenariats avec le secteur privé en fonction des priorités du pays en matière de santé sont de puissants catalyseurs de la participation du secteur privé. Le tableau 12 présente les principaux éléments de l'environnement de la participation du secteur privé dans les 10 pays étudiés et une note finale quant à l'environnement du secteur privé dans son ensemble.

Tableau 12 Principaux éléments de la participation du secteur privé

	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Le pays a-t-il une stratégie d'investissement pharmaceutique ? (Oui/Non)	Non	Oui (ébauche) (Ocopharma)	Oui (zone industrielle)	s.o.	Oui (industrie)	s.o.	s.o.	Oui	Oui	-
Le pays dispose-t-il d'une stratégie pour le secteur privé ou d'un cadre pour les partenariats public-privé ? (Oui / Non) [note : de 1 (faible) à 5 (solide)]	Oui limitée	Non	Non	Oui	Oui (4)	Oui	Non	Non, mais une politique de partenariat public-privé (3)	-	Non
Le pays dispose-t-il d'une plateforme de dialogue public-privé ?	Oui Limitée pour l'industrie pharmaceutique	Non	Non	s.o.	Oui	s.o.	s.o.	Oui	Oui	s.o.
Exemples de partenariats public-privé dans le domaine de la santé ?	Aucun	Aucun	Aucun	s.o.	Zipline Baby!	s.o.	s.o.	Modèle communautaire Pharmacie Drones pour la livraison de médicaments	Safecare Drones Contrats de service	
Entités de financement disponibles (capital-risque, capital-investissement, prêts) pour les entreprises privées de santé ?	Non	Non	Oui (besoin d'intégration)	s.o.	Oui, beaucoup – en tête dans les entités du secteur public	s.o.	s.o.	Oui (marché des changes et réglementations limités)	Oui (solide)	s.o.

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

De plus amples détails sont présentés ci-dessous :

- **Éthiopie** : Le secteur privé n'intervient pas beaucoup dans le domaine de la santé, en particulier dans le secteur pharmaceutique, en raison d'un manque de confiance et de données disponibles. Il y a quelques partenariats fragmentés avec le secteur privé, en particulier avec des organisations non gouvernementales. Le franchisage social de DKT International en est un exemple ; en outre, pour les parcs industriels tels que le parc d'Hawassa, des établissements de santé privés ont signé un mémorandum d'accord avec les bureaux régionaux de la santé et l'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique pour acheter les produits nécessaires afin d'effectuer des tests sur les employés et leur fournir des services. Il y a des contrats en cours dans la production d'oxygène médical. L'Éthiopie dispose d'un nouveau cadre de partenariat public-privé et s'efforce actuellement de mettre en œuvre des contrats de services, des contrats de services de diagnostic et l'externalisation de la blanchisserie et d'autres services.
- **Maurice** : L'île est un des leaders en matière d'incitations à l'investissement pour les entreprises privées ; que ce soit dans les secteurs de la santé, de la production pharmaceutique ou du commerce. Des exonérations sont offertes sur les droits de douane sur l'achat, la location de terrains, ainsi que des exonérations de la taxe sur la valeur ajoutée et même des trêves fiscales pouvant aller jusqu'à huit ans. Néanmoins, Maurice n'implique pas le secteur privé dans les soins de santé en termes de prestations de services, de dialogues ou de partenariats, et les secteurs privé et public coexistent dans une certaine mesure.
- **Rwanda** : C'est le pays où il y a l'un des plus grands nombres d'établissements privés, avec plus de 500 pharmacies privées et de nombreux importateurs et grossistes privés. Le secteur privé est généralement une option lorsque le secteur public est en rupture de stock de certaines marques, mais la faiblesse du système réglementaire et des contrôles expose le consommateur à des prix plus élevés et à des produits potentiellement de mauvaise qualité, ce qui a été signalé comme un problème. Le Rwanda est un exemple de pays doté d'un environnement favorable aux investissements du secteur privé. Le pays fournit de nombreux exemples d'investissements réussis du secteur privé dans la santé et de l'impact révolutionnaire des outils et technologies numériques, tels que le Jembi Rwanda Health Information Exchange, l'entreprise Zipline (qui utilise des drones pour distribuer des produits prioritaires) et l'entreprise Babyl Rwanda, entre autres, pour la télémédecine et l'utilisation de la technologie pour des prestations plus efficaces et plus étendues des services de santé dans leur ensemble. Le Rwanda dispose de bases très solides pour impliquer les entités du secteur privé dans les prestations de services de santé et dans la chaîne de valeur.
- **Seychelles et Comores** : Il y a eu un essor des pharmacies privées, dont le nombre est passé de 2 à 22 entre 2020 et 2022 et qui sont de plus en plus utilisées. Il faudrait mieux comprendre le comportement des patients et la réglementation de la qualité. Aux Comores, le secteur privé a connu une croissance à deux chiffres depuis 2019, en particulier pour les pharmacies de détail et les préparateurs en pharmacie. Le secteur privé sert généralement de source alternative pour les médicaments, mais l'engagement du secteur privé n'en est qu'à ses débuts, sans autre stratégie que la nécessité exprimée de renforcer le dialogue et la confiance.

D. Indicateurs de performance clés disponibles : accès, disponibilité et accessibilité économique

La performance d'un secteur pharmaceutique est habituellement appréhendée par plusieurs indicateurs clés, à savoir l'accès, la disponibilité et l'accessibilité économique. La plupart des principaux indices de performance globale de l'OMS et d'autres organismes ont identifié des indicateurs plus ou moins standard qui peuvent faire l'objet de suivi. Le tableau 13 résume le marché pharmaceutique de chaque pays selon les indicateurs de performance clés de l'accès, de la disponibilité et de l'accessibilité économique, afin d'évaluer dans quelle mesure chacun de ces pays répond aujourd'hui à la demande de médicaments sûrs et abordables.

Tableau 13 Principaux indicateurs de performance en matière d'accès et de disponibilité

	Accès		Disponibilité			
	Femmes dont le besoin de planification familiale est satisfait par une des méthodes contraceptives	Femmes ayant effectué les quatre consultations prénatales	Médicaments essentiels disponibles (génériques, publics)	Médicaments essentiels disponibles (génériques, privés)	Médicaments essentiels disponibles (princeps, publics)	Médicaments essentiels disponibles (princeps, privés)
	Pourcentage (année)	Pourcentage	Pourcentage	Pourcentage	Pourcentage	Pourcentage
Comores	32 (2014)	49,0	43,0	48,0	0,0	15,0
Djibouti	46 (2012)	26,0	–	–	–	–
Érythrée	21 (2010)	93,0	–	–	–	–
Éthiopie	62 (2018)	32,0	72,0	67,0	53,0	88,0
Kenya	76 (2017)	57,0	38,0	72,0	66,0	81,0
Madagascar	60 (2017)	49,0	–	–	–	–
Maurice	41 (2014)	99,0	75,0	55,0	2,0	43,0
Rwanda	66 (2015)	44,0	80,0	46,0	5,0	7,0
Seychelles	40 (2017)	99,0	87,0	46,0	5,0	7,0
Soudan	31,7 (2014)	50,4	68,0	84,0	4,0	14,0
Cible	Cible		Cible			
	80 %		80 %			
Effet escompté	Cible 3.8 des Objectifs de développement durable : garantir l'accès de tous à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et abordables					

Source : OMS, 2007-2017.

Les caractéristiques du marché varient énormément d'un pays pilote à l'autre, mais il est indéniable que la manière dont le secteur de la santé est financé et réglementé a un impact sur la sécurité et l'accessibilité économique des médicaments essentiels. Tous les pays importent 70 à 100 % de leurs médicaments, comme c'est le cas pour les Comores et les Seychelles.

Avec une population ne dépassant pas 100 000 habitants, les Seychelles sont en mesure d'offrir tous leurs services de maternité dans un seul hôpital de niveau tertiaire – l'Hôpital des Seychelles. Un rapport de

l'OMS de 2013 sur la disponibilité des services de santé maternelle⁴ fait état d'un chiffre de 67 % pour la disponibilité moyenne d'articles (y compris les médicaments) pour les soins prénatals et de 90 % pour les services de planification familiale. Un taux de couverture très élevé de 99 % est signalé pour les soins prénatals.

1. Accès

L'accès aux services de santé maternelle et néonatale varie considérablement d'un pays à l'autre. Il est déterminé par une combinaison de la capacité du système, du modèle de financement et des comportements de recours aux soins. Alors que les Seychelles, avec leur hôpital unique pour toutes les naissances, satisfont à la plupart des paramètres de prestation de services de maternité, les Comores enregistrent l'un des taux de couverture les plus bas pour les visites de soins prénatals et un taux élevé de complications à l'accouchement, telles que les hémorragies, en raison de l'augmentation des comorbidités et des maladies chroniques telles que l'hypertension chez les mères. Les Comores ont l'un des chiffres les plus bas de tous les pays pour la qualité des infrastructures de santé.

Dans des pays comme Maurice, le Rwanda et les Seychelles où les systèmes de soins de santé sont financés par l'État, on constate dans l'ensemble un meilleur accès aux services de santé et aux services maternels et néonataux. Le Rwanda est un exemple dans la région, car il a fait des progrès significatifs vers la couverture sanitaire universelle ; le pays a un indice de couverture des services pour la couverture sanitaire universelle de 57, comparable à une moyenne mondiale de 66 et supérieur à la moyenne africaine de 43 %. Maurice a l'un des taux les plus élevés de couverture vaccinale (bien que cela diffère selon les îles) et de couverture des soins prénatals et postnatals, ainsi qu'un taux d'accouchement médicalisé (c'est-à-dire le pourcentage de femmes accouchant dans un établissement de santé) très élevé (99,4 %).

Au Kenya, le Ministère de la santé estime que, pour atteindre les objectifs du pays en matière de santé, l'accès aux interventions clés est obligatoire, en particulier en ce qui concerne la santé reproductive, maternelle, néonatale, infantile et adolescente et les maladies infectieuses. Selon le cadre de suivi de l'OMS et de la Banque mondiale pour la couverture sanitaire universelle, le Kenya a progressé dans la fourniture de ces services par rapport à un groupe de pays économiquement comparables en Afrique subsaharienne. L'indice de couverture sanitaire universelle pour le Kenya était de 52 % en 2014, et la proportion de la population vivant dans un rayon de 5 kilomètres d'un établissement de santé était de 80 %. En janvier 2016, il a été signalé que la caisse nationale d'assurance maladie avait introduit un nouvel ensemble d'actions sanitaires pour couvrir les patients atteints de maladies chroniques, en particulier le diabète, l'hypertension et le cancer.

Au Rwanda, les problèmes d'accès géographique et économique aux services de santé sont pratiquement surmontés et 85 % de la population obtiennent aujourd'hui des services de santé primaire dans le secteur public. En 2015, 91 % des naissances vivantes sont survenues dans un établissement de santé avec l'aide de personnel qualifié. De même, 93 % des enfants âgés de 12 à 23 mois ont reçu tous les vaccins de base ; il s'agit de valeurs très élevées pour les indicateurs clés de performance par rapport aux indicateurs régionaux d'accès. Toutefois, en ce qui concerne les produits de planification familiale, des obstacles à l'accès ont été observés, en raison de préférences pour des méthodes contraceptives qui ne sont parfois disponibles que dans le secteur privé et ne sont pas toujours abordables pour la plupart des

4 Organisation mondiale de la santé, Score for health data : technical package. Résumé de l'évaluation pour les Seychelles, données de 2013-2018 (mise à jour le 15 mars 2021). Disponible à l'adresse : https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ddi/score/country-profiles/who_score_syc_en.pdf.

gens. Avec son modèle de « pharmacies de district », semi-autonomes et dotées d'un fonds renouvelable, le Rwanda offre un modèle intéressant pour assurer aux populations rurales et plus modestes l'accès aux médicaments et aux produits.

Aux Comores, l'accès aux médicaments et aux produits est inférieur aux normes, car les consommateurs doivent payer directement de leur poche tous les types de médicaments, à l'exception des médicaments contre le VIH, la tuberculose et le paludisme. La plupart des équipements médicaux disponibles dans le pays proviennent de dons ou d'envois de fonds de la diaspora, et sont donc de haute qualité ; mais il n'y a pratiquement ni standard ni entretien. Certains produits de planification familiale sont fournis gratuitement dans les établissements publics, mais leur utilisation et leur accès restent insuffisants en raison de facteurs sociaux et comportementaux. En 2014, 32 % des Comoriennes ont déclaré que leurs besoins en matière de planification familiale n'étaient pas satisfaits.

2. Disponibilité

Aux Comores, la disponibilité des produits, en particulier ceux destinés à la planification familiale, est généralement garantie par les achats du FNUAP, et les ruptures de stock sont rares (et principalement dues à des restrictions budgétaires) ; cependant, certaines méthodes modernes ne sont pas toujours disponibles dans le secteur public, poussant ainsi les consommateurs à y accéder dans le secteur privé, où ils doivent payer beaucoup plus. La disponibilité d'autres médicaments essentiels est assez faible, tant dans les secteurs public que privé.

En Éthiopie, la disponibilité des médicaments essentiels est bonne dans les établissements publics et privés. Un rapport financé par l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), qui a examiné la disponibilité et la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé maternelle, néonatale et infantile, a mis clairement en évidence des lacunes dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement et les améliorations à y apporter. En outre, pour tous les médicaments, les ruptures de stock étaient nettement plus fréquentes dans les centres de santé que dans les hôpitaux.

Il y a eu une nette amélioration de la disponibilité des services au Kenya, mais cela varie considérablement d'un secteur de santé à l'autre. Selon le ministère de la santé, en 2016, plus des deux tiers des établissements disposaient de toute la gamme des services de santé essentiels, mais aucun d'entre eux ne disposait de l'ensemble des services liés aux violences et aux blessures, aux maladies non transmissibles ou à l'exposition à des facteurs de risque nocifs. Certains médicaments essentiels sont plus disponibles depuis 2013, mais le Kenya a encore du mal à assurer la disponibilité de ces médicaments dans tous les établissements et pour toutes les affections. En 2016, 69 % des établissements disposaient de certains médicaments essentiels, mais seulement 16 % les avaient tous.

À Maurice, l'accès et la disponibilité des médicaments essentiels sont principalement la responsabilité du secteur public. En 2017, l'OMS a indiqué que la disponibilité moyenne de tous les médicaments étudiés dans le secteur public était d'environ 75 %. Les génériques dominent dans le secteur public, mais ils ne sont guère plus disponibles dans les dépôts médicaux centraux et les établissements publics. Les produits de planification familiale sont généralement garantis gratuitement et le secteur privé fournit habituellement une source alternative lorsqu'il s'agit de choisir des marques.

La disponibilité est maximisée au Rwanda grâce à plusieurs filières d'approvisionnement et de distribution, tels que la Rwanda Medical Supply Ltd, BUFMAR et les pharmacies de district, bien que

la fragmentation de la chaîne d'approvisionnement entre ces filières parallèles puisse entraîner des inefficiences. Le Gouvernement rwandais est le seul organisme qui achète des génériques ; bien qu'il n'y ait pas de problèmes importants de disponibilité, la longueur des processus d'approvisionnement par l'intermédiaire de la Rwanda Medical Supply Ltd semble être le goulot d'étranglement qui entrave la disponibilité.

3. Accessibilité économique

Le tableau 14 présente des données sur l'accessibilité économique des médicaments dans les pays sélectionnés.

Tableau 14 Indicateurs clés de performance pour l'accessibilité économique des médicaments

Accessibilité économique				
Pays	Ratio de prix médian – générique, public	Ratio de prix médian – générique, privé	Ratio de prix médian – princeps, publics	Ratio de prix médian – princeps, privés
Comores	0,93	5,89	s.o.	11,75
Djibouti	–	–	–	–
Érythrée	–	–	–	–
Éthiopie	1,80	4,94	s.o.	11,50
Kenya	1,99	3,33	–	17,75
Madagascar	–	–	–	–
Maurice	0,86	4,87	1,8	10,25
Rwanda	1,35	7,17	1,2	5,40
Seychelles	1,35	7,17	1,16	5,42
Soudan	1,84	–	–	–
Cible	Max 80 : <=1x prix de référence international			

Abréviation : s.o. sans objet/non applicable.

Les marchés publics sont assez efficaces aux Comores et à Maurice, car la plupart du temps, ces pays achètent des médicaments essentiels à des prix inférieurs ou légèrement supérieurs aux prix de référence internationaux, tandis que l'Éthiopie, le Rwanda et les Seychelles font état de prix d'achat plus élevés. Cependant, bien que les prix d'achat soient raisonnables, l'inefficience de la chaîne d'approvisionnement et l'absence de réglementations aboutissent à des produits 3 à 5 fois plus chers pour le patient dans le secteur public et 8 à 11 fois plus chers dans le commerce de détail privé. L'indice d'accessibilité des médicaments génériques les moins chers peut être raisonnable dans le secteur public pour certains pays, comme les Comores, mais ils deviennent le plus souvent inabordables lorsqu'il s'agit de princeps vendus dans les commerces de détail privés.

Aux Comores, les prix pratiqués par secteur privé sont liés à des droits de douane très élevés (de 12 à 15 %, et parfois jusqu'à 45 %), en plus des taxes habituelles sur la valeur ajoutée des produits.

En Éthiopie, l'accessibilité économique des médicaments essentiels dans toutes les régions constitue un obstacle. Les médicaments sont globalement inabordables, tant dans le secteur public que privé, car ils coûtent dans certaines parties de l'Éthiopie une journée de salaire ou plus pour un fonctionnaire non qualifié parmi les moins bien payés, comme le montrent plusieurs rapports et articles de revues. Dans

l'ensemble, les prix facturés aux patients étaient environ 35 % plus élevés dans le secteur privé que dans le secteur public.

Au Kenya, le Gouvernement a promulgué plusieurs politiques consacrant des ressources publiques à la promotion de progrès dans des domaines clés de la santé. En 2013, le gouvernement a instauré la gratuité des soins de santé maternelle et aboli les frais d'utilisation des services et des médicaments pour les soins de santé primaires dans les établissements publics. Néanmoins, en 2018, 36,3 % des ménages déclaraient que le coût élevé des soins de santé était la principale raison qui les empêchait d'accéder aux services de santé. Les données de l'OMS de 2006 montrent que, dans le secteur public du Kenya, il faudrait 0,2 jour de salaire pour acheter des médicaments génériques. Dans le secteur privé, l'accessibilité économique des médicaments est similaire ; il faudrait également 0,2 jour de salaire pour acheter un traitement avec des médicaments génériques (1,5 jour avec des médicaments princeps).

Pour sa part, Maurice s'est engagé à assurer le financement de la santé et, alors que le gouvernement fournit gratuitement 73 % des besoins de la population en matière de soins de santé, 27 % des soins de santé (et ce chiffre est en augmentation) sont fournis par le secteur privé. L'augmentation des coûts et les prix élevés dans le secteur privé constituent un problème. Maurice est l'un des rares pays à s'être doté d'une réglementation sur la tarification des médicaments, mais celle-ci doit être révisée pour en assurer la durabilité. Une étude de l'OMS réalisée en 2019 indiquait que les coûts finaux pour les patients dans le secteur privé étaient 57 % plus élevés que dans le secteur public.

La mission exploratoire menée au Rwanda a confirmé que, bien que l'accès soit garanti et que les dépenses privées pour les soins de santé soient atténuées dans une certaine mesure par le plafonnement des contributions privées au régime communautaire d'assurance maladie, certains produits et médicaments, tels que certaines méthodes de planification familiale et certaines marques de médicaments qui ne sont pas disponibles dans le secteur public, le sont sporadiquement dans le secteur privé, mais le plus souvent à des prix inabordables. Les marges bénéficiaires du secteur privé, de l'achat à la vente au détail, ne sont pas réglementées, de sorte que les prix des médicaments génériques vendus dans des établissements privés seraient parfois six fois plus élevés que ceux de leurs versions princeps (de marque) vendues dans les établissements publics de vente au détail.

E. Résumé : analyse de situation

Les situations propres à chaque pays, en termes de profil de demande nationale, d'infrastructures disponibles, de capacités et de performances actuelles en matière de garantie de médicaments et de produits sûrs et abordables pour tous, sont très variées, mais sous-optimales dans l'ensemble. De nombreux pays, pour ne pas dire tous, sont actuellement aux prises avec une demande croissante et des besoins budgétaires croissants en matière de santé, à mesure que la charge de morbidité augmente et évolue.

- De façon générale, plusieurs lacunes du marché ont été identifiées, notamment :
- Disponibilité inégale ou limitée des produits ;
- Produits de qualité médiocre ou non vérifiée ;

- Produits inutilisables en raison d'une conception inappropriée à la situation locale ;
- Absence de produits abordables ;
- Inefficiences de la chaîne d'approvisionnement et manque d'infrastructures de la chaîne du froid (notamment pour l'ocytocine) ;
- Fragmentation des circuits d'approvisionnement qui pourraient bénéficier de partages d'informations et d'expertises ;
- Faiblesse du cadre et des infrastructures réglementaires au niveau local.

Dans l'ensemble, les pays doivent et peuvent renforcer la chaîne d'approvisionnement en produits de santé maternelle, néonatale et infantile. Voici quelques-unes des stratégies proposées :

- Améliorer la collaboration et les partenariats ;
- Créer des opportunités pour une meilleure participation du secteur privé tout au long de la chaîne de valeur de l'approvisionnement : travailler en étroite collaboration avec les fabricants locaux pour assurer un approvisionnement plus sécurisé en produits sûrs, accessibles et abordables ; mettre en place la numérisation et la traçabilité des produits pour éviter les ruptures de stock, maintenir un inventaire adéquat et suivre la distribution parallèle ;
- Accroître la capacité des ressources humaines dans la chaîne d'approvisionnement, en particulier aux niveaux inférieurs ;
- Regrouper les efforts de réglementation pour ces produits au sein d'une entité réglementaire telle que l'Agence africaine du médicament qui peut gérer la surveillance post-commercialisation idoine pour les médicaments à haut risque ou certains médicaments prioritaires ;
- Renforcer les mécanismes actuels de coordination entre les donateurs et les agents chargés des achats afin de mieux intégrer les efforts d'approvisionnement, de financement et de distribution.

VI. Évaluation de l'état de préparation des pays au marché

Ce chapitre analyse la façon dont les données provenant des analyses de situation des 10 pays sélectionnés, agrégées pour les facteurs clés, façonnent et influencent les résultats attendus de l'initiative et montrent le niveau de préparation au marché de chacun de ces pays pour la mise en œuvre et l'opérationnalisation de l'initiative. Les principaux éléments facilitateurs et principaux obstacles ainsi que la faisabilité globale de l'initiative dans chaque pays sont identifiés.

A. Facteurs critiques pour la réussite de l'initiative

Lors du lancement de l'initiative en novembre 2019, un examen approfondi de la documentation et des études de cas a été effectué afin de déterminer les facteurs de réussite essentiels pour atteindre les trois objectifs de l'initiative : les achats groupés, la production locale et l'assurance de la qualité. Cet examen a débouché sur le cadre axé sur les résultats de l'initiative (voir chapitre III, « Champ d'application et méthodologie ») qui identifie les dimensions et paramètres clés à utiliser pour évaluer l'état de préparation des pays pilotes à l'initiative. Les analyses de situation et les missions exploratoires dans les pays sélectionnés ont ensuite été structurées de manière à faire ressortir les données et les valeurs les plus récentes pour ces paramètres, couvrant à la fois les caractéristiques intrinsèques du marché, telles que la taille de la population, et les facteurs modifiables, tels que les législations sur les marchés publics et les mesures d'incitations à la participation du secteur privé. Ces paramètres de données saisies pour le secteur pharmaceutique dans son ensemble ont ensuite été alignés et agrégés afin de fournir des mesures de référence pour les facteurs de succès critiques identifiés pour les deux principaux objectifs ou interventions de l'initiative – les achats groupés (tableau 15) et la production locale (tableau 16). L'objectif d'assurance de la qualité a été traité davantage comme un facilitateur clé intégré à chacun des deux autres objectifs, puisqu'il recoupe l'ensemble de l'initiative.

Tableau 15 Objectif 1. Facteurs critiques de réussite pour les achats groupés

Volonté politique et structure de gouvernance	L'examen de la littérature montre que la volonté politique et la solidité de la gouvernance d'un pays sont certains des facteurs les plus influents pour les achats groupés. La volonté politique est généralement influencée par la conjoncture du pays, c'est-à-dire notamment la taille de son marché, le profil de la charge de morbidité et sa vulnérabilité aux importations et aux prix des produits pharmaceutiques.
Viabilité et disponibilité d'une structure de financement	Il peut y avoir des achats groupés à l'intérieur d'un pays, mais dans le cas de plusieurs pays comme pour cette initiative, il doit y avoir un engagement financier important de chaque pays, dans le cadre d'une structure convenue d'allocation et de gestion des ressources. Le montant que chaque pays consacre à son budget pharmaceutique et l'efficacité des allocations et des décaissements constituent un élément important des négociations avec les fournisseurs.
Partages standard de données et d'informations	Les études de cas ont montré que les données sont un facteur clé pour faciliter la mise en commun des achats, car la transparence et le partage des informations accélèrent l'harmonisation régionale, permettent d'équilibrer les différents niveaux de développement des secteurs pharmaceutiques de chaque pays et améliorent la cohérence entre les secteurs du commerce, de l'industrie, de la finance et de la santé aux niveaux national et régional.
Environnement politique et réglementaire favorable	L'existence de politiques sanitaires et pharmaceutiques idoines et d'une autorité de réglementation et de politique pharmaceutique solides qui appliquent et surveillent le contrôle de la qualité des médicaments et des produits sont les premiers facilitateurs importants de tout effort d'assurance qualité, ce qui vaut également pour la présente initiative. Des faiblesses dans les structures de contrôle favorisent généralement l'entrée de médicaments de mauvaise qualité.

Tableau 16 Objectif 2. Facteurs critiques pour la réussite de la production locale

Environnement économique et commercial favorable	Les pays devraient se doter d'environnements commerciaux et financiers idoines pour garantir aux industries locales l'accès à des moyens de financement opérationnel indispensables, ainsi qu'à un environnement soigneusement conçu pour encourager la production locale. Sur certains marchés, comme en Éthiopie, le Gouvernement offre d'acheter les produits locaux avec une préférence de prix de 25% par rapport aux produits importés.
Environnement politique et réglementaire favorable	L'existence de politiques sanitaires et pharmaceutiques pertinentes et d'une autorité de réglementation et de politique pharmaceutique solide qui applique et surveille le contrôle de la qualité des médicaments et des produits sont les premiers facilitateurs importants de tout effort d'assurance qualité, ce qui vaut également pour la présente initiative. Des faiblesses dans les structures de contrôle favorisent généralement l'entrée de médicaments de mauvaise qualité.
Accès et disponibilité des financements	La plupart des industries locales souffrent d'un manque de disponibilité et d'accès au financement pour leur expansion, l'approvisionnement en matières premières, etc. Des incitations spécifiques pour permettre à la production locale de prospérer seraient d'importants facilitateurs.
Ressources humaines et compétences spécialisées	La plupart des établissements de formation de pharmaciens dans tout le continent n'offrent pas de formation dans les compétences spécialisées cliniques et pharmacologiques nécessaires pour développer une industrie locale et pour d'autres priorités. La pénurie critique de compétence spécialisées pertinentes est un obstacle majeur à cette initiative de production locale.
Participation du secteur privé et données sur le marché	Un facilitateur essentiel de la production locale est le niveau de participation des entreprises du secteur privé et leur compréhension des exigences et des priorités du pays concerné. Actuellement, dans la plupart de ces pays, les fabricants locaux sont peu au courant de la demande du marché et de la concurrence et se lancent généralement dans la production sans bien connaître le marché. Fournir des données de marché au moyen d'une base de données et d'informations reste indispensable pour assurer la pertinence, la concurrence et la durabilité.
Innovations technologiques	Les innovations, en particulier la recherche et les innovations technologiques, sont essentielles au développement scientifique et pharmaceutique et au développement de produits biotechnologiques et de médicaments. C'est pourquoi le niveau de recherche disponible et l'adoption d'innovations sont essentiels pour qu'un pays devienne un site de développement de pointe.

B. Méthodes d'évaluation de l'état de préparation au marché

Chacun des paramètres identifiés dans les analyses de situation des pays a été cartographié et agrégé sous une variable de dimension supérieure alignée sur le facteur critique de succès identifié pour chacun des objectifs d'achats groupés et de production locale énumérés ci-dessus (voir l'annexe I pour l'agrégation des paramètres sous des variables et des facteurs plus élevés qui recourent les trois catégories de paramètres – demande, offre et environnement propice). Chaque variable agrégée est ensuite évaluée et notée en fonction de la mesure (positive ou négative) dans laquelle elle influence les résultats des objectifs spécifiques de l'initiative. Si l'on considère un modèle d'entrées – >sorties – > résultats/impacts, tel qu'il est décrit au chapitre III, « Champ d'application et méthodologie », la présente section évalue si l'effet combiné ou cumulatif des variables et facteurs externes et internes identifiés dans l'analyse de la situation permettrait (influencerait positivement) ou entraverait (influencerait négativement) les résultats escomptés pour chacun des deux objectifs/interventions de l'initiative, et dans quelle mesure.

Un exemple de ce processus est la situation d'un pays dont le processus de gestion de la chaîne d'approvisionnement est fragmenté et inefficace par rapport à un autre où la gestion de la chaîne d'approvisionnement est relativement solide. Le pays doté d'une meilleure gestion de la chaîne

d'approvisionnement tirera probablement de plus grands avantages de l'opérationnalisation de l'initiative et fournira probablement des médicaments plus abordables et accessibles à sa population, tous les autres facteurs restant constants. Cependant, ce paramètre ne fonctionne pas isolément, il est combiné aux effets cumulatifs probables d'autres paramètres, tels que les infrastructures existantes, les ressources humaines disponibles et d'autres éléments pris en compte dans le cadre d'action de l'initiative. L'évaluation attribue donc à toutes les variables influentes pertinentes les facteurs d'ajustement agrégés et pondérés qui montrent la façon dont elles pèsent (ensemble) sur les résultats de l'initiative.

Si cette section évalue les effets cumulatifs de chacun des paramètres et facteurs sur les résultats attendus de l'initiative, afin de parvenir à un facteur d'ajustement global (score positif ou négatif) pour l'opérationnalisation de l'initiative dans les trois objectifs, elle identifie également les paramètres et facteurs prioritaires (un agrégat de paramètres sélectionnés qui représentent un concept similaire, tel que l'assurance de la qualité) qui peuvent être rectifiés dans un délai raisonnable (au moyen de modifications des réglementations, de l'embauche d'experts et d'autres mesures) afin de maximiser la faisabilité et les avantages de l'opérationnalisation de l'initiative. L'annexe I fournit plus de détails sur la méthode d'évaluation et de notation utilisée pour chacun des paramètres et leur agrégation en facteurs critiques de réussite, tandis que le tableau 17 ci-dessous fournit des résultats plus agrégés pour l'évaluation de l'état de préparation au marché sous forme de matrice.

C. Ensemble de l'initiative : résultats de l'évaluation de l'état de préparation au marché

Les résultats suivants sont des scores agrégés pour les principales dimensions d'intérêt montrant les résultats de l'évaluation pour tous les pays et tous les paramètres d'influence identifiés. Ils montrent les résultats de la mise en œuvre de l'initiative en tant qu'initiative globale à trois volets, mais aussi par rapport aux objectifs d'achats groupés et de production locale, afin de mieux comprendre les principaux facilitateurs et principaux obstacles de cette mise en œuvre. Des précisions sur la notation de chaque paramètre d'intérêt sont disponibles à l'annexe I pour plus amples informations. Le tableau 17 illustre l'influence de tous les facteurs pertinents sur les résultats de l'initiative dans les 10 pays pilotes.

Tableau 17 Matrice des paramètres habitants (pondérations en pourcentage)

Pourcentage	Moyenne									
	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan	Moyenne
Profil socioéconomique	-25	0	-50	-25	0	50	50	50	-75	0
Profil de la charge de morbidité	0	33	100	67	0	-100	0	-100	33	10
Profil du marché pharmaceutique	-100	-50	75	100	0	25	0	-100	-25	-13
Financement de la santé – budget de l'État	0	-50	-100	0	0	75	50	50	-25	-8
Financement de la santé – couverture par les patients et par la couverture sanitaire universelle	-25	0	-100	0	-25	50	50	75	-75	-8
Total pour les paramètres de la demande	-30	-8	-32	28	-5	20	30	-5	-33	-18
Profil des fournisseurs	0	0	33	-33	33	33	33	0	-67	3
Profil des passations de marchés	-33	-33	0	0	0	67	-100	33	-33	-7
Profil logistique/distribution	-100	0	0	80	-20	0	60	-40	0	4
Profil des ressources humaines disponibles	-67	0	-33	33	-33	-67	-100	-100	-33	-37
Profil de production des ressources humaines	-67	0	67	100	0	0	67	33	67	37
Qualité et maintien en poste des ressources humaines	-67	-33	0	0	-33	0	67	-100	0	-17
Total des paramètres de l'offre	-56	-11	6	43	-9	6	4	-29	-11	-16
Profil de la gouvernance et des politiques	33	-33	67	33	33	-33	100	33	0	20
Profil de contrôle et d'assurance de la qualité des médicaments	-67	-33	100	33	0	-100	33	0	0	7
Capacité de réglementation des médicaments	-60	-20	60	80	-40	-60	60	-60	-60	0
Données et technologies de l'information et de la communication	-67	0	-33	100	0	-67	100	-67	-33	3
Participation du secteur privé	-75	25	-25	50	0	-25	100	-50	0	10
Profil antérieur des indicateurs clés de performance	-67	-33	0	33	0	100	67	33	-67	3
Total des paramètres habitants	-50	-16	11	61	-1	-31	77	-18	-27	43
Total tous les paramètres	-45	-12	-5	35	-5	-2	37	-17	-24	10

Principale constatation : le score global agrégé de l'évaluation de l'état de préparation au marché pour tous les paramètres et les 10 pays pilotes est de +10 %, ce qui montre la faisabilité globale de l'initiative. Toutefois, les avantages escomptés sont marginaux et, pour sept des 10 pays, des obstacles commerciaux évidents à la mise en œuvre de l'initiative sont identifiés. L'objectif de cette analyse est d'identifier ces obstacles et de permettre de hiérarchiser les mesures d'atténuation des risques afin d'améliorer les avantages cumulés globaux dans les 10 pays avant la mise en œuvre. Dans l'ensemble, les pays peuvent attendre de l'initiative un avantage positif intrinsèque.

Des observations plus détaillées figurent ci-dessous.

Les marchés plus importants, tels que l'Éthiopie, le Kenya et le Rwanda, devraient tirer des avantages globalement plus importants de l'opérationnalisation de l'initiative :

- Les principaux facilitateurs semblent être une forte capacité de réglementation médicale – considérée comme étant en corrélation avec l'efficacité financière et l'assurance de la qualité ; et de solides données et technologies de l'information et de la communication et une meilleure participation du secteur privé dans l'ensemble (par rapport aux autres pays), grâce à une meilleure attractivité pour les entreprises, à un environnement commercial favorable au secteur pharmaceutique (en particulier dans le cas de l'Éthiopie et du Kenya) et à un niveau plus élevé de production et de disponibilité de ressources humaines.
- Les principaux obstacles sont les structures de financement de la santé – allant d'une faible allocation budgétaire pour la santé à la protection de l'accessibilité économique pour les patients, et aux vulnérabilités socioéconomiques globales dues aux disparités de revenus – mais aussi la persistance des faiblesses et de la fragmentation de la gestion des chaînes d'approvisionnement.
- De façon générale, les marchés de plus petite taille, tels que les Comores et Djibouti, et un marché plus important qu'est le Soudan, sont confrontés à des obstacles plus graves pour la mise en œuvre de l'initiative, principalement en raison de caractéristiques de marché concurrentes, telles que la faiblesse des réglementations et des législations et le manque de ressources humaines pour les produits pharmaceutiques, principalement aux Comores et aux Seychelles (ainsi qu'à Maurice), ce qui se traduit par des marchés fort peu réglementés et ouvre la porte aux contrefaçons, en même temps qu'à une gouvernance non inclusive dans un secteur tel que celui des produits pharmaceutiques. Des marchés plus importants en taille, comme le Soudan, sont entravés principalement par leur statut socioéconomique intrinsèque, ainsi que la gouvernance, l'allocation peu efficace des ressources, en même temps que par l'absence de transparence et l'inefficacité générales de la chaîne d'approvisionnement.

Dans tous les pays, les obstacles les plus graves à l'initiative sont les paramètres de l'offre, tels que le pool de fournisseurs, mais aussi le manque de capacités de production et de formation des ressources humaines. Toutefois, ce facteur offre également une opportunité importante de mettre en place des établissements standard de formation et de production financés au niveau régional, comme cela se fait déjà dans certains pays comme le Kenya et le Rwanda, où le personnel et les compétences nécessaires peuvent être mis à disposition, alors que les petits marchés tels que les Comores, Maurice et les Seychelles souffrent de pénuries et de l'incapacité de développer des capacités internes en raison de leur petite taille, quelles que soient les ressources dont ils disposent.

Dans l'ensemble, alors que les pays à revenu élevé tels que Maurice et les Seychelles allouent davantage de ressources à la santé et bénéficient, comme le Rwanda, d'un régime d'assurance maladie sociale et d'un modèle de financement solides, ils sont plus vulnérables pour la négociation des prix du fait d'un pool de fournisseurs plus restreint et de manque de compétences pharmaceutiques par rapport aux autres plus grands marchés, tels que l'Éthiopie et le Kenya.

Néanmoins, l'évaluation globale de l'état de préparation au marché ci-dessus confirme les données probantes issues des études de cas et analyses documentaires antérieures selon lesquelles un financement

durable, une gouvernance globalement saine et un environnement législatif sain, combinés à la disponibilité de données et d'informations pour surveiller et contrôler les interventions et la participation inclusive du secteur privé, sont les principaux éléments facilitateurs d'une telle initiative. Des analyses plus détaillées des forces, des faiblesses, des opportunités et des menaces ont été effectuées pour chaque pays pilote dans le cadre des évaluations des missions exploratoires ; les rapports et résumés des analyses des forces, des faiblesses, des opportunités et des menaces sont disponibles sur demande auprès de la CEA.

Objectif 1 : Résultats de l'évaluation de l'état de préparation au marché pour les achats groupés

Les facteurs critiques de réussite identifiés pour le modèle d'achats groupés ont été cartographiés, ainsi que les paramètres clés collectés, et notés pour chaque pays afin de présenter une évaluation objective spécifique de leur état de préparation au marché. Le tableau 18 montre l'influence de tous les facteurs pertinents relatifs aux achats groupés sur l'opérationnalisation et les résultats escomptés du modèle d'achats groupés dans les 10 pays pilotes.

Tableau 18 Objectif 1. Facteurs de réussite essentiels pour les achats groupés – Évaluation de l'état de préparation au marché

Pourcentage	Facteurs de réussite essentiels pour les achats groupés										Score global moyen
	Kenya	Éthiopie	Érythrée	Djibouti	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan	
Taille de la population	100	100	100	100	-100	0	100	0	100	-100	20
Profil de la charge de morbidité	0	33	67	100	67	0	-100	0	-100	33	10
Pourcentage des importations de produits pharmaceutiques (par rapport au PIB)	-100	-100	-100	100	100	0	0	0	-100	100	-10
Financement de la santé – budget de l'État	0	-50	-75	-100	0	0	75	0	50	-25	-8
Taille du pool de fournisseurs	0	0	100	-100	-100	100	0	100	100	0	10
Profil des achats	-33	-33	0	33	0	0	67	0	33	-33	-7
Profil logistique/distribution	-100	0	0	60	80	-20	0	-20	-40	0	4
Profil de l'offre de ressources humaines	-67	0	-33	33	33	-33	-67	-33	-100	-33	-37
Profil de la gouvernance et des politiques	33	-33	-33	67	33	33	-33	33	33	0	20
Capacité de régulation des médicaments	-60	-20	60	80	100	-40	-60	-40	-60	-60	0
Données, technologies de l'information et de la communication	-67	0	-33	100	100	0	-67	0	-67	-33	3
Total pour tous les paramètres	-27	-9	5	25	28	4	-8	4	-14	-14	7

Principale constatation : dans l'ensemble, bien que marginal avec un facteur d'ajustement de +7 %, pour 50 % des pays, un modèle d'achats groupés entre les pays pilotes est potentiellement bénéfique, bien que plusieurs importants obstacles et contraintes potentielles aient été identifiés dans tous les pays. La mise en œuvre de cet objectif nécessitera d'envisager des stratégies prudentes d'atténuation des risques pour certains marchés (tels que les Comores et les Seychelles) par rapport à d'autres (tels que l'Éthiopie et le Kenya) afin d'optimiser la mise en œuvre de l'objectif de groupement des achats.

Des observations plus détaillées figurent ci-dessous :

- Pour les petits États, les facteurs de facilitation et les obstacles à l'adoption d'un modèle d'achats groupés sont similaires : les petits pays comme les Comores, Maurice et les Seychelles sont censés être prédisposés à bénéficier d'achats groupés simplement en raison de leur vulnérabilité lors des négociations sur les prix, du fait de leurs volumes d'achats plus faibles, mais aussi parce qu'ils ont un plus petit pool de fournisseurs. Toutefois, l'évaluation de l'état de préparation au marché indique que, bien que la petite taille d'un marché justifie fortement l'adoption du modèle d'achats groupés, ces petits États ont tendance à avoir des difficultés à investir dans une solide capacité de réglementation des médicaments et à la maintenir, ainsi qu'à produire, recruter et maintenir en poste les ressources humaines et les compétences requises pour le secteur pharmaceutique en général, ce qui risque de les empêcher de mener à bien cette initiative d'achats groupés. Maurice et les Seychelles sont moins vulnérables et plus susceptibles de bénéficier d'achats groupés, du fait de leurs régimes nationaux d'assurance maladie et de leur budget de santé plus élevé que celui des Comores, où un modèle d'achats groupés devrait être examiné attentivement pour les avantages réels qu'il serait susceptible de produire, étant donné que les facilitateurs clés dans presque toutes les dimensions du marché nécessiteraient des stratégies d'atténuation des risques.
- Les grands États bénéficient de facteurs intrinsèques qui leur permettraient de tirer davantage parti des achats groupés : bien que des pays plus grands comme l'Éthiopie, le Kenya et le Soudan ne disposent pas du budget de santé nécessaire pour optimiser l'initiative, ils se sont dotés de solides capacités réglementaires, de moyens logistiques, de chaînes d'approvisionnement et des données y sont plus disponibles, tout cela principalement grâce à des années de financements par les partenaires de développement destinés à renforcer les aspects essentiels des systèmes de soins de santé, par exemple pour lutter contre le VIH/sida et le paludisme. Les marchés plus importants peuvent également présenter des arguments de rentabilisation pour la formation des ressources humaines et l'ouverture de facultés de pharmacie, pour répondre à leurs besoins de compétences spécialisées, ce qui n'est pas le cas pour les plus petits États. Bien qu'un modèle régional d'achats groupés pour plusieurs pays ne soit peut-être pas aussi attrayant pour les grands marchés que pour les petits États, compte tenu du volume et de la taille du marché des produits pharmaceutiques dans les premiers, l'évaluation de l'état de préparation au marché montre que l'adoption d'un tel modèle présente des avantages et des possibilités évidents, puisque chaque pays peut tirer parti de l'initiative pour assurer un plus grand nombre de fournisseurs et accroître sa capacité de cofinancement et ses pratiques de partage des données, tout en maximisant l'efficacité de ses opérations. Les grands pays tireraient probablement davantage profit en termes d'efficacités et de gains économiques grâce à la régionalisation et à l'harmonisation dans le cadre d'une mise en commun des achats.

D. Objectif 2 : Résultats de l'évaluation de l'état de préparation au marché pour la production locale

Le tableau 19 montre l'influence de tous les facteurs pertinents sur l'opérationnalisation et les résultats escomptés de la production locale pour les 10 pays pilotes. On trouvera à l'annexe II du présent document des précisions sur la méthode utilisée pour certains paramètres et leur agrégation.

Tableau 19 Objectif 2. Facteurs critiques de réussite pour la production locale – Évaluation de l'état de préparation au marché

	Pourcentage (poids global en pourcentage des notes des paramètres habilitants et de ceux qui font obstacle)										Score global pondéré
	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan		
Profil socioéconomique	-25	0	-50	-25	0	50	50	50	-75	0	
Profil du marché des produits pharmaceutiques	-100	-50	75	100	0	25	0	-100	-25	-13	
Financement – budget de l'État	0	-50	-100	0	0	75	50	50	-25	-8	
Profil des fournisseurs	0	0	33	-33	33	33	33	0	-67	3	
Profil logistique/distribution	-100	0	60	80	-20	0	60	-40	0	4	
Profil de l'offre de ressources humaines	-67	0	33	33	-33	-67	-100	-100	-33	-37	
Profil de la production des ressources humaines	-67	0	100	100	0	0	67	33	67	37	
Qualité et maintien en poste des ressources humaines	-67	0	0	0	-33	0	67	-100	0	-17	
Profil de la gouvernance et des politiques	33	-33	67	33	33	-33	100	33	0	20	
Capacité de régulation des médicaments	-60	-20	60	100	-40	-60	60	-60	-60	0	
Données, technologies de l'information et de la communication	-67	-33	100	100	0	-67	100	0	-33	3	
Participation du secteur privé	-75	25	-25	100	0	-25	100	-50	0	10	
Total de tous les paramètres	-49	-11	37	49	-5	-6	49	-29	-21	4	

Principale constatation

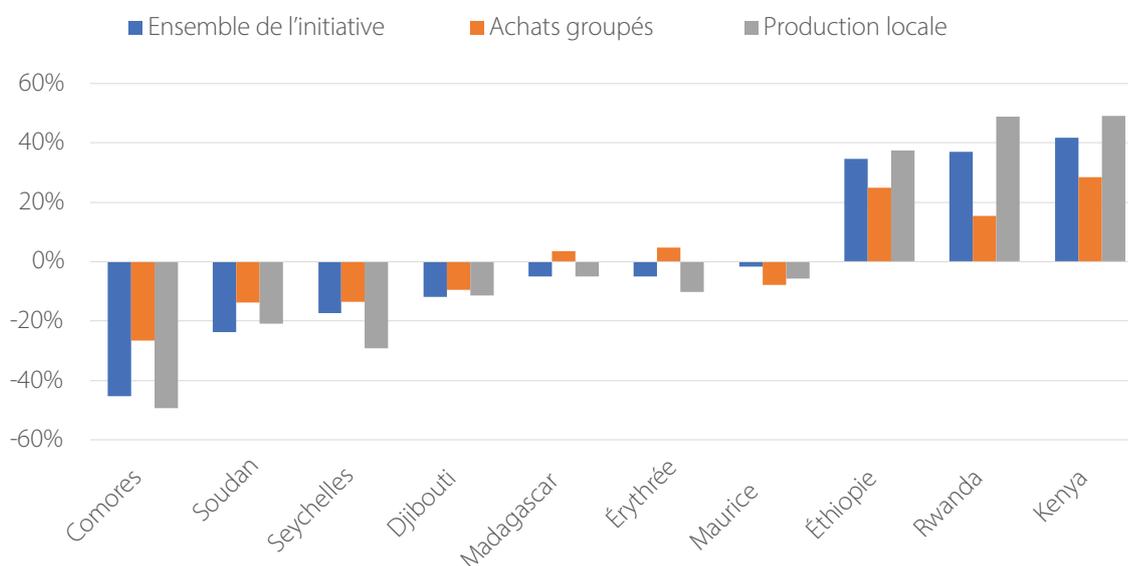
Dans l'ensemble, on peut dire que l'augmentation de la capacité de production locale n'est probablement pas un objectif rapidement réalisable ou bénéfique pour tous les pays, il faudra examiner attentivement la faisabilité de sa mise en œuvre, afin que tous les pays y participant en tirent des avantages. En fait, dans sept des 10 pays, on constate que la préparation au marché est globalement négative. Bien qu'en principe l'augmentation de la capacité de production locale devrait accélérer la durabilité et garantir un approvisionnement en médicaments plus sûrs et plus abordables, la mise en œuvre de cet objectif dans le cadre d'une initiative régionale pour plusieurs pays telle que celle examinée ici nécessiterait l'adhésion de toutes les parties prenantes à tous les niveaux pour garantir que les résultats attendus, y compris les gains sociaux et économiques, sont clairs pour tous. La matrice de la préparation au marché montre que, pour sept des 10 pays, cet objectif ne leur rapporterait aucun avantage si les stratégies sélectionnées ne sont mises en œuvre.

Des observations plus détaillées figurent ci-dessous.

- Production locale pour les grands pays : comme le montre la matrice ci-dessus d'évaluation de l'état de préparation au marché, la production locale semble clairement avantageuse pour les grands pays comme l'Éthiopie et le Kenya, ou des pays comme le Rwanda qui ont placé le secteur pharmaceutique et plusieurs de ses facteurs critiques de succès au premier plan de leur stratégie nationale. Comme indiqué précédemment, bien que le renforcement de la production locale soit l'un des trois objectifs de l'initiative, sa mise en œuvre dépend en grande partie des stratégies et des capacités actuelles des pays et des possibilités offertes par la logistique régionale d'inclure certains produits dans le modèle global d'achats groupés.
- Production locale pour l'autosuffisance : bien que la production locale ne soit peut-être pas une priorité pour les petits pays comme Maurice ou les Seychelles, il est néanmoins nécessaire d'explorer la question de sa durabilité au fil du temps. L'intérêt pour la mise en œuvre d'un tel objectif devra être soigneusement défini pour chaque pays et pour chaque produit prioritaire sélectionné. Pour certains pays, comme les Comores ou Madagascar, la production locale de médicaments traditionnels et la production de médicaments essentiels de base différenciés à fournir aux pays voisins pourraient encore valoir la peine d'être envisagées pour répondre aux besoins des populations et atténuer les risques que les grandes sociétés pharmaceutiques mondiales arrêtent la production de médicaments pour certaines maladies qui peuvent être spécifiques à la région.
- Production locale pour le commerce et l'industrialisation : des pays comme l'Éthiopie et le Kenya, et plus récemment le Rwanda, ont les moyens nécessaires pour développer une industrie locale, non seulement pour leurs propres besoins, mais aussi avec l'intention de la commercialiser dans le cadre de leur stratégie visant à attirer des investissements dans leur pays. Comme le montre la matrice, les principaux éléments facilitateurs d'une telle stratégie sont une forte volonté politique, un environnement commercial attrayant pour les investissements et la participation du secteur privé, tout en donnant accès à des facteurs clés tels que des terrains et des infrastructures, ainsi qu'un personnel qualifié pour permettre le développement et l'innovation. À l'heure actuelle, les principaux obstacles à une telle initiative sont, une fois de plus, le manque général de ressources, le manque de qualification du personnel et des données sur les marchés inexacts et incomplètes.

E. Résumé : évaluation de l'état de préparation au marché

Dans l'ensemble, et comme le montre la figure ci-dessous, l'évaluation de l'état de préparation au marché fait ressortir que les facilitateurs idoines devraient l'emporter sur les obstacles présentés par les facteurs contextuels et favoriser la réalisation de la mise en œuvre de l'initiative – bien que l'avantage en soit marginal et principalement mené et ancré par trois pays (Éthiopie, Kenya et Rwanda) des 10 pays faisant l'objet de l'étude.

Figure III Résumé : Évaluation de l'état de préparation au marché

Si l'on examine l'évaluation de l'état de préparation au marché par objectif, cinq pays (Érythrée, Éthiopie, Kenya, Madagascar et Rwanda) sur 10 sont bien placés pour bénéficier d'achats groupés, alors que seulement trois pays sont en bonne place pour créer leur capacité de production locale. Si le Kenya se distingue systématiquement comme le pays le plus prêt à mettre en œuvre l'initiative dans son ensemble pour tous les objectifs, les Comores se situent à l'autre extrémité du spectre, avec plusieurs obstacles et risques liés au contexte du marché pour la mise en œuvre de l'initiative. Dans l'ensemble, cette évaluation souligne le fait que l'initiative apporterait de meilleurs avantages économiques et sociaux si les trois volets – achats groupés, production locale et assurance qualité – étaient opérationnels, plutôt qu'un seul d'entre eux. La régionalisation, dans le cadre de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine et de l'Agence africaine du médicament, est le moteur de l'initiative, assurant sa faisabilité et apportant des avantages sociaux et économiques positifs.

Les principaux facilitateurs et obstacles peuvent donc être résumés comme suit. L'évaluation de l'état de préparation au marché décrite ci-dessus a permis de cerner et de valider les facteurs clés qui sont clairement propices à l'initiative, ainsi que les obstacles potentiels qui doivent être abordés dans son cadre opérationnel. Comme indiqué ci-dessus, l'identification des obstacles potentiels sur le marché aiderait les parties prenantes concernées à mettre en œuvre l'initiative et à élaborer un cadre d'action pour définir les acteurs, les ressources et les mesures nécessaires afin d'atténuer et de surmonter ces obstacles dans la mesure du possible, pour une véritable réussite de la mise en œuvre. Bien qu'il ne soit pas possible d'influencer des facteurs intrinsèques tels que la taille de la population, d'autres facteurs, tels que les ressources consacrées à l'autorité de réglementation des médicaments, la formation d'experts et l'élaboration et la promulgation de politiques, pourraient suffire.

Les principaux éléments habilitants du cadre opérationnel à prendre en compte sont énumérés ci-dessous :

- Une volonté et un leadership politiques solides ;
- La collecte et le partage de données – y compris des informations sur les fournisseurs et les prix ;

- La cohérence des politiques sur les médicaments et de l'environnement législatif. Dans de nombreux pays examinés, l'environnement législatif est incomplet et inférieur aux normes requises pour les médicaments, alors que certains ont des politiques mais manquent de capacité de mise en œuvre, d'autres ont élaboré des politiques qui n'ont pas été approuvées ;
- Des mécanismes d'assurance de la qualité, avec notamment le renforcement des autorités de réglementation des médicaments. L'évaluation a révélé l'importance d'une autorité de réglementation des médicaments solide, dotée de capacités adéquates pour entreprendre toutes les activités pertinentes, car cela a un impact significatif sur l'accès, la disponibilité et l'accessibilité économique des médicaments ;
- Réglementation inclusive (participation du secteur privé). Dans de nombreux pays étudiés, l'inclusion des capacités et de l'efficacité du secteur privé n'est pas suffisante pour en tirer parti, tandis que l'absence de mécanismes d'assurance de la qualité dans le secteur privé se traduit par un manque d'accessibilité économique, des inefficiences et autres insuffisances ;
- Une stratégie en matière de ressources humaines, que ce soit en termes de capacité ou de standard. En plus des fonctions réglementaires, un élément facilitateur essentiel est la disponibilité de personnel compétent spécialisé dans le secteur pharmaceutique ;
- Des modèles de financement de la santé et une gouvernance budgétaire efficaces.

Certains des obstacles clairement identifiés par l'état de préparation au marché sont les suivants :

- Des systèmes de gestion de la chaîne d'approvisionnement faibles, inefficaces et fragmentés ;
- Les faiblesses des fonctions et des capacités de régulation des médicaments ;
- Le manque de ressources et d'efficacité de la gestion financière ;
- Le manque de données et d'informations dans l'ensemble du secteur pharmaceutique, qui permettraient de fournir des documents probants pour préparer les interventions ;
- Le manque de ressources humaines et de spécialistes compétents dans les domaines critiques du secteur pharmaceutique (prévisions, chaînes d'approvisionnement et autres) ;
- L'absence de coordination entre les parties prenantes, notamment le secteur privé ;
- L'absence de mécanismes et de capacités de contrôle et d'assurance de la qualité.

Bien que l'initiative soit réalisable et attrayante dans l'ensemble, les facteurs spécifiques susmentionnés, qu'ils favorisent le marché ou y fassent obstacle, doivent être pris en compte dans le cadre opérationnel de l'initiative.

VII. Preuves de concepts et analyses risques-avantages

Dans ce chapitre, les idées et les informations provenant des missions exploratoires et analyses de la situation pour chaque pays ont été utilisées pour effectuer des preuves de concepts et des analyses risques-avantages de l'initiative pour certains des résultats qui en sont attendus en matière de gains sociaux, économiques et de qualité, conformément au modèle analytique présenté au chapitre III, « Champ d'application et méthodologie ».

Tenant compte des contraintes dues à l'absence de données et à leur manque d'exactitude dans les 10 pays pilotes, la section suivante analyse les risques, les avantages et les résultats escomptés de la mise en œuvre de l'initiative sur l'ensemble des aspects suivants :

- Économies et gains budgétaires des États ;
- Cas des produits de planification familiale – gains d'efficacités de la chaîne d'approvisionnement ;
- Cas de l'ocytocine – gains en matière de santé et de qualité ;
- Cas de l'amoxicilline – durabilité, impact du renforcement de la production locale sur le commerce.

Ces preuves de concepts se fondent sur les domaines d'intérêt identifiés par les missions exploratoires dans les pays, ainsi que sur les recherches et études effectuées sur la mise en œuvre de certaines parties de l'initiative. Les résultats de ces analyses intègrent, dans la mesure du possible, les facteurs d'ajustement issus des évaluations de l'état de préparation au marché décrites ci-dessus, afin de simuler et d'estimer les possibilités de réussite ou l'ampleur des risques et des avantages découlant de la mise en œuvre de l'initiative ou d'une partie de ses objectifs.

À la suite de cette étude, une meilleure collecte de données, une validation et une hiérarchisation des produits les plus essentiels et une évaluation des capacités et de l'intérêt des fabricants locaux et d'autres parties prenantes devront faire partie des paramètres essentiels dont il faudra tenir compte pour opérationnaliser l'initiative. Pour commencer, les cas étudiés sont ceux de trois produits de santé maternelle, néonatale et infantile considérés comme des facteurs essentiels pour faire face aux charges actuelles en matière de santé maternelle et infantile dans la région. Il s'agit des produits suivants : l'ocytocine (médicament pour la santé maternelle) ; l'amoxicilline (produit de santé infantile) et les produits de planification familiale tels que les préservatifs. Bien que les données et informations disponibles sur ces produits spécifiques varient considérablement d'un pays à l'autre, les analyses risques-avantages présentées dans le présent chapitre se sont fondées sur les données disponibles (par exemple, l'Éthiopie dispose de données importantes) et s'est donc concentrée sur les gains et pertes mesurables spécifiques et sélectionnés attendus de l'initiative dans les 10 pays pilotes et identifiés comme résultats et impacts de chacun des trois objectifs de l'initiative (voir le chapitre III, « Champ d'application et méthodologie » et la figure I, « Cadre analytique »).

A. Résultats et avantages attendus de l'initiative

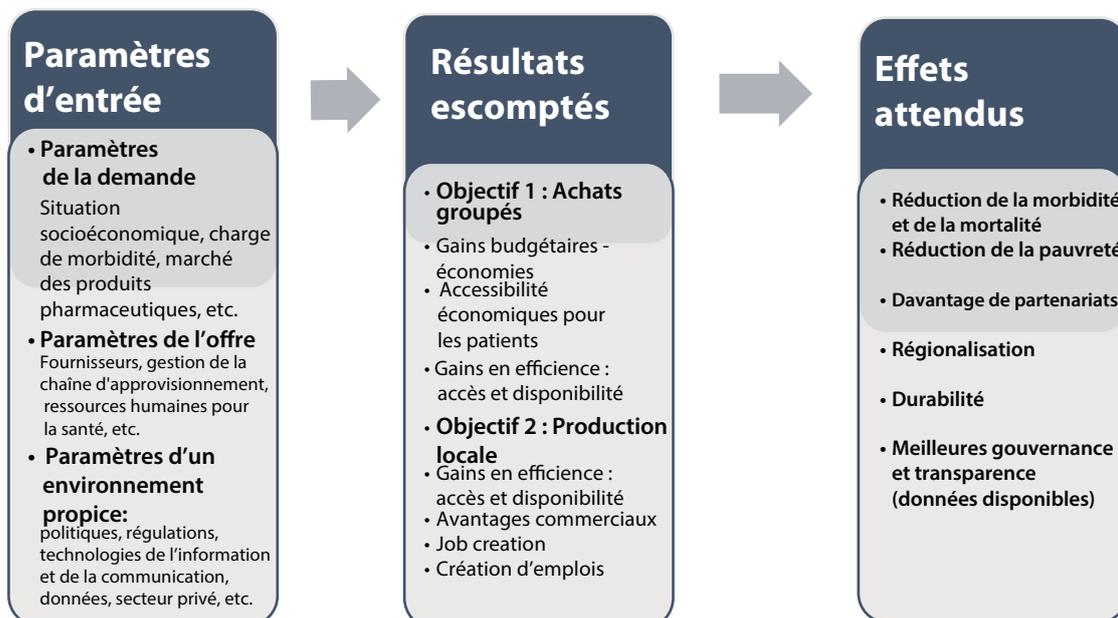
Selon le cadre analytique du projet, l'initiative devrait mener à des résultats harmonisés avec chacun des objectifs d'achats groupés et de production locale. Ces résultats ont des effets ou des avantages attendus à court et à long terme. Conformément au cadre analytique, les principaux résultats et avantages attendus de l'initiative peuvent être résumés comme suit (figure IV).

Figure IV Principaux résultats et avantages attendus de l'initiative

GAINS SOCIAUX	GAINS ÉCONOMIQUES	ASSURANCE QUALITÉ
<ul style="list-style-type: none"> • Améliorations pour tous les indicateurs clés de performance en matière de santé et en matière sociale • Accessibilité économique (prix pour les patients) • Disponibilité • Accès 	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorations pour tous les indicateurs clés de performance économique • Économies - budget de l'État • Améliorations du commerce et des investissements • Création d'emplois et productivité 	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de l'ensemble des fournitures de médicaments aux pays • Améliorations de la surveillance post-commercialisation • Amélioration de l'utilisation des directives thérapeutiques standard et de l'usage rationnel des médicaments • Augmentation des capacités des fabricants conformément aux normes de production de l'OMS

Les résultats attendus ci-dessus sont alignés sur la mise en œuvre de deux des objectifs de l'initiative – les achats groupés et la production locale – et sur les effets à plus long terme de l'initiative, comme le montre la figure V.

Figure V Paramètres d'entrée, résultats escomptés et effets attendus de la mise en œuvre des achats groupés et de la production locale



B. Risques potentiels de l'initiative

Malgré les avantages directs et indirects de l'initiative, il y a néanmoins des risques identifiés qui peuvent – ou ne peuvent pas – être atténués avant la mise en œuvre.

Ces risques sont notamment les suivants :

- Manque de volonté et d'engagement politiques pour la mise en œuvre de l'initiative et pour son suivi ;
- Manque de ressources adéquates pour optimiser la mise en œuvre – tant pour le gouvernement que pour le secteur privé ;
- Manque de compétences spécialisées pour assurer la réussite de la mise en œuvre et du suivi ;
- Manque de données relatives au marché des produits pharmaceutiques et aux chaînes d'approvisionnement qui permettraient de mettre en œuvre des changements de politiques ;
- Manque de connaissances au sujet des médicaments de qualité et insuffisance de la demande de ces médicaments ;
- Insuffisances des tests de contrôle de la qualité effectués par les pouvoirs publics ;
- Fragmentation des chaînes d'approvisionnement ;
- Accès limité à des capitaux et des services financiers adaptés au secteur pharmaceutique ;
- Concurrence limitée sur les prix des produits et manque de transparence des prix ;
- Marchés de petite taille et pouvoir d'achat limité des consommateurs ;
- Des financements multilatéraux, dons et politiques d'approvisionnement qui peuvent avoir un impact négatif sur le secteur privé local.

Les sections ci-dessous présentent ou démontrent certains des avantages escomptés de l'initiative pour des résultats et avantages attendus, comme l'élargissement de la marge de manœuvre budgétaire de l'État, mais aussi les avantages attendus de l'initiative pour certains produits de santé maternelle et infantile qui ont été identifiés comme des produits prioritaires potentiels pour la phase initiale de mise en œuvre de ce projet pilote.

C. Preuve de concept 1 : gains budgétaires globaux attendus de l'initiative

Contexte : Sur la base des mesures de référence disponibles ou estimées (lorsqu'aucune donnée n'était disponible) pour les paramètres d'entrée identifiés du modèle d'achats groupés, il est possible d'estimer certains des avantages économiques et des résultats de la mise en œuvre des achats groupés dans les 10 pays pilotes. Il s'agit de tous les produits figurant sur la liste des médicaments essentiels ou facilement achetés avec des fonds publics – qu'ils soient financés par des partenaires de développement, tels que les vaccins et les produits de planification familiale, ou par des programmes comme ceux pour le VIH/sida et la tuberculose, ainsi que les médicaments essentiels financés par le ministère de la santé, comprenant quelque 50 produits communs inscrits sur ces listes dans les 10 pays pilotes.

Justification : la mise en œuvre du modèle d'achats groupés devrait permettre de réaliser d'importantes économies (20 à 50 %) dans les pays concernés, sur la base d'études de cas d'initiatives similaires (comme le modèle des Caraïbes orientales, qui est probablement le plus proche de cette initiative pilote). À mesure que les économies augmentent quelques années après la mise en œuvre, une fourchette de 20 à 40 % d'économies et de réductions des prix d'achat a été appliquée au budget des marchés publics pour l'ensemble des médicaments et produits essentiels dans les 10 pays pilotes.

Une économie moyenne attendue a ensuite été calculée pour les 10 pays pilotes. La moyenne générale des facteurs d'ajustement des effets ou de l'influence d'ensemble des paramètres d'entrée et des paramètres contextuels du pays (voir la notation de l'évaluation de l'état de préparation au marché) a été appliquée pour chaque pays afin de tenir compte des facteurs contextuels dont on sait qu'ils peuvent entraver ou favoriser les résultats de l'initiative.

Le tableau 20 présente les paramètres d'entrée de référence identifiés pour chaque pays à partir des analyses de situation.

Tableau 20 Paramètres d'entrée de référence

	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan	Moyenne
Taille du marché des produits pharmaceutiques (en millions de dollars, 2017)	60,0	s.o.	30,0	684,0	750,0	110,0	180,0	130,0	10,0	53,3	276,0
Facture totale des importations des pays (en millions de dollars, 2017) (Source : CNUCED)	2,85	9,3	7,3	536,1	558,6	73,8	131,0	93,3	8,8	501,8	
Agence centrale de passation des marchés publics (montant annuel des achats, en millions de dollars, 2019)	2,2	5,6	4,4	500	220	51,7	98	31,3	2,8	301	Total : 1,217 milliards
Modèles d'achats dominants (pourcentage des importations-totales)	Gouvernement 80	Gouvernement 60	Gouvernement 60	Gouvernement 80	Gouvernement 30	Gouvernement 70	Gouvernement 75	Gouvernement 30	Gouvernement 95	Gouvernement 60	

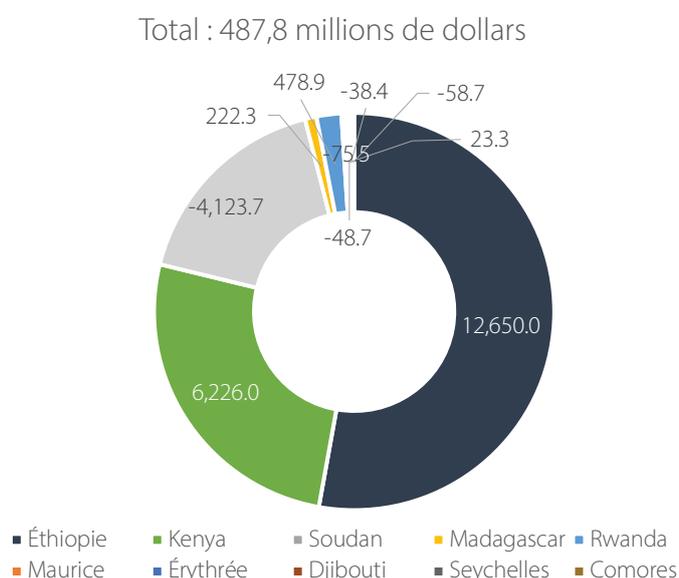
Sur la base des données fournies par les paramètres d'intérêt ci-dessus, le tableau 21 ci-dessous calcule les économies escomptées si les pays consacrent des pourcentages similaires de leur budget pour les marchés publics aux produits pharmaceutiques. Les économies sont basées sur les facteurs d'ajustement et la fourchette des économies de coûts.

Tableau 21 Économies escomptées

	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Mauritanie	Rwanda	Seychelles	Soudan	Total des 10 pays
Budget de l'État pour l'achat de médicaments (en millions de dollars)	2,2	5,6	4,4	500,0	220,0	51,7	9,8	31,3	2,8	34	1 128,8
Facteur d'ajustement agrégé et pondéré basé sur les facteurs contextuels du pays (pourcentage)	-27	-9	5	25	28	4	-8	15	-14		5
Fourchette inférieure des économies prévues (d'après les études de cas) – (en millions de dollars) 20 %	-0,154	0,616	1,100	225,000	105,600	12,408	1,176	10,955	0,168	18,060	374,930
Fourchette plus élevée d'économies prévues (d'après les études de cas) – (en millions de dollars) 40 %	0,286	1,736	1,980	325,000	149,600	22,748	3,136	17,215	0,728	78,260	600,690
Économies moyennes prévues pour les pays pilotes grâce aux achats groupés (en millions de dollars)	0,1	1,2	1,5	275,0	127,6	-14	2,2	14,1	0,4	48,2	487,8
Pourcentage d'économies	3	21	35	55	58	17,6	22	45	16	16	43

Avantages escomptés : sur un budget total de 1,13 milliard de dollars consacré aux marchés publics de produits pharmaceutiques dans les 10 pays, les achats groupés permettent d'économiser en moyenne 487 millions de dollars, soit environ 43 % du budget total des achats (figure VI).

Les plus grands pays ayant des volumes d'achats plus importants, tels que l'Éthiopie et le Kenya, réalisent des économies plus importantes, mais cela est également dû à leur plus grand pool de fournisseurs et à leur capacité de régulation, ce qui facilite les achats groupés, comme le montre l'évaluation de l'état de préparation au marché. Mais il est intéressant de constater que le Rwanda récolte le deuxième avantage le plus élevé, à savoir 45 % d'économies, ce qui est probablement dû à sa volonté politique et à sa bonne gouvernance.

Figure VI Économies attendues des achats groupés (en millions de dollars)

Les Comores se situent au bas de la fourchette, avec des économies estimées à seulement 3 %, principalement en raison de l'inefficacité de l'allocation des ressources et d'autres facteurs, comme le montre l'évaluation de l'état de préparation au marché. Les gains économiques susmentionnés comprennent certains gains d'efficacité dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement, le partage de données et le partage de l'information qui se traduisent par des économies supplémentaires.

D. Preuve de concept 2 : Produits de planification familiale et avantages attendus de l'initiative

Tableau 22 Pourcentage de femmes dont les besoins en matière de planification familiale sont satisfaits, toutes méthodes confondues

Pourcentage de femmes dont les besoins en matière de planification familiale sont satisfaits par une méthode contraceptive quelle qu'elle soit	
Comores	32 (2014)
Djibouti	46 (2012)
Érythrée	21 (2010)
Éthiopie	62 (2018)
Kenya	76 (2017)
Madagascar	60 (2017)
Maurice	41 (2014)
Rwanda	66 (2015)
Seychelles	40 (2017)
Soudan	31,7 (2014)

Source : OMS 2007-2017.

Certaines données supplémentaires de l'analyse de la situation ont mis en lumière les informations suivantes :

- **Modèle d'approvisionnement** : Dans la plupart des pays, à l'exception de Maurice et des Seychelles, les donateurs suivants fournissent la plupart des produits de santé maternelle, néonatale et infantile, y compris les produits de planification familiale : le FNUAP (produits de santé maternelle), l'UNICEF, la Fondation Bill et Melinda Gates, le Ministère britannique du développement international et d'autres donateurs.
- **Faible disponibilité** : En raison de la faible disponibilité des produits de planification familiale de leur choix, tels que les méthodes contraceptives modernes, les produits injectables ou certaines marques de produits de planification familiale, de nombreux consommateurs se tournent vers le secteur privé pour se procurer ces produits, même si des produits sont offerts gratuitement dans le secteur public et que les prix dans le secteur privé sont élevés, ce qui pose problème pour l'accessibilité économique et l'accès à ces produits de planification familiale.
- **Accessibilité économique** : La faible disponibilité de ces produits dans le secteur public oblige les gens à les acheter dans le secteur privé. Dans le secteur privé, les prix seraient de 50 à 200 % plus élevés dans certains cas.

Avantages attendus des achats groupés : La mise en œuvre de l'initiative devrait entraîner des gains significatifs d'efficacité et avoir des incidences sur l'accès, la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de planification familiale dans les 10 pays pilotes. Elle se traduirait probablement par les résultats suivants :

- **Intégration des achats et gains économiques (1 à 3 %)** : La mise en œuvre de l'initiative nécessiterait une plus grande coordination et une meilleure intégration des circuits de passation des marchés dans chacun des pays. Les échanges d'informations sur les pools de fournisseurs, les prix et les produits avec d'autres pays participant à l'initiative favoriseraient les économies au niveau des achats.
- **Gains d'efficacité grâce à l'amélioration des prévisions et des achats (1 à 3 %)** : Outre les économies attendues au niveau des achats, les prévisions et les compétences pour la prévision de la demande seraient harmonisées et donc plus efficaces, et l'allocation des ressources serait intégrée entre les différentes filières d'achat, ce qui entraînerait des gains d'efficacité.
- **Une meilleure mise en œuvre des politiques relatives aux médicaments, y compris celles relatives à l'information sur les prix et au partage des prix avec d'autres pays**, encouragerait les pays à rechercher des informations sur les prix auprès de plusieurs détaillants, y compris dans le secteur privé, afin de mieux comprendre les moyens de parvenir à des normes et à une tarification harmonisées pour les produits de planification familiale.
- **Les petits marchés deviendraient plus efficaces** : Bien que le volume global des achats soit faible, ces marchés sont contraints à des achats en urgence et les marges bénéficiaires des détaillants du secteur privé ne sont pas réglementées. La mise en œuvre d'un modèle d'achats groupés dans le cadre de l'initiative entraînerait des gains d'efficacité de 5 à 10 % pour ces pays, ce qui se traduirait probablement par des économies plus importantes qui pourraient être réinvesties dans les filières d'achats.

- Intégration des circuits d'approvisionnement nationaux pour les marchés plus importants : Lorsque le modèle d'achats groupés serait introduit, de nombreux marchés plus importants seraient incités à combiner leurs multiples filières d'approvisionnement, ce qui permettrait de réaliser des gains d'efficacité. En Éthiopie, les prix des médicaments pour les patients dans le secteur public sont parfois de 55 à 200 % plus élevés que les prix d'achat. Il y a au Kenya de nombreuses filières d'approvisionnement et beaucoup de détaillants du secteur privé, dont les marges bénéficiaires non réglementées posent des problèmes d'accessibilité économique pour les patients.

Les effets cumulatifs des gains d'efficacité susmentionnés dans les achats et la distribution des produits amélioreraient probablement l'accès, la disponibilité et, à terme, l'accessibilité économique des produits de planification familiale, à mesure qu'il y aurait davantage de données et une plus grande visibilité tout au long des chaînes d'approvisionnement.

La manière dont les systèmes de santé sont financés et les endroits où les gains d'efficacité peuvent être maximisés sont différents dans chaque contexte, mais on estime que des gains d'efficacité de 5 à 15 % seraient réalisés dans les divers pays. La mise en œuvre de l'initiative serait adaptée en fonction du mode de financement du système de soins de santé, du niveau de fragmentation de la gestion des chaînes d'approvisionnement, de la réglementation des prix du secteur privé et de l'inclusion du secteur privé dans la gouvernance et l'assurance qualité.

E. Preuve de concept 3 : l'ocytocine et les gains de qualité attendus de l'initiative

Hémorragie du post-partum

L'hémorragie du post-partum est l'un des principaux facteurs persistants de mortalité maternelle, responsable d'environ 30 % ou plus des décès liés à la grossesse aux Comores et en Éthiopie, par rapport à une moyenne mondiale de 20 %. L'hémorragie du post-partum est traitable et évitable selon les directives recommandées par l'OMS, avec de l'ocytocine (administrée par injection) ou l'un des médicaments de première intention de choix. La plupart des décès maternels et néonataux pourraient être évités grâce à un meilleur accès à des services de qualité, y compris l'accès et l'utilisation appropriée de médicaments et de fournitures vitaux (antibiotiques, médicaments pour prévenir et traiter les hémorragies post-partum), les soins du cordon ombilical et la réanimation.

Justification de l'initiative : à l'heure actuelle, la plupart des pays africains importent 100 % de l'ocytocine dont ils ont besoin, et beaucoup ont indiqué qu'une très forte proportion de l'ocytocine en circulation, parfois plus de 70 %, échoue aux tests de qualité effectués dans les laboratoires des utilisateurs finals. En d'autres termes, trois marques importées sur quatre sont de qualité inférieure et donc inefficaces, ce qui entraîne des décès maternels qui auraient pu être évités. En outre, l'ocytocine est un produit thermosensible nécessitant un transport et un stockage à température contrôlée dont de nombreux pays pilotes ne disposent pas.

Situation actuelle dans les pays pilotes : peu de données détaillées sont disponibles à partir des analyses de situation, en dehors des entretiens avec des informateurs clés lors des missions exploratoires dans les pays, où la plupart des répondants ont cité la possibilité de traiter et de réduire la mortalité et la morbidité maternelles grâce à un approvisionnement fiable en ocytocine de qualité garantie.

Certains faits essentiels sont énumérés ci-dessous :

- Modèle d'achats : Dans de nombreux pays (ce qui est particulièrement évident en Éthiopie), l'organisme central d'achat utilise généralement des appels d'offres pour acheter des produits destinés aux programmes de santé maternelle, néonatale et infantile, y compris l'ocytocine. Ce sont donc les

soumissionnaires les moins disant répondant aux conditions de l'appel d'offres qui obtiennent les marchés, de sorte que les exigences d'assurance qualité pour l'ocytocine (fréquemment contrefaite dans cette région) sont négligées.

- Achats fragmentés : Le secteur privé, qui ne procède pas à de stricts contrôles de la qualité, achète des produits parallèlement au secteur public dans de nombreux pays pilotes. En Éthiopie, en avril 2017, l'ocytocine (10 unités internationales par millilitre) était achetée par l'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique (38 %) ; des bureaux régionaux de santé (59 %) et des partenaires (3 %). Le financement est tout aussi fragmenté ; en Éthiopie, l'achat d'ocytocine est financé par le Programme de fournitures du FNUAP (91 %) ; le fonds renouvelable pour les médicaments (4 %) et le Programme et le fonds pour les médicaments conjointement (5 %).
- Les disponibilités sont inférieures que pour les éléments de programme prioritaires, en particulier aux niveaux inférieurs. Au niveau des postes de santé, la disponibilité des contraceptifs représente 81,5 % des besoins déclarés ou prévus, tandis que la disponibilité d'articles de santé maternelle n'est que de 47 %. Bien que l'ocytocine soit généralement disponible, des ruptures de stock ont été signalées pour de nombreuses journées (25 à 65 jours) au cours des trois mois précédents. En Éthiopie et dans d'autres pays d'intérêt, l'état des stocks d'ocytocine a été signalé à 9 %, meilleurs dans les hôpitaux que dans les centres de santé.

Avantages escomptés : La mise en œuvre de l'initiative, axée sur des produits tels que l'ocytocine, devrait permettre des gains importants en matière de qualité, d'accès, de disponibilité et d'accessibilité économique (se traduisant par des gains sociaux et économiques) parmi les avantages attendus. De nombreux acteurs différents ont un rôle à jouer pour préserver la qualité :

- Les fabricants devraient produire leurs articles dans le respect des bonnes pratiques de fabrication en vigueur.
- Les autorités nationales de réglementation des médicaments devraient choisir de n'enregistrer que les produits dont la conformité aux normes de qualité spécifiées a été vérifiée ; elles peuvent effectuer des contrôles de qualité de routine pour garantir cette conformité.
- Les donateurs et les gouvernements devraient choisir d'acheter des produits dont la conformité aux normes de qualité internationales a été vérifiée et qui ont été enregistrés par l'autorité nationale de réglementation des médicaments du pays.
- Les fournisseurs, les distributeurs et les prestataires doivent s'assurer qu'ils transportent et stockent les produits conformément aux conditions de stockage spécifiées.

F. Preuve de concept 4 : l'amoxicilline et les bénéfices attendus de l'initiative

Contexte : l'amoxicilline est un agent anti-infectieux qui est généralement inclus dans les listes de médicaments essentiels. Elle est utilisée pour traiter les infections pédiatriques ; les infections respiratoires et autres contribuent pour beaucoup à la mortalité des moins de cinq ans. Les directives thérapeutiques recommandent actuellement l'amoxicilline comme traitement de première intention pour la pneumonie infantile. L'utilisation de la forme galénique dispersible est fortement recommandée (la plupart des pays ne stockent pas cette forme galénique).

Justification de l'initiative : plusieurs fabricants locaux, par exemple en Éthiopie, ont mis en place les capacités nécessaires pour produire ces comprimés d'amoxicilline et ces formulations pédiatriques. La production n'est pas compliquée ; il s'agit simplement de conclure des accords d'écoulement avec des fabricants locaux, à élaborer avec les gouvernements. Comme pour l'ocytocine, l'amoxicilline est obtenue par plusieurs circuits dont la qualité n'est pas non plus réglementée, ce qui pose des risques importants pour l'assurance de la qualité.

Situation actuelle dans les pays pilotes : peu de données détaillées ont pu être obtenues à partir des analyses de situation en dehors des entretiens avec les principaux répondants et des études préalables sur la viabilité de l'amoxicilline en tant que candidat potentiel pour augmenter la capacité de production locale. Davantage de données sur l'amoxicilline sont disponibles en Éthiopie.

Les éléments clés de l'offre d'amoxicilline sont énumérés ci-dessous :

- **Modèle d'approvisionnement** : L'amoxicilline figure sur la liste des médicaments essentiels de tous les pays pilotes (bien que toutes les listes ne soient pas régulièrement mises à jour) ; quoiqu'elle soit principalement achetée par le biais de marchés publics, il existe plusieurs filières d'achat parallèles, notamment les bureaux régionaux de la santé, les partenaires de développement et le secteur privé, en particulier pour les formulations de marque ou les formulations pédiatriques.
- **Modèle de financement** : Même pour les marchés publics, le financement peut être assuré par le ministère de la santé, des partenaires de développement tels que l'UNICEF ou d'autres bailleurs de fonds, ce qui crée un manque de coordination dans la prévision de la demande et les normes requises pour l'achat et le partage d'informations. En Éthiopie, les suspensions d'amoxicilline sont achetées par l'Agence éthiopienne d'approvisionnement pharmaceutique dans 71 % des cas, mais 58 % du budget est financé par le Results for Development Institute et l'UNICEF et le reste par le fonds renouvelable ou une combinaison des deux.
- **Problèmes en matière de qualité** : Les comprimés dispersibles sont achetés par appel d'offres auprès des soumissionnaires les mieux disant, sans considération de qualité, ce qui peut permettre l'entrée de produits de mauvaise qualité. Plusieurs marques d'amoxicilline sont disponibles dans la plupart des pays et toutes ne sont pas autorisées sur le marché – par exemple, en Éthiopie, l'amoxicilline ne figure sur la liste des produits enregistrés que depuis 2015 ; toutes les formes galéniques et toutes les concentrations ne sont pas disponibles et aucune des formes dispersibles n'est enregistrée. La

situation est bien pire pour d'autres petits pays pilotes, tels que les Comores et les Seychelles, où l'autorisation de commercialisation n'est pas bien établie.

- Disponibilité : En Éthiopie, l'état des stocks d'amoxicilline correspond à 9 % des achats prévus (la situation est meilleure dans les hôpitaux que dans les centres de santé). Des fréquences de rupture de stock de 18 % ont été signalées pour les comprimés d'amoxicilline.
- Accessibilité économique : L'amoxicilline, comme beaucoup d'autres médicaments, fait l'objet de plusieurs majorations de prix dans les circuits d'approvisionnement publics ou privés, selon le modèle spécifique de chaîne d'approvisionnement du pays et l'existence ou non d'un modèle de vente en gros ou d'une réglementation sur la tarification des médicaments. Cependant, en général, la tarification des médicaments destinés aux patients comporte plusieurs éléments, notamment : le prix de vente du fabricant –> frais de douane, d'assurance, de transport et de taxation (5 à 15 %) –> la marge bénéficiaire de l'importateur (25 à 30 %) – la marge des grossistes > (25 à 50 %) –> le sous-grossiste (25 %) –> les détaillants (50 à 80 % lorsque la fixation des prix est libre). En Éthiopie et au Kenya, bien que l'amoxicilline importée soit de 20 à 25 % moins chère dans les marchés publics que l'amoxicilline produite localement (principalement parce que l'amoxicilline importée est produite en grande quantité, ce qui fait baisser les prix de vente), jusqu'à ce que la capacité de production locale soit augmentée grâce aux incitations, les produits fabriqués localement bénéficient d'un avantage de prix et sont achetés à des prix environ 4 à 5 fois moins chers et vendus au détail à des prix 5 à 10 fois moins chers que les produits importés, ce qui les rend plus abordables (tableau 23).

Tableau 23 Marges bénéficiaires et prix comparatifs, formes d'amoxicilline importées et produites localement en Éthiopie (prix en dollars internationaux en utilisant les taux de parité de pouvoir d'achat)

Forme	Importée/produite localement	Prix d'achat unitaire	Majoration de gros (pourcentage)	Majoration de la pharmacie (pourcentage)	Prix de détail médian/unité
Amoxicilline 500 mg (générique de marque)	Importée	0,750	10	21	0,998
Amoxicilline 500 mg (générique, conforme à la dénomination commune internationale)	Locale	0,718	10	21	0,955

Tableau 24 Prix unitaire médian et ratio des prix médians, amoxicilline importée et produite localement en Éthiopie (prix en dollars internationaux en utilisant les taux de parité de pouvoir d'achat)

Forme	Importée/produite localement	Prix unitaire médian (marchés publics)	Ratio des prix médians (public)	Prix unitaire médian (marchés privés)	Ratio des prix médians (privé)
Amoxicilline 250 mg	Locale	0,33	0,99	0,50	1,59
	Importée	0,26	0,79	4,45	13,35
Amoxicilline 500 mg	Locale	0,68	1,16	1,00	1,71
	Importée	0,46	0,79	2,88	4,91

Avantages escomptés de l'initiative : les avantages escomptés sont axés sur les gains de durabilité grâce aux possibilités pour les gouvernements de produire ces médicaments dans le cadre d'un modèle

d'approvisionnement régional. En effet, l'amoxicilline est un médicament qui peut facilement se prêter à accroître la capacité de production locale et à créer des incitations et des accords contractuels avec les gouvernements pour les achats auprès de ces industries locales. Comme on l'a vu dans les cas de l'Éthiopie et du Kenya, bien qu'au départ les achats soient plus coûteux pour l'amoxicilline produite localement que pour le produit importé, au fil du temps, et en particulier au point de vente au détail pour les patients, le produit fabriqué localement peut être très compétitif en termes d'accès et d'accessibilité économique.

G. Résumé des risques attendus et des avantages escomptés de l'opérationnalisation de l'initiative

Comme indiqué ci-dessus, la mise en œuvre de l'initiative pharmaceutique offrirait des possibilités d'approvisionnement durable et de qualité garantie de produits pharmaceutiques et autres dans la région, tout en assurant que les pays bénéficient d'économies d'échelle et des avantages budgétaires et commerciaux en découlant. Cette initiative offrirait également la possibilité de soutenir la fabrication locale et de mettre en place une chaîne d'approvisionnement régionale contrôlée, plus durable et plus abordable, dotée de la capacité requise.

Il est évident que les pays qui ont réussi à mettre en œuvre des initiatives d'achats groupés comme celle-ci ont bénéficié d'un engagement et d'une volonté politique très forts au plus haut niveau, qu'ils étaient clairement conscients des avantages (sociaux, économiques et politiques) et des risques potentiels de l'initiative, et qu'ils étaient disposés à traiter et atténuer ces risques afin d'en récolter les fruits.

Le principal risque critique (et facilitateur) de l'initiative est l'engagement politique et l'adhésion des gouvernements qui sont indispensables pour appuyer l'initiative et y contribuer, non seulement pour ses avantages économiques, mais aussi pour des gains politiques, pour la régionalisation et pour la durabilité. En effet, dans le cadre d'un modèle simple d'achats groupés, les grands pays tels que l'Éthiopie et le Kenya pourraient être réticents à se joindre à l'initiative parce qu'ils peuvent obtenir des réductions de coûts par leurs propres moyens. Il faudrait donc établir des plateformes de sensibilisation pour expliquer les avantages indirects, en plus des simples économies d'échelle de la régionalisation, ainsi que ses risques potentiels, dans le cadre de l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine. Pour l'Éthiopie, par exemple, outre les économies qui peuvent être réalisées grâce aux achats groupés, la possibilité de développer l'industrie manufacturière locale du pays, avec des fonds en capitaux et le commerce régional, rend l'initiative extrêmement attrayante.

Chercher à assurer la durabilité de l'initiative par son institutionnalisation est un autre risque. Il est possible d'atténuer de tels risques en veillant à ce que les pays membres s'engagent à fournir des ressources et en créant un secrétariat indépendant permanent financé par les pays membres et doté des ressources humaines et des technologies nécessaires pour assurer une mise en œuvre durable de l'initiative. Ce secrétariat devrait disposer d'un personnel spécialisé chargé d'assurer la collecte, l'analyse et la communication des données et informations pertinentes et d'étudier des moyens durables de poursuivre le financement de l'initiative. De plus amples détails sur le cadre opérationnel du modèle d'achats groupés seront élaborés dans le cadre d'une prestation distincte que les pays pourront examiner.

VIII. Recommandations et feuille de route de la mise en œuvre

Le présent chapitre résume les recommandations de haut niveau et fournit une feuille de route pour l'opérationnalisation de l'initiative et son expansion ultérieure, en fonction des principales conclusions de l'étude de faisabilité ci-dessus.

A. Recommandations générales

L'étude confirme la faisabilité de l'initiative dans les 10 pays pilotes, bien que plusieurs obstacles et risques affectant la réussite de sa mise en œuvre aient été mis en évidence pour être pris en compte dans les stratégies d'opérationnalisation. En effet, l'initiative est plus intéressante et se justifie mieux pour certains pays que pour d'autres, mais un travail minutieux de plaidoyer et de communication et des activités visant à assurer la participation des parties prenantes garantiront la volonté politique et l'adhésion requises pour la réussite de la mise en œuvre et de l'expansion ultérieure de l'initiative. Comme l'indiquent les analyses des risques et des avantages figurant dans le présent rapport, l'initiative offre des avantages indirects en plus de simples économies, à savoir la régionalisation, la visibilité et des gains importants et durables dans l'efficacité des processus et de la gestion, qui peuvent se traduire par des gains économiques plus importants.

Dans l'ensemble, les principales conclusions de l'étude ci-dessus ont permis de formuler les recommandations générales suivantes pour la réussite de la mise en œuvre et de l'expansion de l'initiative :

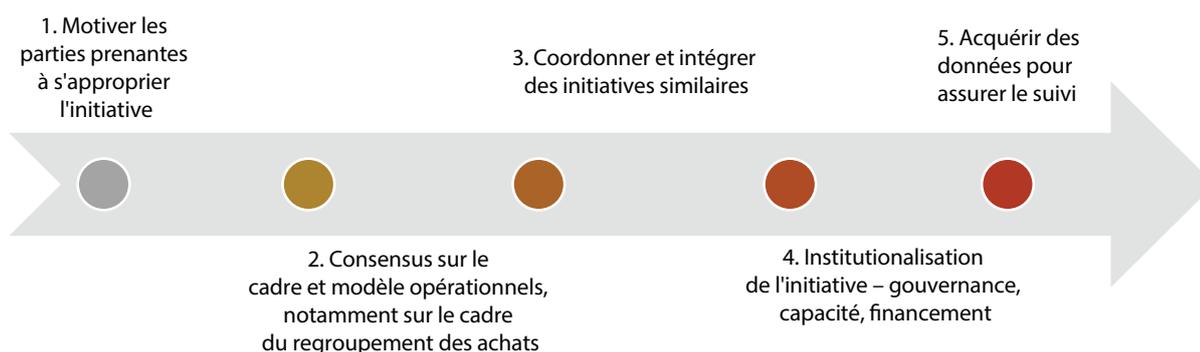
- Forger une volonté politique partagée par tous les pays intéressés grâce à des plateformes de plaidoyer et de motivation.
- Établir un consensus sur un cadre opérationnel approuvé ainsi que sur les objectifs et modèles prioritaires – ce qui comprend un consensus sur le cadre de regroupement des achats.
- Fournir une assistance technique et un renforcement des capacités adéquats aux pays pour leur permettre d'atténuer les risques potentiels liés à la mise en œuvre de l'initiative – par exemple, en améliorant les prévisions ou d'autres aspects de l'environnement réglementaire des médicaments ou en adoptant certaines réformes politiques.
- Harmoniser les filières d'approvisionnement des donateurs et autres, y compris le secteur privé, et les initiatives régionales et nationales pertinentes ; assurer la coordination avec tous les donateurs, partenaires de développement et autres bailleurs de fonds afin d'assurer l'intégration et le renforcement de leurs activités et d'éviter les doubles emplois.
- Encourager et aider les pays à effectuer des analyses coûts-avantages solides et à recueillir des données et des éléments probants pertinents pour appuyer la mise en œuvre et le suivi ultérieur de l'initiative.

- Approuver un mécanisme et un secrétariat permanent, ou une institution qui sera chargée de détenir et de gérer l'initiative et aidera à combler les lacunes dans chacun des pays membres au fur et à mesure de la mise en œuvre de l'initiative.
- Identifier un modèle de financement durable pour l'institution susmentionnée pour qu'elle réponde à la fois aux besoins et aux priorités des pays membres et soit viable à long terme.

B. Feuille de route de la mise en œuvre des trois objectifs de l'initiative

La figure VII présente un plan de mise en œuvre de haut niveau pour l'initiative pharmaceutique, ancré dans la Zone de libre-échange continentale africaine et dans le but de mettre en place des achats groupés, une production locale et des normes de qualité. Bien que les activités soient présentées de manière séquentielle, bon nombre d'entre elles peuvent être effectuées simultanément.

Figure VII Plan de mise en œuvre de l'initiative pharmaceutique



1. Motiver les parties prenantes et plaider pour qu'elles s'approprient l'initiative et fassent preuve de volonté politique

L'un des facteurs essentiels pour la réussite de l'initiative est la capacité de veiller à ce que toutes les parties prenantes concernées (décideurs, secteur privé, donateurs, partenaires de développement, consommateurs et autres) comprennent la motivation de l'initiative et s'impliquent à tous les niveaux du processus d'opérationnalisation. La volonté politique et l'engagement des gouvernements sont une priorité pour assurer un sentiment d'appropriation. Diverses activités peuvent être menées dans le cadre de cette stratégie d'engagement, et certaines d'entre elles peuvent être incluses dans une plateforme globale de soutien à l'accord et d'autres plateformes régionales engagées dans des activités similaires, telles que le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique, l'Agence de développement de l'Union africaine, l'Union africaine et d'autres. Voici des exemples de plateformes interrégionales de collaboration et de plaidoyer :

- Ateliers et réunions ;

- Recherche opérationnelle, enquêtes et études de faisabilité, analyses coûts-avantages et autres mesures ;
- Partage d'informations et d'expériences – élaboration de bases de données de normes en ligne, documents, webinaires ;
- Webinaires offrant un renforcement des capacités, une assistance technique et d'autres mesures.

Les recommandations et les activités peuvent différer selon les parties prenantes visées. Par exemple :

- Des plateformes nationales de rassemblement gouvernemental peuvent être mises en place, avec des directives claires et des domaines de réforme des politiques basés sur les principales conclusions de l'étude de faisabilité du présent rapport. En voici quelques exemples :
 - Renforcer les organismes de régulation des pharmacies et des médicaments, en particulier les processus d'inspection et de tests de la qualité des pharmacies du secteur privé ; consolider les ressources financières et techniques mises à la disposition de ces organismes ; encourager les modèles d'assurance maladie publique ou privée pour réduire les dépenses directes à la charge des patients ;
 - Favoriser la fabrication locale : impliquer les filières d'approvisionnement et de distribution du secteur privé ; encourager les acteurs locaux de la chaîne d'approvisionnement au moyen d'appels d'offres ; promouvoir l'harmonisation régionale des exigences, des processus et des installations de tests de qualité des médicaments en vue de leur enregistrement ; soutenir la création d'installations régionales de tests de qualité pour compléter le personnel et les compétences actuels et réduire les besoins de financement pour les laboratoires nationaux d'assurance de la qualité ;
 - Stimuler la demande des consommateurs pour des médicaments de qualité – encourager l'engagement des organisations de la société civile ; améliorer le rapport qualité-prix et la disponibilité des médicaments ;
 - Améliorer l'environnement économique – encourager les prêts aux entreprises de soins de santé, promouvoir des services de financement alternatifs, offrir des formations aux entreprises ;
 - Améliorer le cadre réglementaire – appuyer la surveillance post-commercialisation et les inspections des pharmacies ; intégrer le marché de gros fragmenté.
- Les entreprises et les investisseurs peuvent être réunis et encouragés à recueillir des données et des analyses d'études de marché pertinentes afin de fournir de meilleures informations sur les contraintes du marché et les prix, par exemple :
 - Les organismes internationaux peuvent être contactés et chargés d'évaluer l'impact des politiques de financement, des dons et des politiques de passation de marchés, mais peuvent également proposer des stratégies innovantes pour travailler avec les filières d'approvisionnement et de distribution du secteur privé, par exemple.

2. Concertation sur le cadre et le modèle opérationnels (y compris un cadre pour les achats groupés)

Outre les activités de mobilisation des parties prenantes dans le cadre de diverses plateformes de plaidoyer visant à renforcer la volonté politique et l'appropriation de l'initiative, il conviendrait de partager les conclusions initiales de l'étude de faisabilité décrite dans le présent rapport et d'organiser des réunions de concertation pour examiner les cadres opérationnels proposés pour l'initiative (tels que le cadre des achats groupés) et des objectifs prioritaires et comment et quand les mettre en œuvre. Voici quelques exemples d'activités :

- Valider les analyses de situation et les facteurs contextuels ;
- Dresser une liste d'interventions prioritaires en fonction de la matrice de préparation au marché (voir le tableau 17) – politiques, données, participation du secteur privé, technologie ;
- S'aligner sur d'autres initiatives dans le pays pour améliorer la coordination et l'intégration ;
- Déterminer qui sont les principaux intervenants dans le pays ;
- Partager le leadership et l'appropriation pour s'assurer que les activités sont bien mises en œuvre ;
- Lancer des analyses coûts-avantages propres au pays pour la mise en œuvre de l'initiative et recueillir des données pour éclairer les politiques et entreprendre d'autres réformes nécessaires.

3. Coordination et intégration d'initiatives similaires

Comme le montre l'étude de faisabilité, un certain nombre d'initiatives similaires ont été entreprises par des organismes et institutions internationaux, régionaux, publics et privés.

De même, en ce qui concerne l'initiative d'achats groupés, l'un des moyens de retirer le meilleur parti possible de l'initiative consisterait à combiner les diverses filières fragmentées d'approvisionnement et d'achats existant dans la région. Par exemple, pour les produits de vaccination infantile et de planification familiale, une grande partie des achats d'un pays peut être financée, voire même effectuée, par l'intermédiaire d'une agence de développement telle que le FNUAP ou d'autres. Il est important de coordonner les efforts et d'échanger des informations, notamment sur les prix des fournisseurs, entre ces diverses filières, afin d'étayer la création d'une capacité d'approvisionnement propre à la région. Cela favoriserait non seulement la réalisation d'économies, mais aussi la régionalisation et le partage des ressources entre les pays.

De même, plusieurs organismes privés et internationaux, tels que le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), l'Agence de développement de l'Union africaine et l'Agence africaine du médicament, ont déjà créé des environnements qui peuvent être exploités et intégrés. Des organismes économiques régionaux, tels que la SADC, ZAZIBONA et la Communauté d'Afrique de l'Est, ont lancé des initiatives similaires pour l'harmonisation régionale des normes et d'autres questions, qui devraient être impliquées et intégrées pour créer une initiative plus efficace et susceptible de réussir.

4. Institutionnalisation de l'initiative : structure de gouvernance, capacités et financements approuvés

Au-delà des activités de plaidoyer et d'intégration et de coordination, il serait important de veiller à ce que les pays qui se sont engagés à participer à l'initiative commencent à envisager de l'institutionnaliser au moyen d'un secrétariat permanent, avec une structure de gouvernance approuvée et un emplacement acceptable pour tous les pays membres. Par exemple, les pays pourraient choisir d'utiliser les normes d'achat et les capacités de gestion établies d'un pays donné, mais ils pourraient aussi se mettre d'accord pour créer une nouvelle institution ou avoir recours à des institutions économiques régionales existantes.

Quel que soit le type d'institution choisi, il est essentiel d'examiner et d'approuver la réunion de plateformes pour établir un consensus et proposer une structure de gouvernance, ainsi que l'engagement des capacités et des ressources nécessaires.

Le financement d'une telle institution serait un élément clé de l'initiative. Alors que les ressources seraient mobilisées, les pays membres pourraient déjà engager des fonds essentiels à la création de l'institution qui détiendra et gèrera l'initiative. Une sorte de structure de fonds renouvelable pourrait être créée, basée sur les économies initiales réalisées grâce aux achats groupés. De plus amples détails sur les incidences pour chaque pays en termes de financement et de ressources devraient être élaborés et communiqués une fois que le cadre d'achats groupés aura été convenu et que le budget et une compréhension commune des facteurs critiques auront été établis. Des plateformes de mobilisation et des produits distincts seraient partagés tout au long du processus de mise en œuvre de ce projet.

Le mandat de l'institution, le type de soutien et d'activités qu'elle devrait entreprendre et sa gouvernance devront être examinés. La disponibilité de ressources humaines compétentes et motivées et d'une technologie appropriée va être cruciale, car l'institution devrait être une sorte de groupe de réflexion pour l'initiative et promouvoir la collecte de données, l'analyse et les activités d'élaboration de politiques fondées sur des données factuelles, afin que les pays membres puissent tirer davantage parti de l'initiative.

Voici des exemples d'activités à entreprendre pour étayer l'opérationnalisation de l'initiative :

- Élaborer des notes d'orientation clés pour permettre à chaque pays d'introduire les réformes politiques requises, sur la base de l'étude de faisabilité et des lacunes identifiées dans leurs systèmes.
- Activités de renforcement des capacités et assistance technique :
 - Formation régionale de l'autorité de réglementation des médicaments sur les directives de préqualification et les dossiers d'évaluation de l'OMS ;
 - Formation des fabricants locaux de produits pharmaceutiques, des autorités nationales de réglementation des médicaments et des inspecteurs des bonnes pratiques de fabrication sur les bonnes pratiques de fabrication de l'OMS ;
 - Formation du personnel de laboratoire aux processus d'assurance qualité ;
 - Formation au niveau régional pour élaborer des lignes directrices avant l'emploi et en cours d'emploi pour la réglementation des médicaments et le contrôle de la qualité.
- Législations et réglementations en matière de marchés publics :
 - Harmoniser les lois sur les marchés publics afin de permettre la mise en commun des achats et l'assurance de la qualité ;

- Aligner toutes les actions et recommandations sur les orientations de l'OMS : « Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective » ;
 - Promouvoir les réglementations et l'assurance qualité ;
 - Promouvoir la sélection et l'usage rationnels des médicaments.
- Avant d'entreprendre des réformes visant à améliorer l'accès, les décideurs nationaux doivent comprendre clairement les facteurs qui contribuent aux prix élevés et à la faible disponibilité ; cela contribuera à faire en sorte que leur réponse soit adaptée au contexte national.

5. Cadre pour les données et le suivi

L'institutionnalisation et la structure de gouvernance approuvées pour l'initiative devraient être accompagnées d'un cadre pour la collecte de données, le suivi et l'évaluation, permettant de recueillir les dernières données pertinentes dans l'ensemble du secteur (conformément au cadre analytique de l'initiative) et d'analyser et surveiller les principaux indicateurs de performance pour les résultats attendus de l'initiative, tels que l'accès, la disponibilité, l'accessibilité économique et la qualité des médicaments fournis, qui feront partie des nombreux avantages directs et indirects de l'initiative. Nous énumérons ci-dessous quelques propositions initiales d'indicateurs et d'objectifs pour la collecte de données et le suivi.

Le tableau 25 présente certains des principaux indicateurs de performance qui peuvent être utilisés pour surveiller les avantages sociaux et économiques directs attendus de l'initiative.

Tableau 25 Principaux indicateurs de performance pour mesurer les avantages sociaux et économiques directs de l'initiative

Objectifs		Accessibilité économique			Accès			
Disponibilité								
Indicateurs de performance clés	Disponibilité des médicaments essentiels (établissements publics/privés)	Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB	Augmentation des dépenses publiques en produits pharmaceutiques en pourcentage du PIB	Réduction des dépenses personnelles des ménages en produits pharmaceutiques et en produits de base	Objectif de couverture sanitaire universelle (pourcentage atteint)	Taux de mortalité maternelle des objectifs de développement durable	Pourcentage de personnes ayant accès aux médicaments essentiels	Pourcentage d'accès aux produits de santé reproductive et de planification familiale
Cible	80 %	Réduire les dépenses globales de santé de 10 %	5 % du PIB (Source : OMS)	< 25 % des dépenses courantes de santé	100 %	75 pour 100 000	Amélioration de 5 % de l'accès après la 3e année	80 %

Objectifs								
Disponibilité		Accessibilité économique			Accès			
Indicateurs de performance clés	Disponibilité des médicaments essentiels (établissements publics/privés)	Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB	Augmentation des dépenses publiques en produits pharmaceutiques en pourcentage du PIB	Réduction des dépenses personnelles des ménages en produits pharmaceutiques et en produits de base	Objectif de couverture sanitaire universelle (pourcentage atteint)	Taux de mortalité maternelle des objectifs de développement durable	Pourcentage de personnes ayant accès aux médicaments essentiels	Pourcentage d'accès aux produits de santé reproductive et de planification familiale
Impact	Porter à 80 % le pourcentage de médicaments essentiels disponibles pour les soins de santé primaires, y compris ceux qui sont gratuits	Arrêter l'augmentation des dépenses à la charge des patients et réduire les dépenses courantes (principales économies grâce à une plus grande efficacité des achats)	Cible, basée sur l'indicateur 1.a.2 des objectifs de développement durable : Accroître de 10 % la part des dépenses intérieures de santé	Cible, basée sur l'indicateur 3.8.2 des objectifs de développement durable : Mettre fin à l'augmentation du pourcentage de personnes souffrant de difficultés financières ou de dépenses directes élevées	Couverture sanitaire universelle atteinte d'ici à 2030 (en particulier pour les produits de santé maternelle)	Cible, basée sur l'indicateur 3.1.1 des objectifs de développement durable : Réduire le taux de mortalité maternelle de 30 %	Cible, basée sur l'indicateur 3.8.1 des objectifs de développement durable : Couverture des services de santé essentiels	Cible, basée sur l'indicateur 3.7.1 des objectifs de développement durable : porter à 66 % le pourcentage de femmes en âge de procréer dont les besoins en matière de planification familiale sont satisfaits par des méthodes modernes

Indicateurs d'impact économique

Amélioration du financement		Amélioration du commerce			Amélioration de la productivité			
Économies pour l'État grâce à la réforme des marchés publics	Augmenter le pourcentage de financement intérieur (en pourcentage du PIB)	Améliorer les investissements du secteur privé et le financement du commerce	Réduire les importations de produits pharmaceutiques en provenance de sources internationales	Augmenter les exportations de produits pharmaceutiques	Réduire les coûts grâce à l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement	Créer des emplois (renforcer l'industrie)	Augmenter le nombre de travailleurs pharmaceutiques qualifiés	Améliorer la productivité des femmes (plus productive, accès à la planification familiale, etc.)

Objectifs								
Disponibilité		Accessibilité économique			Accès			
Indicateurs de performance clés	Disponibilité des médicaments essentiels (établissements publics/privés)	Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB	Augmentation des dépenses publiques en produits pharmaceutiques en pourcentage du PIB	Réduction des dépenses personnelles des ménages en produits pharmaceutiques et en produits de base	Objectif de couverture sanitaire universelle (pourcentage atteint)	Taux de mortalité maternelle des objectifs de développement durable	Pourcentage de personnes ayant accès aux médicaments essentiels	Pourcentage d'accès aux produits de santé reproductive et de planification familiale
	Recommandé : 5 % du PIB	Au moins deux facilités de financement du commerce dans un délai d'un an pour chaque pays	Réduire les importations de produits pharmaceutiques de 20 à 30 % en trois ans	Augmenter les exportations de produits pharmaceutiques de 5 % d'ici trois ans	Soutenir le travail de la chaîne d'approvisionnement grâce au financement de l'assistance technique	Créer de nouvelles compétences spécialisées pour l'industrie pharmaceutique	Augmenter le nombre de diplômés de 10 % chaque année	Nombre de femmes qui deviennent des agents de santé, avec un niveau d'éducation inférieur et qui restaient auparavant à la maison
Économies de 20 à 30 % dans chaque pays								

Outre les avantages sanitaires, sociaux et économiques directs indiqués ci-dessus, l'assurance de la qualité fait partie intégrante des résultats directs également attendus de l'initiative. Des indicateurs clés de performance spécifiques en matière de qualité, tels que l'amélioration de la pharmacovigilance et la diminution du nombre de médicaments contrefaits, peuvent être intégrés dans un cadre de suivi et d'évaluation.

Avantages indirects : En plus des avantages sociaux et économiques directs décrits ci-dessus, l'initiative offre de nombreux avantages indirects, notamment les suivants :

- Coopération régionale ;
- Impacts sur la gouvernance et la durabilité ;
- Partage de données et d'informations ;
- Transferts de technologie et de connaissances ;
- Partage des critères d'assurance de la qualité et normes régionales d'assurance de la qualité pour ces produits.

Le tableau 26 présente les résultats escomptés et les indicateurs d'impact du point de vue de l'économie et de la gouvernance.

Tableau 26 Perspectives économiques et de gouvernance des résultats escomptés et des indicateurs d'impact

Indicateurs d'impact sur le développement durable		Indicateurs d'impact sur la gouvernance				
Réformes et collaborations						
Pourcentage de produits fabriqués localement (augmentation)	Amélioration de l'accès aux marchés pour l'industrie (financement et investissement)	Amélioration des indicateurs Doing Business	Augmentation du niveau d'investissements pharmaceutiques et des incitations à l'accès aux marchés	Amélioration de la numérisation, du partage des données et de la transparence	Nombre de partenariats et de collaborations mis en place (p. ex. mobilisation du secteur privé)	Volonté politique accrue du gouvernement, harmonisation des réglementations, politiques de tarification, etc.
Augmentation de 5 % des produits fabriqués localement chaque année ?		Amélioration d'un rang chaque année	Augmentation de la taille du marché des produits pharmaceutiques de 5 % par an	Expansion de la numérisation	Au moins deux à trois partenariats par an	Nombre de politiques promulguées et de réformes entreprises

Conclusions

Au cours des dernières décennies, l'Afrique a fait de grands progrès dans l'amélioration des indicateurs de performance clés tels que l'accès, la disponibilité et l'accessibilité économique de médicaments sûrs et de qualité pour tous. Toutefois, malgré ces progrès, l'accès équitable à des médicaments et produits essentiels sûrs reste un défi. Des approches régionales innovantes sont nécessaires pour assurer un approvisionnement constant et durable en médicaments essentiels.

L'initiative pharmaceutique, avec ses trois objectifs d'achats groupés, de production locale et d'assurance qualité, est un moyen d'étayer la mise en œuvre d'une telle approche. Les résultats des analyses de situation et de l'évaluation de faisabilité menées dans le cadre de la présente étude ont démontré ce qui suit :

- Dans l'ensemble, les avantages attendus de l'initiative devraient probablement l'emporter sur les risques prévus, en particulier si elle est mise en œuvre dans le cadre des trois objectifs stratégiques que sont les achats groupés, la production locale et l'assurance de la qualité. Outre les avantages en termes de prix découlant des économies d'échelle réalisées grâce au regroupement des achats, l'initiative offre plusieurs avantages indirects pour la santé et l'économie, fondés sur des gains importants d'efficacité en termes de processus, de gestion et de régionalisation, à condition que l'on veuille encourager la production locale et que des mécanismes d'assurance de la qualité soient mis en place lors de la réalisation des achats groupés.
- L'étude met clairement en évidence que les avantages escomptés varient considérablement d'un pays à l'autre et dépendent de principaux obstacles potentiels. Il convient donc de décrire et d'identifier les éléments facilitateurs et les obstacles propres à chaque pays, ainsi que les risques internes et externes liés à l'opérationnalisation de l'initiative, afin d'inciter ceux qui devraient s'en approprier à tenter d'atténuer ces risques pour en améliorer les avantages, grâce au partage, à l'opérationnalisation

et à la communication des résultats et du suivi. Les principaux obstacles potentiels identifiés, qui sont similaires dans la majorité des pays, sont les suivants :

- Faiblesse de l'environnement réglementaire et législatif ;
- Marge de manœuvre budgétaire et modèles et priorités de financement de la santé ;
- Manque de données et d'informations standard sur la performance du secteur ;
- Participation insuffisante et manque d'inclusion du secteur privé dans les processus ;
- Pénuries et manque de ressources humaines qualifiées sur l'ensemble de la chaîne de valeur ;
- Chaînes d'approvisionnement inefficaces et fragmentées.

Identifier ces obstacles devrait permettre de développer et de hiérarchiser les moyens de créer de meilleures chances de réussite et d'atténuer les risques identifiés, ce qui fait l'objet des recommandations clés, permettant quelques gains rapides pour une mise en œuvre réussie de l'initiative, en même temps que d'autres qui sont des stratégies à moyen et à long terme pour en assurer la durabilité et en récolter d'autres avantages, à la fois sociaux et économiques. Voici quelques-unes des recommandations générales visant à assurer la réussite de la mise en œuvre de l'initiative à l'avenir.

- Premièrement, il faut s'assurer une solide volonté politique et un ferme engagement des pays en faveur de l'initiative et plaider en faveur des avantages qu'elle devrait apporter au-delà de simples économies, en termes de régionalisation et de durabilité.
- Deuxièmement, des analyses coûts-avantages solides fondées sur les conclusions de cette étude de faisabilité seront nécessaires avant toute proposition d'institutionnalisation de l'initiative avec une structure de gouvernance non concurrentielle et acceptable, pour aider les pays membres, renforcer les capacités et combler toutes les lacunes propres à chaque pays identifiées dans cette étude pour la mise en œuvre réussie de l'initiative.
- Une institution sous contrôle commun, dotée d'un financement adéquat et de capacités suffisantes, devrait assurer la durabilité et étayer la mise en œuvre de l'initiative avec des perspectives de gains régionaux, tout en permettant à des initiatives régionales telles que la Zone de libre-échange continentale africaine et l'Agence africaine du médicament de soutenir sa formation et sa mise en œuvre.

Les mesures à effet rapide suivantes peuvent être réalisées dans de brefs délais, tout en soutenant la mise en œuvre et l'expansion ultérieure de l'initiative : premièrement, développer l'assurance qualité, la formation à la gestion des chaînes d'approvisionnement et le renforcement des capacités dans les pays présentant des lacunes importantes en matière de prévision et d'expertise en gestion de la chaîne d'approvisionnement, qui ont un impact significatif sur la disponibilité et l'accessibilité de médicaments sûrs. Deuxièmement, élaborer ou mettre à la disposition des pays et des parties prenantes concernées une collection de documents clés tels que des directives thérapeutiques et des normes de qualité standard. Troisièmement, recueillir des données et des informations et les mettre à la disposition de tous. Ces activités devraient non seulement encourager le secteur privé et l'informer des opportunités

et de l'intérêt de ce secteur, mais aussi informer les gouvernements et encourager la régionalisation et le partage des ressources.

Le secteur privé pourrait retirer d'énormes opportunités commerciales découlant de l'initiative pharmaceutique dans le cadre de partenariats stratégiques public-privé. La possibilité que ce projet s'étende à d'autres charges de morbidité et aux communautés économiques régionales contribuerait au programme de transformation de l'Afrique visant à faire du continent un centre de fabrication et un exportateur de premier plan de produits manufacturés vers le reste du monde. Cette initiative de santé au sein de la Zone de libre-échange continentale africaine incarne de grandes opportunités d'investissement privé, de transformation des vies, de réduction de la pauvreté et de contribution au développement économique durable et inclusif. Les outils numériques et les innovations technologiques que le secteur privé est généralement le premier à adopter permettent d'importants gains en efficacité. Les modèles de participation et de renforcement du secteur privé doivent intégrer les possibilités de numérisation de ce secteur, ce qui devrait contribuer de manière significative à la qualité et aux impacts de l'initiative.

Bien que la présente étude de faisabilité pilote ait mis en évidence de nombreux risques et obstacles potentiels, certains d'entre eux peuvent être atténués si les gouvernements s'approprient clairement cette initiative et si elle dispose d'une structure de gouvernance et de ressources en propre. Les avantages indirects pour la région en termes de régionalisation, de durabilité et en termes généraux sont indéniables.

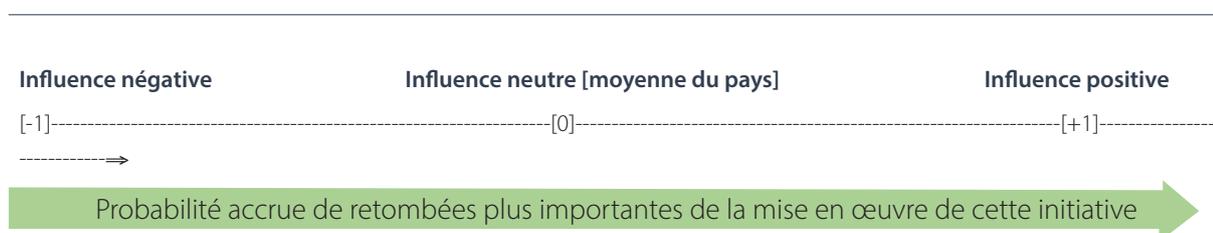
Annexe I

Méthodes d'évaluation de l'état de préparation au marché et conclusions détaillées

A. Méthode globale

Les principaux paramètres de la demande, de l'offre et d'un environnement favorable identifiés dans les analyses de situation de chaque pays ont chacun été analysés dans une matrice de préparation au marché de plusieurs pays, en termes de poids et d'influence de chaque paramètre sur la probabilité qu'un pays soit en mesure de mettre en œuvre l'initiative (voir un exemple dans l'encadré ci-dessous). L'évaluation a utilisé une échelle à trois points [(-1) (0) (+1)] pour saisir l'influence « positive », « neutre » ou « négative » potentielle d'un paramètre sur les résultats de l'initiative pour chacun des 10 pays. L'évaluation a été réalisée avec un écart relatif par rapport à la moyenne des paramètres des 10 pays afin d'estimer l'effet « relatif » ou « comparatif » des paramètres d'entrée sur la faisabilité ou les résultats de l'initiative par rapport à la moyenne (ici fixée comme neutre) dans les 10 pays. Bien qu'il existe des objectifs mondiaux ou régionaux pour certains de ces paramètres, l'objectif de cette analyse n'est pas d'évaluer la possibilité pour les pays d'atteindre ces objectifs lors de la mise en œuvre de l'initiative, mais plutôt d'évaluer dans quelle mesure chaque pays tirera plus d'avantages de l'initiative que les autres et de déterminer lequel des paramètres est un facteur de succès « critique » déterminant cette probabilité. Une telle évaluation aide à élaborer le cadre opérationnel de l'initiative, à cerner les obstacles potentiels et à déterminer s'ils peuvent être rectifiés pour optimiser la mise en œuvre.

Évaluation de l'influence d'un paramètre sur les résultats de l'initiative



Nous présentons ci-dessous un exemple d'évaluation et de notation de probabilité pour certains paramètres de demande du marché sélectionnés dans les 10 pays.

- Taille de la population : Les pays ayant des marchés plus petits, tels que les Comores, Djibouti, l'Érythrée, Maurice et les Seychelles, ont obtenu un score de [+1] en raison de leur probabilité de tirer davantage parti des économies d'échelle de l'initiative, par rapport aux grands pays que sont l'Éthiopie, le Kenya et le Soudan (score de [-1]). Les pays de taille moyenne, tels que Madagascar et le Rwanda, ont été notés [0] pour montrer l'impact neutre de la taille de leur marché pour l'initiative.
- Charge de morbidité : Les pays où les taux de maladies transmissibles sont plus élevés, tels que l'Érythrée, l'Éthiopie et le Kenya, tireront probablement plus d'avantages de l'initiative (et ont obtenu un score de [+1]) que les pays situés à l'autre extrémité du spectre, tels que Maurice et les Seychelles,

qui ont une charge de morbidité non transmissible prédominante (score de [-1]) ou d'autres pays tels que le Rwanda et d'autres qui supportent actuellement une double charge, avec probablement une influence neutre [score de [0]], par rapport à l'influence du paramètre dans les autres pays plus extrêmes où les maladies transmissibles ou non transmissibles prédominent.

Un raisonnement et une évaluation similaires sont utilisés pour tous les paramètres influents pertinents identifiés à partir des analyses situationnelles et résumés dans les principales dimensions du statut socioéconomique, du fardeau sanitaire, du profil de financement, etc. Les données manquantes ou non validées provenant de certains pays, où les données manquaient ou n'avaient pas encore été recueillies car il n'avait pas encore été possible d'y mener une mission exploratoire, ont été estimées sur la base de données empiriques et d'un examen de la littérature disponible. Ces scores peuvent être validés plus précisément avec les pays concernés.

Les paramètres influents ont été identifiés à partir de la liste des paramètres évalués dans les analyses de situation par pays. La sélection ou le « regroupement » de ces paramètres pour éclairer un concept ou une mesure plus vaste sont validés à partir de l'examen exhaustif de la littérature et des analyses d'études de cas qui ont été effectuées pour déterminer les facteurs qui influencent les achats groupés, la production locale ou les mécanismes de contrôle et d'assurance de la qualité.

B. Détails des notations et agrégations des paramètres

Les informations ci-dessous (tableaux AI.1 à AI.8) décrivent la note attribuée à chaque paramètre dans les analyses situationnelles, ainsi que l'agrégation proposée des paramètres sous une dimension de niveau supérieur qui correspond aux facteurs critiques de réussite de la mise en œuvre des trois objectifs de l'initiative. Il convient de rappeler qu'en raison de la pandémie de COVID-19, des missions exploratoires n'ont pas pu se dérouler à Djibouti, à Madagascar et au Soudan ; on manque donc d'informations essentielles sur le marché pour certains paramètres. Ceux-ci ont été estimés dans les tableaux, sur la base des entretiens avec des informateurs clés et de données empiriques, en plus des examens documentaires. Le projet a l'intention de valider certaines données lors d'ateliers de validation organisés directement dans les pays.

C. Paramètres relatifs à la demande

Tableau A1.1 Notation des paramètres de la demande dans les analyses de situation – Profil socioéconomique, charge de morbidité et marché pharmaceutique

	Population	Indice de développement humain	PIB	D&B Hoovers	Scores agrégés	Maladies non transmissibles	Taux de mortalité maternelle	Taux de mortalité des moins de 5 ans	Scores agrégés	Taille du marché	Pourcentage des importations	Importations de l'État	Facture des exportations	Scores agrégés
	Profil socioéconomique													
Comores	1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-4
Djibouti	1	0	0	0	1	0	0	1	1	-1	-1	0	0	-2
Érythrée	1	-1	1	-1	0	1	1	0	2	-1	0	0	-1	-2
Éthiopie	-1	-1	1	-1	-2	1	1	1	3	1	1	1	0	3
Kenya	-1	0	0	0	-1	1	1	0	2	1	1	1	1	4
Madagascar	0	1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maurice	1	0	0	1	2	-1	-1	-1	-3	0	0	0	1	1
Rwanda	0	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Seychelles	1	1	0	0	2	-1	-1	-1	-3	-1	-1	-1	-1	-4
Soudan	-1	0	-1	-1	-3	0	0	1	1	1	0	-1	-1	-1
	Profil du marché pharmaceutique													

Note : Les chiffres en rouge sont des estimations.

Tableau AI.2 Notation des paramètres de la demande dans les analyses de situation – marge de manœuvre budgétaire des États et accessibilité économique pour les patients

	Écart	Dépenses courantes de santé	Total des dépenses de santé	Efficiences	Sous-scores agrégés	Indice de Gini	Assurance	Pourcentage des dépenses directes	Couverture sanitaire universelle	Sous-scores agrégés	Scores globaux	
	Marge de manœuvre budgétaire de l'État											
Comores	-1	1	1	-1	0	1	-1	-1	0	-1	-1	
Djibouti	0	-1	-1	0	-2	0	-1	1	0	0	-2	
Érythrée	-1	-1	-1	0	-3	-1	-1	-1	-1	-4	-7	
Éthiopie	-1	-1	-1	-1	-4	-1	0	0	-1	-1	-5	
Kenya	0	0	0	0	0	0	-1	1	0	0	0	
Madagascar	0	1	0	-1	0	0	-1	1	-1	-1	-1	
Maurice	1	1	0	1	3	0	1	0	1	2	5	
Rwanda	0	0	1	1	2	0	1	1	0	2	4	
Seychelles	1	1	0	0	2	1	0	1	1	3	5	
Soudan	-1	0	1	-1	-1	-1	0	-1	-1	-3	-4	

Note : Les chiffres en rouge sont des estimations.

D. Paramètres de l'offre

Tableau AI.3 Notation des paramètres de l'offre dans les analyses de situation – Profils des fournisseurs, des achats et de la logistique/distribution

Taille du pool d'approvisionnement	Commerce avec l'Afrique ?	Production locale ?	Sous-scores agrégés	Fragmentation des achats	Santé maternelle, néonatale et infantile Tributaire des partenaires de développement	Modèle grossistes privés	Sous-scores agrégés	Distribution /croissance détaillants privés	Modèle de distribution de l'État	Chaîne du froid ?	Chaîne d'approvisionnement numérisée ?	Niveau d'efficacité de la chaîne d'approvisionnement
Profil des fournisseurs												
Comores	0	1	-1	0	1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-5
Djibouti	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0
Érythrée	1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Éthiopie	-1	1	1	1	1	-1	1	1	1	1	0	3
Kenya	-1	1	-1	-1	0	0	0	1	0	1	1	4
Madagascar	1	0	0	1	-1	0	0	-1	0	0	0	-1
Maurice	0	1	1	0	1	1	2	0	1	-1	-1	0
Rwanda	0	1	0	1	-1	-1	-3	-1	1	1	1	3
Seychelles	1	0	-1	0	1	1	1	-1	1	-1	-1	-2
Soudan	0	-1	-1	-2	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0

Note : Les chiffres en rouge sont des estimations.

Tableau AI.4 Ressources humaines et établissements de formation

Nombre de pharmaciens Ressources humaines pour la santé	Plan pour les ressources humaines pharmaceutiques ?	Autres compétences pharmaceutiques ?	Scores moyens agrégés	Faculté de pharmacie	Agents paramédicaux formés ?	Formation médicale continue et salaire en pharmacie ? Aide à la recherche ?	Scores moyens agrégés	Qualité et satisfaction globales			Scores moyens agrégés
								Pourcentage de personnes travaillant dans le secteur privé ? (pas de directives thérapeutiques standard)	Pourcentage de travailleurs expatriés / hors du pays (qualité)	Qualité globale/ rotation des agents	
Ressources humaines											
Comores	-1	0	-1	-1	-1	0	-2	0	-1	-1	-2
Djibouti	0	0	0	-1	0	+1	0	0	0	-1	-1
Érythrée	0	-1	0	+1	+1	0	2	0	0	0	0
Éthiopie	0	+1	0	+1	+1	+1	3	0	+1	-1	0
Kenya	+1	+1	+1	+1	+1	+1	3	0	+1	+1	0
Madagascar	-1	0	0	+1	0	-1	0	-1	0	0	-1
Maurice	+1	-1	0	-1	+1	0	0	-1	0	+1	0
Rwanda	+1	-1	+1	+1	+1	0	2	0	+1	+1	2
Seychelles	-1	-1	-1	-1	+1	+1	1	-1	-1	-1	-3
Soudan	+1	0	0	+1	+1	0	2	0	0	0	0

E. Paramètres d'un environnement favorable

Tableau AI.5 Notation des paramètres d'un environnement favorable dans les analyses de situation – gouvernance, contrôle de la qualité et capacité de régulation

Volonté politique	Politique en matière de santé/médicaments ?	Membre d'une organisation régionale Agence africaine du médicament, SADC	Scores moyens agrégés	Liste des médicaments essentiels, Directives thérapeutiques standard Usage rationnel ?	Capacité du laboratoire de contrôle de la qualité ?	Fournisseurs / distributeurs / préparateurs agréés	Scores moyens agrégés	Autorité indépendante de régulation des médicaments	Production Auteur et licence	Octroi de licence et inspection Portée	Capacité de surveillance post-commercialisation ?	Pharmacovigilance	Scores moyens agrégés
Gouvernance pharmaceutique et environnement politique													
Comores	+1	-1	+1	1	0	-1	-1	-2	1	-1	-1	-1	-3
Djibouti	-1	0	0	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	-1
Érythrée	-1	+1	-1	-1	+1	+1	-1	3	0	+1	+1	0	3
Éthiopie	+1	+1	0	2	+1	+1	+1	3	1	+1	+1	0	4
Kenya	0	+1	0	1	+1	+1	-1	1	1	+1	+1	+1	5
Madagascar	0	+1	0	1	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-2
Maurice	0	-1	0	-1	-1	-1	-1	-3	-1	0	0	-1	-3
Rwanda	+1	+1	+1	3	0	0	+1	1	1	0	+1	0	3
Seychelles	+1	-1	+1	1	-1	0	+1	0	-1	-1	0	-1	-3
Soudan	0	0	0	0	0	0	0	0	1	-1	-1	-1	-3
Capacité de réglementation des médicaments													

Note : Les chiffres en rouge sont des estimations.

Tableau AI.6 Notation des paramètres d'un environnement favorable dans les analyses de situation – données, technologies de l'information et des communications, participation du secteur privé, performances passées

	Données sur les consommateurs ?	Système d'information sur la gestion de la santé, dossiers médicaux électroniques, logiciels DHIS 2 ?	Gestion de la chaîne d'approvisionnement, numérisation	Scores moyens agrégés	Stratégie d'investissement pharmaceutique ?	Cadre de partenariat et de collaboration public-privé ?	Dialogue public-privé et organisé ?	Accès du secteur privé au financement	Scores moyens agrégés	Accès Indicateurs de performance clés	Disponibilité Indicateurs de performance clés	Accessibilité économique Indicateurs de performance clés	Scores moyens agrégés
Comores	0	-1	-1	-2	0	-1	-1	-1	-3	-1	-1	0	-2
Djibouti	0	0	0	0	0	+1	0	0	1	-1	0	0	-1
Érythrée	0	0	-1	-1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0
Éthiopie	+1	+1	+1	3	+1	+1	0	0	2	0	0	-1	-1
Kenya	+1	+1	+1	3	+1	+1	+1	+1	4	+1	0	0	1
Madagascar	+1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maurice	+1	-1	0	-2	+1	-1	-1	0	-1	+1	+1	+1	3
Rwanda	+1	+1	+1	3	+1	+1	+1	+1	4	+1	+1	0	2
Seychelles	-1	-1	0	-2	-1	0	0	-1	2	+1	+1	-1	1
Soudan	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	-1	-2
Technologies de l'information et de la communication													Indicateurs de performance clés – performances passées ?
Participation du secteur privé													Indicateurs de performance clés – performances passées ?

Les scores agrégés ci-dessus pour la demande, l'offre et l'environnement favorable sont ensuite pondérés de manière égale en fonction du nombre de paramètres utilisés pour chaque variable. Par exemple, le score agrégé pour le profil socioéconomique utilisait quatre paramètres. Nous avons pris le score total pour ce pays pour cette variable ou ce facteur et l'avons divisé par le nombre de paramètres pour obtenir un score pondéré ou une probabilité entre 0 et 1, de sorte que nous pouvons finalement calculer un score d'ajustement en pourcentage pour ce pays ou pour cette variable globale. Ce score d'ajustement montre alors dans quelle mesure globale chacun de ces facteurs influence les résultats de l'initiative.

Tableau AI.7 Notation agrégée des paramètres des variables et des facteurs d'intérêt dans la mesure où ils influencent l'initiative

Notation totale (agrégée) pour chaque variable ou facteur d'intérêt	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan	Score total pour les 10 pays pilotes
Profil socioéconomique [4 paramètres]	2	-1	2	0	2	1	0	-2	-1	-3	0
Profil de la charge de morbidité [3 paramètres]	-3	0	-3	0	0	1	2	3	2	1	3
Profil du marché pharmaceutique [4]	-4	-4	1	0	0	-2	-2	3	4	-1	-5
Financement de la santé – budget de l'État [4]	2	0	3	0	2	-2	-3	-4	0	-1	-3
Financement de la santé – accessibilité économique pour les patients [4]	3	-1	2	-1	2	0	-4	-1	0	-3	-3
Total des paramètres de la demande [19]	0	-6	5	-1	6	-2	-7	-1	5	-7	-8
Profil des fournisseurs [3]	0	0	1	1	1	0	0	1	-1	-2	-1
Profil des achats [3]	1	-1	2	0	-3	-1	0	1	0	-1	-2
Profil logistique/distribution [5]	-2	-5	0	-1	3	0	0	3	4	0	2
Profil de l'offre de ressources humaines [3]	-3	-2	-2	-1	-3	0	-1	1	1	-1	-11
Profil de la production de ressources humaines [3]	1	-2	0	0	2	0	2	3	3	2	11
Qualité et maintien en poste des ressources humaines [3]	-3	-2	0	-1	2	-1	0	0	0	0	-5
Total des paramètres de l'offre [20]	-6	-12	1	-2	2	-2	1	9	7	-2	-6
Profil de la gouvernance et des politiques pharmaceutiques [3]	1	1	-1	1	3	-1	-1	2	1	0	6
Profil du contrôle et d'assurance de la qualité des médicaments [3]	0	-2	-3	0	1	-1	3	3	1	0	2
Capacité de régulation des médicaments [5]	-3	-3	-3	-2	3	-1	3	4	5	-3	0
Données et technologies de l'information et de la communication [3]	-2	-2	-2	0	3	0	-1	3	3	-1	1
Participation du secteur privé [4]	-2	-3	-1	0	4	1	-1	2	4	0	4
Profil des indicateurs clés de performances passées [3]	1	-2	3	0	2	-1	0	-1	1	-2	1
Total des paramètres de facilitation [21]	-5	-11	-7	-1	16	-3	3	13	15	-6	14
Total de tous les paramètres [60]	-11	-29	-1	-4	24	-7	-3	21	27	-15	0

Tableau AI.8 Score moyen pondéré/facteur d'ajustement (pourcentage) pour chaque variable ou facteur

	Pourcentage										
	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan	
Profil socioéconomique	50	-25	50	0	50	25	0	-50	-25	-75	0
Profil de la charge de morbidité	-100	0	-100	0	0	33	67	100	67	33	10

Pourcentage										
	Seychelles	Comores	Maurice	Madagascar	Rwanda	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Soudan
Profil du marché des produits pharmaceutiques	-100	-100	25	0	0	-50	-50	75	100	-25
Financement de la santé – budget de l'État	50	0	75	0	50	-50	-75	-100	0	-25
Financement de la santé – couverture sanitaire universelle pour les patients	75	-25	50	-25	50	0	-100	-25	0	-75
[Total paramètres de la demande]	-5	-30	20	-5	30	-8	-32	0	28	-33
Profil des fournisseurs	0	0	33	33	33	0	0	33	-33	-67
Profil des achats	33	-33	67	0	-100	-33	0	33	0	-33
Profil logistique et distribution	-40	-100	0	-20	60	0	0	60	80	0
Profil de l'offre de ressources humaines	-100	-67	-67	-33	-100	0	-33	33	33	-33
Profil de la production de ressources humaines	33	-67	0	0	67	0	67	100	100	67
Qualité et maintien en poste des ressources humaines	-100	-67	0	-33	67	-33	0	0	0	0
Total paramètres de l'offre	-29	-56	6	-9	4	-11	6	43	30	-11
Profil de la gouvernance et des politiques	33	33	-33	33	100	-33	-33	67	33	0
Profil du contrôle et de l'assurance de la qualité des médicaments	0	-67	-100	0	33	-33	100	100	33	0
Capacité de réglementation des médicaments	-60	-60	-60	-40	60	-20	60	80	100	-60
Données et technologies de l'information et de la communication	-67	-67	-67	0	100	0	-33	100	100	-33
Participation du secteur privé	-50	-75	-25	0	100	25	-25	50	100	0
Profil des indicateurs clés de performances passées	33	-67	100	0	67	-33	0	-33	33	-67
Total des paramètres de facilitation	-18	-50	-31	-1	77	-16	11	61	67	-27
Total tous les paramètres	-17	-45	-2	-5	37	-12	-5	35	42	-24

Annexe II

Synthèses des missions exploratoires

A. Comores

Population : 875 000 habitants ; maladies non transmissibles : 42 % de tous les décès ; taux de mortalité maternelle⁵ : 382 ; taux de mortalité des moins de 5 ans⁶ : 48

L'inégalité et la mauvaise qualité des services de santé sont aggravées par les insuffisances et les inefficiences des institutions, que ce soit pour les finances ou les infrastructures et par les crises affectant les agents de santé (pénuries, manque de compétences, absence de données et de gestion), ainsi que les faiblesses en termes de gouvernance et de capacités.

- Il faudrait d'urgence prendre des mesures pour réduire les inefficiences de la gestion financière et de l'allocation des ressources afin de pouvoir libérer des fonds au niveau national.
- Il y a d'importants problèmes de financement de la santé, avec l'un des niveaux les plus élevés de dépenses des ménages (plus de 49 %) et un secteur privé non réglementé, ainsi qu'une forte dépendance en termes de finances et de capacités à l'égard des partenaires de développement.
- Malgré les problèmes susmentionnés, les Comores disposent des bases nécessaires pour un mécanisme solide de réglementations et d'achats, car le pays a une autorité nationale de réglementation des médicaments solide et indépendante, de bonnes capacités de laboratoires de contrôle de la qualité, ainsi qu'une agence centrale d'achat indépendante autofinancée qui bénéficierait d'une meilleure capacité pour mettre en œuvre les diverses réformes et stratégies en cours d'élaboration.
- L'initiative offre clairement la possibilité d'accroître la marge de manœuvre budgétaire du gouvernement grâce au regroupement des achats et au soutien à la formation et au perfectionnement des ressources humaines, dont la gestion et l'efficacité pourraient être facilement optimisées. Il en va probablement de même pour la gestion des médicaments et l'assurance de la qualité, car le fardeau des dépenses en médicaments est très important dans les dépenses de santé.

B. Éthiopie

Population : 112 078 730 habitants ; maladies non transmissibles : 49 % de tous les décès ; taux de mortalité maternelle : 401 ; taux de mortalité des moins de 5 ans : 55,2

Une croissance économique soutenue et un engagement financier croissant en faveur de la santé (bien

⁵ Le taux de mortalité maternelle est exprimé en nombre de décès maternels pour 100 000 naissances vivantes.

⁶ Le taux de mortalité des moins de 5 ans est exprimé comme le nombre d'enfants qui meurent entre la naissance et exactement 5 ans pour 1 000 naissances vivantes.

que celui-ci reste faible dans l'ensemble) mais, malgré l'existence de nombreuses améliorations et réformes encourageantes, l'accès à des médicaments sûrs et abordables est encore loin d'être optimal, du fait de diverses influences dans l'ensemble du système de santé – ressources limitées, manque de ressources humaines et d'installations, inefficiences – aggravées par les vastes superficies et la décentralisation du pays.

- Financement de la santé : de nouvelles réformes visent à garantir la protection financière et la couverture sanitaire universelle, avec des régimes d'assurance maladie communautaire qui se développent mais restent minimales – les dépenses totales courantes de santé représentent 4 % du PIB et les dépenses directes à la charge des patients se montent à 37,8 %, avec une forte dépendance à l'égard des fonds extérieurs. Les dépenses pharmaceutiques représentent jusqu'à 32 % des dépenses totales de santé, et la facture des importations de médicaments est en augmentation.
- Accès et couverture : amélioration de l'accès aux soins malgré la médiocrité persistante des infrastructures, l'insuffisance des ressources, la pénurie de personnel et les problèmes de qualité et de maintien en poste des agents.
- Accès aux médicaments : les structures de base, le cadre réglementaire et les instruments visant à promouvoir l'accès à des médicaments de qualité sont en place (environ 62 % des besoins déclarés en moyenne), mais l'accessibilité économique reste discutable.
- Il y a une solide agence centrale des marchés publics, dotée d'une infrastructure et de processus nouvellement renforcés, qui fait preuve d'efficacité et assure des économies dans le cadre d'une initiative d'achats groupés, mais qui devrait être encore examinée et surveillée.
- Il y a un cadre réglementaire solide avec une autorité nationale de régulation habilitée et un laboratoire de contrôle de la qualité pour l'accréditation doté des capacités adéquates et des processus de contrôle de la qualité des médicaments, y compris pour la surveillance post-commercialisation.
- L'usage rationnel des médicaments se guide sur la liste des médicaments essentiels, les directives thérapeutiques standard et des procédures strictes d'octroi de licences professionnelles, bien que l'un des principaux obstacles soit la faible qualité des compétences et de la formation du personnel de santé ; la législation et les politiques en matière de santé, de médecine et de droit du travail doivent être mises à jour.
- Disponibilité des médicaments : amélioration de la disponibilité de certains médicaments clés. La disponibilité médiane est de 72,4 % de la demande déclarée dans le secteur public et légèrement inférieure à 67,3 % dans le secteur privé, mais elle est faible (généralement inférieure à 65 % et parfois 50 %) pour certains médicaments, en particulier pour les maladies non transmissibles.
- Accessibilité économique : les prix d'achat (1,6 fois les prix de référence internationaux) restent élevés et non réglementés, avec des majorations de prix variables tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et ils sont encore plus élevés dans le secteur privé – environ 1,8 fois le prix pour les patients dans les établissements publics et 4,94 fois dans le secteur privé. Le gouvernement fournit également des médicaments gratuits à certains groupes de patients, et prévoit de mettre en place une couverture sanitaire universelle dans un proche avenir.

- Il y a une forte production locale avec 22 fabricants actifs locaux et un parc pharmaceutique industriel offrant des incitations à l'investissement est en cours de mise en place, mais les fabricants opèrent actuellement en-dessous de leurs capacités et avec des qualités inférieures en raison de diverses contraintes du marché.
- La participation du secteur privé et le système d'information et les données sur la santé s'améliorent, mais sont toujours confrontés au manque d'exactitude des données et au manque de constance dans la mobilisation du secteur privé.

C. Maurice

Population : 1 265 637 habitants ; maladies non transmissibles : 69,8 % de tous les décès ; taux de mortalité maternelle : 61 ; taux de mortalité des moins de 5 ans : 15,5

Le pays a de solides bases socioéconomiques, dans un contexte politique stable, avec une croissance économique diversifiée ; il bénéficie de classements élevés en termes de démocratie, de responsabilité et de gouvernance, ainsi que pour l'indice de développement humain.

- L'accès et la couverture des soins de santé sont optimisés – un système de soins de santé gratuit dans l'ensemble du secteur public ; de bonnes infrastructures, une bonne couverture géographique et une vaste gamme de services.
- Personnels de santé : bien que le pays soit en mesure d'attirer des effectifs suffisants, en particulier dans le secteur public, il dépend d'établissements de formation extérieurs en raison de sa petite taille ; le secteur privé a du mal à conserver son personnel (le secteur public offre des salaires plus élevés et une meilleure progression de carrière).
- Financement de la santé et des médicaments : le gouvernement est plein de bonne volonté, mais les coûts et les prix augmentent dans l'ensemble du secteur privé, malgré la réglementation sur la tarification des médicaments, qui devrait être réexaminée pour en assurer la viabilité et réaliser les économies potentielles.
- Les achats et la disponibilité des médicaments ne sont pas des obstacles majeurs, grâce à des dispositions solides et efficaces en matière d'approvisionnement, de législation et d'infrastructures, notamment pour ce qui est des systèmes et du personnel.
- Réglementation : dans l'ensemble, les réglementations sont faibles à moyennement faibles, malgré un processus d'autorisation professionnelle solide et louable pour les secteurs public et privé et un processus exhaustif d'enregistrement des médicaments ; cependant, le système manque d'assurance de la qualité, avec une utilisation quasi inexistante des laboratoires de contrôle de la qualité et de médiocres méthodes de surveillance post-commercialisation.
- Il n'y a pas de politique en matière de santé et de médicaments, ni de directives nationales thérapeutiques standard pour garantir des normes de qualité dans la prestation de services dans tous les secteurs et à tous les niveaux de soins.

- L'automatisation des systèmes est très limitée, en particulier dans le secteur pharmaceutique, et il n'y a que peu de données, informations et analyses sur la santé (que ce soit dans les secteurs public ou privé).
- Le secteur privé est très actif et dispose de capacités de production locales grâce aux incitations à l'investissement, mais l'intégration est limitée en termes de prestations globales, de réglementations, de données et de partenariats (financiers et autres).
- Les processus de contrôle de la qualité sont limités et devraient être renforcés sur le plan réglementaire en ce qui concerne les politiques clés en matière de santé et de médicaments, pour garantir des directives thérapeutiques standard et la qualité des services de santé et des produits pharmaceutiques.

D. Rwanda

Population : 12 626 950 habitants ; maladies non transmissibles : 51 % des décès ; taux de mortalité maternelle : 248 ; taux de mortalité des moins de 5 ans : 35,3

Un leadership politique fort s'est engagé en termes de financements et de capacités à établir les fondations essentielles du secteur de la santé et de la production pharmaceutique, y compris pour la gouvernance, le personnel, le système de réglementation et d'autres composantes.

- L'accès aux soins est optimisé, grâce à la mise en place d'infrastructures et à des réformes exemplaires en matière de financement de la santé, avec l'un des taux de dépenses directes des ménages les plus bas et une assurance maladie publique gratuite et universelle.
- Les dépenses pharmaceutiques sont élevées pour un si petit pays, avec des majorations de prix non réglementées dans les secteurs privé et public et dans les chaînes d'approvisionnement - il y a d'excellentes possibilités de rationaliser le système pour le rendre plus efficient, tout en poursuivant le processus en cours de renforcement de la réglementation.
- Les personnels essentiels de santé de base sont en place, y compris pour les produits pharmaceutiques, et il est prévu de les consolider et d'en accélérer la formation.
- Le pays est un leader en matière de données, d'informations et d'automatisation des processus clés des chaînes d'approvisionnement et de la santé.
- Il y a une forte participation du secteur privé et des consommateurs au financement des soins de santé.
- Le système de réglementation est historiquement faible, mais un renforcement accéléré de l'autorité de régulation est en cours.
- Achats de médicaments : des dispositions juridiques et des infrastructures adéquates ont été mises en place pour une agence publique de passation des marchés, axée sur la qualité et ayant enregistré

la majorité des produits fournis sur le marché. La fragmentation des achats reste un défi, entraînant des hausses de prix, mais elle offre également des possibilités d'économies et de rationalisation.

- L'évaluation a révélé des bases solides en matière de gouvernance, de volonté politique, de données et de participation du secteur privé, ainsi que de capacités et de ressources pour les réglementations et les achats, indiquant une bonne préparation au marché pour la faisabilité et l'opportunité de l'initiative, ainsi qu'un leadership et un engagement clairs envers la Communauté d'Afrique de l'Est, l'Agence africaine du médicament et l'initiative.

E. Seychelles

Population : 97 199 habitants ; maladies non transmissibles : 51 % des décès ; taux de mortalité maternelle : 121,2 ; taux de mortalité des moins de 5 ans : 20,6

Un leadership et un engagement politiques exemplaires se sont traduits par des gains sociaux et économiques dans le secteur de la santé au cours des 10 dernières années, mais il semble que le système de financement de la santé risque de ne pas rester viable (les dépenses directes sont élevées malgré la gratuité universelle des soins de santé publics et l'importance du budget alloué à la santé) ; les inégalités et les menaces dues à l'évolution du profil démographique et épidémiologique doivent être mieux comprises, traitées et surveillées.

- Accès aux soins : la couverture et les infrastructures sont bonnes, mais faudrait répondre à la demande croissante et assurer une protection financière et la qualité des produits ; les temps d'attente dans le secteur public sont très longs et il y a une prolifération des pharmacies de détail privées.
- Il y a peu de données et d'analyses sur la santé et la participation du secteur privé est limitée, bien qu'il y ait une nouvelle initiative dans le domaine électronique.
- Comme les outils standardisés l'ont objectivement calculé, les Seychelles ont un système réglementaire faible, mais disposent d'un cadre de base solide dirigé par des responsables qualifiés et engagés, capables de mener les achats groupés au niveau régional. Une fois promulgué, le nouveau projet de loi sur les soins médicaux définira et permettra une meilleure surveillance réglementaire dans les secteurs public et privé, et l'accréditation des laboratoires démontrera leur compétence pour tester les produits pharmaceutiques afin d'assurer la sécurité publique, conformément aux normes internationales.
- Pour les Seychelles, il est temps d'apporter des contributions essentielles en matière de normes et de données régionales, d'élaborer des lignes directrices pour lorsque les pays seront regroupés dans un marché unique et pour des produits spécifiques.

