

Gestion des approvisionnements et des stocks des produits de santé



INITIATIVE 5%
SIDA, TUBERCULOSE, PALUDISME



**EXPERTISE
FRANCE**

L'INITIATIVE 5%

Lancée en 2011, l'Initiative 5% est la contribution indirecte de la France au Fonds mondial. Sa mission : appuyer les pays éligibles, notamment francophones, dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes soutenus par le Fonds mondial. L'action de l'Initiative 5% prend trois formes : assistance technique « à la carte », financement de projets catalytiques et innovants, développement de projets pilotes répondant à des défis stratégiques. L'Initiative 5% est placée sous la tutelle du ministère français de l'Europe et des Affaires étrangères (MEAE). Ses orientations stratégiques sont mises en œuvre par Expertise France, l'agence publique de la coopération technique internationale française.

6
projets évalués

12
pays couverts
par les projets

23
partenaires
d'exécution

Sommaire

Cadre méthodologique	8
Axe 1 / Renforcement de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique	10
Axe 2 / Amélioration de la disponibilité des intrants pharmaceutiques	12
Axe 3 / Renforcement des compétences des acteurs pharmaceutiques	14
Conclusion	16
Acronymes	18

L'évaluation transversale des projets long terme

Chaque année, l'Initiative 5% lance trois appels à proposition dans le cadre de son Canal Projets à l'issue desquels elle sélectionne une vingtaine de projets. Tous les projets financés font l'objet d'une évaluation finale externe.

Afin de tirer le meilleur parti de cet exercice exhaustif, l'Initiative 5% a mis en place un dispositif d'évaluation transversale thématique des projets permettant à la fois de rendre des comptes sur l'utilisation des fonds confiés par le MEAE, de valoriser les interventions de l'Initiative 5% et d'en tirer des apprentissages, afin d'améliorer les pratiques contribuant à la lutte contre les trois pandémies et d'orienter ses futures activités.

CHIFFRES CLÉS

de l'évaluation «Gestion de l'approvisionnement et des stocks des produits de santé»

Budget total des projets

4 778 589 €

6

projets évalués

12

pays couverts
par les projets

23

partenaires
d'exécution

Sommaire

Cadre méthodologique	8
Axe 1 / Renforcement de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique	10
Axe 2 / Amélioration de la disponibilité des intrants pharmaceutiques	12
Axe 3 / Renforcement des compétences des acteurs pharmaceutiques	14
Conclusion	16
Acronymes	18

Les projets évalués

Répartition des projets par pays et par porteur de projet

RÉSEAU MÉDICAMENT ET DÉVELOPPEMENT BÉNIN, BURKINA FASO, MALI 2014-2017

Contribuer à l'augmentation de l'impact des programmes nationaux de lutte contre le paludisme par la participation effective des pharmaciens d'officine dans 3 pays d'Afrique francophone

PARTENAIRES

Pharmaction, CEDIM, APSAN, les ordres nationaux des pharmaciens des 3 pays

ASSOCIATION AFRICAINE DES CENTRALES D'ACHAT DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS BÉNIN, BURKINA FASO, BURUNDI, CAMEROUN, RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO, MADAGASCAR, SÉNÉGAL, TCHAD, TOGO 2014-2016

Renforcement des systèmes d'assurance qualité de 11 centrales d'achats membres de l'ACAME, en vue d'une mise en conformité avec la politique qualité du Fonds mondial

PARTENAIRE

Institut de Médecine Tropicale d'Anvers

FONDS DE DÉVELOPPEMENT DES SERVICES DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO 2014-2016

Projet pilote de mise en place d'un système fonctionnel de gestion de l'information médicamenteuse et logistique

PARTENAIRE

Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels

ENTRAIDE MÉDICALE INTERNATIONALE GUINÉE-BISSAU 2014-2017

Sécurisation de l'accès aux médicaments et produits médicaux nécessaires à la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme

PARTENAIRES

CECOME, DGPPS, DIFARLM, DRS, INASA, PNLP, PNT, SNLS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT / MINISTÈRE DE LA SANTÉ CAP-VERT 2014-2018

Propositions pour le renforcement du système d'approvisionnement et de son environnement général

PARTENAIRES

OMS, UNFPA, Police Nationale, Douanes; Inspection Générale des Activités Économiques

GIP-ESTHER (PUIS EXPERTISE FRANCE) BÉNIN, BURKINA FASO 2015-2017

Mutualisation des bonnes pratiques en gestion des approvisionnements et des stocks et renforcement du système d'information pharmaceutique (« EstherGAS »)

PARTENAIRES

DPMED (Bénin), DGPM (Burkina Faso)

Introduction

Cette synthèse présente les résultats de l'évaluation transversale de six projets ayant été sélectionnés (pour cinq d'entre eux) lors de l'appel à propositions de l'Initiative 5% lancé en 2013 et portant sur la thématique de la gestion des approvisionnements et des stocks des produits de santé (GAS).

Cet appel à propositions avait pour objectif :

- le renforcement de la gouvernance et des capacités des structures impliquées dans les différentes étapes du circuit d'approvisionnement des produits de santé ;
- le renforcement des compétences des personnels impliqués dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, du niveau central jusqu'au niveau des sites périphériques ;
- l'organisation des circuits pharmaceutiques par la mise en place ou l'optimisation d'outils adaptés ;
- la mise en place de dispositifs normatifs au niveau central.

Glossaire

Le cycle de gestion des produits de santé est caractérisé par la succession, en une boucle, d'une série de grandes fonctions, interdépendantes :

- 1- Sélection ;
- 2- Estimation des besoins ;
- 3- Achats ;
- 4- Gestion des stocks ;
- 5- Distribution ;
- 6- Dispensation et suivi du bon usage des produits.



MÉTHODOLOGIE

Cette évaluation a été réalisée par l'Agence européenne pour le développement et la santé (AEDES) entre mars 2017 et mars 2018. Elle a mobilisé une équipe de deux experts pharmaciens spécialisés dans les questions de gestion des approvisionnements et des stocks.

Elle comprenait :

- une évaluation individuelle de chaque projet sur le terrain afin de répondre à un objectif de redevabilité vis-à-vis de l'Initiative 5% ;
- un travail d'analyse transversale des résultats, permettant de dégager des leçons de l'expérience accumulée et d'en identifier les meilleures pratiques en termes de gestion des approvisionnements et des stocks des produits de santé, dans un objectif d'apprentissage et d'amélioration de la qualité des projets financés par l'Initiative 5%.

Cadre méthodologique

Le renforcement de la chaîne d'approvisionnement et de distribution des produits de santé fait partie des grands objectifs de la stratégie 2017-2022 du Fonds mondial. La gestion des achats et des stocks (GAS) de médicaments est en effet fondamentale pour la performance des programmes, tout comme l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients au sein du système de santé.



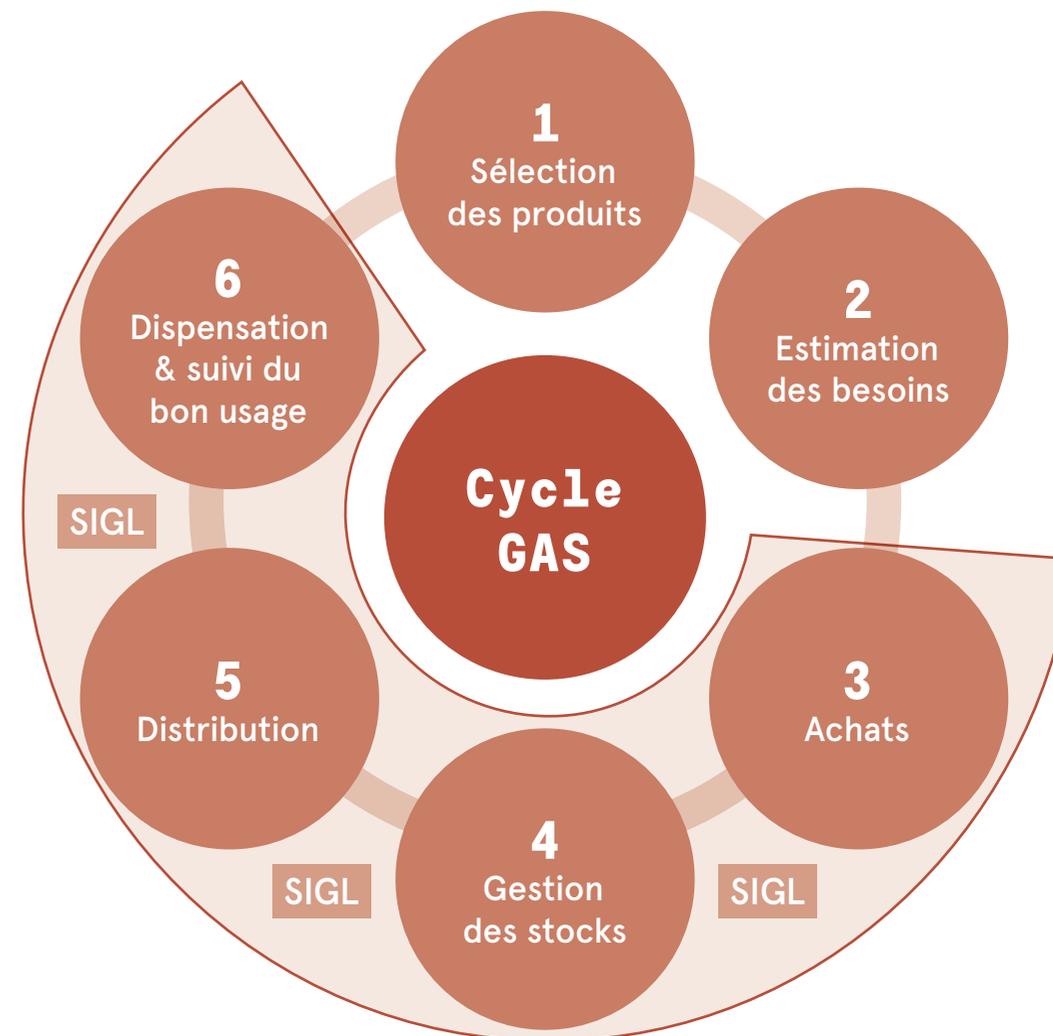
Les fonctions du cycle GAS (cf. ci-contre) sont interdépendantes : le bon déroulement d'une fonction donnée dans le cycle influera directement celui de la fonction suivante.

Chaque fonction contribue, de manière globale, au Système d'information et de gestion logistique (SIGL). Celui-ci décrit et organise la production, la collecte, le traitement et l'analyse de cette information de gestion. L'analyse de l'information collectée et traitée dans le SIGL contribue à améliorer le cycle de gestion et l'ensemble des processus d'approvisionnement et de gestion des stocks pharmaceutiques.

L'évaluation transversale s'est structurée autour de trois objectifs définis dans l'Appel à propositions de l'Initiative 5% qui a mené à la sélection des projets évalués. Ces objectifs correspondent à trois niveaux successifs permettant d'évaluer le bon fonctionnement du cycle de gestion des approvisionnements et des stocks d'un pays.

- Le premier axe vise la **structuration et le renforcement de la chaîne d'approvisionnement** en produits de santé, après identification et priorisation des éléments de fragilité de cette chaîne, mais aussi l'amélioration de ses performances et l'organisation des circuits pharmaceutiques du (des) pays cible(s). Il relève d'un travail sur les processus.
- Le deuxième axe concerne l'**amélioration de la disponibilité des produits de santé** de qualité, qui découle de l'amélioration des processus de structuration et de renforcement de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement nationale. Il s'agit ici d'un critère d'impact direct sur le système dans son ensemble.
- Le troisième axe vise enfin le **renforcement des compétences des acteurs** du système pharmaceutique national. Il permet la pérennisation des acquis issus du travail sur les processus, au-delà du projet financé.

Les fonctions du cycle de gestion des produits de santé



Axe 1

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

Étant donné la complexité de cet axe, il est indispensable d'intégrer les projets dans un plan global national assurant la mise en œuvre effective des outils développés.

Une identification des besoins à renforcer

Les besoins pris en compte pour la conception des projets ont été identifiés dans tous les cas, mais ne l'ont pas été de manière homogène et approfondie. Les besoins décrits résultent généralement de la perception d'une faiblesse particulière du système, d'un axe de renforcement mis en avant par les institutions nationales ou par les partenaires dans un pays donné. Il n'y a pas eu d'étude approfondie effectuée avant la conception des projets qui aurait permis d'identifier les besoins d'une manière plus systématique, de les quantifier et de les prioriser.

Cependant dans tous les projets évalués, les activités proposées ont répondu de manière cohérente aux besoins décrits. De même, les outils et méthodes retenus pour la mise en œuvre de ces activités étaient globalement adaptés. Les limites à la mise en œuvre tiennent globalement plus à la faiblesse de certains acteurs ou partenaires de mise en œuvre qu'à la définition des approches à adopter.



BONNE PRATIQUE

LE RENFORCEMENT DU PROCESSUS DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION

Seuls deux projets (EMI et DGPM Cap-Vert) ont ciblé le renforcement du processus de stockage et de distribution, fonction pourtant essentielle. Les résultats de ces deux projets ont été positifs, grâce à la dynamique d'accompagnement formatif sur le terrain mise en place (voir Axe 3). Au Cap-Vert, les améliorations constatées sont dues aussi à un renforcement des dépôts de distribution et à la mise sur pied de procédures de distribution, avec un calendrier de réquisition/distribution.

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement

Amélioration de la disponibilité

Renforcement des compétences

Une atteinte inégale des résultats

Les projets évalués ciblaient différentes fonctions du cycle GAS. Les résultats obtenus sont inégaux et dépendent de facteurs multiples, liés à la fois au contexte, aux capacités techniques du porteur de projet, au leadership technique et institutionnel lié au projet, aux approches mises en œuvre, etc. Des résultats très positifs ont cependant été obtenus dans la mise en place ou l'optimisation d'outils et de procédures (projets de FDSS, EMI, DGPM Cap-Vert), l'amélioration de la définition des tâches et responsabilités des acteurs GAS (EMI, DGPM Cap-Vert) et la mise en place de dispositifs normatifs, comme les directives SIGL du projet de FDSS ou le manuel qualité mis en place dans le cadre du projet de l'ACAME.

Les approches qui semblent avoir obtenu les meilleurs résultats sont (i) celles qui s'intéressaient à l'ensemble de la chaîne, mais uniquement dans des petits pays, comme c'est le cas du projet développé au Cap-Vert, (ii) celles qui s'intéressaient plutôt au niveau périphérique ou à l'amélioration du fonctionnement entre les différents niveaux du système d'approvisionnement, ainsi que (iii) celles développées dans des pays en situation de crise, comme la Guinée-Bissau avec le projet d'EMI.

Baucoup de projets se sont révélés être trop ambitieux, étant donné leur durée, leur budget et le très grand nombre d'intervenants impliqués, ce qui a dilué leur efficacité.

Par ailleurs, les projets très spécialisés ont eu des résultats minimisés soit par un manque d'intégration dans un plan global national assurant la mise en œuvre effective des outils développés, soit du fait d'une sous-estimation du temps et des ressources nécessaires.

Recommandations

Étant donné la complexité du renforcement de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, la diversité des fonctions, liées les unes aux autres, le grand nombre d'intervenants, les éléments suivants sont essentiels afin d'assurer une appropriation et une pérennisation des acquis :

- Validation au niveau national des outils et procédures développés.
- Mise en place de mécanismes de concertation/communication avec les acteurs institutionnels nationaux et les partenaires techniques et financiers.
- Élaboration d'un plan de sortie du projet et de transfert des responsabilités.
- Dans le cas des projets pilotes, élaboration d'un plan de capitalisation et d'un processus de mise à l'échelle.

Axe 2 Amélioration de la disponibilité des intrants pharmaceutiques

Toutes les interventions sur les systèmes GAS poursuivent une même finalité : rendre les produits de santé de qualité, disponibles et abordables pour une réponse thérapeutique adaptée.

Cet axe concerne l'impact direct des projets sur le système d'approvisionnement en produits de santé. Il s'intéresse non seulement à l'amélioration de la disponibilité **physique** des produits de santé, mais aussi à la disponibilité de produits de santé **de qualité**, accessibles **financièrement**. Cette accessibilité ne concerne pas seulement le secteur public, mais inclut également le secteur privé.

Tous les projets n'ont pas intégré explicitement cette dimension : au final, trois projets sur six ont comporté des activités liées soit directement à la prévention des ruptures de stock, soit à une amélioration de la disponibilité.

Mise en place d'un système de prévention des ruptures de stock

Trois projets ont effectivement mis en place un système d'information logistique (SIGL). Le projet d'EMI en Guinée-Bissau a ajouté à ce SIGL de routine un mécanisme d'alerte spécifique en cas de situation ou de menace de rupture de stock. Les autres projets (FDSS et EstherGAS) comportaient des activités liées soit directement à la prévention des ruptures de stock, soit à une amélioration de disponibilité résultant de l'amélioration organisationnelle et/ou opérationnelle de la chaîne d'approvisionnement ou du système d'information logistique.

Cependant, en l'absence d'indicateurs permettant de mesurer l'incidence et la durée des ruptures de stock, il n'a pas été possible de déterminer si les projets avaient réellement permis d'améliorer le système d'approvisionnement en termes de prévention des ruptures de stock.

Renforcement de la chaîne
d'approvisionnement**Amélioration de
la disponibilité**Renforcement
des compétences

Recommandations

- Afin de pouvoir mesurer l'impact des projets, il est nécessaire de prévoir systématiquement : une **analyse de base** (baseline) de la situation ; les **cibles/normes** à atteindre et des **indicateurs** permettant de mesurer une amélioration de la disponibilité, et/ou de la qualité, et/ou de l'accessibilité financière des produits de santé¹.
- Face à la complexité de la mise en place d'un système d'information et aux multiples aspects à considérer, les projets de mise en place d'un SIGL ne devraient être conçus et mis en œuvre que dans des conditions bien particulières, afin d'en assurer des résultats réalistes et en cohérence avec les moyens pouvant être mis à disposition :
 - Inscrire le projet dans une démarche concertée et coordonnée avec les institutions nationales et d'autres partenaires.
 - En phase pilote, concentrer le projet sur une échelle limitée, soit au plan géographique, soit au plan des niveaux concernés dans la chaîne de production, de traitement et d'exploitation de l'information, soit encore au plan technique, en ciblant un niveau et des fonctions bien déterminés dans la chaîne d'information.

BONNE PRATIQUE

AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ TOUT AU LONG DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Le projet d'EMI en Guinée-Bissau a effectivement contribué à une amélioration de la disponibilité des produits de santé dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, grâce à la mise en œuvre de divers mécanismes : outils de gestion et de rapportage, système d'information, mécanismes de supervision, mécanismes de primes à la performance, etc. Cette amélioration est également liée à la structure assurant la quantification des besoins et les achats au niveau central du pays.

¹ La publication de l'OMS « Indicateurs harmonisés pour le suivi et l'évaluation des systèmes de gestion des achats et des stocks » (2011) peut être prise comme référence en la matière.

Axe 3

Renforcement des compétences des acteurs du système pharmaceutique

Les projets visant à renforcer la gestion des produits de santé devraient intégrer une approche reposant sur une présence soutenue, effective, en encadrement, au niveau même des structures de santé à tous les niveaux.

Un renforcement des compétences satisfaisant

Cet axe relève d'un souci de pérennité des acquis et a obtenu des résultats satisfaisants.

Le renforcement des compétences a été toujours identifié par les projets comme un besoin fondamental. De ce fait, des sessions de formation faisaient partie intégrante de tous les projets. Elles étaient axées la plupart du temps sur un développement des compétences intimement lié aux activités portant sur le renforcement de la chaîne d'approvisionnement. Les formations proposées étaient globalement cohérentes avec l'identification des besoins qui avait été formulée. De plus, les dispositifs formatifs mis en place ont été conformes aux objectifs de formation visés et identifiés : les expériences professionnelles passées des participants ont bien été prises en compte, les approches mises en œuvre ont inclus une forte dimension participative et du matériel didactique a été quasi systématiquement remis aux bénéficiaires. En général, les participants se sont dits satisfaits des formations dispensées.

Des axes d'amélioration

Les bénéficiaires des formations ont été correctement ciblés dans les différents projets évalués. Cependant, le ciblage a parfois été trop restreint, ne prenant en compte que les « bénéficiaires primaires », directement concernés par les objectifs techniques de la formation, au détriment des « bénéficiaires secondaires », ceux concernés par les aspects de mise en œuvre opérationnelle. A contrario, certaines formations organisées ont été trop largement ouvertes, ce qui en a dilué l'efficacité. En effet, plus les profils des personnes ciblées sont divers, plus on se trouve dans l'obligation de « généraliser » la formation.

Renforcement de la chaîne d'approvisionnement

Amélioration de la disponibilité

Renforcement des compétences

Par ailleurs, il a parfois été difficile pour les personnes formées de mettre en œuvre les compétences nouvellement acquises dans leur environnement de travail, pour des raisons techniques (non disponibilité des outils nécessaires par exemple) ou financières. Il est donc indispensable que la prise en compte de ces contraintes concrètes soit effectuée en amont dans les plans de formation.

La capitalisation des formations mises en œuvre reste également un aspect à améliorer dans une optique de pérennité des résultats et dans un contexte de forte rotation du personnel formé. Dans les projets évalués, aucune tentative d'intégration dans les cursus de base nationaux n'a été faite.

Recommandations

Les formations proposées dans le cadre du projet doivent être liées aux objectifs et résultats attendus du projet, afin d'éviter le saupoudrage et d'obtenir une meilleure synchronisation entre les formations et la mise en pratique des acquis.

Un plan de formation doit être systématiquement prévu dès la conception du projet.

BONNE PRATIQUE

UN ACCOMPAGNEMENT FORMATIF SOUTENU

Les deux projets qui ont abordé le cycle GAS dans son ensemble, le projet d'EMI en Guinée-Bissau et le projet de la DGPM au Cap-Vert, intégraient un encadrement soutenu des entités constituant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'aux formations sanitaires. En Guinée-Bissau, une part très importante du dispositif technique de mise en œuvre du projet reposait sur des équipes de superviseurs dont le travail était entièrement tourné vers le terrain en formant le personnel au niveau intermédiaire et périphérique, en supervisant l'activité de gestion dans toutes ces structures et en collectant mensuellement les rapports d'information logistique. Au Cap-Vert, les pharmaciens hospitaliers ont été formés et les techniciens auxiliaires de pharmacie ainsi que les responsables de la gestion des médicaments dans les centres de santé ont bénéficié d'une remise à niveau. Des tournées semestrielles de supervision de toutes les formations sanitaires du pays avec appui technique ont été organisées. Cette présence soutenue sur le terrain a contribué de manière importante et très pragmatique au renforcement de la chaîne d'approvisionnement.



Conclusion

L'ensemble des fonctions du cycle GAS ont bénéficié d'un appui dans le cadre des projets qui ont fait l'objet de cette évaluation, avec une importance plus grande apportée au SIGL et un intérêt moindre pour la distribution, la dispensation et le suivi du bon usage des médicaments.

Toutes les institutions bénéficiaires des projets étaient des institutions clés dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, avec un niveau central largement plus concerné que les niveaux intermédiaire et périphérique.

De plus, tous les projets ont été en phase avec les stratégies nationales en matière d'approvisionnement en produits de santé dans les pays, les priorités du Fonds mondial et les projets financés par d'autres bailleurs de fonds sur le même thème.

Dans l'ensemble, l'efficacité des différents projets a été jugée bonne, avec deux approches particulièrement efficaces : l'accompagnement formatif jusqu'au niveau périphérique et le mécanisme de motivation du personnel local dans un contexte de crise. Les principaux problèmes d'efficacité relevés étaient liés à un manque de prise en compte d'éléments « exogènes », comme la qualité des données recueillies dans les SIGL, la réticence d'autres intervenants pour harmoniser et intégrer des outils ou procédures et surtout les difficultés pour mettre en œuvre, par manque de ressources locales ou de soutien, les nouvelles procédures développées.

Par ailleurs, l'évaluation a mis en lumière le fait que le leadership technique et opérationnel (par le porteur de projet) et institutionnel (par l'institution normative impliquée) est un élément fondamental pour la réussite d'un projet.



PERSPECTIVES

L'Initiative 5% soutient de manière continue le renforcement des systèmes de gestion des approvisionnements et des stocks de produits de santé dans les pays bénéficiaires du Fonds mondial, afin de contribuer à l'amélioration de la disponibilité des médicaments. Son appui s'opère sur chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique pour la consolider dans son ensemble. Depuis 2011, l'Initiative 5% a financé plus de 50 missions d'assistance technique et plus d'une dizaine de projets dans ce domaine, portant aussi bien sur le renforcement de systèmes d'assurance qualité que sur l'amélioration de la distribution des médicaments, l'informatisation de l'information en gestion logistique et sanitaire ou encore le renforcement des compétences des acteurs.

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

ACAME	Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels
CECOME	Central de Compra de Medicamentos (Centrale nationale d'achat des médicaments essentiels de Guinée-Bissau)
DGPM	Direction Générale de la Pharmacie et du Médicament (au sein du Ministère de la Santé du Cap-Vert)
DGPML	Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (au sein du Ministère de la Santé du Burkina Faso)
DIFARLM	Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et du Médicament (au sein du Ministère de la Santé de Guinée-Bissau)
DPMED	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Équipements Diagnostiques (au sein du Ministère de la Santé du Bénin)
FDSS	Fonds de Développement des Services de Santé (en RDC)
FM	Fonds Mondial
GAS	Gestion des Approvisionnements et des Stocks
ONG	Organisation Non Gouvernementale
PSM	Procurement and Supply Management (GAS)
RDC	République Démocratique du Congo
ReMeD	Réseau Médicament et Développement
SIDA	Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
SIGL	Système d'Information de Gestion Logistique
TB	Tuberculose
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VIH+	Séropositif



Cette évaluation transversale a été réalisée par Daniel Vandenberg et Fabienne Jouberton (AEDES) en 2017-2018.

Elle a été coordonnée à Expertise France par Elsa Goujon-Migue, chargée de suivi-évaluation au département Santé.

Les analyses et conclusions de ce document sont formulées sous la responsabilité de ses auteurs. Elles ne reflètent pas nécessairement le point de vue officiel d'Expertise France.

Le rapport d'évaluation transversal complet, ainsi que les rapports d'évaluation des projets concernés, sont disponibles auprès de l'Initiative 5% et sur son site internet.



INITIATIVE 5%
SIDA, TUBERCULOSE, PALUDISME

Initiative 5% sida, tuberculose, paludisme
Expertise France
73, rue de Vaugirard
75006 Paris
01 70 82 70 82
www.initiative5pour100.fr

