

REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTRE DE LA SANTE

DIRECTION NATIONALE DE LA PROTECTION SANITAIRE

PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME¹



RAPPORT

REUNION D'INFORMATION SUR LE DISPOSITIF DES MEDICAMENTS ABORDABLES POUR LE PALUDISME (DMA_p)



Cotonou, mars 2009

*Programme National de Lutte contre le Paludisme
Service Laboratoire et Chimio Sensibilité
01 BP 882 Cotonou – Tél. /Fax (229) 21.33.39.30 - Email : msppnlpb@yahoo.fr*

REUNION D'INFORMATION SUR LE DISPOSITIF DES MEDICAMENTS
ABORDABLES POUR LE PALUDISME DMAP : les Combinaisons Thérapeutiques à
base d'Artémisinine (CTA)

Date : 04 mars 2009

Lieu : Salle de conférence du ministère de la santé

La réunion a connu une cinquantaine de participants provenant des structures suivantes : le Cabinet du Ministre de la Santé, le Comité National de Coordination du Fonds Mondial de lutte contre la Tuberculose, le SIDA et le Paludisme, la Direction des Pharmacies et Médicaments, Direction Nationale de la Protection Sanitaire, Direction des Soins Infirmiers et Obstétriques, le Programme National de Lutte contre le Paludisme, le Programme National de Lutte contre le SIDA, la Faculté des Sciences de la Santé, la Direction de la Santé Familiale, le Laboratoire Nationale de Contrôle de Qualité, la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et consommables médicaux, l'Organisation Mondiale de la Santé, la Fondation Clinton, l'USAID, le PISAF, l'ONG AFRICARE, CRS, MSH, PHARM'ACTION, PSI, PADS, Ordre des pharmaciens et pharmaciens privés, Plan Bénin.

Séance d'ouverture

- **Le coordonnateur du PNL, Dr Yacoubou IMOROU KARIMOU** a remercié les participants pour avoir répondu nombreux à la présente réunion. Il a rappelé que la réunion a été convoquée afin de donner plus d'explications sur le DMAP aux acteurs impliqués dans la lutte contre le paludisme en général et la chaîne d'approvisionnement en particulier.
- **Le DNPS, Dr Laurent ASSOGBA** a également remercié les participants pour leur présence, il a insisté sur l'intérêt pour l'ensemble des acteurs présents de réfléchir et de faire des propositions concrètes pour aider le Bénin à faire un choix raisonnable et proposer en même temps des interventions de soutien pour aider à l'atteinte des objectifs de la lutte contre le paludisme ; il a déclaré l'atelier ouvert au nom du Ministre de la Santé, le Professeur ISSIFOU TAKPARA.

Le présidium mis en place pour la conduite des travaux est composé comme suit :

Président : Dr Alfred DANSOU: DPM/MS

Secrétaire : Dr Victor DOSSOU, SPS/DNPS/MS

Rapporteur : Yves Eric DENON ; Point Focal Fond Mondial-Paludisme /PNLP

Après la mise en place du présidium, un tour de table a permis à chaque participant de se présenter.

Les objectifs de la réunion ont été rappelés par le coordonnateur comme il suit :

But

- Permettre au plan national, **une prise de décision éclairée et fondée sur des données probantes** (d'ici la mi-mars) sur la possibilité de soumission aux DMAP

Objectifs

- 1) Fournir des informations sur les DMAP
- 2) Identifier les défis/problèmes liés a la mise en œuvre du DMAP au Benin pour faciliter une prise de décision éclairée et participative sur le DMAP
- 3) Définir les prochaines étapes pour répondre aux préoccupations liées à la mise en œuvre du DMAP

Séance 1 : introduction au DMAP et ses opportunités et défis pour sa mise en œuvre au Bénin

Communication1 : Introduction au dispositif d'accès des médicaments Abordables-Paludisme.

Présentateur : Nine STEENSMA, Fondation CLINTON

Contenu :

Objectif du DMAP

- ✓ **Accroître l'accès** aux CTAs en les rendant **abordables** pour tous les patients
- ✓ **Lutter contre la résistance** en éliminant les monothérapies sur le marché

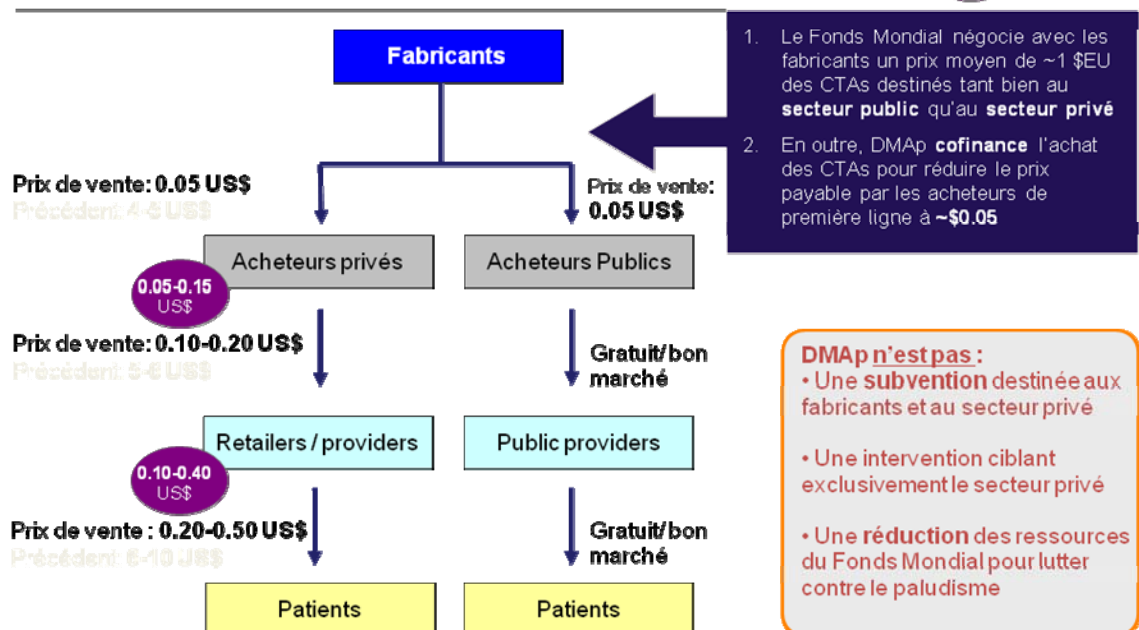
Stratégies du DMAP :

- ✓ Subventionner les CTAs jusqu'à ce que leur prix soit **abordable** pour les consommateurs
- ✓ Donner accès aux CTAs subventionnés dans les secteurs **public** et **privé**
- ✓ S'assurer que les **consommateurs** achèteront les **CTAs**: le prix des CTAs est inférieur ou égal à celui des monothérapies/chloroquine
- ✓ S'assurer que le **secteur privé commercialisera** les CTAs : la marge de profit des CTAs est compétitive vis à vis de celle des monothérapies et de la chloroquine

Dans le cadre du DMAP, les acheteurs public et privés peuvent acheter des CTAs aux prix de ± 0.05 \$EU, ce qui se traduit en un prix abordable pour les consommateurs

Le marché des CTAs dans le cadre du projet DMAP

● Marge de profit



* Les marges absolues perçues par les acheteurs/détaillants privés se rapportent au DMAP, tandis que les nouvelles marges sur le prix des CTAs seront similaires à celles perçues sur le prix des autres types de traitement antipaludique. Le but des DMAP est de remplacer les transactions antipaludiques non CTAs par des transactions antipaludiques CTAs

14

Les interventions de soutien seront spécifiques à chaque pays et sont importantes pour assurer la mise en œuvre efficace du projet DMAP (1/2)

Interventions exigées par le Fond Mondial

Formation	Formation des fournisseurs des CTAs en matière de traitement du paludisme et de distribution des CTAs.
Campagne d'information, éducation, et communication (IEC)	Messages ciblant les patients pour les informer des options appropriées de traitement contre le paludisme et de la disponibilité des CTAs dans les centres et points de distribution des secteurs publics et privés
Règlementation	Changer la réglementation en vue d'encourager la distribution étendue des CTAs
Pharmaco-vigilance	Renforcer le système de pharmacovigilance pour assurer le suivi des résultats en matière de sécurité des CTAs , au fur et à mesure que leur consommation augmente

D'autres types d'interventions de soutien

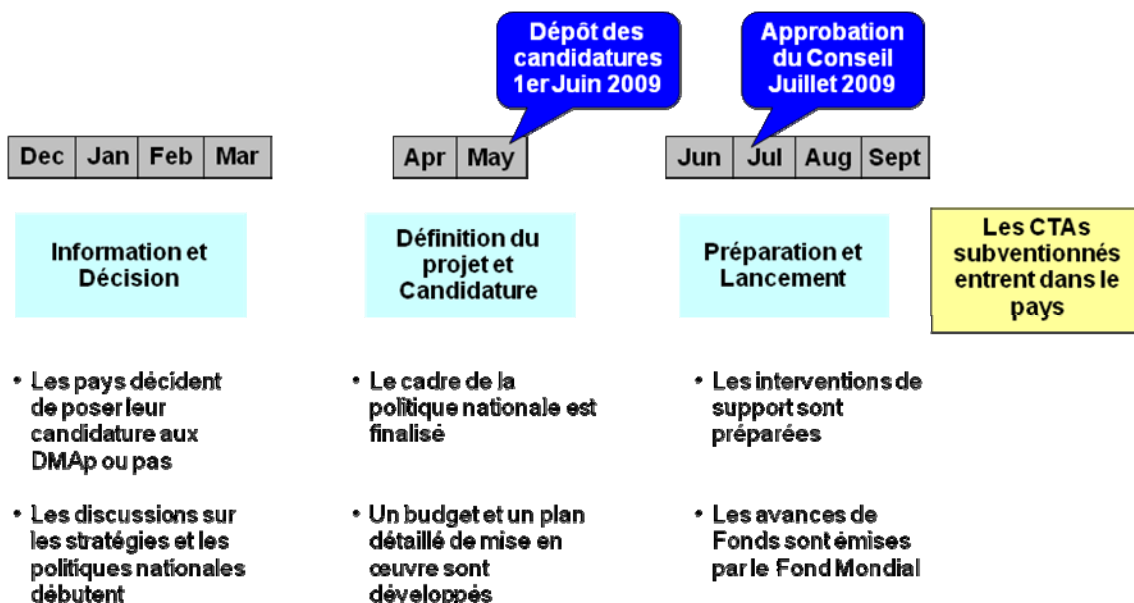
PVP	Déterminer un Prix de vente disponible aux malades
Conditions favorables pour les grossistes	Une mesure incitant les grossistes à accroître les volumes et étendre la distribution des CTAs aux zones éloignées
Agents de Santé Communautaire	Distribution des CTAs par le biais des agents de santé communautaire

Les interventions de soutien seront spécifiques à chaque pays et sont importantes pour assurer la mise en œuvre efficace du projet DMAP (2/2)

Les autres interventions possibles

Diagnostic	Utilisation des tests de diagnostic rapide en vue d'améliorer le diagnostic et le traitement
Réconditionnement	Reconditionner les CTAs et y imprimer des consignes qui permettent aux usagers de comprendre facilement le mode d'utilisation des produits
Chaîne d'approvisionnement	Amélioration de la gestion de la chaîne d'approvisionnement au sein du secteur public

Le calendrier de procédure de demande



*Une assistance technique à la procédure de candidature pour les DMAP est disponible sur demande via le Groupe de Travail et d'harmonisation du Partenariat Faire Reculer la Paludisme

- **Pays éligibles** : 11 pays sont éligibles pour la première phase: le Bénin, le Cambodge, le Ghana, le Kenya, Madagascar, le Niger, le Nigeria, le Rwanda, le Sénégal, la Tanzanie et l'Uganda

Discussions 1:

Les points suivants ont fait l'objet de discussion

- Les structures impliquées ne seront-elles que celles assurant la mise en œuvre de programmes Fonds Mondial ? ➔ Non, tous programmes et structures autres que ceux du Fonds Mondial de même que le secteur privé sont intéressés.
- La marge incitative :
- Comment la réduction de 95% s'opèrera t-elle lors de l'achat des CTA? ➔ Les grossistes achètent directement en payant les 5% directement aux laboratoires à la commande
- Interventions de soutien : faudra les identifier et les proposer au sous comité de paludisme du CNC, les interventions de soutien pour aider à régler les problèmes liés à la mise en œuvre du DMAP.

- Circuit d'approvisionnement
- Qualité des médicaments → les médicaments seront achetés auprès des laboratoires

Communication 2 : Exemple d'une soumission d'un pays hypothétique X

Présentateur : Dr Yacoubou IMOROU KARIMOU, CN/PNLP

Contenu :

Lors de sa présentation, le coordonnateur du PNLP a présenté le cas d'un pays hypothétique X avec une épidémiologie de paludisme connue, la disponibilité d'un plan stratégique de lutte contre le paludisme.

Il a fait ressortir le processus d'identification des problèmes du pays et les interventions de soutien proposés.

Discussions :

- Nécessité d'une marge incitative
- Ne pas exiger aux grossistes pharmaciens de s'engager à n'acheter que les produits subventionnés.
- Les médicaments subventionnés prendront-ils en compte ceux adoptés par la politique nationale du Pays ?

Séance 2 : Travaux de groupe

Après les présentations liminaires, cinq groupes ont été constitués pour réfléchir sur les cinq thèmes proposés.

Les Termes de référence des travaux de groupe sont :

- | | |
|------------------------------------|------------|
| ➤ Identifier les défis / problèmes | 30 minutes |
| ➤ Trouver des solutions | 45 minutes |
| ➤ Prochaines étapes | 15 minutes |

Les thèmes sont répartis sur les groupes comme il suit :

- **Groupe 1** - Le DMAp et la viabilité économique du secteur pharmaceutique privé
- **Groupe 2** - La chaîne d'approvisionnement et de distribution des CTAs
- **Groupe 3** - Système de pharmacovigilance et utilisation rationnelle des CTAs
- **Groupe 4** - Sécurisation du circuit des médicaments
- **Groupe 5** - Sensibilisation et changement de comportement

Résultats des travaux de groupes

GROUPE 1 : Le DMAp et la viabilité économique du secteur pharmaceutique privé

Diagnostic

- 1) Plus de 100 présentations médicamenteuses disponibles au Bénin dans le secteur privé
- 2) Prendre en compte les marges bénéficiaires actuelles pour la fixation des prix
- 3) Besoin d'une grille nationale de prix des CTA?
- 4) Prix élevé des antipaludiques actuels (en particulier par rapport à la monothérapie)
- 5) Méconnaissance des CTA par certains professionnels
- 6) Les CTA subventionnés impliqueront une diminution du volume de vente des CTA non subventionnés (donc baisse de Chiffre d'Affaire)?
- 7) La différence de prix d'un même produit dans la distribution publique et la distribution privée ?

PROPOSITION DE SOLUTION :

- 1) Tenir compte de la marge actuelle (en valeur absolue) de la chloroquine pour le calcul du prix public des CTA subventionnées
- 2) La commission nationale tarifaire du médicament doit être chargée de la fixation et de l'homologation du prix des CTA (Ministère du commerce, de la santé et des finances et les acteurs du système)
- 3) Assurer la formation des Pharmaciens et des vendeurs en pharmacie pour la promotion des CTA subventionnés
- 4) Procéder au retrait des monothérapies sans toucher aux CTA non subventionnés

- 5) Remplacer la chloroquine par les CTA permettra de juguler le marché informel actuel
- 6) Le secteur pharmaceutique privé insiste sur un marquage différentiel (discret) pour le même produit distribué dans le secteur privé et public
- 7) Besoin de grande campagne de communication pour convaincre les populations d'abandonner la chloroquine et les monothérapies au profit des CTA

Groupe 2 :

Le secteur public

- **Les problèmes**

1- La multiplicité des sources d'approvisionnement (CAME – PNL – USAID....)

2 – La sélection des produits: l'existence des CTA non pré qualifiés par l'OMS à la CAME.

3 – La quantification difficile

4 – La multiplicité des méthodes d'acquisition (appel d'offre achats directs....)

5 – Une faible planification qui entraîne des ruptures

6 – Les Problèmes de stockage: la CAME stocke les produits commandés par les autres structures (PNLP, USAID....)

7 – La distribution dans les centres: les CTA ne sont intégrés dans le circuit des médicaments essentiels

- **Les solutions**

1- respecter et appliquer la politique nationale de lutte contre le paludisme et en tenir compte en l'insérant dans les accords bilatéraux signés par le pays.

2 – retourner les CTA aux fournisseurs

3 – reprendre la quantification avec l'aide du secteur privé

4 – adopter la méthode d'achat direct

5 – doter la CAME d'un outil performant de planification

6 – améliorer les installations de stockage à la CAME

7 – gestion des CTA de la même manière que les médicaments essentiels

Le secteur privé

- Autoriser la multiplicité d'approvisionnement à la source
- Prendre des mesures d'accompagnement pour le retrait des monothérapies et autres molécules
- Définir des conditions de règlement des fournisseurs

Maintenir la marge en valeur absolue

Groupe 3 :

Problèmes

- Documents de politique de pharmacovigilance non finalisé
- Non existence d'un curriculum de formation sur la pharmacovigilance
- Agents de santé non formés sur la pharmacovigilance avec ses conséquences
- Secteur privé non pris en compte dans la mise en œuvre de la nouvelle politique nationale de PEC par les CTA
- CTA déjà mis en place dans les formations sanitaires sans système élaboré de pharmacovigilance
- Quelques cas d'effets indésirables et d'échecs thérapeutiques déjà signalés mais non notifiés
- Non respect de la réglementation en matière de politique d'utilisation des CTA : existence de traitements non recommandés à tous les niveaux : monothérapie, chloroquine,

Solutions

- Finaliser l'élaboration du document de politique de pharmacovigilance (avant mai 2009)
- Elaborer un curriculum de formation sur la pharmacovigilance (Juin 2009)

- Former les agents de santé et relais communautaires sur la pharmacovigilance (Juillet à décembre 2009)
- Impliquer le secteur privé dans la mise en œuvre de la nouvelle politique nationale de PEC par les CTA (
- Accélérer la mise en application de la recherche et de la notification des effets indésirables dus aux CTA (avant septembre 2009)
- Retrait programmé et progressif des monothérapies avec mesures d'accompagnement (Mars à décembre 2009)
- PM: sensibilisation du public sur l'utilisation rationnelle des CTA par les acteurs du secteur privé (à partir de mars; activité continue)

Prochaines étapes

- Mis en place d'un comité pour l'élaboration de la soumission
- Elaboration de la soumission
- Finalisation de la politique de la pharmacovigilance
- Formation des agents de santé (publics et privés)
- Mise à disposition de certains sites sentinelles (en cours)
- Secondairement dans toutes les formations sanitaires privés, publiques, pharmacies

Groupe 4 : Sécurisation du circuit des médicaments

Défis	Solutions	Prochaines étapes	Observations
1. sécurisation du circuit de fabricants o Lutte contre la contrefaçon et la malfaçon	Control de qualité a la réception des différents lots Marquage des produits pour différencier les médicaments du secteur prive de celui de secteur publique	Plaidoyer pour le marquage des produits Renforcer la capacité opérationnelle du laboratoire nationale de control de qualité	
2. sécurisation du circuit de distribution - Lutte contre la fuite des médicaments vers le secteur informel (marche illicite pays	Implications des professionnels des médicaments des dépôts régionaux dans la chaine de distribution	Renforcement de l'inspection (audit et contrôle)	

limitrophe)	Emission de bons spéciaux de commande et de réception Marge bénéficiaire sur les CTAs	Conception de bons spéciaux de commande et de réception Détermination du prix de cession et de la marge bénéficiaire	
3. Sécurisation des prestataires - déviations par rapport au protocole de soins	Suivi et control Renforcement de capacité des prestataires (il faut qu'on les forme)	Renforcement de l'inspection des pharmaciens (audit et contrôle) Déterminer le curricula de formation Recycler des prestataires	
Renforcement de la réglementation et sanction par rapport aux médicaments			

Groupe 5

Sensibilisation et Changement de comportement

Problèmes/Défis

1. Besoin d'éviter la fuite des CTA vers les autres pays non éligibles ;
2. Respect de la nouvelle politique : besoin de sensibiliser les différents acteurs impliqués dans la nouvelle politique (disponibilité des CTAs dans le secteur privé, la nouvelle tarification des prix, etc.) :
 - Agents santé
 - ONGs/associations de development
 - Media
 - population
 - pharmaciens/grossistes
 - autorités politiques et administratives
3. Besoin d'adhésion des pharmaciens et grossistes privés à la stratégie de DMAP
4. Besoin de mise en œuvre du plan de communication existant pour la gestion des CTA.

Solutions

1. Faire le plaidoyer à l'endroit de :

- Ministre de l'Intérieur pour le renforcement du contrôle des mouvements des produits au niveau des frontières avec les pays limitrophes,
 - Ministre de la Finance,
 - Ministre de la Défense (gendarmerie),
 - Ministre de Commerce,
 - les grossistes pour leur adhésion à la nouvelle politique,
2. Faire respecter les directives de prise en charge du palu au niveau communautaire et la politique de prise en charge dans les formations sanitaires avec la supervision pour apprécier la mise en œuvre des directives. Sensibilisation de proximité avec les ONGs, radio communautaires, groupements des femmes, relais communautaires.
 3. Faire la plaidoyer, et identifier le mécanisme de garantie des intérêts de secteur privé, recyclage/formation des acteurs de secteur privé sur la nouvelle politique et DMAp.
 4. Mise en œuvre du plan de communication avec les ressources additionnelles (matérielles, financières, ressources humaines, etc .) pour un suivi.

Prochaines Etapes

Réunir les grossistes et tous qui sont impliquer dans le médicament pour un protocole d'accord.

Rédiger et introduire' une communication en conseil des Ministres pour donner un cachet officiel : engagement du gouvernement.

Après les synthèses en plénière, tous les participants ont été favorables et ont souhaité à l'unanimité la soumission du Bénin au DMAp.

Quelques points restent à clarifier lors de l'élaboration de la soumission du Bénin au DMAp et au niveau décisionnel; il s'agit de :

- ✓ Sources d'approvisionnement
- ✓ Achat de CTA subordonné sans ordonnance

Pour le présidium

Yves Eric DENON, rapporteur