

BURKINA FASO

**MINISTRE DE LA SANTE
SECRETARIAT GENERAL**



**DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT
ET DES LABORATOIRES**

**CARTOGRAPHIE DES SYSTEMES
D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES
MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE
AU BURKINA FASO**



**Organisation
mondiale de la Santé**

Décembre 2010

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	Page 3
ACRONYMES.....	Page 5
RÉSUMÉ.....	Page 7
INTRODUCTION.....	Page 10
1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE ET ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ.....	Page 11
1.1. Présentation du Burkina Faso.....	Page 11
1.2. Organisation et fonctionnement du système de santé du Burkina Faso.....	Page 16
1.3. Le secteur pharmaceutique du Burkina Faso.....	Page 21
2. OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE.....	Page 27
2.1. Objectifs de l'étude.....	Page 27
2.2. Méthodologie de l'étude.....	Page 27
3. CARTOGRAPHIE : PRÉSENTATION ET ANALYSE DES RÉSULTATS.....	Page 31
3.1. Schéma de cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.....	Page 31
3.2. Les acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution.....	Page 34
3.3. Le financement des achats des médicaments et autres produits de santé.....	Page 52
3.4. Le financement de la gestion et de la distribution des médicaments et autres produits de santé.....	Page 58
3.5. Les achats des médicaments et autres produits de santé.....	Page 59
3.6. Politique d'assurance qualité pour l'achat des médicaments et autres produits de santé.....	Page 63
3.7. Les circuits de distribution des médicaments et autres produits de santé.....	Page 66
3.8. Cohérence des systèmes d'approvisionnement et de distribution existants avec les instruments régionaux et internationaux relatifs à l'efficacité de l'aide.....	Page 73
RECOMMANDATIONS	Page 77
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	Page 78
ANNEXES.....	Page 80

REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé et particulièrement la Direction Générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) adresse ses sincères remerciements à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour son appui technique et financier à la réalisation de cette étude.

Particulièrement, nous adressons nos sincères remerciements :

- au **Dr Djamila CABRAL**, représentante résident de l'OMS/Burkina et au **Dr Sosthène D. ZOMBRE**, National program officer (NPO) malaria, pour leur disponibilité et leurs contributions pertinentes pour la réalisation de l'étude ;
- au **Dr Magali BABALEY**, Technical Officer au département des Médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques (EMP) à l'OMS/Genève pour son appui technique à la réalisation de l'étude et à la rédaction du rapport et pour la conception de la cartographie ;

Aussi, le Ministère réitère ses sincères remerciements :

- au **Dr Arsène OUEDRAOGO**, qui a réalisé cette étude avec beaucoup de sérieux et de rigueur afin d'obtenir des résultats fiables et utiles pour l'amélioration des performances du Ministère de la Santé.
- à tous ses **partenaires techniques** et **financiers** qui interviennent dans le système de l'approvisionnement pharmaceutique et plus particulièrement à tous ceux qui ont été disponibles pour la réalisation de cette étude ;
- à toutes les **directions techniques** du Ministère de la Santé et à la **CAMEG** pour leur constante collaboration et l'intérêt qu'elles ont porté à la réalisation de cette étude ;
- à **M. Seydou NOMBRE** et **M. Gaétan PDR ZOUNGRANA**, administrateurs des hôpitaux respectivement à la direction des études et de la planification et à la direction de l'administration et des finances du ministère de la santé pour leurs appuis précieux dans la collecte des données financières ;
- à tous les **cadres de la DGPML** qui ont contribué de manière efficace à la collecte des données et à la disponibilité des informations sur le secteur pharmaceutique ;



La présente étude a été effectuée avec le soutien financier de l'Union européenne et du Ministère français des Affaires Etrangères et Européennes. Le contenu du rapport relève de la seule responsabilité des auteurs et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant l'opinion de l'Union européenne et du Ministère français des Affaires Etrangères et Européennes.

PERSONNES AYANT CONTRIBUE A L'ETUDE

- Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML)
Dr Mahamadou COMPAORE
- Directeur de l'approvisionnement pharmaceutique (DAP)
Pr. Jean-Baptiste NIKIEMA
- Directeur de la réglementation pharmaceutique (DRP)
Pr. Ag. Rasmané SEMDE
- Directeur des laboratoires (DL)
Pr Ag. Jean SAKANDE
- Directrice de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle (DMPT)
Dr Kadidja DAGBA/DJIERRO
- Chef de service du Centre de documentation et d'information sur le médicament (CEDIM)
Dr Clotaire NANGA
- Cadres de la DGPML
Dr Josias YAMEOGO, chef du service d'études de la DGPML,
Dr Franck R. ZONGO, chef du service de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques de la DAP,
Dr Natacha GUIGEMDE/TOE, chef du service d'homologation des produits pharmaceutiques de la DRP
Dr Abdoulaye NIKIEMA, chef du service de promotion du réseau national des laboratoires.
- UNFPA
Dr Norbert COULIBALY, Administrateur national du programme de la planification familiale/Sécurisation des produits de la santé de la reproduction (PF/SPSR).
- Appui technique :
Dr Pierre CROZIER, Assistant technique à la DGPML

ACRONYMES

- **ACAME** Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels
- **ACT ou CTA** Combinaison thérapeutique à base d'artémisinine
- **AFD** Agence Française pour le Développement
- **AMM** Autorisation de mise sur le marché
- **APD** Appui public au développement
- **ARV** Antirétroviraux
- **ASDI** Agence Suédoise de coopération Internationale au Développement
- **ASI** Autorisations Spéciales d'Importation
- **BM** Banque Mondiale
- **CAMEG** Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et consommables médicaux
- **CHAI** Clinton Health Access Initiative
- **CHR** Centre hospitalier régional
- **CHU** Centre hospitalier universitaire
- **CAF** Coût Assurance Fret
- **CM** Centre Médical
- **CMA** Centre médical avec antenne chirurgicale
- **CMLS/Santé** Comité ministériel de lutte contre le sida du ministère de la santé
- **CNS** Comptes nationaux de la santé
- **CNTS** Centre national de transfusion sanguine
- **CRTS** Centre Régional de Transfusion sanguine
- **COGES** Comité de gestion
- **CSLP** Cadre stratégique de lutte contre la pauvreté
- **CSPS** Centre de santé et de promotion sociale
- **DAF/MS** Direction de l'Administration et des Finances du Ministère de la Santé
- **DAP** Direction de l'approvisionnement pharmaceutique
- **DELIVER** Projet USAID de renforcement des systèmes d'approvisionnement pharmaceutiques
- **DEP/MS** Direction des études et de la planification du ministère de la santé
- **DGPML** Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires
- **DL** Direction des laboratoires
- **DLM** Direction de la lutte contre la maladie
- **DMPT** Direction de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelle
- **DPV** Direction de la prévention par la vaccination
- **DRD** Dépôt Répartiteur de district
- **DRP** Direction de la réglementation pharmaceutique
- **DRS** Direction régionale de la santé / Directeur régional de la santé
- **DS** District sanitaire
- **DSF** Direction de la santé et de famille
- **FM** Fonds Mondial
- **FNUAP ou UNFPA** Fonds des nations unies pour la population

• FRPC	Facilité pour la réduction de la pauvreté et pour la croissance
• GAVI	Alliance mondiale pour le vaccin et la vaccination
• GDF	Global drug facility
• GDT	Guide de Diagnostic et de Traitement
• GFA	Consulting group
• GTZ	Gesellschaft für technische zusammenarbeit
• IO	Médicaments contre les Infections Opportunistes
• IST	Infection sexuellement transmissible
• ITSS	Inspection technique des Services de Santé
• JSI	John Snow incorporate
• KWF	Banque Allemande pour le Développement
• LNME	Liste nationale des Médicaments Essentiels
• LNSP	Laboratoire national de santé publique
• MEG	Médicament essentiel générique
• MSF	Médecin sans frontières
• OMS	Organisation mondiale de la santé
• ONG	Organisation/Organisme non gouvernemental(e)
• PADS	Programme d'appui au développement sanitaire
• PEV	Programme élargi de vaccination
• PF	Planification familiale
• PIB	Produit Intérieur Brut
• PLAN BURKINA	ONG
• PNB	Produit National Brut
• PNDP	Plan national de développement sanitaire
• PNLP	Programme national de lutte contre le paludisme
• PNT	Programme national de lutte contre la tuberculose
• PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
• PROMACO	ONG
• PSN	Politique sanitaire nationale
• PTF	Partenaires techniques et financiers
• PTME	Prévention de la transmission mère-enfant
• RGPH	Recensement général de la population et de l'habitat
• RSS	Renforcement du système de santé
• SIDA	Syndrome de l'immuno-déficience acquise
• SIGL	Système d'information et de la gestion logistique
• SONU	Soins obstétricaux et néonataux d'urgence
• SP/CNLS-IST	Secrétariat permanent du conseil national de la lutte contre le sida et les IST
• UE	Union Européenne
• UNICEF	Fonds des nations unies pour l'enfance
• UNITAID	Facilité Internationale pour l'achat des médicaments
• USAID	United states agency for international development
• USD	Dollars US
• VIH	Virus de l'immuno-déficience humaine

RÉSUMÉ

L'accessibilité géographique et financière constante des médicaments essentiels de qualité, sûrs et efficaces aux populations est un objectif majeur des politiques pharmaceutiques nationales.

Pour atteindre cet objectif, le Ministère de la Santé du Burkina Faso a mis en place un système public d'approvisionnement en médicaments essentiels qui repose sur la Centrale d'Achat des médicaments essentiels et consommables médicaux (CAMEG) et ses agences commerciales régionales et sur les dépôts répartiteurs de districts (DRD) avec un système de recouvrement des coûts des produits pharmaceutiques.

Depuis 10 ans, l'augmentation constante du nombre de partenaires financiers et techniques impliqués dans l'approvisionnement des médicaments essentiels et autres produits de santé et en particulier, des produits pour la prise en charge des maladies prioritaires (VIH/SIDA, paludisme et tuberculose), a contribué à complexifier le système en multipliant les structures d'approvisionnement et les circuits de distribution ainsi que les procédures techniques et financières à utiliser pour les achats. Prenant en compte la nécessité de mieux coordonner ses approvisionnements pharmaceutiques, le Ministère de la santé a tout d'abord apporté une réponse institutionnelle en créant en 2009, au sein de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML), une Direction des approvisionnements pharmaceutiques (DAP). Celle-ci a pour attribution d'organiser et de coordonner le système national des approvisionnements en produits pharmaceutiques, en collaboration avec la CAMEG, les différents programmes et les partenaires techniques et financiers du Ministère de la santé. C'est dans ce contexte, que le Ministère de la Santé a sollicité l'appui technique et financier de l'OMS pour réaliser la cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso du 15 août au 15 septembre 2010.

L'objectif de la cartographie est d'obtenir une vision claire et précise des systèmes et politiques d'approvisionnement, de distribution et de financement des produits pharmaceutiques existants au Burkina Faso et de déterminer leur pertinence, leur cohérence et leurs forces et faiblesses en termes d'efficacité, d'efficience, de durabilité et d'impact à long terme au regard des normes et recommandations nationales, régionales et internationales relatives à la réglementation et aux bonnes pratiques pharmaceutiques et à l'efficacité de l'aide.

Cette cartographie permet ainsi au Ministère de la Santé de déployer avec les partenaires techniques et financiers des stratégies lui permettant d'assurer un approvisionnement en produits pharmaceutiques continu, coordonné, cohérent et efficient.

C'est une étude transversale descriptive et exhaustive. La collecte des données est faite par revue bibliographique et par interview des partenaires et des acteurs de la chaîne d'approvisionnement à l'aide d'un questionnaire élaboré par l'OMS.

L'étude porte sur les médicaments essentiels et en particulier sur les produits de santé ci-après explicités : antirétroviraux adultes et pédiatriques, médicaments contre les infections opportunistes, antituberculeux, antipaludiques, vaccins, contraceptifs, dispositifs médicaux et réactifs pour la sécurité du sang y compris tests de diagnostic rapide HIV et paludisme.

RESULTATS

LES FORCES :

- Le Burkina Faso dispose d'un système public et privé d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques clairement défini et fonctionnel avec des passerelles entre les 2 systèmes.
- Le Ministère de la santé dispose depuis 2009 d'une Direction des approvisionnements pharmaceutiques chargée de la coordination des acteurs (programmes, partenaires techniques et financiers, CAMEG) du système national d'approvisionnement.
- Il existe un guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public, élaboré par la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML), définissant clairement les rôles et les attributions des acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.
- Le système public d'approvisionnement et de distribution bénéficie de l'appui technique de la DGPML et des Directions régionales de la santé pour l'optimisation de ses performances et pour veiller aux respects des bonnes pratiques pharmaceutiques.
- Le Ministère de la santé dispose d'un fonds commun via le Programme d'Appui au Développement Sanitaire (PADS) pour centraliser les financements des partenaires et faciliter la gestion et le suivi de leurs fonds.
- Le Ministère de la santé bénéficie en 2010 de l'appui de 33 partenaires financiers et techniques pour l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques.
- 14 partenaires financiers assurent plus 51 % du budget total des achats de médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso en 2010 (42 696 182 USD) et contribuent ainsi à améliorer l'accessibilité financière des médicaments à la population.
- Le PADS gère plus de 35% (15 112 448 USD) du montant total des financements apportés par les partenaires, ce qui traduit leur confiance dans cet outil.
- La participation de l'Etat à hauteur de 11,45 % du budget total des achats de médicaments et autres produits de santé en 2010 est un signe fort d'engagement de l'Etat dans la prise en charge du fardeau financier que constitue l'achat des médicaments pour la population et est un gage de durabilité du système.
- Pour les ACT et autres intrants de la lutte contre le paludisme, il existe un comité de coordination formel avec les partenaires permettant d'élaborer un plan d'approvisionnement et de financement coordonné et cohérent.
- Pour les ARV et autres intrants de la lutte contre le VIH/SIDA, il existe un groupe de travail (en cours de formalisation) permettant d'élaborer et mettre à jour un plan d'approvisionnement et de financement.
- La DAP/DGPML a recruté deux pharmaciens pour la coordination des approvisionnements avec les partenaires.
- La CAMEG effectue les achats/importation des produits pharmaceutiques pour 55.8 % du montant total des financements des partenaires en 2010.
- 92.9% (13/14) des partenaires financiers respectent la Liste Nationale des Médicaments Essentiels.
- 78.6% (11/14) des partenaires financiers effectuent la sélection des produits pharmaceutiques avec les services techniques du Ministère de la santé.
- La CAMEG effectue une présélection du couple produit/fournisseur et elle utilise le dossier d'Appel d'Offres de référence pour la présélection des fournisseurs élaboré en 1994 par le groupe de travail n°1 (contrôler la qualité des médicaments dans les approvisionnements) créé lors de la réunion des Ministres de la Santé de la zone franc à Libreville avec l'appui de l'OMS, de l'UE et de la coopération française.
- La CAMEG effectue un contrôle de la qualité des médicaments avant leur distribution.
- La DGPML effectue un contrôle de la qualité des médicaments post-marketing pour les produits financés par le Fonds Mondial.

LES FAIBLESSES:

- La DGPML, les DRS, la DLM, la DSF, le PEV et le PNT stockent et distribuent certaines catégories de produits, ce qui ne relève pas de leur mandat mais de celui du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG-DRD)
- La prise en charge des coûts de stockage et de distribution n'est pas toujours prise en compte pour les acquisitions de produits de santé réalisées par certains programmes et partenaires (particulièrement pour les dons) ; ceci constitue un blocage lorsque la CAMEG est sollicitée pour assumer cette fonction afin de respecter le circuit public de distribution (CAMEG-DRD) ; c'est la DGPML, voire certains programmes (DLM, DSF) qui assume alors cette prestation pour le Ministère de la santé sans en avoir les capacités suffisantes.
- Seulement 25 % des partenaires financiers utilisent le fonds commun du PADS et 10 partenaires se substituent à la CAMEG et/ou grossistes privés pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso, ce qui est contraire à la déclaration de Paris de 2005 (utilisation des systèmes existants).
- La difficulté à obtenir de la part des partenaires les budgets prévus pour l'achat des médicaments et autres produits de santé constitue un frein à la coordination et à l'élaboration d'un plan de financement coordonné et cohérent entre le Ministère de la santé et les partenaires.
- La non disponibilité des budgets par catégorie de produits au niveau de l'Etat et des partenaires augmente le risque d'aboutir à des surestimations des financements (perte financière) et/ou des sous-estimations des financements (rupture de stock) pour certaines catégories de produits
- Le financement selon une approche verticale par programme de santé favorise l'apparition de disparités et d'inégalités dans l'accessibilité de certaines catégories de produits
- Le manque de ressources humaines et logistiques de la DAP créée en 2009 ne lui permet encore pas d'être suffisamment opérationnelle pour remplir sa fonction de coordination de l'ensemble des approvisionnements.
- La population du Burkina Faso finance plus de 37% du budget total des achats de médicaments et autres produits de santé en 2010, ce qui constitue un fardeau financier important pour la population eu égard à son pouvoir d'achat
- Seulement 35.7% (5/14) des partenaires financiers utilisent la CAMEG pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé qu'ils financent, ce qui est contraire à la déclaration de Paris de 2005 (utilisation des systèmes existants). De plus, le concept d'achat groupé adopté par le Ministère de la Santé à travers la CAMEG n'est pas respecté par les partenaires
- La politique d'assurance qualité des partenaires/agences d'approvisionnement international pour l'achat des médicaments n'est pas connue au niveau national (excepté pour le Fond Mondial), ce qui ne permet pas à la DGPML de s'assurer de la qualité des médicaments importés par ces partenaires
- La délivrance par la DGPML d'une autorisation spéciale d'importation des médicaments aux agences d'approvisionnement internationales sur la base d'une facture/bordereau de livraison ne lui permet pas de s'assurer de la qualité des médicaments, exceptés pour les produits enregistrés au Burkina Faso
- Plus de 46.6 % des partenaires n'utilisent pas le système public (CAMEG - DRD) pour la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé qu'ils financent, ce qui est contraire à la déclaration de Paris de 2005 (utilisation des systèmes existants). Ainsi, 10 circuits de distribution supplémentaires, toutes catégories de produit confondues, ont été mis en place, ce qui limite l'efficacité et l'efficience de la distribution des médicaments et autres produits de santé

INTRODUCTION

Le système d'approvisionnement pharmaceutique est un ensemble de processus coordonnés, agencés et intégrés qui permet de rendre des produits pharmaceutiques de qualité disponible et accessible à la population. Ces processus que sont (i) la sélection, (ii) la quantification, (iii) l'acquisition, (iv) la gestion/ stockage, (v) et la distribution tiennent compte des paramètres depuis la fabrication du produit jusqu'à sa mise à disposition aux patients. Ils sont contrôlés par des mécanismes qui garantissent la fiabilité et la sûreté des systèmes d'approvisionnement. Il s'agit (i) de l'assurance qualité, (ii) de la réglementation pharmaceutique, (iii) de la gestion de l'information pharmaceutique, (iv) de la promotion de l'usage rationnel des médicaments (v) et du contrôle de gestion des stocks.

Au vu de ces éléments et du fait que les produits pharmaceutiques constituent l'un des cinq piliers du système de santé¹, l'évaluation de l'organisation du système d'approvisionnement et de l'identification des différents acteurs sont des actions essentielles qui appuient la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales.

Dans le cadre du Burkina Faso, le secteur de la santé est dans une phase transitoire où sa politique sanitaire et sa politique pharmaceutique sont en révisions.

Pour l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, de nombreuses stratégies pour le renforcement du système d'approvisionnement ont été initiées. Le secteur pharmaceutique est en pleine mutation avec une diversification des activités pharmaceutiques et avec la présence d'au moins un pharmacien dans chacune des treize régions du Burkina et des 63 districts.

Cependant, cet environnement national est influencé par un environnement économique mondial qui fait du secteur pharmaceutique une cible de toutes les spéculations financières. Les acteurs qui s'y intéressent sont nombreux et les activités annexes développées autour du processus sont très diversifiées. Dans les pays développés, les différents paramètres, les acteurs intervenant et les activités annexes sont mieux contrôlés et régis par des réglementations bien codifiées et appliquées. Or, dans notre contexte, l'approvisionnement pharmaceutique résiste très difficilement aux facteurs de dysfonctionnement. La réglementation pharmaceutique est souvent insuffisante et/ou pas suffisamment appliquée. Les circuits illicites prolifèrent et l'inspection pharmaceutique avec des pouvoirs et une capacité très restreinte n'arrive pas à riposter de manière efficace.

Dans ces conditions, des questions sur l'organisation et le fonctionnement actuel du système d'approvisionnement pharmaceutiques se soulèvent. On se demande quels sont les partenaires qui interviennent dans le système d'approvisionnement. Comment et avec quelles ressources interviennent-ils ?

Pour répondre à ces questions, la Direction générale de la pharmacie du médicament et des laboratoires avec l'appui technique et financier de l'OMS/Genève, a décidé de mener une étude à travers une méthode standardisée du département de médicament essentiel et des politiques pharmaceutiques dénommée « Cartographie du système d'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques ». L'étude permettra également de fournir les éléments nécessaires pour renforcer le rôle de la Direction de l'Approvisionnement Pharmaceutique (DAP) dans la coordination efficace et efficiente des approvisionnements des structures sanitaires publiques.

¹ Concept OMS

1.1. Présentation du Burkina Faso

1.1.1. Situation géographique

Le Burkina Faso s'étend sur 274 200 km² entre les pays côtiers du Golf du Bénin (Bénin, Togo, Ghana et Côte d'Ivoire) au sud et les pays sahéliers (Mali et Niger) au nord (**Figure n° 1**). Cette position géographique lui confère un climat tropical à dominante soudano-sahélienne avec deux saisons, dont cinq mois pluvieux allant de mai à septembre et une longue saison sèche couvrant le reste de l'année. Les températures varient entre 20°C et 30°C au sud-ouest et 25°C et 38°C au nord-est du pays. La moyenne des précipitations varie entre 500 mm et 1300 mm selon les régions et l'année. Durant les dernières décennies, la localisation géographique du pays s'est traduite par des années de sécheresse récurrentes à l'image de l'évolution climatique des pays sahéliers².

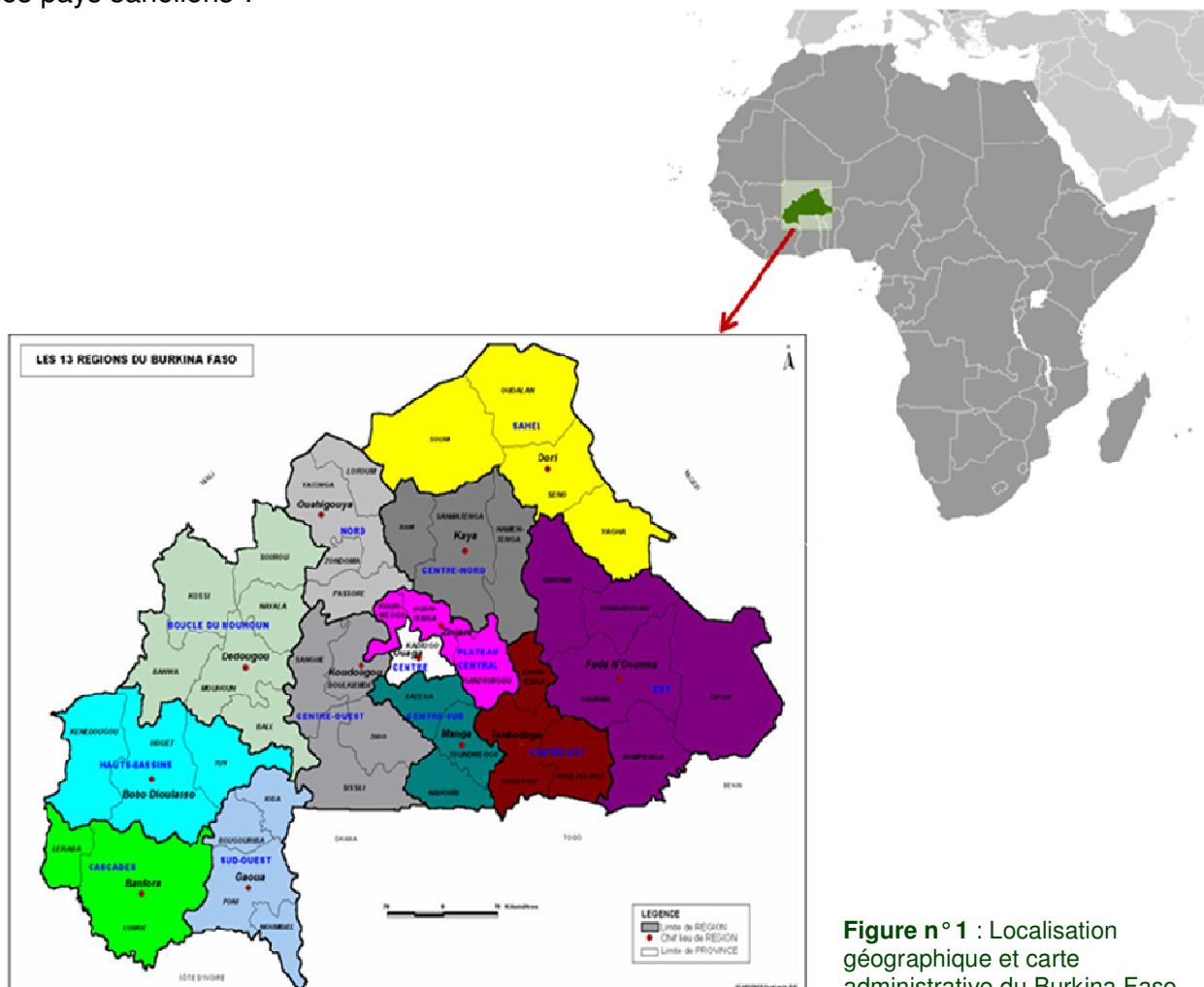


Figure n° 1 : Localisation géographique et carte administrative du Burkina Faso

² Ministère de la santé. Plan stratégique de sécurisation des produits de la santé de la reproduction, 2011-2020

1.1.2. Situation démographique et sociale³

❖ **En matière de démographie**

Selon le dernier Recensement général de la population et de l'habitat (RGPH) de 2006, le Burkina Faso compte 14 017 262 habitants dont 51,7 % de femmes. C'est une population jeune (46,6 % à moins de 15 ans), dynamique avec un taux de croissance de 3,1 % par an. Cette population, dont 77,3 % réside en milieu rural contre 22,7 % en milieu urbain, atteindra 16,2 millions habitants en 2011.

❖ **Au plan socioculturel**

Le Burkina Faso compte une soixantaine d'ethnies et trois principales religions : l'islam, le christianisme et l'animisme. Les populations à majorité rurales sont encore sous l'influence de certaines croyances ancestrales et pesanteurs sociologiques qui maintiennent des pratiques traditionnelles néfastes pour la santé. De grandes disparités existent entre les hommes et les femmes, notamment en matière de droits humains. La prise de conscience collective de l'impact négatif des inégalités entre les sexes sur le processus de développement durable du pays, a motivé l'adoption de la politique nationale en matière de genre, pour œuvrer progressivement vers une plus grande justice et équité sociales. Ainsi, la mise en œuvre des politiques en matière de santé tient compte des différentes valeurs qui fondent le système socioculturel burkinabé et des préoccupations de genre.

1.1.3. Situation politique et administrative

❖ **Sur le plan politique**

Le pays jouit d'une stabilité sociopolitique caractérisée par le fonctionnement régulier des différentes institutions républicaines, l'amélioration de la gestion des affaires publiques et la création des conditions plus propices à la responsabilisation de tous les acteurs dans la conduite des politiques de développement. Le Burkina Faso est aussi réputé pour sa classe politique plurielle et sa société civile très engagée et active. Il fait partie des sept premiers pays en Afrique où la presse s'exprime librement.

❖ **Sur le plan administratif**⁴

Le pays s'est engagé depuis plus d'une décennie dans un processus de décentralisation qui s'est davantage consolidé avec la communalisation intégrale mise en œuvre en 2006. Cette décentralisation s'est traduite par l'organisation du pays en collectivités territoriales accompagné d'une déconcentration de l'Administration. La subdivision administrative donne par ordre successif : la région, la province, la commune (rurale ou urbaine), le secteur de commune et le village. Ainsi, le territoire national est organisé en 13 régions, 45 provinces, 351 communes dont 302 communes rurales et 49 communes urbaines et 8 228 villages⁵. Les collectivités territoriales jouissent d'une autonomie d'organisation pour prendre en charge leur développement.

³ SP/CNLS. Cadre stratégique de lutte contre le Sida. 2011-2015

⁴ Ministère de la santé. Deuxième Etats généraux de la santé. Février 2010

⁵ INSD, Juillet 2010.

Cette dynamique régionale et communale de développement aura bientôt un impact sur le fonctionnement des structures sanitaires périphériques car il a été décidé par décret⁶, le transfert des compétences et des ressources aux collectivités locales. A la suite de ce décret, un autre décret précise les modalités de transfert⁷. Il reviendra donc aux conseillers communaux de définir les budgets des structures sanitaires et les priorités sanitaires de leurs aires de responsabilité.

1.1.4. Situation économique⁸

Avec un PNB de l'ordre d'un euro par jour et par habitant, le Burkina Faso reste un pays très pauvre (177^{ème} rang sur 182 au dernier classement de l'Indice de développement humain en 2009). Son développement se heurte à plusieurs handicaps comme son enclavement, la faiblesse de ses ressources naturelles, l'importance de sa croissance démographique (3 %/an), la rudesse de son climat, le faible accès de sa population à l'eau potable, aux soins de santé primaire ou à l'éducation. Globalement, l'économie est très sensible aux aléas climatiques (pluviométrie) et aux chocs exogènes, en particulier les cours du coton et de l'or pour les exportations, le prix du pétrole et des produits alimentaires pour les importations.

L'économie burkinabé est peu diversifiée et reste largement fondée sur le milieu rural. Le secteur primaire représente le tiers du PIB et d'autres secteurs économiques importants (transports, agro-industries) en dépendent étroitement. L'activité se concentre sur quelques produits (coton, élevage, produit vivrier), auxquels s'ajoute une production minière en développement (notamment de l'or dont la production a atteint 5,5 tonnes en 2008 et pourrait s'élever à plus de 10 tonnes en 2010).

Les **performances économiques** du pays se situent en moyenne à un niveau plutôt satisfaisant (plus de 5 % de croissance par an en moyenne sur les dix dernières années). L'activité a été relativement soutenue en 2008 avec une croissance du PIB atteignant 5,2 %, grâce à une bonne campagne agricole. Pour 2009, dans un environnement international difficile, les prévisions de croissance ont été révisées à la baisse compte tenu de la conjoncture internationale et des conséquences de la crise, notamment en matière de commerce et d'investissements. Comme d'autres pays de la région, le Burkina Faso a subi en 2008 une poussée inflationniste liée au renchérissement des importations pétrolières et alimentaires.

Le pays ne peut se passer de **l'aide extérieure** pour le financement de ses dépenses courantes comme de ses projets d'investissement. L'appui public au développement (APD) total reçu par le Burkina Faso s'est élevé en 2007 à 862 million USD (soit 15 % du PIB et 61 USD/habitant). Le Burkina Faso est le 1^{er} pays à avoir élaboré un document de stratégie de réduction de la pauvreté (DSRP 2000), sur la base de laquelle les donateurs ont progressivement aligné leurs appuis. L'Appui budgétaire général (ABG) tend à représenter une part croissante de l'APD totale.

La conduite de la politique macroéconomique s'inscrit dans le cadre d'un accord conclu avec le FMI au titre de la Facilité pour la réduction de la pauvreté et la croissance (FRPC), approuvée en avril 2007. Les efforts du gouvernement dans la mise en œuvre des réformes structurelles sont soulignés par les partenaires au développement (gestion des finances publiques, mobilisation des recettes fiscales, augmentation de la productivité du secteur coton, amélioration du climat des affaires).

⁶ Décret n°2009-108/PRES/PM/MATD/MS/MEF/ du 3 mars 2009 portant transfert de compétences et de ressources de l'Etat aux communes dans le domaine de la santé

⁷ Décret n° 2009-109/PRES/PM/MFPRE/MATD/MEF du 03 mars 2009 portant modalités de mise à disposition des agents de la fonction publique auprès des collectivités territoriales et de gestion de leur carrière

⁸ Banque Mondiale. Données synthétiques par pays. 2010.

1.1.5. Contexte sanitaire

Le Burkina Faso est confronté régulièrement à des maladies à potentielle épidémique telles que la méningite, la rougeole, le cholera, la fièvre jaune, etc. Aussi, il fait face à certaines maladies dont la charge de morbidité et de mortalité est importante. Il s'agit du paludisme, de la tuberculose, du VIH/SIDA, des diarrhées et des infections respiratoires aiguës.

La méningite : le pays a enregistré ces 5 dernières années plus de 60 000 cas de méningites. En 2002 et l'année 2010, l'épidémie a été marquée respectivement par l'apparition de méningocoques de groupe W135 et du groupe X. De 2001 à 2009, la létalité de la méningite a toujours été supérieure à 5%. En effet, les valeurs extrêmes ont varié de 20,73% en 2005 à 7,32 en 2007. Fin 2010, avec l'appui de l'OMS et du CDC d'Atlanta, un nouveau vaccin conjugué du séro-groupe A dénommé MenAfriVac® engendrant une immunité d'environ 10 ans a été utilisé pour la première fois au Burkina, au Mali et au Niger.

La rougeole : Après la conduite de la campagne de vaccination de masse dans l'ensemble du pays en 2001, une réduction importante des cas et décès a été notée en 2002. Cependant, des foyers épidémiques ont été détectés en 2002, en 2003 et en 2004, survenus essentiellement chez des enfants non vaccinés revenus de l'étranger et des adultes non scolarisés qui constituaient des groupes à risque. Mais en 2009, le Burkina Faso a connu la plus grande flambée épidémique qui a touché 59 des 63 districts sanitaires avec une létalité de 0,67%. Malgré de très belles couvertures vaccinales, on constate des flambées épidémiques importantes qui posent la question de la qualité de la vaccination menée dans les formations sanitaires.

Le choléra : depuis la grande épidémie survenue en 2001, principalement dans la région du Centre Est, aucun cas autochtone de cholera n'a été détecté de 2002 à 2004. Mais en 2005, du 12 aout au 13 octobre 2005, 1 050 cas dont 16 décès ont été enregistrés et depuis lors, aucun cas de choléra n'a été notifié.

La fièvre jaune : en 2003, un cas a été confirmé dans le district sanitaire de Gaoua. L'année 2004 a connu une recrudescence avec 14 cas confirmés dans 5 districts sanitaires. Le risque d'épidémie de fièvre jaune existe, car les investigations entomologiques ont mis en évidence la présence du vecteur de cette affection tant en milieu urbain que rural.

Le paludisme : le paludisme demeure la première cause de morbidité et de mortalité au Burkina Faso. En 2009, selon l'annuaire statistique, le paludisme représentait 45,42 % des motifs de consultation, 60,6 % des hospitalisations et 58,7 % des causes de décès. Au sein de la population des moins de 5 ans, cette maladie est responsable de 52 % des consultations, de 77,8% des hospitalisations et de 65% des décès. En 2009, la létalité du paludisme chez les moins de 5 ans est élevée (3,3 %) pour une moyenne nationale de 2,2 %.

La tuberculose : Selon le rapport Global TB 2005 de l'OMS, l'incidence estimée est de 71 cas de tuberculose à microscopie positive (TPM+) pour 100 000 habitants et de 163 cas de tuberculose toutes formes pour 100 000 habitants. En 2009, 3 061 nouveaux cas de TPM+ ont été dépistés, soit un taux de détection de 21,7 %, qui est de loin inférieur au niveau requis de 80 % fixé par l'OMS.

Le VIH/SIDA et les IST : Dans le cadre de la prévention contre le VIH/SIDA et les IST, des activités d'IEC/CCC ont touché environ 75 % de la population. La promotion de la sécurité transfusionnelle a permis la collecte sécurisée de 34 199 dons de sang. Dans le cadre de la PTME, le taux de séropositivité chez les femmes vues en PTME a été estimé à 1,5 %. Le nombre de malades (PVVIH) sous traitement ARV a notablement augmenté, passant de 3 867 en fin décembre 2004 à 26 448 en fin décembre 2009 avec une proportion plus grande chez les adultes (25 094) que chez les enfants (1 354) soit une hausse de plus de 25 %. Cette prise en charge est assurée dans 82 établissements de santé tant publics, privés que communautaires dans les 13 régions sanitaires.

La Nosologie des 10 principaux motifs de consultations externes en 2009 dans les districts sanitaires montre que le paludisme, les infections respiratoires aiguës et les diarrhées sont les principales causes de consultation. Cependant, depuis plus de cinq (5) ans, le paludisme demeure la première cause de consultation au Burkina Faso et aussi l'analyse rétrospective de cette même période montre que les infections respiratoires aiguës, les diarrhées et les affections de la peau sont présentes régulièrement dans les 10 principales causes de consultations⁹.

La mise en œuvre du plan national de développement sanitaire (PNDS) a révélé des succès entre 2001 et 2009 illustrés par l'évolution de certains indicateurs de santé résumés dans le

Tableau n° I.

Tableau n° I : Situation des indicateurs socio-sanitaires de 2001 à 2009

Indicateurs	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Prevalence du VIH/SIDA (%) *	4,8	4,4	4,2	2,7	2,01	2,0	1,6	1,2	1,2
Taux d'accouchement assisté par du personnel qualifié (%)	36,09	ND	ND	33,49	42,9	47,1	58,4	66,5	73,2
Prévalence contraceptive (%)	12,6	14,48	15,85	16,39	22,8	18,6	19,7	22,1	26,6
Rayon moyen d'action (km)	9,18	9,07	8,68	8,34	8,2	7,83	7,69	7,51	7,2
% des CSPS respectant les normes en personnel	ND	ND	ND	ND	ND	66,45	75,4	76,85	83,2
Mortalité des enfants (0 à 5 ans pour 1000)**	219	219	184 (EDS III)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mortalité infantile (0 à 1 ans, pour 1000)**	105	105	81 (EDS III)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mortalité juvénile (1 à 5 ans, pour 1000)**			111	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Mortalité maternelle (pour 100 000 naissances vivantes)**	484	484	484	ND	ND	307 (RGPH 2006)	ND	ND	ND

Sources : Ministère de la santé : annuaire statistique 2009sauf : * ONUSIDA et ** EDS ; ND : Non disponible

⁹ Ministère de la santé. Rapport des deuxièmes états généraux de la santé. Février 2010.

1.2. Organisation et fonctionnement du système de santé au Burkina Faso

1.2.1. Organisation du système de santé

1.2.1.1. *Organisation administrative*

Le Ministère de la santé comprend trois niveaux dans sa structuration administrative :

- le niveau central comprend les structures centrales, les services rattachés et les structures de mission organisées autour du cabinet du Ministre et du Secrétariat général ;
- le niveau intermédiaire comprend les directions régionales de la santé ;
- le niveau périphérique est représenté par les districts sanitaires.

1.2.1.2. *Organisation de l'offre de soins*

Les structures sanitaires publiques sont organisées en trois niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires (**Figure n° 2**).

❖ **Le niveau périphérique (primaire)**

Il correspond au district sanitaire : il comprend deux échelons :

- le premier échelon de soins est le Centre de santé et de promotion sociale (CSPS), structure sanitaire de base du système de santé. Il existe 1373 CSPS¹⁰. ; Au nombre des autres centres de santé, on note 31 Centre Médical (CM), 122 dispensaires isolés et 22 maternités.
- le deuxième échelon de soins est le Centre médical avec antenne chirurgicale (CMA). Il sert de référence pour les structures sanitaires de base. Il existe 42 CMA.

❖ **Le niveau intermédiaire (secondaire)**

Il correspond à la région sanitaire. Il est représenté par le Centre hospitalier régional (CHR). Il sert de référence et de recours aux CMA. Il existe 9 CHR au Burkina Faso

❖ **Le niveau central (tertiaire)**

Il est constitué par le Centre hospitalier universitaire (CHU). Il est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés. Il existe 3 CHU au Burkina Faso.

¹⁰ Annuaire statistique 2009

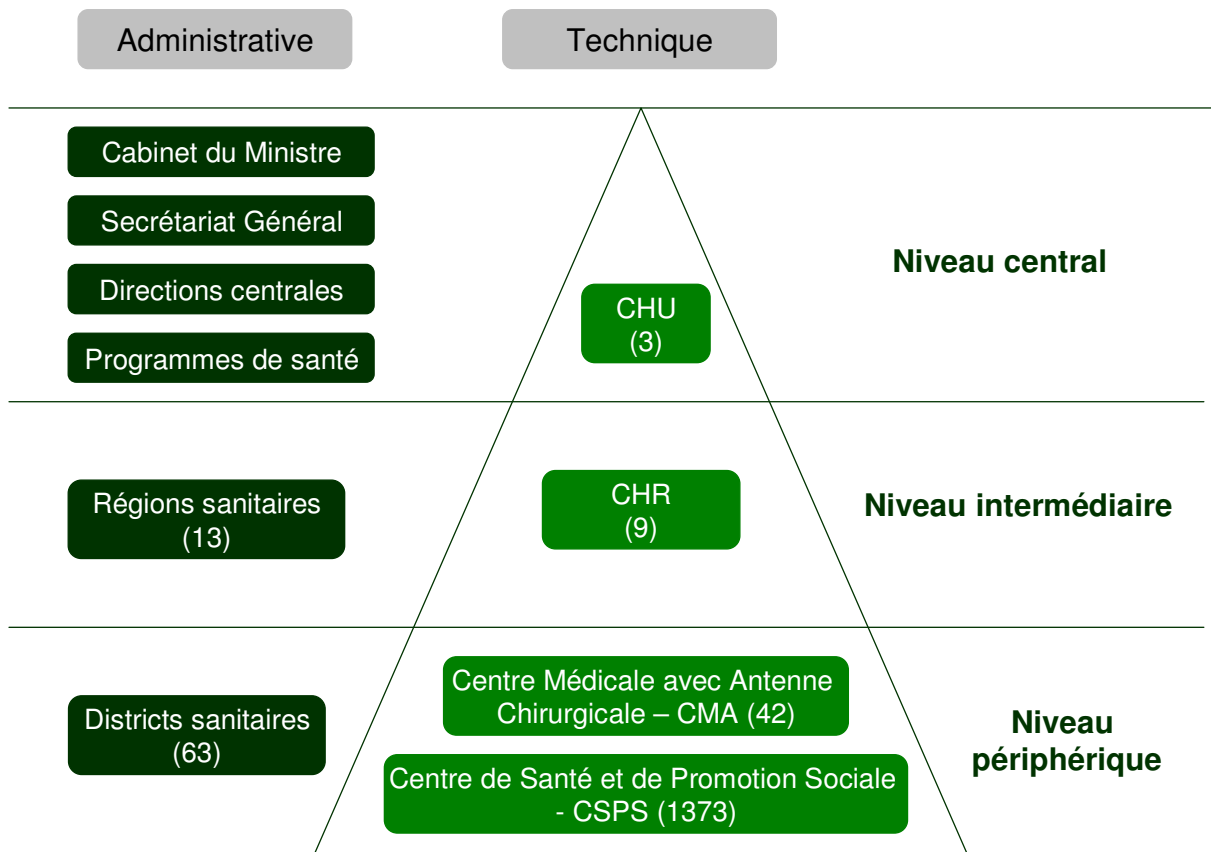


Figure n° 2 : Organisation administrative et technique du Ministère de la santé du Burkina Faso

En dehors du Ministère de la santé, il existe d'autres structures publiques de soins telles que les services de santé des armées, les services de santé de la Caisse nationale de sécurité sociale qui relèvent respectivement du Ministère de la défense et du Ministère du travail et de la sécurité sociale.

Les structures sanitaires privées :

Outre les structures sanitaires publiques, le Burkina Faso compte des établissements privés de soins concentrés à presque 90 % dans les deux principales villes que sont Ouagadougou et Bobo-Dioulasso. Les établissements privés de soins se répartissent en différentes catégories selon leur capacité et leur spécialisation. Le Ministère de la santé recense ainsi en 2009, exactement 389 Etablissements privés de soins autorisés dont 8 polycliniques, 32 cliniques, 36 centres médicaux, 23 cabinets médicaux, 18 cabinets dentaires, 212 cabinets de soins infirmiers, 17 cliniques d'accouchement et 36 CSPS. Ces établissements ont majoritairement un statut « à but lucratif » (306). Les autres sont « à but non lucratif » parmi lesquels on compte 31 associatifs, 52 confessionnels et 17 Organisations non gouvernementales (ONG)¹¹.

¹¹ Document de synthèse des deuxièmes Etats généraux de la santé, Ministère de la santé, février 2010, p.45

1.2.2. Financement du secteur de la santé

Les ressources allouées au secteur de la sante proviennent essentiellement : des ressources publiques composées du budget de l'Etat y compris le compte spécial "fonds d'appui au développement du système de sante" et des collectivités territoriales ; des ressources privées provenant des ménages et des entreprises privées ; des ressources extérieures (dons, subventions, emprunts) et remise de dettes.

❖ **Financements publics**

Les ressources publiques ont évolué de façon croissante entre 2003 et 2006. Ainsi, elles sont passées de 74 297 990 USD (35 milliards de FCFA) en 2003, à 93 403 188 USD (44 milliards de FCFA) en 2004, à 101 894 386 USD (48 milliards de FCFA) en 2005 à 135 859 182 USD (64 milliards de FCFA) en 2006. En valeur relative, les parts des financements publics par rapport aux dépenses nationales de santé sont de 25,5 % en 2003, 26,9 % en 2004 ; 23,9 % en 2005 et 31,17 % en 2006.

Plus de 87 % des financements ont transité par le Ministère de la sante en tant qu'agent ou intermédiaire de financement. En second lieu, il y a les autres institutions, dont la Présidence du Faso à travers le Secrétariat permanent du conseil national de lutte contre le sida et les infections sexuellement transmissibles (SP/CNLS-IST) et les autres ministères, à une proportion de 11,44 %.

Les collectivités territoriales contribuent au financement de la santé, notamment par des constructions d'infrastructures sanitaires et la prise en charge des salaires de certaines catégories de personnel (agents de première ligne et de soutien) relevant de leurs budgets. Les collectivités territoriales ont respectivement comme part relative, 0,36 % et les entreprises parapubliques 0,32 % des financements publics selon les données des comptes nationaux de la santé (CNS) 2006. Toutefois, leur rôle dans le financement de la santé devra évoluer avec le transfert des compétences et des ressources par l'Etat, dans le cadre de la décentralisation administrative¹².

Le gouvernement a pris des mesures depuis 2006 visant la gratuité ou la subvention de certaines prestations pour favoriser l'accès aux soins. Par ailleurs, pour atténuer les effets de la crise économique et financière sur l'économie du Burkina Faso, un plan d'action 2009-2010 de mise en œuvre des programmes de filets sociaux de sécurité, a été élaboré.

L'évolution du budget de la santé par rapport au budget de l'Etat, est représentée dans le **Tableau n° II** et la **Figure n° 3**.

¹² Décret n° 2009-08/PRES/PM/MATD/MS/MEF/MFPRE du 03 mars 2009 portant transfert de compétences et des ressources de l'Etat aux communes dans les domaines de la sante

Tableau n° II : Evolution du budget de la santé de 2000 à 2009 (Extrait des lois de finances initiales en millions de dollars US)

TITRES	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1. CAISSE MALADIE	74,30	106,34	77,21	72,61	131,40	138,83	161,33	129,82	149,83	153,24
2. PPTE	-	19 783,60	17 916,43	20 642,10	18 786,78	18 096,87	13 161,36	-	-	-
3. TOTAL Budget du MS	71 260,77	84 620,53	99 230,82	105 916,02	110 331,99	114 274,07	147 767,03	162 272,81	187 910,87	210 968,74
4. TOTAL Budget santé des autres Ministères et institutions	7 365,36	4 308,46	1 938,63	3 934,11	12 952,32	17 070,49	39 434,09	26 978,53	59 911,57	54 228,56
BUDGET SANTE (3 + 4)	78 626,13	88 928,99	101 169,45	109 850,13	123 284,31	131 344,57	187 201,13	189 249,59	247 822,44	265 197,30
5. DCIM	188 500,00	187 477,11	235 833,18	221 197,64	247 123,12	259 590,27	192 488,69	333 819,87	460 580,34	500 172,58
6. BUDGET DE L'ETAT	979 663,15	1 032 494,77	1 204 868,57	1 308 096,61	1 414 059,19	1 654 376,98	1 893 743,47	1 963 876,64	2 089 198,68	2 215 937,31
BUDGET DE L'ETAT Sans DCIM (6 - 5)	791 163,15	845 017,66	969 035,40	1 086 898,97	1 166 936,07	1 394 786,71	1 701 254,78	1 630 056,77	1 628 618,34	1 715 764,73
BUDGET SANTE/BUDGET DE L'ETAT sans DCIM	9,94%	10,52%	10,44%	10,11%	10,56%	9,42%	11,00%	11,61%	15,22%	15,46%

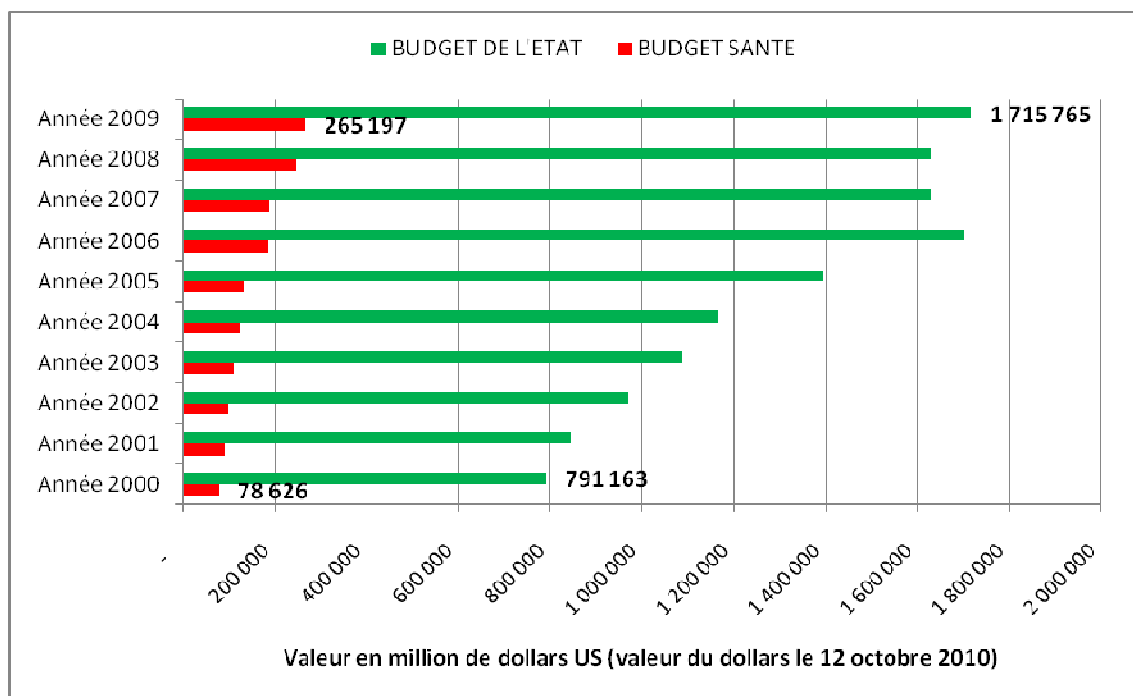


Figure n° 3 : Evolution du budget de l'Etat et du budget alloué à la santé de 2000 à 2009.

❖ Les sources de financement privées provenant des ménages et des entreprises privées

Il est difficile d'évaluer la contribution des ménages et des entreprises privées dans la santé. Mais avec une population burkinabé dont moins de 10% sont assurées, on peut comprendre aisément que les achats directs de médicaments dans les dépôts publics ou dans les officines proviennent des ménages. A cela s'ajoute les coûts des hospitalisations et les coûts indirects liés à l'inactivité des malades lors de leur maladie.

❖ Les sources extérieures de financement

Les partenaires techniques et financiers (PTF) financent la sante au Burkina Faso suivant trois modalités principales : l'appui projet, l'appui programme et l'appui budgétaire (global ou sectoriel). Une part appréciable de cette assistance obtenue à travers la coopération est constituée des dons, des prêts, et des appuis à l'équilibre macroéconomique inscrits dans les lois des finances. Toutefois, le mode préféré des PTF pour apporter leur assistance au secteur de la santé est le financement direct comme en témoigne l'importance des ressources allouées sur la période 2007-2010 (**Tableau n° III**).

Tableau n° III : Evolution des financements extérieurs pour la santé de 2007 à 2010 en millions de Dollars US

Type de financement	2007	2008	2009	2010
Appuis extérieurs inscrits dans les lois de finances	69	53	88	104
Financement direct des partenaires	19	108	163	159
Contributions totale des Partenaires	88	161	250	263,7

Source : Cadre des dépenses à moyen terme (CDMT) 2010

D'un montant de 19 millions de dollars USD en 2007, le financement direct des PTF est passé à 108 millions en 2008 et à 159 millions en 2010. Le niveau de contribution de 264 millions de dollars USD atteint en 2010 fait des PTFs les principaux pourvoyeurs de ressources au secteur de la santé. On constate une augmentation des appuis extérieurs inscrits dans les lois de finance.

1.2.3. Les réformes sanitaires en cours

Dans la perspective de l'atteinte des objectifs du millénaire pour le développement (OMD) et de l'élaboration du nouveau plan national de développement sanitaire (PNDS II), les autorités sanitaires ont initié de nombreuses réformes. Parmi ces réformes, les éléments qui pourront influencer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques sont :

- la décentralisation du système de santé avec le transfert de compétences et de ressources aux collectivités locales ;
- la réforme hospitalière, pour pérenniser et renforcer l'autonomie de gestion ;
- l'intégration des pratiques médicales traditionnelles et des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans le système national de soins de santé par la définition et la mise en œuvre d'une politique de la médecine et pharmacopée traditionnelles ;
- la promotion de l'outil contractuel au service des acteurs intervenants dans la santé comme outil de mise en œuvre de la politique de santé ;
- l'assurance qualité des soins avec l'adoption d'un Programme national d'assurance qualité en santé (PNAQS) en 2003 ;
- la promotion de l'approche de financement basé sur les résultats (FBR) ;
- la réorganisation du système de santé avec la transformation des CSPS urbains en centres médicaux.

1.3. Le secteur pharmaceutique du Burkina Faso

1.3.1. La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN)

La Politique Pharmaceutique Nationale adoptée en 1996 vise à « mettre à la disposition de la population des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité requise, disponibles sur l'ensemble du territoire, à moindre coût ».

Pour une mise en œuvre efficiente de la politique des médicaments essentiels, neuf (9) objectifs spécifiques ont été fixés. Mais dans le contexte actuel, la PPN n'est plus d'actualité et ne prend pas en compte les besoins réels du secteur pharmaceutique. Au vu des nouvelles stratégies mondiales dans le secteur de la santé et des besoins sanitaires du Burkina Faso, une nouvelle PPN a été élaborée et a été validée en octobre 2010 lors d'un atelier national.

Cette politique tient compte des priorités nationales en matière de santé. Elle s'articule autour des objectifs intermédiaires suivants :

- Renforcer le cadre organisationnel et juridique du secteur pharmaceutique ;
- Renforcer le management de la qualité des produits de santé ;
- Améliorer la disponibilité et l'accessibilité géographique des produits pharmaceutiques ;
- Améliorer l'accessibilité financière à tous les produits pharmaceutiques ;
- Promouvoir un usage rationnel des produits de santé ;

- Développer les ressources humaines du secteur pharmaceutique ;
- Promouvoir la recherche dans le domaine pharmaceutique.

A travers ces objectifs, 41 stratégies ont été développées et constitueront la base du plan directeur pharmaceutique.

1.3.2. L'autorité de réglementation : la DGPML

La Direction des services pharmaceutique (DSPh) a évolué en Direction Générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) en 2002. Suite à une réorganisation en 2009¹³ (**Figure n° 4**), la Direction de la réglementation pharmaceutique (DRP) et la Direction de l'approvisionnement pharmaceutique (DAP) ont été mises en place pour mieux assurer les fonctions administratives et réglementaires essentielles suivantes :

- L'élaboration et la révision des textes réglementaires du secteur pharmaceutique ;
- l'homologation des produits de santé ;
- la coordination de l'approvisionnement en médicaments y compris l'assurance qualité ;
- l'octroi d'autorisation d'ouverture d'établissements pharmaceutiques privés (grossistes, officines, dépôt) ;
- le suivi/contrôle de la promotion médicale et de la publicité ;
- la gestion des essais cliniques et la pharmacovigilance ;
- la lutte contre le marché illicite et les contrefaçons/ malfaçons de médicament.

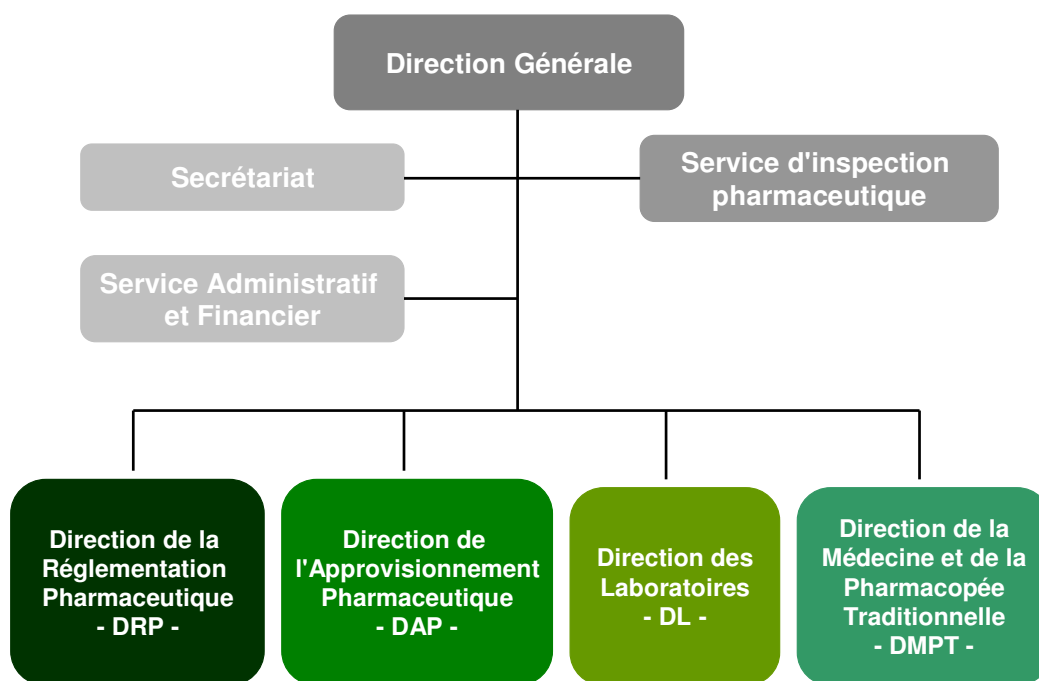


Figure n° 4 : Nouvel organigramme de la DGPML.

13 Arrêté N°2010-247/MS/CAB du 20 août 2010 portant organisation de la direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires

En ce qui concerne l'approvisionnement pharmaceutique, la **Direction de l'Approvisionnement Pharmaceutique (DAP)** est composée des services suivants:

▪ **Service de logistique pharmaceutique :**

Assurer l'approvisionnement des formations sanitaires publiques en produits pharmaceutiques et matériels médico-techniques non gérés par la CAMEG : dons au Ministère de la Santé, psychotropes et stupéfiants, spécialités hospitalières.

▪ **Service de coordination des approvisionnements et des statistiques pharmaceutiques :**

- Appuyer les programmes et structures du secteur sanitaire public aux différentes étapes de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques (CAMEG, CHU, CHR, DRS, DRD ...)
- Organiser les activités de révision des prix de vente au public des Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous DCI et des consommables médicaux.

▪ **Service du contrôle de qualité des produits pharmaceutiques**

- Assurer le suivi et le contrôle des importations en produits pharmaceutiques (vérification AMM, octroi de visa MEG et d'autorisations spéciales d'importation) ;
- Organiser les activités de contrôle qualité post-marketing et de lutte contre les médicaments contrefaits.

▪ **Service des vigilances, de la pharmacie clinique et de l'innovation thérapeutique**

- Développer le système national des vigilances et appuyer la mise en place et le fonctionnement des comités thérapeutiques ;
- Elaborer et mettre à jour les normes et directives en matière d'utilisation rationnelle des produits pharmaceutiques ;
- Délivrer les conseils en matière d'innovation thérapeutique.

Dans le souci d'améliorer la qualité des approvisionnements et donc la disponibilité et l'accessibilité des médicaments de qualité aux populations, la DGPML a élaboré en 2007 le Guide national d'approvisionnement en produits pharmaceutiques du secteur sanitaire public.

Ce document définit :

- Les liens organiques et/ou fonctionnels entre la DGPML et les différentes structures impliquées dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques
- Le rôle et les attributions précises de ces acteurs à chaque étape du processus d'approvisionnement

Ce guide sert d'outil de référence procédural aux directions centrales, structures déconcentrées, aux programmes de santé, ainsi qu'aux partenaires techniques et financiers afin d'obtenir un schéma d'approvisionnement national harmonisé.

1.3.3. Le cadre législatif et réglementaire pharmaceutique

- Décret n°92-127/SAN-ASF du 21 mai 1992 portant institution d'une liste nationale de médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels ;
- Statut des CHN et CHR érigés en établissement public à caractère administratif (EPA) dotée de personnalité morale et d'autonomie financière définit en 1990 ;
- Décret n°92-126/SAN-AS-F du 20 mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités et produits pharmaceutiques autorisés au Burkina Faso ;
- Décret n°92-127/SAN-ASF du 21 mai 1992 portant création de la CAMEG : projet doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière ;
- Décret n°93-001/PRES/MFPL/SASF/MAT du 28 janvier 1993 portant autonomie de gestion dans les formations sanitaires périphériques de l'Etat : rétention de l'utilisation des fonds générés par leurs prestations et la vente des MEG et consommables médicaux ;
- Arrêté n°94-083/SASF/SG du 15 mars 1994 portant application de la stratégie de renforcement des soins de santé primaires à travers entre autres l'Initiative de Bamako ;
- Décret n°95-462/PRES/MS/MEFP du 31 octobre 1995 portant statuts des COGES des formations sanitaires périphériques : reconstitution des stocks des MEG par achat ;
- Arrêté n°96-195/MS/CAB du 8 août 1996 portant organisation des DRS : service de pharmacie et du matériel médico-technique chargé entre autres « d'approvisionner en médicaments, en vaccins, en consommables médicaux et en réactifs de laboratoire le CHR et les districts sanitaires » ;
- Transformation de la CAMEG en association à but non lucratif : signature de convention avec Ministère de la Santé en 1998 ;
- Arrêté n°2001-0250/MS/CAB du 21 novembre 2001 portant réglementation de la distribution des produits sous monopole pharmaceutique : Approvisionnement de MEG en priorité à la CAMEG (Hôpitaux et DRD) ; associations et organismes peuvent obtenir une autorisation pour s'approvisionner en dehors du Burkina ;
- Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 29 avril 1999 portant organisation du Ministère de la santé : DSPH érigée en DGPML chargée entre autres respectivement du contrôle et du suivi des approvisionnements en produits pharmaceutiques ; Arrêté N°2008-228/MS/CAB du 18 juin 2008 portant création et attribution du comité de suivi de l'utilisation des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine ;
- Arrêté interministériel N°2009-251/MS/MEF/MCPEA du 10 septembre 2009 portant fixation des taux et modalités de gestion des droits d'enregistrement à la nomenclature nationale des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso ;
- Arrêté N°2010-247/MS/CAB du 20 août 2010 portant organisation de la DGPML.

1.3.4. L'ITSS

L'inspection technique des services de santé veille à l'application des textes en vigueur. Elle est directement rattachée au cabinet du ministre, réalise des activités d'inspection de routine ou sur instruction du ministre. Elle possède un service d'inspection pharmaceutique qui contrôle le respect des textes réglementaires qui régissent le secteur pharmaceutique, cependant, ce service n'est pas suffisamment fonctionnel car il n'a qu'un seul pharmacien inspecteur et qui n'est pas assermenté.

L'ITSS mène de temps en temps avec la DGPML, des actions concertées dans le cadre de l'inspection des structures pharmaceutiques. Il faut noter cependant que le partage de l'information est souvent insuffisant. Dans le cadre de la mise en œuvre du guide national des approvisionnements, l'ITSS n'entreprend pas suffisamment d'actions pour le respect des directives.

1.3.5. Le laboratoire national de santé publique (LNSP)

Le décret N°2003-478/PRES/PM/MS du 23 septembre 2003 précise que « le LNSP a pour objet de servir de laboratoire central de référence pour les analyses, contrôles et expertises de toute nature relatives à la biologie médicale, l'alimentation, la nutrition, la pharmacie, l'eau, l'environnement et tout autre domaine en rapport avec la santé publique et la sécurité sanitaire ». Ce décret donne également pouvoir au LNSP de faire des prélèvements de tout produit entrant sur le territoire national pour le contrôle de qualité et cela au frais de l'importateur. Dans ce cadre, les contrôles sont réalisés sur les produits pharmaceutiques. Mais on note que la coordination entre la DGPML et le LNSP n'est pas suffisante. Les mesures correctives en cas de non-conformité ne sont pas concertées et l'information est insuffisamment partagée. Pour ce faire, un cadre de concertation a été créé depuis le mois de mars 2010, les copies des résultats des contrôles sont transmises à la DGPML.

On note enfin, que malgré la performance des appareils du LNSP, il n'est pas encore pré-qualifié par l'OMS et n'est pas accrédité selon la norme ISO 17025.

1.3.6. Les établissements pharmaceutiques de préparation

Au Burkina Faso, il n'y a que trois établissements pharmaceutiques de préparation fonctionnels qui produisent des phytomédicaments. Il s'agit de :

- **PHYTOFLA** qui est installé à Banfora dans la région des cascades du Burkina Faso. Cette unité met sur la place du marché des médicaments traditionnels améliorés. Elle a obtenu l'homologation de quatre de ses produits : (i) Sirop DOUBA, (ii) SAYE, (iii) Potion Kunan et (iv) N'Dribala qui sont également inscrits sur la LNME.
- **GAMET** est situé à Ouagadougou. C'est également une unité de production de phytomédicaments. Deux (2) de ses médicaments ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) : (i) Dalekonss et (ii) Amibex
- **PHYTOSALLUS** : est situé à Ouagadougou. Cette unité produit aussi des phytomédicaments. Elle a obtenu l'homologation de 5 de ses produits : (i) TIFOD, (ii) VIRAL-4, (iii) Calchrys, (iv) Bronchyl et (v) Bacciline.

1.3.7. Les structures d'approvisionnement et de distribution de produits pharmaceutiques

Les structures d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au Burkina Faso, objet de cette étude, seront présentées en détail dans la partie résultats de la cartographie à la section 3.2. du rapport.

1.3.8. La situation des pharmaciens dans les structures sanitaires publiques

Au Burkina Faso, le système de santé offre une opportunité aux pharmaciens d'exercer dans les structures publiques. Ainsi, à l'obtention du doctorat d'Etat en pharmacie, le pharmacien peut introduire son dossier au niveau de la direction des ressources humaines du ministère de la santé pour être recruté. A cet effet, il existe des postes de pharmaciens au niveau des directions centrales, au niveau des 13 directions régionales de la santé comme pharmacien de région, au niveau des districts et au niveau des hôpitaux régionaux et universitaires.

Une étude menée par l'Ordre nationale des pharmaciens en 2008 montre que le nombre des pharmaciens est allé croissant d'année en année. De 250 pharmaciens en 2001, le Burkina Faso en dénombre 436 en 2009, ce qui correspond à un ratio de 1/34 174 habitants inférieur à la norme OMS (1/20 000). La moitié de ces pharmaciens, soient 218, exercent dans la fonction publique qui en a recruté 161 depuis 2001. Ce recrutement a permis d'améliorer considérablement les pratiques de gestion du médicament jusqu'au niveau du district sanitaire.

Au niveau des structures publiques, les pharmaciens sont appuyés par les préparateurs d'Etat en pharmacie.

Le Ministère de la Santé du Burkina Faso a sollicité l'appui technique et financier de l'OMS pour réaliser la cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé afin d'avoir une image claire des systèmes existants et d'évaluer le niveau d'application du Guide National des Approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public.

2.1. Objectifs de l'étude

La cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé a pour objectif d'obtenir une vision claire et précise des systèmes d'approvisionnement existants au Burkina Faso. Cette photographie offre ainsi au Ministère de la Santé les informations nécessaires au déploiement de stratégies lui permettant d'assurer un approvisionnement en produits pharmaceutiques continu, coordonné, cohérent et efficient.

Les objectifs spécifiques sont :

- L'identification et le rôle de tous les acteurs identifiés impliqués dans le système d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au Burkina Faso ;
- L'identification de toutes les sources de financement et circuits d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques existants au Burkina Faso ;
- L'identification des politiques, des stratégies et outils utilisés par chaque acteur ;
- L'analyse de la conformité des systèmes identifiés avec la réglementation et les recommandations nationales, régionales et internationales en vigueur.

2.2. Méthodologie de l'étude

2.2.1. Type d'étude

C'est une étude transversale à visée descriptive. Elle permet de décrire les systèmes d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé existant au Burkina Faso.

2.2.2. Cadre de l'étude

L'étude prend en compte tous les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique existant sur le territoire burkinabé.

2.2.3. Population de l'étude

La population de l'étude est constituée de l'ensemble des acteurs intervenant dans les systèmes d'approvisionnements et de distribution des catégories de produits ciblées par l'étude. Ce sont :

- Les directions centrales, régionales et périphériques du système sanitaire public ;
- Les projets et programme du Ministère de la santé ;
- Les partenaires techniques et financiers (bilatéraux et multilatéraux, fondations, ONGs, associations...) ;
- La centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et des consommables médicaux (CAMEG) ;
- Les structures sanitaires publiques.

2.2.4. Les personnes ressources

Pour la réalisation de cette étude, une équipe composée de 3 personnes a été mise en place. Les personnes ressources sont :

- 1 coordinateur national - le chef de service de la coordination des approvisionnements et des statistiques pharmaceutiques de la direction de l'approvisionnement pharmaceutique
- 1 consultant de l'OMS/HQ - un Technical Officer du département des Médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques (EMP) à l'OMS/ Genève
- le NPO Médicament de l'OMS/Burkina.

Ces personnes ressources ont été appuyées par l'assistant technique de la DGPML, des personnes ressources au niveau de la DGPML, des programmes de santé, de la DAF/Ministère de la santé et de la DEP/Ministre de la santé.

2.2.5. Technique de collecte des données.

Les différents projets et programmes et tous les partenaires techniques et financiers intervenant dans l'approvisionnement pharmaceutique ont été identifiés. A l'issue de cette identification, une réunion d'information a eu lieu à la DGPML le 15 septembre 2010 (cf **Annexe I**: liste des participants). Cette réunion a permis d'informer toutes les parties prenantes en précisant le contexte de la réalisation de l'étude et les objectifs poursuivis.

La collecte des données est réalisée auprès des partenaires techniques et financiers par interview à l'aide d'un questionnaire standard de l'OMS. Quand les interviews ne pouvaient être réalisées, le questionnaire a été envoyé aux partenaires pour remplissage. Mais si les données étaient incomplètes ou pas claires, une demande d'interview était adressée aux partenaires pour complément d'informations

Enfin, une analyse a été réalisée sur tous les documents de référence concernant le secteur pharmaceutique et les systèmes d'approvisionnement en particulier (code de santé publique, Politique Pharmaceutique Nationale, textes réglementaires, évaluation du secteur pharmaceutique, enquête de prix, etc....).

2.2.6. Echantillonnage :

C'est une étude exhaustive. Tous les partenaires présents au Burkina Faso et impliqués dans l'approvisionnement des médicaments essentiels et autres produits de santé ciblés par l'étude sont inclus dans l'étude.

2.2.7. Matériel

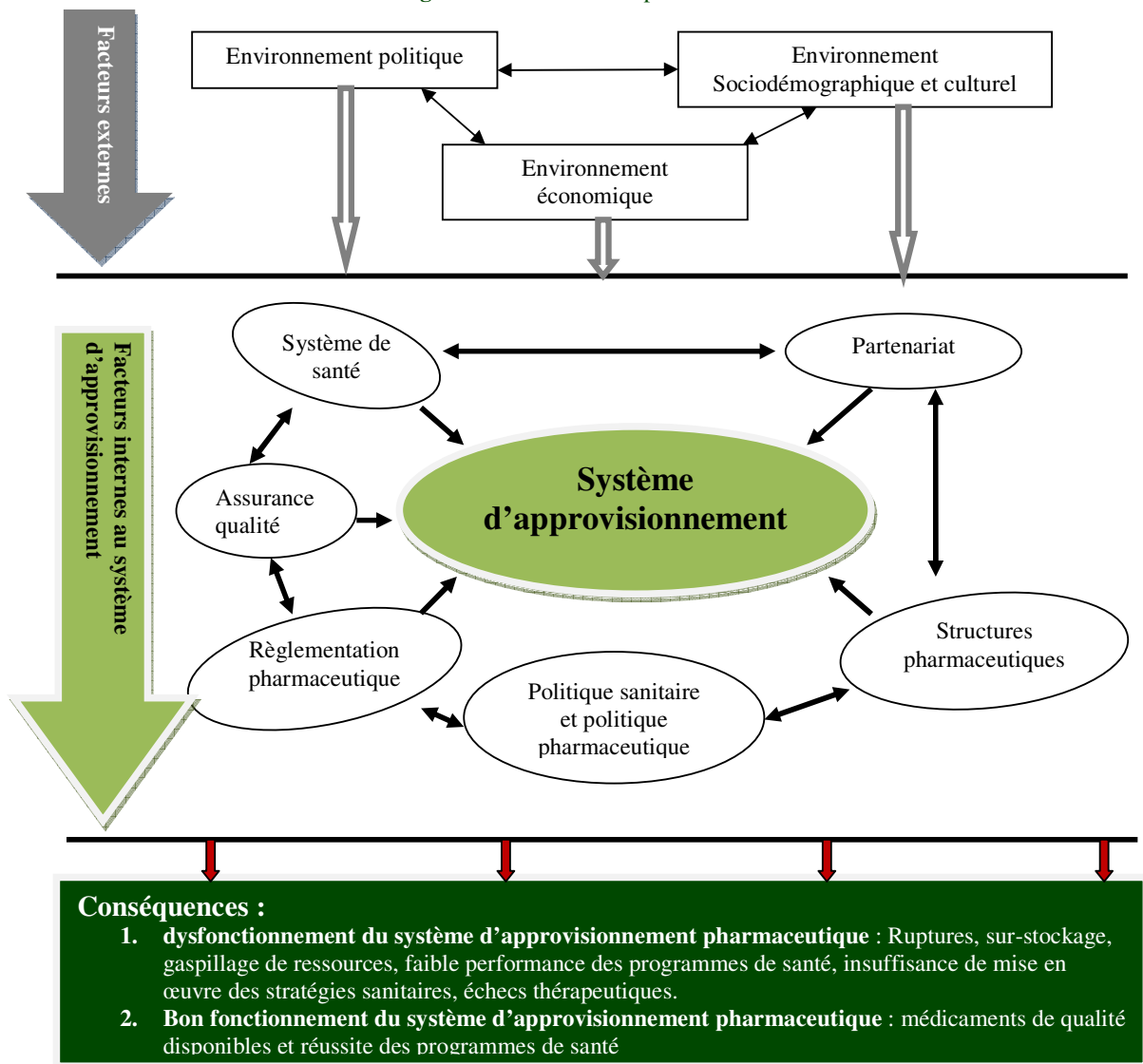
Pour la présente étude, un questionnaire de 11 pages élaborés par le département des Médicaments Essentiels et Politiques Pharmaceutiques (EMP), HQ, Genève a été utilisé. Il comprend les sections suivantes :

- une page d'informations sur le partenaire, les personnes interviewées et les évaluateurs ;
- une page de définition des termes essentiels pour la compréhension du questionnaire ;
- une section sur le financement des produits pharmaceutiques prévu pour l'année 2010 ;
- une section sur la sélection des produits ;
- une section sur la quantification/planification des besoins ;
- une section sur l'acquisition des produits pharmaceutiques ;
- une section sur la gestion des stocks ;
- enfin, une section sur le circuit de distribution des produits pharmaceutiques.

2.2.8. Cadre conceptuel de l'étude

L'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques est un système dont les facteurs à l'origine des insuffisances peuvent être internes ou externes. Pour la réalisation de cette étude, nous matérialisons le cadre conceptuel auquel le système d'approvisionnement pharmaceutique burkinabé est soumis (**Figure n° 5**)

Figure n°5 : Cadre conceptuel de l'étude



2.2.9. Analyse des données:

A l'issue de la collecte des données, un plan d'analyse a été élaboré en fonction des objectifs de l'étude. Cette analyse se répartit en trois phases :

- La première phase a été la réalisation de la présentation schématique du financement, de l'approvisionnement et de la distribution des catégories de produits ciblés par l'étude (Schéma de cartographie des systèmes d'approvisionnement).
- La seconde a été l'analyse statistique des données à l'aide de MS/Excel et du logiciel Epi-Info dans sa version 3.5.1. Dans cette étude, seules les variables qualitatives ont été exprimées en fréquences relatives.
- La troisième a été la rédaction du rapport selon un canevas modèle fourni par l'OMS.

2.2.10. Présentation des résultats :

Un atelier a été organisé par le Ministère de la santé avec tous les partenaires impliqués dans l'étude pour partager les résultats de l'étude et obtenir un consensus. Pendant l'atelier, les prochaines étapes nécessaires à l'élaboration d'une stratégie nationale de coordination avec les partenaires ou plan d'approvisionnement et de distribution coordonnée des médicaments essentiels ont été définies.

2.2.11. Impression et diffusion du rapport :

Le rapport final sur la cartographie des systèmes d'approvisionnement sera imprimé et diffusé aux partenaires et aux structures impliqués dans l'étude.

2.2.12. Considérations éthiques et déontologiques

Pour la réalisation de cette étude, nous avons obtenu l'accord des autorités du ministère de la santé et un mémorandum du département des médicaments essentiels et politique pharmaceutique de l'OMS/Genève a été signé le 27 août 2010 pour confirmer leur appui technique et financier.

Quant aux informations recueillies, nous les avons exploitées et utilisées dans le cadre strict de la réalisation des objectifs de la présente étude. Seuls les résultats validés par les parties prenantes sont diffusés.

CARTOGRAPHIE PRÉSENTATION ET ANALYSE DES RÉSULTATS

3.1. SCHEMA de cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

La compilation des données collectées lors de l'étude a permis l'élaboration d'une photographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution au Burkina Faso, des médicaments essentiels et autres produits de santé ciblés. Ces résultats sont consolidés sous la forme d'un schéma appelé cartographie (**Figure n° 6**).

La cartographie obtenue n'est certes pas exhaustive, mais elle offre un état des lieux représentatif de la situation au Burkina Faso à travers l'identification de la quasi totalité des acteurs, de leurs rôles, de leurs politiques, de leurs stratégies et méthodes d'intervention dans le système des approvisionnements et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé au Burkina Faso.

Les données consolidées dans la cartographie n'ont pas pour objet l'évaluation de la performance des systèmes identifiés (disponibilité et accessibilité financière de médicaments de qualité, sûrs et efficaces), mais permettent i) l'analyse de la pertinence et de la cohérence de l'organisation actuelle des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé au Burkina Faso, et ii) l'évaluation des forces et faiblesses de cette organisation en termes d'efficacité, de durabilité et d'impact à long terme.






Comment lire la cartographie ?

- La 1ère ligne représente les différentes catégories de produits étudiées pendant l'étude. À chaque catégorie de produits correspond un code couleur ;
- La 2ème ligne représente les différentes sources de financement des médicaments et autres produits de santé existants au Burkina Faso. Chaque source de financement est identifiée par un code couleur correspondant à 5 grands groupes de financeurs (Etat, fonds commun, bailleurs multilatéraux, bailleurs bilatéraux, ONG/privé). Les flèches (reprenant le code couleur des différentes catégories de produit) relient les catégories de produit à leurs sources de financement. Le nombre de flèches partant d'une catégorie de produits représente le nombre de sources de financement ;
- La 3ème ligne représente les structures d'approvisionnement utilisées (c'est-à-dire les structures chargées de l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé pour le compte du financeur). Les flèches relient la source de financement à la structure d'approvisionnement qu'elle utilise pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé. Si la structure d'approvisionnement utilisée varie en fonction de la catégorie de produit acheté, la flèche aura le code couleur de la catégorie du produit correspondant ;
- La 4ème ligne représente le 1er point de stockage utilisé après l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso. Les flèches relient la structure

d'approvisionnement au 1er point de stockage qu'elle utilise. Si le 1er point de stockage utilisé varie en fonction de la catégorie de produit acheté, la flèche aura le code couleur de la catégorie de produit correspondante ;

- La 5ème ligne représente le 2ème point de stockage utilisé et ainsi de suite jusqu'à la dispensation au patient (en rose).

Pour différencier les catégories d'acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso, un code couleur a été défini pour 5 grands groupes :

	Structures de l'Etat
	Fonds commun
	Bailleurs de fonds Bilatéraux
	Bailleurs de fonds Multilatéraux
	Secteur privé, ONG, Associations etc.

Commentaires :

Pour rappel, les médicaments et autres produits de santé retenus pour cette étude sont :

- les médicaments essentiels génériques (MEG) ;
- les antirétroviraux (ARVs) adultes et pédiatriques ;
- Les médicaments contre les infections opportunistes
- les ACT et autres antipaludiques ;
- les antituberculeux ;
- les réactifs y compris les tests rapides pour le VIH/SIDA, la TB et le paludisme ;
- les vaccins ;
- les contraceptifs ;
- les dispositifs médicaux.

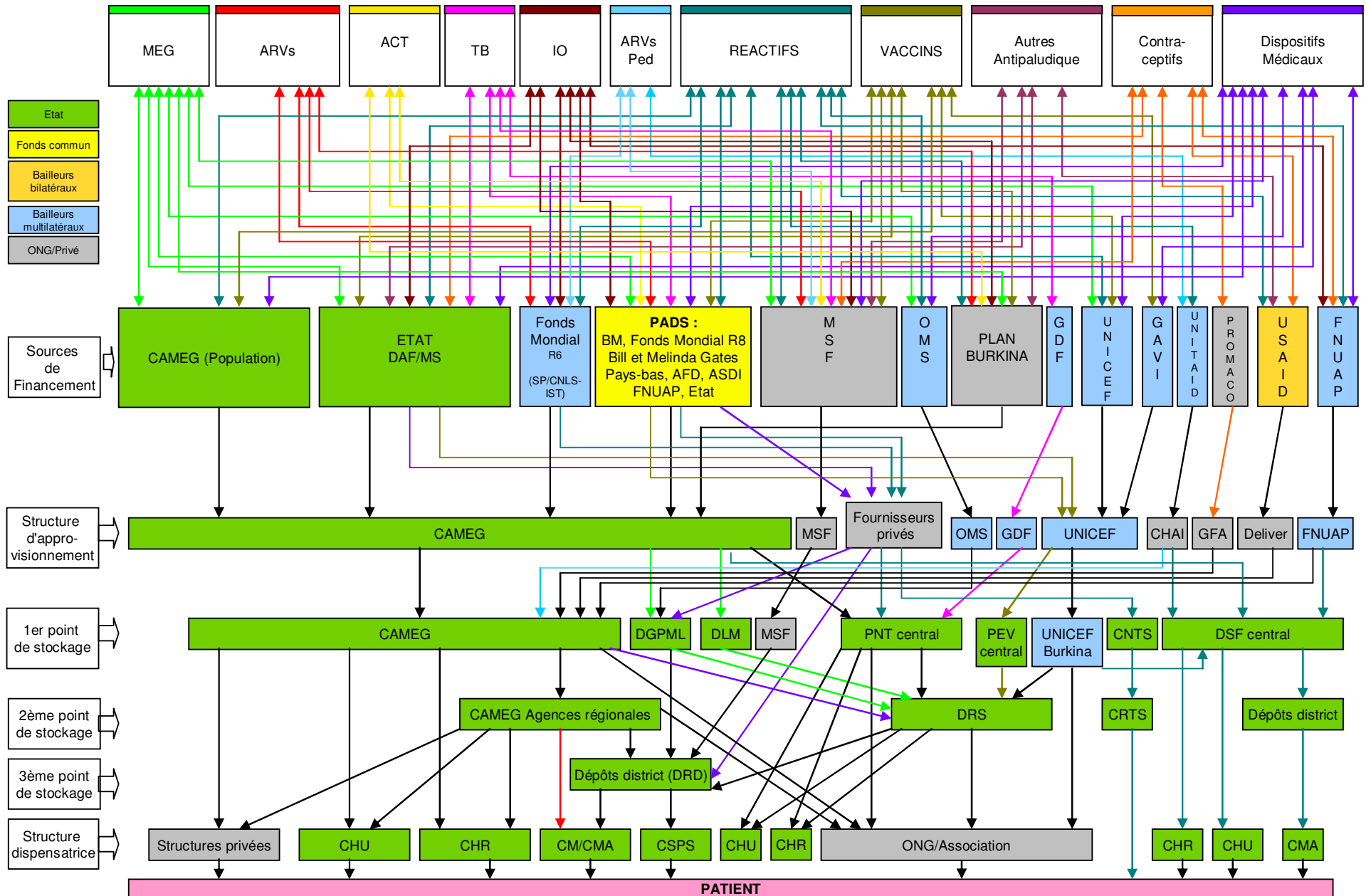
La cartographie ne prend en compte que les partenaires dont le poids financier est plus ou moins égal à **0,19%** du montant total du budget 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé (cf **Tableau n° VI**, page 53). Une exception est faite pour GDF qui approvisionne le Burkina Faso en antituberculeux de 2^{ème} ligne.

Figure n°6 : Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au Burkina Faso

Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au BURKINA FASO, Sept 2010



Ministère de la Santé
Du Burkina



3.2. Les ACTEURS impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

L'identification des acteurs et de leur rôle permet de déterminer si ces acteurs respectent l'organisation des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé du Burkina Faso et s'ils se conforment aux rôles et tâches qui leur ont été attribués dans le guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public.

Les différents acteurs identifiés lors de l'étude ont été regroupés en deux catégories :

- Les acteurs des systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso
- Les autres acteurs impliqués mais qui n'appartiennent pas aux systèmes nationaux. Parmi ces autres acteurs, on trouve : les Directions et structures centrales, les programmes de santé et les partenaires techniques et financiers (bailleurs de fonds multilatéraux ou bilatéraux, les fondations, les ONG etc.).

3.2.1. Les acteurs des systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

Il existe 2 systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution au Burkina Faso : le **système public** et le **système privé**.

3.2.1.1. *Les acteurs du système public d'approvisionnement et de distribution*

❖ **La Centrale d'achat des médicaments essentiels génériques et consommables médicaux (CAMEG)**

La CAMEG a été créée par Décret N°92-127/SAN-ASF du 21 mai 1992 sous forme de projet doté d'une personnalité morale avec autonomie financière et a été transformée en association à but non lucratif en 1998.

La CAMEG a signé une convention avec le gouvernement du Burkina Faso lui donnant mandat d'approvisionner les structures sanitaires publiques et privées à but non lucratif (ONG, associations, structures sanitaires confessionnelles) et en priorité les dépôts répartiteurs de district (DRD), en médicaments essentiels génériques (MEG) de qualité, sûrs et efficaces à un coût social ainsi qu'en consommables médicaux et de laboratoire et en petit matériel médical.

Depuis 2000, la CAMEG approvisionne aussi le secteur privé (officines pharmaceutiques) en médicaments essentiels génériques. La part des génériques représentent aujourd'hui 35% des ventes des officines pharmaceutiques¹⁴.

La CAMEG assure l'achat/importation, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques.

¹⁴ Etude sur le prix des médicaments, 2009.

Pour améliorer l'accessibilité géographique des médicaments essentiels génériques, la CAMEG s'appuie sur 7 agences commerciales :

- l'agence Commerciale de Ouagadougou I (ACO I)
- l'agence Commerciale de Ouagadougou II (ACO II)
- l'agence Commerciale de Bobo Dioulasso (ACB)
- l'agence Commerciale de Fada N'gourma (ACF)
- l'agence Commerciale de Ouahigouya (ACOHG)
- L'agence commerciale de Dédougou (ouvert en mai 2010)
- L'agence commerciale de Gaoua (ouvert le 22 octobre 2010)

Deux agences sont actuellement en chantier. Il s'agit de l'agence de Tenkodogo dans le Centre-Est et de l'agence de Dori dans le Sahel.

La livraison des produits pharmaceutiques au niveau des agences commerciales est assurée par le siège de la CAMEG.

La **Figure n° 7** présente la localisation des différentes agences commerciales de la CAMEG.

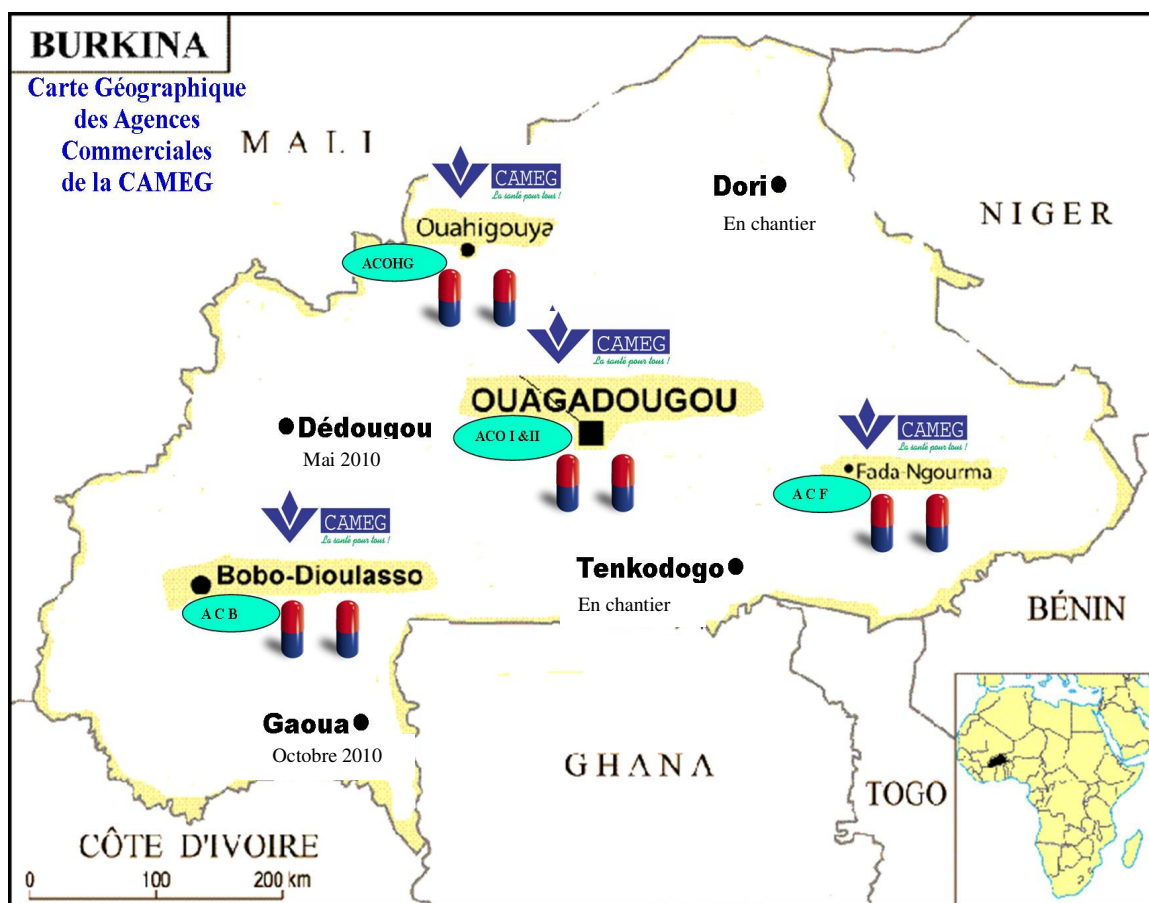


Figure n° 7 : Localisation des agences commerciales de la CAMEG (Source CAMEG, Carte de 2008)

En 2010, la CAMEG approvisionne via ses agences commerciales, 63 dépôts répartiteurs de district (DRD), 3 CHU, et 9 CHR ainsi que des structures sanitaires privées à but non lucratif et des officines privées.

❖ Les dépôts répartiteurs de district (DRD)

Les 63 DRD, dépôts répartiteurs de MEG des districts sanitaires (DS), approvisionnement les dépôts pharmaceutiques des structures sanitaires publiques du niveau périphérique, soit 73 (31 au CM et 42 au CMA) dépôts de MEG (DMEG) au niveau des CM/CMA et 1 373 DMEG au niveau des CSPS.

Ce sont les CM/CMA et les CSPS qui cherchent les produits par leur propre moyen au niveau des DRD, ces derniers n'ayant pas la logistique nécessaire pour assurer la livraison de leurs clients.

Tous les DRD s'approvisionnement prioritairement auprès de la CAMEG mais en cas de rupture, le DRD peut s'approvisionner dans une autre structure de distribution après sur l'autorisation de la Direction régionale de la santé (DRS). Celle-ci vérifie et valide les types et les quantités de produits que le DRD veut commander. L'approvisionnement effectué auprès d'autres structures de distribution représente moins de 10% des approvisionnements.

Les DRD/DS assurent aussi au niveau des DMEG des CM/CMA et des CSPS :

- le contrôle de l'application des textes règlementaires relatifs au secteur pharmaceutique et notamment l'application des bonnes pratiques pharmaceutiques
- la revue et la validation des besoins
- la supervision et le contrôle de la gestion des stocks
- la compilation des données logistiques et leur transmission aux DRS
- la formation des gérants

❖ Les structures sanitaires publiques

Les structures sanitaires publiques dispensent les médicaments et autres produits de santé aux patients.

Pour les CM/CMA et CSPS, ils s'approvisionnement exclusivement auprès des DRD,

Pour les hôpitaux (CHU et CHR), ils s'approvisionnement prioritairement auprès des agences régionales de la CAMEG mais ils peuvent aussi organiser des appels d'offres nationaux auxquels répondent les grossistes privés importateurs/distributeur (pour les médicaments sous nom de marque). Le marché est attribué au fournisseur le moins disant conformément à la réglementation des marchés publics en vigueur au Burkina Faso.

La **Figure n° 8** présente les acteurs du secteur public et l'organisation du système public d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.

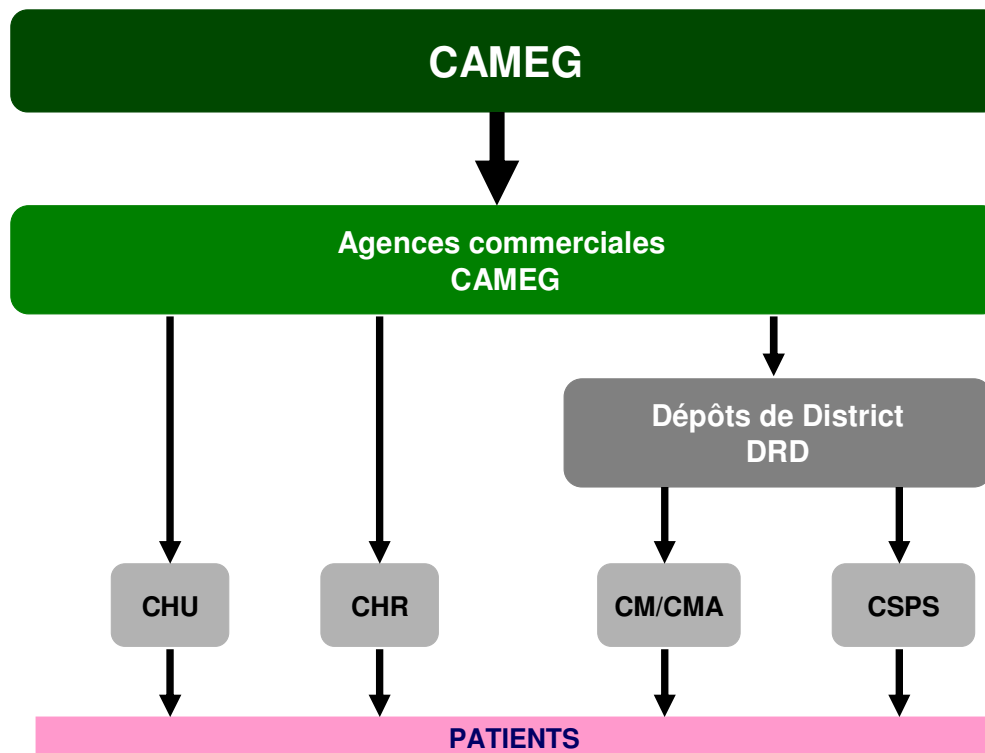


Figure n° 8 : Représentation schématique du système public d'approvisionnement et de distribution des médicaments au Burkina Faso

3.2.1.2. Les acteurs du système privé d'approvisionnement et de distribution

En avril 2010, le secteur privé d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au Burkina Faso est constitué de :

- 9 grossistes importateurs/distributeurs répartis essentiellement entre Ouagadougou et Bobo Dioulasso
- 174 officines pharmaceutiques dont 108 à Ouagadougou, 36 à Bobo Dioulasso et 30 dans les autres localités du Burkina Faso
- 450 dépôts privés de ventes de médicaments répartis sur tout le territoire national à la
- Les structures sanitaires privées à but lucratif et à but non lucratif
- Les distributeurs privés de réactifs et de matériel technique

❖ Les grossistes importateurs/distributeurs

Actuellement 9 grossistes importateurs/distributeurs agréés existent au Burkina Faso dont 5 sont fonctionnels et assurent essentiellement l'approvisionnement des officines pharmaceutiques et des structures sanitaires privées à but lucratif et à but non lucratif en médicaments génériques ou sous nom de marque.

Les conditions d'ouverture et d'exploitation des grossistes sont régies par le code de la santé publique et par des décrets ou arrêtés d'application. L'autorisation d'exploitation est conditionnée par la présence obligatoire d'un pharmacien dont le nom doit figurer dans l'arrêté d'autorisation.

Les grossistes sont tenus d'approvisionner les structures légalement ouvertes et de garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques nécessaires à la prise en charge des pathologies prédominantes au Burkina Faso. Les grossistes ouvrent un compte d'exploitation pour chaque client et ce compte doit être accessible lors des inspections pharmaceutiques pour la vérification de l'identité et du statut des clients. Les grossistes livrent leurs clients environ 2 fois par jour.

Les 5 grossistes importateurs/distributeurs fonctionnels sont :

- **La coopération pharmaceutique et de distribution (COPHADIS)**, dont le siège social est à Ouagadougou. La coopérative a un capital déclaré de 1 485 960 USD (700 000 000 FCFA). Elle possède une agence à Bobo Dioulasso et est fonctionnelle depuis janvier 1994. Elle appartient au groupe UBI-PHARMA et fait essentiellement l'importation et la distribution de spécialités pharmaceutiques sous nom de marque, de quelques médicaments génériques, de consommables médicaux et de dispositifs médicaux. La principale source d'approvisionnement de la société est une centrale d'achat dénommée PLANETE-PHARMA basée en France. Elle s'approvisionne aussi auprès de deux fournisseurs de la place : ISDA et GAMET Labo.
- **LABOREX/Burkina** assure l'importation et la distribution des spécialités pharmaceutiques sous nom de marque, des médicaments génériques, des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, consommables médicaux, produits diététiques et cosmétiques et divers matériel médical. Le siège social est à Ouagadougou et une agence est ouverte à Bobo Dioulasso. Elle appartient à une holding pharmaceutique (EURAPHARMA) présente dans quelques pays d'Afrique (Sénégal, Côte d'Ivoire, Gabon). C'est une société anonyme au capital de 1 3379 820 USD (650 000 000 FCFA). Les achats sont groupés et réalisés par leur représentation en France. Chaque structure envoie ses expressions de besoin sur une plateforme informatisée et la commande groupée est acheminée par bateau au niveau du port de Lomé (TOGO) ou d'Abidjan (Côte d'Ivoire). Les commandes d'urgences sont envoyées par avion.
- **Distribution pharmaceutique du Burkina Faso (DPBF)** : Elle a été ouverte en 2000 comme société anonyme au capital de 255 000 USD (120 000 000 FCFA). Elle a une agence située à Ouagadougou et la deuxième à Bobo Dioulasso. La DPBF est approvisionnée régulièrement par une centrale d'achat situé en France et quelques fois par d'autres fabricants venant de l'Inde.
- **Multi M** est un grossiste importateur/distributeur de médicaments génériques et de matériel technique. Son siège social est à Bobo et une agence a été ouverte à Ouagadougou.
- **Pharmaplus**.est un grossiste importateur de médicaments sous DCI ou sous nom de marque. Son siège social est à Ouagadougou.

❖ **Les officines pharmaceutiques**

Les officines pharmaceutiques dispensent les médicaments et autres produits de santé aux patients et approvisionnent les dépôts privés de vente de médicaments.

Elles s'approvisionnent principalement chez les grossistes importateurs/distributeurs pour les médicaments sous non de marque et à la CAMEG pour les médicaments essentiels génériques.

Dans le cadre de certaines pathologies spécifiques, les officines pharmaceutiques peuvent commander les médicaments directement auprès de fournisseurs en France ou d'autres pays. Dans ce cas, elles doivent adresser une demande d'autorisation d'importation spéciale à la DGPMML.

❖ **Les dépôts privés de vente de médicaments.**

Pour que chaque citoyen burkinabé puisse avoir accès à des médicaments de qualité où qu'il soit, une dérogation existe pour que des non professionnels du médicament puissent exploiter un dépôt privé de vente de médicaments.

Dans ce cas, le détenteur du dépôt doit être un pharmacien et employer un gérant formé ou un particulier ou un agent de santé en disponibilité et ayant fait au moins 6 mois de stage dans une officine pharmaceutique. Le dépôt privé de vente de médicaments est placé sous la tutelle technique d'un pharmacien d'officine qui est en même temps chargé de l'approvisionnement du dépôt.

Les dépôts privés de médicaments contribuent ainsi à rendre le médicament de qualité accessible à la population sur tout le territoire dans un cadre institutionnel bien défini. Il faut cependant renforcer le contrôle de ces dépôts et veiller à l'application des textes réglementaires applicables à l'exercice de la pharmacie car de nombreux manquements sont enregistrés régulièrement.

❖ **Les structures sanitaires privées à but lucratif et à but non lucratif.**

Les structures sanitaires privées à but lucratif (Polycliniques, cliniques, cabinets médicaux...) et à but non lucratif (confessionnels, ONG...) dispensent les médicaments aux patients.

Elles s'approvisionnent auprès des grossistes importateurs/distributeurs et à la CAMEG pour les médicaments essentiels génériques.

❖ **Les fournisseurs privés de réactifs et de matériel technique**

Dans le domaine de la fourniture de réactifs et de matériel technique, il existe plusieurs type de fournisseurs privés : les détaillants, les grossistes et les demi-gros. La plus part d'entre eux n'ont pas le personnel pharmaceutique adéquat. Il s'agit souvent de sociétés de commerce général.

Ces fournisseurs approvisionnent les structures sanitaires publiques (directement ou via les DRD) et les structures sanitaires privées à but lucratif et à but non lucratif.

La **Figure n° 9** présente les acteurs du système privé et l'organisation du système privé d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.

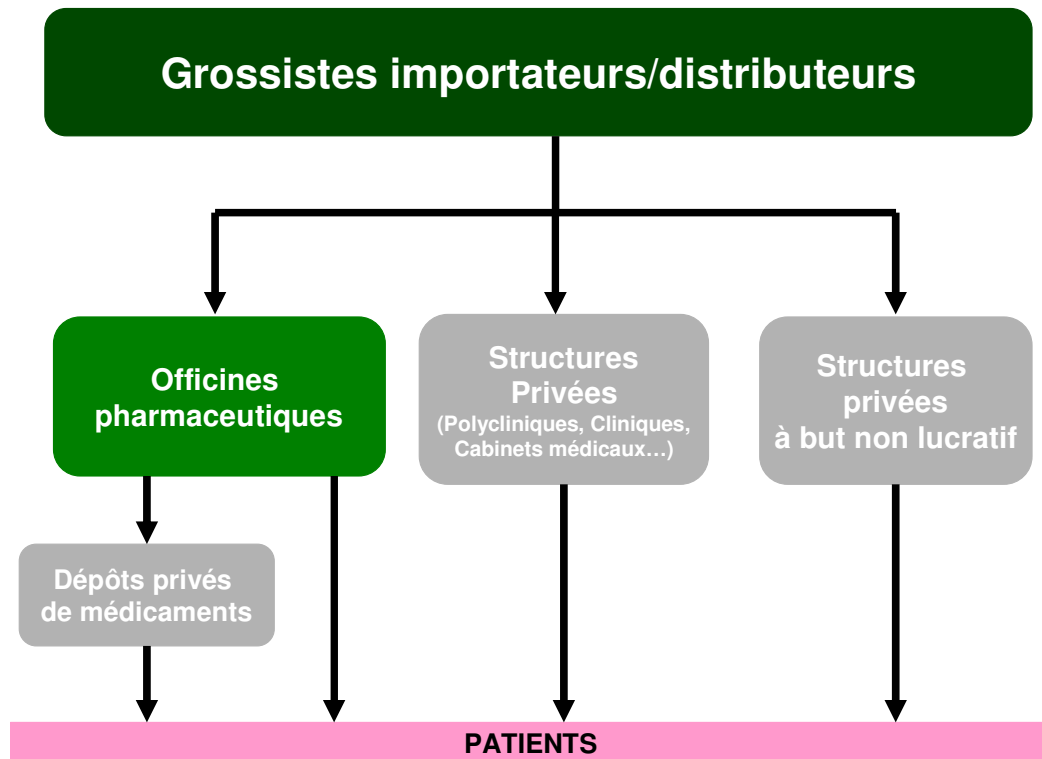


Figure n° 9 : Représentation schématique du système privé d'approvisionnement et de distribution des médicaments au Burkina Faso

FORCE

Le Burkina Faso a un système public et privé d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé clairement défini et fonctionnel

Il existe des passerelles entre le secteur public et privé pour améliorer l'accessibilité des médicaments et autres produits de santé aux populations

(officines/confessionnels - CAMEG pour les médicaments génériques, CHU/CHR - grossistes privés pour les médicaments sous nom de marque)

3.2.2. Les autres acteurs impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

Nous avons vu au point précédent qu'il existe au Burkina Faso un système public et privé d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques clairement défini et fonctionnel. Chaque acteur a dans son mandat l'achat, le stockage et la distribution/dispensation des produits pharmaceutiques et dans ce cadre, il est soumis à la réglementation relative à l'exercice de la pharmacie et donc au contrôle de l'inspection pharmaceutique. Cependant, d'autres acteurs sont impliqués ou peuvent intervenir dans les systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques.

L'objet de cette section est d'identifier tous les acteurs impliqués dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude, leur rôle et les liens organiques et/ou fonctionnels qui les lient entre eux.

L'analyse consiste ensuite à vérifier que chaque acteur joue le rôle qui lui a été attribué par le guide national d'approvisionnement mais aussi d'analyser la pertinence et la cohérence de l'organisation globale du système d'approvisionnement et de distribution.

3.2.2.1. Les Directions et structures centrales

❖ La DGPML

Conformément à l'article 44 du Décret n°2002-464/PRES/PM/MS portant organisation du Ministère de la Santé, la DGPML est la structure chargée d'assurer le suivi et le contrôle de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques.

A ce titre, et conformément au guide national d'approvisionnement, la DGPML intervient au niveau de :

- la réglementation pharmaceutique
- de l'assurance qualité des médicaments
- de la sélection des médicaments
- de la quantification des besoins en médicaments
- de l'acquisition des médicaments
- de la distribution des médicaments
- de la gestion des stocks de médicaments
- du suivi et du contrôle de gestions des stocks
- de la dispensation des médicaments
- de l'utilisation rationnelle des médicaments
- et de la gestion de l'information

Le rôle détaillé de la DGPML pour chaque étape sera présenté dans les sections correspondantes du rapport.

Cependant, la DGPML assure aussi le stockage et la distribution aux DRS et DRD de certains produits pharmaceutiques comme les kits de médicaments essentiels pour les dotations initiales des structures sanitaires publiques du niveau périphérique, les produits stupéfiants et les dons de produits pharmaceutiques (dont les frais de distribution ne sont pas pris en charge par les donateurs et donc que la CAMEG refuse d'assurer le stockage et la répartition). Ces activités ne font pas partie du mandat de la DGPML et sont incompatibles avec sa fonction de contrôle de l'application des textes réglementaires et notamment des bonnes pratiques de distribution (juge et partie). L'ITSS devrait contrôler la DAP dans cette fonction – cela est prévu

dans le manuel de gestion des stupéfiants, mais en pratique elle ne le fait pas ; comme elle ne le fait pas non plus pour la CAMEG.

❖ **La Direction de l'Administration et des Finances du Ministère de la santé (DAF//MS)**

La DAF/MS gère le crédit de l'Etat alloué à l'achat des médicaments et autres produits de santé.

❖ **Les Directions Régionales de la Santé (DRS)**

Conformément au guide national d'approvisionnement, les DRS :

- contrôlent l'application des textes réglementaires relatifs au secteur pharmaceutique et des bonnes pratiques de distribution au niveau des DRD
- appuient les DRD et les centres hospitaliers à la quantification des besoins
- participent à la réalisation des appels d'offres des centres hospitaliers
- valident les bons de commandes des DRD
- suivent et contrôlent les stocks des DRD et des centres hospitaliers
- compilent les données logistiques des DRD
- forment les gérants des DRD

Cependant, les DRS assurent aussi le stockage et la distribution aux DRD et centres hospitaliers de certaines catégories de produits (MEG, Antituberculeux, vaccins...) pour les programmes de santé. Ces activités ne font pas partie du mandat des DRS. Ces activités relèvent du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG-DRD).

❖ **La Direction de la Lutte contre la Maladie (DLM)**

La DLM conçoit, coordonne et suit la mise en œuvre de tous les programmes de lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles. Ainsi, elle coordonne la surveillance des maladies et gère les situations d'urgence. Dans ce cadre, elle participe avec les différents programmes de santé à la sélection et la quantification des besoins en produits pharmaceutiques et à la recherche des financements.

Cependant, la DLM assure aussi le stockage et la distribution aux DRS des produits pharmaceutiques pour la lutte contre les épidémies (rougeole, méningite, choléra, fièvre jaune etc.). Ces activités ne font pas partie du mandat de la DLM mais du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG-DRD).

❖ **La Direction de la Santé familiale (DSF)**

La DSF a en charge la santé de la mère, du nouveau-né, de l'enfant, de l'adolescent, des personnes âgées et de la santé de la reproduction. Dans ce cadre, elle participe avec les structures opérationnelles à la sélection et la quantification des besoins en produits pharmaceutiques pour la prise en charge intégrée de l'enfant (PCIME), la prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME), les soins obstétricaux et néonataux d'urgence (SONU) et la santé de la reproduction (contraceptifs...) ainsi qu'à la recherche des financements.

Cependant, la DSF assure aussi le stockage et la distribution aux DRD et centres hospitaliers des réactifs. Ces activités ne font pas partie du mandat de la DSF mais du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG-DRD).

❖ Le Programme d'appui au développement sanitaire (PADS)

Le PADS est un programme qui a démarré en 2005. Il fait suite au Projet d'appui aux districts sanitaires et aux directions régionales de la santé. Il a été mis en place, initialement, pour 4 ans (2005 à 2008) en vue d'appuyer la mise en œuvre du plan national de développement sanitaire (PNDS) 2001 – 2010. L'objectif de ce programme est de constituer un **fonds commun** pour servir de dépôt centralisé aux financements des partenaires. Ce fonds commun est utilisé pour le financement des activités liées aux 8 objectifs intermédiaires du PNDS et pour l'achat des médicaments et autres produits de santé. Le Ministère de la santé assume la responsabilité administrative du PADS et un comité de pilotage et une unité de gestion assurent son fonctionnement.

Le **comité de pilotage** veille à l'exécution des opérations conformément aux objectifs. Il est composé de plusieurs structures du Ministère de la santé, de la Direction générale de la coopération du Ministère des finances et du budget et des partenaires techniques et financiers.

L'**unité de gestion** est chargée des aspects administratifs et financiers du PADS. Elle est rattachée à la Direction des études et de la planification du Ministère de la santé. Elle est dirigée par un coordonnateur.

Les stratégies d'intervention du PADS sont :

- La gestion décentralisée basée sur la performance en incitant les acteurs à tous les niveaux de la pyramide sanitaire à développer une culture de résultats
- La fédération autant que possible de tous les financements du secteur de la santé
- Le suivi contrôle des ressources mises à la disposition à travers des audits globaux
- Les interventions à gain rapide
- La contractualisation des activités avec les organisations à base communautaires et les ONG-RENCAP (renforcement des capacités)
- Le renforcement institutionnel
- Le renforcement de l'approche sectorielle
- La consolidation de la gestion basée sur la performance

Les partenaires qui ont adhéré à ce programme dès le début, sont :

- l'ambassade du royaume des Pays Bas
- la coopération Suédoise (ASDI)
- la coopération française et l'Agence Française de Développement (AFD)
- la Banque Mondiale (programme d'accélération de l'accès au traitement du Sida par les ARV – TAP) et le Fonds du projet d'appui au programme multisectoriel de lutte contre le Sida, secteur santé – PA/PMLS

Et ce pour un montant global de 55 362 192 USD (26 079 800 000 FCFA)

A l'issue de l'évaluation à mi parcours, il a été décidé en 2007, de prolonger le projet jusqu'en 2012. Ainsi, d'autres partenaires ont rejoint le fonds tels que :

- le Fonds Mondial,
- GAVI (pour le renforcement du système de santé),
- l'UNICEF (pour les activités de santé publique en faveur de la survie de l'enfant et de la santé de la mère),
- le FNUAP,
- la Fondation Bill&Melinda Gates
- et d'ici 2011, le KFW (coopération allemande).

Il est à noter que la coopération française se retirera de l'aide bilatérale à la santé à partir de l'année 2011.

Pour la phase d'extension du programme, le besoin en financement est estimé à 176 372 845 USD (83 085 014 309 FCFA).

Pour les approvisionnements en médicaments et autres produits de santé, le PADS reçoit deux types de financements :

- des financements non spécifiques avec lesquels l'unité de gestion définit une clé de répartition pour l'achat des médicaments et du matériel technique ;
- des financements spécifiques pour lesquels l'unité de gestion achète les catégories de produits ciblés par le partenaire financier.

Dans le 2^{ème} cas, la quantification des besoins est effectuée par les programmes de santé concernés et les besoins sont transmis à l'unité de gestion du programme qui organise des appels d'offre internationaux ou nationaux pour l'acquisition des produits. Mais le plus souvent, si les procédures d'exécution des partenaires financiers le permettent, le PADS confie l'achat à la CAMEG.

❖ **Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS)**

Le CNTS est chargé de la collecte du sang et de la production des poches de sang pour les hôpitaux. Dans ce cadre, il utilise des réactifs pour qualifier les poches de sang qu'il produit.

Le CNTS effectue la quantification de ses besoins en réactifs et les transmet au PADS pour leur acquisition via les fournisseurs privés de réactifs. Le CNTS assure la distribution des réactifs aux centres régionaux de transfusion sanguine (CRTS).

FORCE

Le guide national des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public définit clairement les rôles et les attributions des différents acteurs impliqués dans l'approvisionnement pharmaceutique

Le système public d'approvisionnement et de distribution bénéficie de l'appui technique de la DGPML et des DRS pour l'optimisation de ses performances et pour veiller aux respects des bonnes pratiques pharmaceutiques

Le Ministère de la santé dispose d'un fond commun via le PADS pour centraliser les financements des partenaires (coordination) et ainsi faciliter la gestion et la maîtrise des fonds

FAIBLESSE

La DGPML, la DLM et la DSF et les DRS assurent le stockage et la distribution de produits pharmaceutiques. Ces activités ne font pas partie de leur mandat mais relèvent du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG, DRD)

Pour la DGPML, cette activité est incompatible avec sa fonction centrale de contrôle de l'application des textes réglementaires applicables à l'exercice de la pharmacie (juge et partie)

Le **Tableau n° IV** présente les différents programmes de santé impliqués dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude.

Tableau n° IV : Programmes de santé impliqués dans l'approvisionnement et la distribution pour les catégories de produits étudiés

PROGRAMME	DOMAINE D'INTERVENTION
<p>CMLS/Santé Comité Ministériel de Lutte contre le SIDA/ Secteur santé</p>	<p><i>Coordonne les activités de lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles (IST) du secteur de la santé et participe également à la lutte contre le VIH/SIDA et les IST au plan national.</i></p>
<p>PNLP Programme National de Lutte contre le Paludisme</p>	<p><i>Coordonne les activités de lutte et de prévention contre le Paludisme tant au niveau sectoriel que national et l'élaboration des normes et directives de prévention et de prise en charge du paludisme</i></p>
<p>PNT Programme National de lutte contre la Tuberculose</p>	<p><i>Coordonne les activités de lutte et de prévention contre la Tuberculose tant au niveau sectoriel que national et l'élaboration des normes et directives de prévention et de prise en charge de la tuberculose</i></p>
<p>DPV - PEV Direction de la prévention par la vaccination</p>	<p><i>Conçoit, planifie coordonne, assure le suivi des activités de prévention par la vaccination de routine ou par les vaccinations de campagnes et assure la surveillance des maladies cibles du PEV.</i></p>

Tous les programmes de santé interviennent dans la sélection et la quantification des besoins en médicaments et autres produits de santé qui sont nécessaires à la prise en charge des pathologies dont ils ont la charge.

Cependant, certains programmes de santé assurent aussi le stockage des produits de leur programme au niveau central et la distribution aux DRS et/ou aux structures sanitaires publiques. C'est le cas du PEV et du PNT. Ces activités ne font pas partie du mandat des programmes de santé mais du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG-DRD)

FAIBLESSE

Le PEV et le PNT stockent au niveau central les médicaments et autres produits de santé de leur programme et les distribuent.

Ces activités ne font pas partie du mandat des programmes de santé mais du système public d'approvisionnement et de distribution (CAMEG, DRD)

3.2.2.3. *Les partenaires financiers et techniques*

Les informations collectées au cours de l'étude ont permis d'identifier **33** partenaires différents impliqués dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude.

Le **Tableau n° V** présente la liste et le(s) rôle(s) des partenaires identifiés.

Tableau n° V : Liste et rôle(s) des partenaires intervenant au Burkina Faso dans le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude.

PARTENAIRES IMPLIQUES DANS LE SYTEME D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION				RÔLE(S) DES PARTENAIRES		
Type de partenaire	Nom du Partenaire	Domaine d'intervention	Observations	Source de financement	Agence d'approvisionnement	Stockage
Bilatéral	1. Ambassade des Pays Bas	Appui à la mise en œuvre du PNDS (non ciblé)	Panier commun (PADS)	✓		
	2. ASDI (Coopération suédoise)	Appui à la mise en œuvre du PNDS (non ciblé)		✓		
	3. AFD (Agence française pour le développement)	Appui à la mise en œuvre du PNDS (non ciblé)		✓		
Multilatéral	4. BM (Banque mondiale)	Appui à la mise en œuvre du PNDS (ciblé sur l'achat des ACT, des MII, des réactifs et consommables médicaux)		✓		
	5. FNUAP	Appui à la mise en œuvre du PNDS (non ciblé)		✓		
	6. Fonds Mondial (Round 4 et 8)	Lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose		✓		
Fondation	7. Fondation Bill et Melinda Gates)	Stratégie globale pour la santé de la mère et de l'enfant		✓		

Tableau n° V : Liste et rôle(s) des partenaires intervenant au Burkina Faso dans le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude (suite).

PARTENAIRES IMPLIQUES DANS LE SYTEME D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION				RÔLE(S) DES PARTENAIRES		
Type de partenaire	Nom du Partenaire	Domaine d'intervention	Observations	Source de financement	Agence d'approvisionnement	Stockage
Multilatéral	7. Fonds Mondial (Round 6)	Lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose	Round 4 et 6 gérer par le SP/CNLS	✓		
	8. UNICEF	Santé de la mère et de l'enfant (nutrition, PTME, eau et assainissement, vaccination, matériel technique)		✓	✓	✓
	5. FNUAP	La santé de la reproduction La santé sexuelle et de la reproduction des adolescents et des jeunes		✓	✓	
	9. OMS	Appui à la mise en œuvre du PNDS (non ciblé) + Fond de gestion des épidémies		✓	✓	
	10. UNITAID	Lutte contre le VIH chez les enfants		✓		
	11. GDF	Tuberculose		✓	✓	
	12. GAVI	Programme élargie de vaccination		✓		
	13. BID (Banque islamique de développement)	Fonds de gestion des épidémies	Partenaire occasionnelle pour l'achat de Vaccins	✓		
	14. BAD (Banque Africaine de développement)	Aide d'urgence aux victimes d'inondation Appui de la mie en œuvre du PNDS dans le nord et le Centre-Est	PADS-CEN	✓		

Tableau n° V : Liste et rôle(s) des partenaires intervenant au Burkina Faso dans le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude (suite)

PARTENAIRES IMPLIQUES DANS LE SYTEME D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION				RÔLE(S) DES PARTENAIRES		
Type de partenaire	Nom du Partenaire	Domaine d'intervention	Observations	Source de financement	Agence d'approvisionnement	Stockage
Bilatéral	15. KFW	Santé de la reproduction	Membre du PADS à partir de 2011	✓		
	16. CTB (Coopération technique Belge)	Appui à la lutte contre le VIH/SIDA et la tuberculose	A travers PAPNM (Programme d'appui au programme national multisectoriel)	✓		
	17. GTZ/PROSAD	Appui à la santé de la reproduction (contraceptifs)		✓		
	18. Royaume d'Arabie saoudite	Fonds de gestion des épidémies	Dons de médicaments pour la pris en charge de la méningite	✓	✓	
	19. USAID	Appui à la DSF et au PNLP		✓		
Fondation	20. CHAI	Lutte contre le VIH chez les enfants			✓	
ONG	21. Peace corps	Appui aux activités santé de la reproduction et PTME de la DSF		✓		
	22. JSI/Deliver	Appui à la DSF et au PNLP			✓	
	23. JHPIEGO (filiale de l'université John Hopkins)	Paludisme et VIH/SIDA		✓	✓	
	24. MSF	Appui à la mise en œuvre du PNDS dans le district de TITAO (Région du Nord)		✓	✓	✓

Tableau n° V : Liste et rôle(s) des partenaires intervenant au Burkina Faso dans le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude (suite)

PARTENAIRES IMPLIQUES DANS LE SYTEME D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION				RÔLE DES PARTENAIRES		
Type de partenaire	Nom du Partenaire	Domaine d'intervention	Observations	Source de financement	Agence d'approvisionnement	Stockage
ONG (suite)	25. PLAN/BURKINA	Survie de l'enfant et maladies prioritaires (paludisme, VIH/SIDA et malnutrition) + Fond de gestion des épidémies		✓		
	26. FDC (Fondation pour le développement communautaire)	Appui à l'opérationnalité des nouveaux dépôts de médicaments.		✓		
	27. AES (action pour l'enfance et la santé)	Lutte contre le VIH/SIDA (dépistage et prise en charge)				✓
	28. AFRICARE	Santé et VIH	ONG américaine	✓		
	29. HELP (ONG Canadien)	Appui à l'amélioration de la santé de la mère et de l'enfant dans la zone du sahel		✓		
	30. PROMACO	Santé de la reproduction et lutte contre le VIH/SIDA		✓		
Association	31. AMMIE	Lutte contre le VIH/SIDA (dépistage, prise en charge)				✓
	32. ROTARY CLUB	Vaccination		✓		
Privé	33. GFA	Santé de la reproduction et lutte contre le VIH/SIDA			✓	
SYNTHÈSE		33 partenaires		28	10	4

Parmi ces partenaires, on compte :

- 10 partenaires multilatéraux,
- 8 partenaires bilatéraux,
- 10 ONG,
- 2 Associations,
- 2 Fondations
- et 1 privé.

Les partenaires identifiés interviennent à un ou plusieurs niveaux de la chaîne d'approvisionnement :

- **84,85%** (28/33) sont des partenaires financiers.
- **30,30%** (10/33) ont un rôle d'agence d'approvisionnement
- et **12,12%** (4/33) stockent et gèrent les médicaments

Parmi les 84.85% (28) partenaires financiers identifiés, seulement 25 % (7/28) font partie du PADS. Mais ces 25% représentent tout de même plus de 35 % du montant total des financements des partenaires (cf point 3.3.1). Malgré tout, on peut dire que 75 % des partenaires n'utilisent pas le fonds commun du Ministère de la santé (PADS) pour la gestion de leur fond (non alignement selon la Déclaration de Paris). Les raisons principalement avancées sont la non-conformité des procédures internes des partenaires avec les procédures nationales appliquées par le PADS.

Bien que généralement les partenaires ont un rôle de financeur et/ou d'appui technique (et non de substitution), on constate que 10 partenaires jouent le rôle d'agence d'approvisionnement. Ils assurent donc l'achat et l'importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso. Ainsi, 10 partenaires se substituent aux systèmes nationaux d'approvisionnement (CAMEG et/ou aux grossistes importateurs privés) pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso (non alignement selon la Déclaration de Paris).

4 partenaires stockent et gèrent les médicaments. Ils se substituent donc aux structures sanitaires publiques.

FAIBLESSE

Seulement 25% (7/28) des partenaires financiers utilisent le fonds commun du Ministère de la Santé (PADS) mais ils représentent 35.4 % du montant total du financement des partenaires

10 partenaires se substituent à la CAMEG et/ou aux grossistes importateurs privés pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

Dans les deux cas, les partenaires ne s'alignent pas sur les procédures nationales et n'utilisent pas les systèmes existants au Burkina Faso (non alignement selon la déclaration de Paris)

3.3. Le FINANCEMENT des ACHATS des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

3.3.1. Sources et montant des financements

La collecte des données financières constitue l'une des étapes les plus importantes et ardues de cette étude.

Selon la méthodologie utilisée, il était demandé au Ministère de la santé (pour le budget de l'Etat), à la CAMEG (pour le budget issu du recouvrement des coûts c'est-à-dire la part financée par la population) et aux partenaires de fournir par catégorie de produits étudiée, leur budget prévisionnel 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé. Malheureusement, autant le Ministère de la Santé que les partenaires enquêtés n'ont pas pu fournir les budgets par catégorie de produits. Ainsi, seul le budget global 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé étudiés est fourni pour chaque source de financement.

La première analyse qui est faite à ce niveau est que sans le détail du budget par catégorie de produit, il est difficile d'estimer s'il existe des insuffisances ou des surestimations des financements pour certaines catégories de produits. Deux risques majeurs sont donc créés par cette situation :

- Un risque de duplication et donc de surestimation des financements pour certaines catégories de produits avec pour conséquences directes, la difficulté à décaisser les fonds obtenus et le risque de perte financière liée à la péremption des médicaments et autres produits en surstock ;
- Un risque de sous-estimation des financements pour d'autres catégories de produits avec pour conséquence la rupture de stock avec ses effets graves pour les malades en terme de mortalité et de morbidité.

FAIBLESSE

La non disponibilité des budgets par catégorie de produits augmente le risque d'aboutir à des surestimations des financements (perte financière) et/ou des sous-estimations des financements (rupture de stock) pour certaines catégories de produits

La plus part des partenaires ont mis en moyenne 3 semaines avec un maximum allant à 7 semaines pour fournir les données financières. L'étude a ainsi permis de révéler que le partage des informations financières par les partenaires n'est pas aisé et parfois inexistant. Les principales raisons sont que la plupart des partenaires ne disposent pas de tableau de bord financier dynamique pour les achats permettant de fournir avec précision et en temps réel le budget et le suivi de son exécution (d'où un deadline important pour fournir l'information) et qu'ils ne sont pas toujours enclin à partager ces informations.

Dans de ce contexte, il a été nécessaire d'utiliser d'autres méthodes pour obtenir les informations manquantes des partenaires :

- Collecter les données auprès des services financiers du Ministère de la Santé (DAF),
- Collecter les données auprès des Programmes de Santé qui bénéficient des dotations,
- Collecter les données auprès du PADS

Malgré ces méthodes, il n'a pas été possible d'obtenir les informations financières pour tous les partenaires identifiés lors de l'étude. Aussi, il faut noter que cette méthode donne souvent l'occasion de contestation des données publiées par certains partenaires. Mais nous les publions dans cette étude car les sources de vérification sont connues, institutionnelles et ayant été les seules auxquelles il a été possible d'avoir accès.

FAIBLESSE

La difficulté à obtenir de la part des partenaires les budgets prévus pour l'achat des médicaments et autres produits de santé constitue un frein à la coordination et à l'élaboration d'un plan de financement coordonné et cohérent entre le Ministère de la Santé et les partenaires

❖ Pour le secteur public

Le **Tableau n° VI** présente les budgets alloués en 2010 par source de financement, pour l'achat des médicaments et autres produits de santé étudiés

Pour la CAMEG, il s'agit du montant des achats ordinaires pour l'année 2010

Tableau n° VI : Budget 2010 par source de financement, pour l'achat des médicaments et autres produits de santé étudiés, au Burkina Faso

Sources de financement	Budget 2010	
	Valeur (USD)*	Pourcentage (%)
CAMEG (Sur fonds propre de la population)	31 292 404	37.45
Fonds Mondial	13 324 172	15.95
<i>Fonds Mondial (Round 6, Gestion SP/CNLS-IST)</i>	8 559 673	
<i>Fonds Mondial (Gestion PADS)</i>	4 764 499	
Budget de l'Etat	9 565 185	11.45
UNICEF	6 839 979	8.19
GAVI	6 566 691	7.86
PADS (Fonds commun)	6 139 442	7.35
Banque Mondiale (Gestion PADS)	3 867 774	4.63
USAID	2 375 000	2.84
UNFPA	1 544 510	1.85
PROMACO	636 840	0.76
UNITAID	359 872	0.43
Fondation Bill&Melinda Gates (Gestion PADS)	340 733	0.41
OMS	290 000	0.35
MSF	253 169	0.30
Plan/Burkina	157 000	0.19
GDF	1000	0.00
TOTAL (USD)	83 553 771	100%
TOTAL (FCFA)	39 360 176 228	

*1 USD = 471,076 FCFA (15 octobre 2010)

Le budget total 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé étudiés s'élève à **83 553 771 USD**.

Pour ce concentrer sur les partenaires financiers les plus significatifs, seuls les partenaires dont le poids financier représente au moins **0,19 %** du montant total du budget 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé sont pris en compte dans l'analyse des résultats de l'étude. Ainsi, seuls les 14 partenaires financiers listés dans le **Tableau n° VI** seront analysés dans les sections suivantes du rapport. Une exception est faite pour le GDF qui approvisionne les antituberculeux de 2^{ème} génération.

Les 3 sources de financement les plus importantes sont la **population** à travers le recouvrement des coûts (CAMEG), le **Fond Mondial** et l'**Etat** avec respectivement **37.45 %**, **15.95 %** et **11.45 %** du budget total 2010.

Le montant des financements des partenaires gérés par le PADS s'élève à **15 112 448 USD** soit **35.4 %** du montant total des financements des partenaires. Les partenaires font donc confiance au PADS pour gérer leur fond.

FORCE

Le PADS centralise plus de 35 % du montant total des financements des partenaires ce qui traduit leur confiance dans cet outil
La centralisation des financements au niveau du PADS contribue à une bonne gestion, à un suivi efficace et à une utilisation efficiente des fonds

Le **Tableau n° VII** présente la répartition Etat/Population/Partenaires des budgets alloués en 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé étudiés, au Burkina Faso

Tableau n° VII : Répartition Etat / population / partenaires des budgets 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé étudiés, au Burkina Faso

Répartition des financements	Budget 2010	
	Valeur (USD)*	Pourcentage (%)
Partenaires financiers	42 696 182	51.10
CAMEG (population)	31 292 404	37.45
Budget de l'Etat	9 565 185	11.45
TOTAL (USD)	83 553 771	100%
TOTAL (FCFA)	39 360 176 228	

Plus de 51 % des achats de médicaments et autres produits de santé sont financés en 2010 par les partenaires. Mais la participation de l'Etat à hauteur de 11.45 % est un signe fort d'engagement de l'Etat dans la prise en charge du fardeau financier que constitue l'achat des médicaments pour la population. Malgré tout, plus de 37 % des achats de médicaments et autres produits de santé sont supportés en 2010 par la population limitant ainsi leur accès et en particulier aux plus démunis.

FORCE

Le financement par l'Etat de 11.45 % du montant total des achats de médicaments et autres produits de santé en 2010 est un gage de durabilité du système

Le financement par l'Etat et par 14 partenaires financiers de respectivement 11.45 % et 51.1 % du montant des achats des médicaments et autres produits de santé en 2010 permet d'améliorer leur accessibilité financière

FAIBLESSE

En 2010, la population du Burkina Faso finance plus de 37 % du montant total des achats de médicaments et autres produits de santé ce qui est très lourd eu égard au pouvoir d'achat de la population

❖ Pour le secteur privé

Le **Tableau n° VIII** présente le montant des importations 2009 en USD des grossistes importateurs privés.

Tableau n° VIII : Montant des importations 2009¹⁵ en USD par grossiste importateur privé

Grossiste importateur/ Distributeur	Valeur des spécialités importées (USD)*	Valeur des MEG importés (USD*)	Valeur des consommables médicaux importés (USD)*	Autres (USD)	Valeur totale des importations (USD)*
COPHADIS	14 799 583	329 625	1 192 035	14 674	16 335 917
LABOREX – BURKINA	11 445 357	493 898	3 625	1 023 214	12 966 094
DPBF	63 322	59 673	35 669	51 364	210 028
MULTI-M	0	87 298	11 379	0	98 677
PHARMAPLUS	ND	ND	ND	ND	ND
TOTAL	26 308 262	970 494	1242 708	1 089 252	29 610 716

*1 USD = 471, 076 FCFA (15 octobre 2010)

ND : Non disponible

La part du secteur privé dans le montant total des achats (non exhaustifs) de médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso représente 25.1 %.

¹⁵ Données transmises à la DGPMML par les grossistes, juillet 2010

3.3.2. Les catégories de produits financées par les partenaires

Malgré l'indisponibilité des budgets 2010 par catégorie de produits, les partenaires ont pu indiquer quelles sont les catégories de produits qu'ils financent.

Le **Tableau n° IX** présente les catégories de produit financées par les 14 partenaires ciblés.

Tableau n° IX : Catégories de produit financées par les partenaires

Catégorie de Produits	Partenaires													TOTAL	
	Fond Mondial (PADS + SP/CNLS-IST)	UNICEF	PADS (non ciblé)	BM (PADS)	USAID	UNITAID	GATES (PADS)	MSF	OMS	Plan Burkina	GDF	PROMACO	FNUAP		GAVI
ARVs Pédiatriques	✓					✓		✓							3
ARVs Adultes	✓			✓				✓		✓					4
ACT	✓			✓				✓		✓					4
Autres anti-paludiques					✓			✓		✓					3
Antituberculeux	✓							✓			✓				3
IO	✓		✓	✓				✓		✓			✓		6
Vaccins		✓	✓					✓		✓				✓	5
Autres ME		✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓					7
Contraceptifs					✓			✓				✓	✓		4
Dispositifs médicaux	✓	✓	✓					✓	✓				✓	✓	7
Réactifs (TB, VIH, Paludisme)	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓		10
TOTAL	7	4	5	5	3	2	1	11	3	7	1	1	4	2	56

Les informations collectées montrent que toutes les catégories de produits étudiées bénéficient de financements d'un ou de plusieurs partenaires.

Les partenaires financent en moyenne 4 (56/14) catégories de produits différentes avec un minimum de 1 catégorie de produit pour Bill&Melinda GATES (autres médicaments essentiels), GDF (antituberculeux) et PROMACO (contraceptifs), et un maximum de 11 pour MSF.

Le nombre de sources de financement par catégorie de produits est en moyenne de 5,1 (56/11) avec un minimum de 3 pour les ARVs adultes, les antituberculeux et les autres antipaludiques (Sulfadoxine-Pyriméthamine, Kit Palu grave) et un maximum de 10 pour les réactifs.

Bien que les médicaments et autres produits de santé soient financés par 28 partenaires différents (**cf Tableau n° V**) dont 14 significatifs en terme de montant (**Tableau n° VI**) et qu'ils financent souvent les mêmes produits, il n'existe pas au Burkina Faso une structure/mécanisme national formel et fonctionnel de coordination entre les partenaires et avec le Ministère de la Santé pour définir ensemble le montant des financements nécessaires à la couverture des besoins en médicaments et autres produits de santé, toutes catégories confondues.

De même, l'approche verticale par programme de santé pour les requêtes de financement augmente la complexité du schéma de financement des médicaments et autres produits de

santé au Burkina Faso. Les conséquences de cette approche est que l'accessibilité des médicaments essentiels n'est plus traitée dans sa globalité, mais par catégorie de produits (ARV, ACT, vaccins etc...), avec le risque de ne pas obtenir de financement pour tous les produits de santé nécessaires à la population (antihypertenseurs, antidiabétiques, insuline etc...). Ainsi, on favorise l'apparition de disparités et d'inégalités au niveau de l'accessibilité de certaines catégories de produits. Prenant en compte la nécessité de mieux coordonner ses approvisionnements pharmaceutiques, le Ministère de la santé a tout d'abord apporté une réponse institutionnelle en créant en 2009, au sein de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML), une Direction des approvisionnements pharmaceutiques (DAP). Celle-ci a pour attribution d'organiser et de coordonner le système national des approvisionnements en produits pharmaceutiques, en collaboration avec la CAMEG, les différents programmes et les partenaires techniques et financiers du Ministère de la santé. Cependant, son opérationnalisation n'est encore pas optimale et nécessiterait encore des ressources humaines (deux pharmaciens actuellement) et logistiques afin de répondre à son mandat. En effet, c'est plus de 20 programmes et pratiquement autant de sous-systèmes d'approvisionnement qu'il faudrait pouvoir coordonner. Dans un premier temps, la priorité a été portée sur les intrants pharmaceutiques liés à la lutte contre le paludisme à travers Un mécanisme de coordination pour les ACT a été mis en place par l'arrêté ministériel N°2008-228/MS/CAB du 18 juin 2008 portant création et attribution du comité de suivi des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine. Tous les besoins en ACT sont centralisés par ce comité et un plan d'approvisionnement et de financement est élaboré. Ce comité propose aussi des orientations pour l'amélioration de la gestion des stocks tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ce comité gère également le suivi des stocks des moustiquaires imprégnées, des tests de diagnostic rapide du paludisme, de la Sulfadoxine – Pyriméthamine et des kits de paludisme grave.

Avec la capitalisation des expériences du comité de suivi des ACT, il a été initié en 2010 un projet d'arrêté ministériel pour formaliser un comité de suivi et de gestion des intrants pour la lutte contre le VIH/SIDA. Mais, il existe déjà un plan de gestion des approvisionnements (GAS) pour les produits financés par le Fonds Mondial qui est élaboré par le SP/CNLS, la DGPML, la DAF/MS et/ou la DEP/MS.

Pour les contraceptifs, les besoins nationaux sont estimés par la DSF en collaboration avec la DGPML et les partenaires financiers mais pas à travers une structure formelle de coordination.

FORCES

Le Ministère de la santé dispose depuis 2009 d'une Direction des approvisionnements pharmaceutiques chargée de la coordination des acteurs (programmes, partenaires techniques et financiers, CAMEG) du système national d'approvisionnement

Pour les ACT et autres antipaludiques, il existe un comité de coordination formel avec les partenaires permettant d'élaborer un plan d'approvisionnement et de financement coordonné et cohérent

Pour les ARV et autres intrants de la lutte contre le VIH/SIDA, il existe un groupe de travail (en cours de formalisation) permettant d'élaborer et mettre à jour un plan d'approvisionnement et de financement

FAIBLESSES

Le financement selon une approche verticale par programme de santé favorise l'apparition de disparités et d'inégalités dans l'accessibilité de certaines catégories de produits

Le manque de ressources humaines et logistiques de la DAP créée en 2009 ne lui permet encore pas d'être suffisamment opérationnelle pour remplir sa fonction de coordination de l'ensemble des approvisionnements

3.4. Le FINANCEMENT de la GESTION et de la DISTRIBUTION des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

Le financement de l'achat des médicaments et autres produits de santé n'assure pas à lui seul l'accessibilité des produits aux populations. En effet, pour qu'un produit acheté arrive au patient, il doit être pris en charge par un circuit de distribution qui l'emmènera de son premier point de stockage (à son arrivée au Burkina Faso) jusqu'au dernier point de stockage à partir duquel il sera dispensé au patient (structures sanitaires...). La gestion et la distribution des produits à chaque niveau du circuit (central, intermédiaire et périphérique) a un coût qui doit être financé pour permettre au système de fonctionner.

Ainsi, au moment de la planification du financement de l'achat des médicaments et autres produits de santé, il est indispensable que le Ministère de la Santé et les partenaires intègrent le financement de la gestion et de la distribution des produits qu'ils financent (coûts logistiques).

Malheureusement, aucun partenaire enquêté, excepté le Fonds Mondial et le PADS, n'a été en mesure de fournir les données financières relatives au financement de la gestion et de la distribution. Il n'a donc pas été possible de savoir si ce financement existait et si oui, quel était son montant.

Pour le Fonds mondial et le PADS, la CAMEG perçoit 4.5% de la valeur CIP ou CAF des marchandises qu'elle achète comme frais de gestion mais ces frais ne couvrent pas les coûts logistiques. Pour les autres structures impliquées dans la chaîne d'approvisionnement (DRS, DRD, structures sanitaires publiques), nous n'avons pas obtenu d'informations concernant l'existence ou non de frais de gestion qui leur seraient versés.

Il faut savoir que pour le système public d'approvisionnement et de distribution au Burkina Faso le financement de la logistique est pris en charge par les marges appliquées par chaque type de structure (CAMEG, DRD, structures sanitaires publiques) pour déterminer le prix de cession au niveau inférieur et aux patients (système de recouvrement des coûts).

Si le Ministère de la Santé ou les partenaires n'apportent pas de financement pour la logistique et qu'ils utilisent les structures du système public d'approvisionnement pour la gestion de stock et la distribution des produits, le risque est important que les produits ne soient pas distribués aux patients par manque de financement, ou que ces structures distribuent les produits sur leurs fonds propres et finissent par perdre leur viabilité financière.

L'article 12 des principes directeurs applicables aux dons de médicaments¹⁶ stipule que les partenaires doivent financer la logistique des produits qu'ils financent.

FAIBLESSE

La prise en charge des coûts de stockage et de distribution n'est pas toujours prise en compte pour les acquisitions de produits de santé réalisées par certains programmes et partenaires (particulièrement pour les dons) ; ceci constitue un blocage lorsque la CAMEG est sollicitée pour assumer cette fonction afin de respecter le circuit public de distribution (CAMEG-DRD) ; c'est la DGPML, voire certains programmes (DLM, DSF) qui assument alors cette prestation pour le Ministère de la santé sans en avoir les capacités suffisantes

3.5. Les ACHATS des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

Comme indiqué au point 3.3.1, les financements pour l'achat des médicaments au Burkina Faso proviennent des partenaires financiers, de l'Etat et de la population.

Pour l'achat/importation des produits pharmaceutiques financés par l'Etat et la population, c'est la CAMEG et les grossistes importateurs privés qui ont la responsabilité de l'achat/importation des produits pharmaceutiques au Burkina Faso (plus de 95% de produits importés). Mais pour les 14 partenaires financiers étudiés, quelles sont les structures d'approvisionnement qu'ils utilisent et qui effectue la sélection et la quantification des besoins?

3.5.1. Les structures d'approvisionnement utilisées par les partenaires

Pour les 14 partenaires étudiés, le **Tableau n° X** présente les structures d'approvisionnement qu'ils utilisent.

¹⁶ WHO - rincipes directeurs applicables aux dons de médicaments, Révision 1999.

Tableau n° X : Structures d'approvisionnement utilisées par les partenaires pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso

PARTENAIRE FINANCIER	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT UTILISÉE POUR L'ACHAT/IMPORTATION	
Nom du partenaire	Nom de l'agence	Type de structure
FONDS MONDIAL (PADS + SEP/CNLS-IST) BANQUE MONDIALE (PADS) Fondation Bill&Melinda Gates (PADS) PADS (non ciblé)	CAMEG Grossistes privés (réactifs)	Centrale d'achat nationale Etablissement privé
PLAN BURKINA	CAMEG	Centrale d'achat nationale
MSF	MSF	ONG
UNICEF	UNICEF	Agence des nations Unies
GAVI	UNICEF	Agence des nations Unies
FNUAP	FNUAP	Agence des nations Unies
GDF	GDF	Agence des nations Unies
UNITAID	CHAI	Fondation privée
OMS	OMS	Agence des nations Unies
USAID	JSI/DELIVER	ONG
PROMACO	GFA	Agence Privée
NOMBRE D'AGENCES D'APPROVISIONNEMENT UTILISÉES PAR LES PARTENAIRES N'APPARTENANT PAS AU SYSTÈME NATIONAL : 8		

Les données collectées montrent que seulement 35.7% (5/14) des partenaires utilisent la CAMEG pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé qu'ils financent mais ces achats effectués par la CAMEG représentent 55.8% du montant des financements des 14 partenaires.

Les 9 autres partenaires utilisent des agences d'approvisionnement extérieures qui sont pour 50% (4/8) des agences des nations Unies, 25% (2/8) des ONG internationales, 12.5% des fondations privées et 12.5% (1/8) des agences privés.

La mise en place d'un achat groupé national au niveau de la CAMEG permettrait de réduire les prix des médicaments (volume d'achat), faciliter l'harmonisation des présentations des médicaments et donc améliorer l'usage rationnel, et permettre un meilleur contrôle des importations et donc de lutter contre le marché illicite. Il ne faut pas oublier que ce concept d'achat groupé au niveau national avait été à l'origine de la création de la plupart des centrales d'achat nationales africaines dont la CAMEG, à la fin des années 1990 avec l'appui des partenaires financiers multilatéraux et bilatéraux. Il est dommage que les partenaires n'utilisent pas les structures qu'ils ont eux même contribué à créer.

FORCE

En 2010, la CAMEG effectue les achats/importation des produits pharmaceutiques pour 55.8 % du montant total des financements des partenaires

FAIBLESSE

Seulement 35.7% (5/14) des partenaires financiers utilisent la CAMEG pour l'achat des médicaments et autres produits de santé qu'ils financent (non alignement selon la déclaration de Paris, 2005).

Ainsi, le concept d'achat groupé adopté par le Ministère de la Santé à travers la CAMEG n'est pas respecté par les partenaires

Les agences d'approvisionnement extérieures effectuent les achats/importation des produits pharmaceutiques pour 44.2% du montant total des financements des partenaires (non alignement selon la déclaration de Paris, 2005).

3.5.2. La sélection des médicaments et autres produits de santé

Pour le secteur public, toutes les structures du système d'approvisionnement et de distribution (CAMEG/DRD/Structures sanitaires publiques) doivent effectuer la sélection des médicaments et autres produits de santé à acheter sur la base de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME). Cette règle s'applique aussi à toutes les structures impliquées dans l'approvisionnement des produits pharmaceutiques à savoir les programmes de santé, les directions centrales et les partenaires.

La LNME est élaborée par la DGPML avec l'appui des programmes de santé, des médecins des centres hospitaliers et des directions régionales et de districts ainsi que de la CAMEG. Elle se réfère au Guide de Diagnostic et de Traitement (GDT) qui est le référentiel pour la prise en charge médicale au Burkina Faso et elle apporte des mises à jour en fonction de l'évolution des pratiques médicales et des normes et standards de l'OMS. Cette liste est validée lors d'un atelier national.

Pour renforcer le respect de la LNME, le gouvernement fait une exonération des taxes sur tous les produits importés appartenant à la LNME.

La LNME en vigueur date de 2007 et comprend 385 médicaments répartis par niveau de soins en fonction du type d'activité réalisée à chaque niveau (CSPS, CM/CMA et centre hospitalier). La LNME est en cours de révision et doit être validée début 2011.

Au niveau des partenaires, l'étude a montré que pour les 14 partenaires financiers étudiés, 92,9% (13/14) respectent la LNME. Le seul partenaire qui ne la respecte pas estime qu'elle ne couvre pas tous les besoins nécessaires à l'exécution de sa mission.

Concernant la méthode de travail utilisée par les partenaires pour la sélection des produits à acheter, l'étude a montré que :

- 2 partenaires (MSF et OMS/Burkina) effectuent seuls la sélection ;
- 11 partenaires effectuent la sélection avec les services techniques du ministère de la santé (78.6%);
- 1 partenaire effectue la sélection avec la CAMEG

FORCE

92.9% (13/14) des partenaires respectent la LNME

78.6% (11/14) des partenaires effectuent la sélection avec les services techniques du ministère de la santé.

3.5.3. La quantification / planification des besoins

La quantification/planification des besoins est une des étapes clé pour garantir la disponibilité des médicaments et autres produits de santé aux populations. Une mauvaise quantification/planification des besoins conduit soit à des ruptures inacceptables pour une prise en charge efficace des maladies ; soit à des surstocks et donc des immobilisations/pertes financières tout autant inacceptables surtout dans un contexte de ressources financières limitées.

L'élaboration d'un plan d'approvisionnement qui définit les besoins annuels en quantité et en valeur des médicaments et autres produits de santé ainsi que le calendrier d'approvisionnement est un outil indispensable à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement pour garantir la disponibilité des produits et limiter leur perte.

Comme pour le financement, l'étude que la structure/mécanisme national de coordination n'arrive pas à assurer une coordination efficace entre les 14 partenaires et le Ministère de la Santé pour élaborer annuellement une quantification/planification coordonnée et cohérente des besoins en médicaments et autres produits de santé (excepté pour les ACT, point 3.3.2) ; or c'est sur cette base que le Ministère de la santé et les partenaires peuvent élaborer un budget de financement coordonné et cohérent et élaborer un plan national d'approvisionnement efficace.

Ainsi, l'absence de coordination entre les partenaires et le MSP ne permet pas l'élaboration du plan national d'approvisionnement et augmente donc le risque d'erreur dans la quantification et le financement des besoins, ce qui concourt à diminuer l'efficacité du système d'approvisionnement.

FAIBLESSE

Au Burkina Faso, le mécanisme de coordination entre les partenaires et le Ministère de la santé en matière d'approvisionnement pharmaceutique est à renforcer

3.6. POLITIQUE D'ASSURANCE QUALITE pour l'achat des médicaments

La qualité des médicaments mis sur le marché burkinabé est sous la responsabilité de la DGPML :

- C'est elle qui, à travers son service d'enregistrement accorde aux fabricants les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments après s'être assurée de leur qualité, efficacité et innocuité. Ainsi, tous les médicaments mis sur le marché burkinabé doivent être enregistrés à la DGPML. La Nomenclature nationale regroupe tous les médicaments autorisés au Burkina Faso (3 792 médicaments).
- C'est elle qui délivre les VISA d'importation pour les médicaments enregistrés
- C'est elle qui octroie les autorisations spéciales d'importation (ASI) pour les médicaments non enregistrés
- C'est elle qui veille à la sécurisation du circuit du médicament depuis l'entrée du produit jusqu'aux utilisateurs. Pour cette mission, elle est appuyée par le laboratoire national de santé publique (le LNSP, contrôle de la qualité des produits) et l'inspection technique des services de santé (ITSS). L'inspection assure notamment, le contrôle de conformité des établissements pharmaceutiques et des activités relatives aux médicaments avec la réglementation pharmaceutique en vigueur (en l'occurrence les Bonnes pratiques de stockage et de distribution)
- C'est elle qui supervise la mise en place du Système National de Pharmacovigilance qui permettra de répertorier les effets indésirables des médicaments.

Pour les réactifs, la direction des laboratoires (DL) de la DGPML tente depuis 2008 de réglementer le secteur. L'enregistrement de certains réactifs est dorénavant obligatoire et de plus en plus de services techniques du Ministère de la santé se réfèrent à la nomenclature de la DL pour les expressions de besoins. Le défi actuel de la DL est de répertorier l'ensemble des fournisseurs qui interviennent dans l'approvisionnement des réactifs et matériels techniques et de veiller à ce qu'ils respectent les bonnes pratiques de distribution.

Cependant, la plupart des fabricants de médicaments ne déposent une demande d'enregistrement de leurs produits dans un pays que si les ventes attendues représentent un intérêt en termes de part de marché. Ainsi, il est fréquent lors des achats effectués par les agences d'approvisionnement (nationales ou internationales), que les fabricants proposent des médicaments non enregistrés dans le pays bénéficiaire et ne déposent le dossier d'enregistrement que s'ils gagnent le marché. C'est pourquoi, les agences d'approvisionnement ont l'obligation d'avoir une politique d'assurance qualité pour l'achat des médicaments. Cette politique définit les normes de qualité exigées et le processus de sélection du couple produit/fournisseur pour garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé achetés par l'agence d'approvisionnement.

3.6.1. Politique d'assurance qualité de la CAMEG

Les médicaments distribués par la CAMEG bénéficient de 2 contrôles de qualité : un contrôle en amont à travers la présélection des fournisseurs, et un contrôle qualité en aval lors de la réception des produits.

3.6.1.1. La présélection des fournisseurs¹⁷

Pour garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé qu'elle achète, la CAMEG effectue depuis 1997 une présélection des fournisseurs, en utilisant le dossier d'appel d'offres

¹⁷ Publier sur le site de la CAMEG (www.cameg.com) , août 2008.

(DAO) de référence élaboré en 1994 par le groupe de travail n°1 (contrôler la qualité des médicaments dans les approvisionnements) créé lors de la réunion des Ministres de la Santé de la zone franc à Libreville avec l'appui de l'OMS, de l'UE et de la coopération française. Ce DAO comporte une série de questionnaires relatifs aux fabricants des produits, aux produits proposés etc..., que les fournisseurs doivent renseigner. Ce DAO a été réactualisé avec l'appui de l'ACAME en 2008.

L'analyse des données collectées auprès des fournisseurs permet de faire une première évaluation de la qualité des médicaments sur "dossier" qui sera ensuite complétée par le contrôle qualité d'un échantillon en laboratoire.

Pour les produits présélectionnés qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Burkina Faso, le fournisseur a 6 mois après l'attribution du marché pour faire enregistrer ses produits par la DGPML.

Les fournisseurs retenus à l'issue de cette présélection sont agréés pour une période de trois (3) ans. Durant ces 3 années, le fournisseur est régulièrement évalué et est donc susceptible en cas de défaillance d'être suspendu temporairement ou définitivement.

Chaque année un nouvel appel d'offres international est lancé pour permettre à de nouveaux fournisseurs d'être présélectionnés, mais également permettre aux anciens d'élargir leur gamme de produits. C'est ainsi qu'on compte à l'heure actuelle près de 90 fournisseurs présélectionnés à la CAMEG.

FORCE

La CAMEG effectue une présélection du couple produit/fournisseur et elle utilise le DAO de référence

3.6.1.2. Contrôle qualité des produits

A chaque réception de médicaments à la CAMEG, un échantillon est prélevé et envoyé à un laboratoire pour contrôle de la qualité. Actuellement, les contrôles sont en grande partie effectués en Belgique, au laboratoire de contrôle de qualité SGS LABO SIMON et au Laboratoire National de Santé Publique du Burkina Faso.

Pendant cette période, les médicaments sont placés en quarantaine et ils ne sont libérés (pour distribution) que si le certificat d'analyse des médicaments est conforme. La réception d'un certificat d'analyse conforme est aussi un pré-requis pour le paiement du fournisseur (50% de la facture est réglé à la réception quantitative des produits et 50% à la réception du certificat d'analyse conforme des produits).

En outre, les produits livrés doivent être obligatoirement accompagnés d'un certificat de lot afin d'assurer la traçabilité des médicaments distribués.

FORCE

La CAMEG effectue un contrôle de la qualité des médicaments avant leur distribution

3.6.2. Politique d'assurance qualité des grossistes importateurs privés

Au niveau du secteur privé, il n'existe pas de présélection du couple produit/fournisseur. Les grossistes importateurs ont l'obligation d'acheter et d'importer des médicaments enregistrés au Burkina Faso. C'est donc l'AMM qui garantit la qualité. Les grossistes importateurs n'effectuent pas de contrôle de la qualité des produits livrés avant leur distribution.

Les grossistes importateurs envoient les factures de leurs fournisseurs à la DGPML qui vérifie si les produits sont enregistrés au Burkina Faso. Si le produit est enregistré, la DGPML délivre un VISA d'importation et dans le cas contraire, elle peut délivrer ou non une autorisation spéciale d'importation. Ces 2 documents permettent aux grossistes importateurs de retirer leurs produits à la douane.

3.6.3. Politique d'assurance qualité des programmes de santé

Les programmes de santé n'achètent pas les médicaments et autres produits de santé de leur programme. Les achats sont effectués par la CAMEG ou par les agences d'approvisionnement internationales sélectionnées par les partenaires financiers. La politique d'assurance qualité pour les achats est donc déléguée à la CAMEG ou aux partenaires financiers ou aux agences d'approvisionnement internationales.

3.6.4. Politique d'assurance qualité des partenaires financiers et agences d'approvisionnement internationales

Au cours de l'étude, aucun partenaire/agences d'approvisionnement international, excepté le Fonds Mondial, n'a été en mesure de fournir aux enquêteurs sa politique d'assurance qualité pour l'achat des médicaments.

Il n'a donc pas été possible d'identifier les normes de qualité exigées par ces partenaire/agences d'approvisionnement internationales ainsi que leur processus de sélection du couple produit/fournisseur pour l'achat des médicaments et de vérifier si l'enregistrement des médicaments au Burkina Faso était une exigence de leur politique. Et dans le cas contraire, quelles étaient les mesures mises en place pour effectuer l'enregistrement des produits au Burkina Faso avant leur distribution conformément à la réglementation.

Selon la DGPML, la procédure la plus fréquemment utilisée par les partenaire/agences d'approvisionnement international est la demande d'une autorisation spéciale d'importation (ASI) pour chaque achat/importation de médicaments. Cependant, cette demande est faite sans présentation à la DGPML d'un dossier pharmaceutique complet lui permettant de vérifier la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits (seul une facture ou un bordereau de livraison est présenté). Cette pratique est non seulement contraire aux normes de l'OMS¹⁸ et au deuxième principe directeur applicable aux dons de médicaments, mais elle est également dangereuse dans la mesure où elle pousse la DGPML à ne pas suivre ses procédures officielles de délivrance des autorisations de mise sur le marché et à faire d'une pratique exceptionnelle la règle..

Aucun partenaire n'effectue de contrôle qualité des produits après réception au Burkina Faso.

¹⁸ Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques), 2008, série réglementation pharmaceutique série n°13

FAIBLESSE

La politique d'assurance qualité des partenaires/agences d'approvisionnement international pour l'achat des médicaments n'est pas connue (excepté pour le Fond Mondial) ce qui ne permet pas à la DGPML de s'assurer de la qualité des médicaments importés

La délivrance par la DGPML d'une autorisation spéciale d'importation des médicaments aux agences d'approvisionnement internationales sur la base d'une facture/bordereau de livraison ne lui permet pas de s'assurer de la qualité des médicaments importés, exceptés pour les produits enregistrés au Burkina Faso

3.7. Les CIRCUITS DE DISTRIBUTION par catégorie de produit et source de financement

Pour que le médicament soit disponible géographiquement aux populations, il doit être distribué de son premier point de stockage (à son arrivée au Burkina Faso) jusqu'aux structures dispensatrices (CHU, CHR, CM/CMA, CSPS) présentes sur tout le territoire burkinabé.

Pour le secteur public, cette distribution est assurée par la CAMEG et ses agences commerciales et les DRD. Qu'en est-il pour les produits financés par les partenaires?

Les **Tableaux n° XI à XXI** présentent les circuits de distribution pour chaque catégorie de produits et sources de financement.

3.7.1. Présentation des circuits de distribution par catégories de produits et sources de financement

3.7.1.1. *Médicaments Essentiels*

Tableau n° XI : Circuits de distribution des Médicaments Essentiels par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
CAMEG	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
PADS					DRD
PLAN BURKINA	CAMEG	Dépôt DLM	DRS		
ETAT	CAMEG	Dépôt DGPML			
OMS	OMS	Dépôt DGPML	DRS		
UNICEF	UNICEF	UNICEF Burkina			
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS

20% des partenaires (1/5) utilisent le système public pour la distribution des médicaments essentiels. Ainsi, il existe 4 circuits de distribution supplémentaires.

3.7.1.2. *Antirétroviraux (ARV)*

Tableau n° XII : Circuits de distribution des Antirétroviraux par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2ème POINT DE LIVRAISON	Structure de dispensation
BANQUE MONDIAL (PADS)	CAMEG	CAMEG		CHU - CHR
FONDS MONDIAL (SEP/CNLS-IST)			Agences commerciales CAMEG	CM/CMA
PLAN BURKINA				ONG/Associations
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao	CM/CMA et CSPS

75 % des partenaires (3/4) utilisent le système public pour la distribution des ARV. Ainsi, il existe 1 circuit de distribution supplémentaire.

3.7.1.3. Antirétroviraux pédiatriques

Tableau n° XIII : Circuits de distribution des Antirétroviraux pédiatriques par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er POINT DE LIVRAISON	2ème POINT DE LIVRAISON	Structure de dispensation
FONDS MONDIAL (SEP/CNLS-IST)	CAMEG	CAMEG		CHU - CHR
UNITAID	CHAI			
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao	CM/CMA et CSPS

66.7% des partenaires (2/3) utilisent le système public pour la distribution des ARV pédiatriques. Ainsi, il existe 1 circuit de distribution supplémentaire.

3.7.1.4. ACT

Tableau n° XIV : Circuits de distribution des ACT par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
FONDS MONDIAL (PADS)	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR Officines privées
BANQUE MONDIAL (PADS)				DRD	CM/CMA CSPS
PLAN BURKINA					
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS

75% des partenaires (3/4) utilisent le système public pour la distribution des ACT. Ainsi, il existe 1 circuit de distribution supplémentaire.

3.7.1.5. Autres Antipaludiques (Sulfadoxine-Pyriméthamine, Kit palu grave...)

Tableau n° XV: Circuits de distribution des Autres Antipaludiques par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
ETAT	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
PLAN BURKINA				DRD	CM/CMA CSPS
USAID				JSI/DELIVER	
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS

66.6 % des partenaires (2/3) utilisent le système public pour la distribution des autres Antipaludiques. Ainsi, il existe 1 circuit de distribution supplémentaire.

3.7.1.6. Antituberculeux

Tableau n° XVI : Circuits de distribution des Antituberculeux par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
ETAT	CAMEG	Dépôt PNT			CHU - CHR
FOND MONDIAL (PADS)					ONG/Associations
GDF	GDF		Dépôt DRS	DRD	CM/CMA CSPS
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS

Aucun partenaire (0/3) utilisent le système public pour la distribution des antituberculeux car ils ne passent pas par la CAMEG et ses agences commerciales. Ainsi, il existe 2 circuits de distribution supplémentaires.

3.7.1.7. Médicaments contre les infections opportunistes

Tableau n° XVII : Circuits de distribution des médicaments contre les infections opportunistes par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
ETAT	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
FONDS MONDIAL (SEP/CNLS)					
PADS (non ciblé)					
BANQUE MONDIALE (PADS)					
PLAN BURKINA				DRD	CM/CMA CSPS
FNUAP	FNUAP				
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS

83.3 % des partenaires (5/6) utilisent le système public pour la distribution des médicaments contre les infections opportunistes. Ainsi, il existe 1 circuit de distribution supplémentaire.

3.7.1.8. Vaccins

Tableau n° XVIII : Circuits de distribution pour les Vaccins par source de financement

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
CAMEG PLAN BURKINA	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
				DRD	CM/CMA CSPS
ETAT	UNICEF	Dépôt central PEV	DRS (Dépôt PEV)	Dépôts District (dépôt PEV)	CM/CMA CSPS
UNICEF					
GAVI					
PADS					
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao (depot PEV)		CM/CMA et CSPS

20% des partenaires (1/5) utilisent le système public pour la distribution des vaccins. Ainsi, il existe 2 circuits de distribution supplémentaires.

3.7.1.9. Réactifs pour la sécurité du sang y compris test rapide HIV, TB et Palu

Tableau n° XIX : Circuits de distribution des Réactifs

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
ETAT	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
CAMEG	CAMEG	CAMEG		DRD	CM/CMA CSPS
OMS	OMS	CAMEG			
PLAN BURKINA	CAMEG	CAMEG			
USAID	JSI/DELIVER	CAMEG			
FOND MONDIAL (PADS + SEP/CNLS-IST)	CAMEG	CAMEG			
BM (PADS)	Fournisseurs privés	Dépôt PNT	Dépôt DRS	Dépôt district	CM/CMA et CSPS
					CHU - CHR ONG/Associations
PADS (non ciblé)	Fournisseurs privés	CNTS			CRTS
UNICEF	UNICEF	UNICEF Burkina	Dépôt DSF	Dépôt district	CM/CMA et CSPS
FNUAP	FNUAP	Dépôt DSF	Dépôt district		CM/CMA
UNITAID	CHAI				CHU - CHR
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao (depot PEV)		CM/CMA et CSPS

55.6 % des partenaires (5/9) utilisent le système public pour la distribution des réactifs. Ainsi, il existe 4 circuits de distribution supplémentaires.

3.7.1.10. Contraceptifs

Tableau n° XX : Circuits de distribution des Contraceptifs

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
ETAT	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
				DRD	CM/CMA et CSPS
USAID	JSI/DELIVER	CAMEG	Agences commerciales CAMEG	DRD	CM/CMA
FNUAP	FNUAP				CSPS
PROMACO	GFA	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		Structures privées
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS

75% des partenaires (3/4) utilisent le système public pour la distribution des contraceptifs. Ainsi, il existe 1 circuit de distribution supplémentaire.

3.7.1.11. Dispositifs médicaux

Tableau n° XXI : Circuits de distribution pour les Dispositifs médicaux

SOURCE DE FINANCEMENT	AGENCE D'APPROVISIONNEMENT	1er point LIVRAISON	2ème point LIVRAISON	3ème point LIVRAISON	Structure de dispensation
CAMEG	CAMEG	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
OMS	OMS				
FOND MONDIAL (PADS + SEP/CNLS-IST) BM (PADS)	CAMEG			DRD	CM/CMA et CSPS
ETAT	CAMEG	DGPML	Dépôts de District		CM/CMA CSPS
	Grossistes privés				
PADS (non ciblé)	Grossistes privés	CAMEG	Agences commerciales CAMEG		CHU - CHR
	CAMEG			DRD	CM/CMA et CSPS
FNUAP	FNUAP	CAMEG	DRS	Dépôts de District	CM/CMA et CSPS
					CHU - CHR
MSF	MSF	MSF Burkina	District Titao		CM/CMA et CSPS
UNICEF	UNICEF	UNICEF Burkina	DRS	DRD	CM/CMA et CSPS
GAVI	UNICEF	Dépôt central PEV	DRS (Dépôt PEV)	Dépôts District (dépôt PEV)	CM/CMA CSPS

50 % des partenaires (4/8) utilisent le système public pour la distribution des dispositifs médicaux. Ainsi, il existe 5 circuits de distribution supplémentaires.

3.7.2. Synthèse des circuits de distribution

Toutes catégories de produits confondues, on a une moyenne de 46.6 % des partenaires qui n'utilisent pas le système public de distribution (CAMEG - DRD). Ces partenaires utilisent des circuits de distribution parallèles qui complexifient le système et qui ne permettent pas de rationaliser les dépenses logistiques et l'utilisation des ressources humaines qualifiées disponibles. En effet, toutes catégories de produit confondues, il existe 10 circuits de distribution supplémentaires, différents du système public. L'existence de ces circuits parallèles augmente aussi la charge de travail des agents chargés des approvisionnements et de la distribution et augmente la difficulté de la logistique.

Ainsi, la non utilisation du système public de distribution (CAMEG - DRD) par les partenaires limite l'efficacité et l'efficience de la distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.

FAIBLESSE

Plus de 46.6 % des partenaires n'utilisent pas le système public (CAMEG - DRD) pour la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé qu'ils financent créant ainsi 10 circuits de distribution supplémentaires, toutes catégories de produit confondues (non alignement à la déclaration de Paris, 2005)

L'existence de circuits de distribution parallèles limite l'efficacité et l'efficience de la distribution des médicaments et autres produits de santé

Il faut noter que l'intégration de ces circuits parallèles au système public de distribution implique une augmentation significative des activités de stockage, de gestion de stock et de distribution pour la CAMEG et ses agences commerciales. Par conséquent, une intégration réussie ne peut se faire sans la réalisation d'une étude préalable pour estimer les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à l'absorption de cette augmentation d'activité et pour planifier les étapes de l'intégration.

3.8. La cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso est-elle cohérente avec les instruments régionaux et internationaux relatifs à l'efficacité de l'aide ?

Afin d'apprécier au mieux la conformité du système par rapport aux recommandations des instruments internationaux et régionaux relatifs à l'efficacité de l'aide, un tableau thématique de la conformité des circuits d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso a été construit à partir de l'ensemble des données recueillies et analysées par la cartographie. Ces instruments dont le Burkina Faso est signataire sont :

- La Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement du 2 mars 2005 (notée « P » dans le tableau ci-après) ;
- La révision de 1999 des Principes directeurs applicables aux dons de médicaments publiée par le Département des Médicaments essentiels de l'OMS (notée « O » dans le tableau ci-après) ;
- La Déclaration de Dakar de l'ACAME du 8 décembre 2006 (notée « D » dans le tableau ci-après) ;
- La troisième rencontre des Ministres de la Santé des pays africains de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament, Libreville, mars 1998 (notée « L » dans le tableau ci-après).




Comment lire le tableau ?

Le **Tableau n° XXII** offre une visualisation globale des stratégies actuellement mises en oeuvre par les partenaires et le Ministère de la Santé et évalue leur conformité aux principaux points des instruments internationaux et régionaux (déclarations et directives).


Le tableau référence, au niveau du financement puis au niveau du cycle d'approvisionnement, la mise en oeuvre, ou non, par les partenaires d'une part, et par le Ministère de la Santé d'autre part, des recommandations pour l'amélioration de l'efficacité du système.


La mise en oeuvre, ou non, des recommandations, est indiquée par un code couleur.

Pour les partenaires :

-  Moins de 50% des partenaires ont engagé la mise en oeuvre de la recommandation correspondante ;
-  De 51% à 79% des partenaires ont engagé la mise en oeuvre de la recommandation correspondante et / ou les données recueillies auprès des partenaires sont insuffisantes ;
-  Plus de 80% des partenaires ont engagé la mise en oeuvre de la recommandation correspondante.

Pour le Ministère de la Santé :

 La stratégie suivie par le Ministère de la Santé se conforme à la recommandation correspondante ;

 La stratégie suivie par le Ministère de la Santé ne se conforme pas à la recommandation correspondante.

Il est noté NA (Non Applicable) quand une recommandation ne concerne pas l'un des acteurs (partenaires ou MSP).

La colonne « page » renvoie à la page de la présente étude qui détaille les informations relatives à la recommandation correspondante.

SYSTEME	DECLARATION	RECOMMANDATIONS	PAGES	PARTENAIRES	MINISTERE DE LA SANTE
AU NIVEAU DU FINANCEMENT	P	Titre 25 : « Les pays partenaires s'engagent à redoubler d'efforts pour mobiliser des ressources nationales, consolider la viabilité des finances publiques et créer un environnement favorable à l'investissement public et privé ».		NC	
	P	Titre 26 : « Les donateurs s'engagent à fournir une liste indicative fiable d'engagements au titre de l'aide qui s'inscrivent dans un cadre pluriannuel, et verser l'aide en temps voulu et selon un calendrier prévisible en respectant les échéances convenues ».			NC
	L	Page 15 : « Toutes les centrales doivent obtenir un statut de droit privé pour l'autonomie de gestion administrative et financière »		NC	
AU NIVEAU DU CYCLE DES APPROVISIONNEMENTS	P	Titre 17 : « L'utilisation des structures institutionnelles et des systèmes nationaux pour la gestion de l'aide accroît l'efficacité de l'aide en renforçant durablement la capacité des pays partenaires d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques ».			NC
	D	Article 2 : « La décision de substitution des Centrales d'Achats par les Agences des Nations Unies ou par des Organisations Non Gouvernementales occidentales, pour les tâches de gestion et/ou d'approvisionnement en médicaments essentiels de programmes prioritaires, est perçue comme allant à l'encontre des principes de base de renforcement des capacités nationales des pays en développement et de la rationalisation des systèmes de distribution existant ».			NC
	L	Page 15, points 3 et 4 : « Promouvoir, pour les centrales d'achat, l'utilisation des cahiers d'appel d'offres de référence [et] étudier la possibilité de procéder à la présélection des fournisseurs ».		NC	
	P	Titre 21 : « Les donateurs s'engagent à utiliser les systèmes et procédures des pays partenaires, et d'éviter dans toute la mesure du possible la mise en place de structures spécifiquement chargées de la gestion quotidienne et de la mise en œuvre des projets et programmes financés par l'aide ».			NC
	P	Titre 36 relatif à l'harmonisation et instauration de dispositifs communs pour la planification, le financement, le suivi : « Les donateurs et les pays partenaires s'engagent conjointement à réformer les procédures et multiplier, à l'intention des décideurs et des agents des organismes d'aide, les incitations à œuvrer en faveur de l'harmonisation, de l'alignement et du ciblage sur les résultats.			
	O	Article 2 : « Tous les médicaments offerts ou leurs équivalents génériques doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires ».			
	O	Article 4 : « Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international devrait être utilisé ».		NA	NC

	O	Article 12 : Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur			NC
	P	Assurer la conduite de la coordination de l'aide à tous les niveaux et des autres ressources affectées au développement, en consultation avec les donateurs et en encourageant la participation de la société civile et du secteur privé.			A renforcer au niveau appro

RECOMMANDATIONS

Les résultats de la cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ont été présentés aux partenaires techniques et financiers du Ministère de la Santé le mercredi 15 décembre 2010 lors d'un atelier organisé par la DGPML dans la salle de conférence de la représentation de l'OMS au Burkina Faso.

La réunion était placée sous la présidence du Secrétaire Général du ministère de la santé et la coprésidence de Madame la représentante résidente de l'OMS au Burkina Faso. Le Secrétaire Général empêché, a été représenté par le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML).

Au cours de cet atelier, les participants (cf Annexe II) ont validé les résultats obtenus et ont élaboré des recommandations pour le renforcement du système d'approvisionnement pharmaceutique au Burkina Faso.

RECOMMANDATIONS

S'assurer du respect par chaque acteur, du rôle et du mandat qui lui sont attribués dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.

Faire le plaidoyer auprès des programmes de santé et des partenaires pour l'intégration des circuits d'approvisionnement et de distribution au système public (CAMEG) afin de simplifier le système et rationaliser les ressources financières, humaines et matérielles

Faire le plaidoyer pour l'harmonisation des procédures techniques et financières des partenaires pour simplifier l'acquisition des produits pharmaceutiques

Appuyer le fonds commun du Ministère de la Santé (PADS) pour qu'il soit utilisé par tous les partenaires afin de faciliter la gestion, le décaissement et le suivi des fonds pour l'achat des produits pharmaceutiques (Transparence)

Faire le plaidoyer auprès des partenaires pour le respect de la réglementation pharmaceutique afin de garantir la qualité des médicaments ; notamment l'enregistrement des médicaments.

Faire un plaidoyer auprès des responsables du ministère de la santé et des PTF pour le renforcement de la DAP dans son rôle de coordination.

Mettre à jour annuellement la cartographie pour en faire un outil de coordination et de suivi

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLEAUX

Tableau n° I : Situation des indicateurs socio-sanitaires de 2001 à 2009.....	Page 15
Tableau n° II : Evolution du budget de la santé entre 2000 à 2009.....	Page 19
Tableau n° III : Evolution des financements extérieurs pour la santé de 2007 a 2010 en millions de Dollars US.....	Page 20
Tableau n° IV : Programmes de santé impliqués dans l'approvisionnement et la distribution pour les catégories de produits étudiées.....	Page 45
Tableau n° V : Liste et rôle(s) des partenaires intervenant au Burkina Faso dans le système d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé ciblés par l'étude.....	Page 47
Tableau n° VI : Budget 2010 par source de financement pour l'achat des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.....	Page 53
Tableau n° VII : Répartition Etat / population / partenaires des budgets 2010 pour l'achat des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso	Page 54
Tableau n° VIII : Montant des importations 2009 en USD par grossiste importateur privé.....	Page 55
Tableau n° IX : Catégories de produit financées par les partenaires.....	Page 56
Tableau n° X : Structures d'approvisionnement utilisées par les partenaires pour l'achat/importation des médicaments et autres produits de santé au Burkina Faso.....	Page 60
Tableau n° XI : Circuits de distribution des Médicaments Essentiels.....	Page 67
Tableau n° XII : Circuits de distribution des Antirétroviraux.....	Page 67
Tableau n° XIII : Circuits de distribution des Antirétroviraux pédiatriques.....	Page 68
Tableau n° XIV : Circuits de distribution des ACT.....	Page 68
Tableau n° XV : Circuits de distribution des antipaludiques.....	Page 68
Tableau n° XVI : Circuits de distribution des antituberculeux.....	Page 69
Tableau n° XVII : Circuits de distribution des médicaments contre les infections opportunistes.....	Page 69
Tableau n° XVIII : Circuits de distribution des vaccins.....	Page 70
Tableau n° XIX : Circuits de distribution pour les réactifs.....	Page 70
Tableau n° XX : Circuits de distribution des contraceptifs.....	Page 71
Tableau n° XXI : Circuits de distribution pour les dispositifs médicaux.....	Page 71
Tableau n° XXII : Conformité des circuits d'approvisionnement et de distribution avec les recommandations des instruments internationaux et régionaux relatifs à l'efficacité de l'aide.....	Page 75

FIGURES

Figure n° 1 : Localisation géographique et carte administrative du Burkina Faso.....	Page 11
Figure n° 2 : Organisation administrative et technique du Ministère de la santé du Burkina Faso.....	Page 17
Figure n° 3 : Evolution du budget de l'Etat et du budget alloué à la santé de 2000 à 2009.....	Page 20
Figure n° 4 : Nouvel organigramme de la DGPML.....	Page 22
Figure n° 5 : Cadre conceptuel de l'étude.....	Page 29
Figure n° 6 : Schéma de cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au Burkina Faso.....	Page 33
Figure n° 7 : Localisation des agences commerciales de la CAMEG.....	Page 35
Figure n° 8 : Représentation schématique du système public d'approvisionnement et de distribution des médicaments au Burkina Faso.....	Page 37
Figure n° 9 : Représentation schématique du système privé d'approvisionnement et de distribution des médicaments au Burkina Faso.....	Page 40

ANNEXES

ANNEXE I : LISTE DES PARTICIPANTS A LA REUNION DE PRESENTATION DE L'ETUDE

15 Septembre 2010

N°	Noms et prénoms	Structures d'origine
1	Damien Y ILBOUDO	Direction de la prévention par la vaccination
2	Césaire KY	RISEAL/BF
3	Yakouba DOMO	UNICEF/ DSF
4	Pierre CROZIER	DGPML
5	Salam DERME	SP/CNLS-IST
6	Zambéné ZIGANI	CMLS/Santé
7	Pascal Z. KABORE	Direction de la lutte contre la maladie
8	Moussa OUEDRAOGO	PNLP
9	Haoua DRABO/OUIMINGA	DGHSP
10	Laurentine Y COULIBALY	DMP/MS
11	Hermann K. KONATE	PADS
12	Clotaire NANGA	CEDIM
13	Ismael YAGO	DAP
14	Jean Chrysostome KADEBA	CAMEG
15	Abdoulaye NIKIEMA	DL
16	Tandaogo SAOUADOGO	PNT
17	Sosthène D. ZOMBRE	OMS/BFA
18	Bintou KASSAMBA	DRP
19	Casimir SAWADOGO	DGPML
20	Magali BBALEY	OMS/Genève
21	Arsène OUEDRAOGO	DAP

ANNEXE II : LISTE DES PARTICIPANTS A L'ATELIER DE VALIDATION DU RAPPORT**15 Décembre 2010**

N°	Noms et prénoms	Structures d'origine
1	Rahamatou MEDAH/THIOMBIANO	
2	Augustine DEMBELE/TRAORE	SP/CNLS-IST
3	Malachie YAOGHO	RISEAL
4	Pierre CROZIER	DGPML
5	Haoua DRABO/OUIMINGA	DGHSP
6	François Borgia SINKA	
7	Seydou COULIBALY	CAMEG
8	Gérard MILLOT	ACAME
9	Meba KAGONE	JSI/DELIVER - Washington
10	Parfait EDAH	JSI/DELIVER – Burkina Faso
11	Hervé PERIES	UNICEF/ Burkina (Représentant)
12	Cabral Djamila	OMS/Burkina (Représentante)
13	Sosthène D. ZOMBRE	OMS/Burkina (NPO)
14	Magali BABALEY	OMS/Genève
15	Natacha TOE/DJIGUIMDE	DRP/DGPML
16	Frank Edgard ZONGO	DAP/DGPML
17	Christophe ROCHIGNEUX	EIP-AO/OMS
18	Séverine DUPONT	MSF/ Burkina
19	Charles Didier OUEDRAOGO	DL/DGPML
20	Simon T. NASSA	DGISS
21	Yacouba OUEDRAOGO	JHPIEGO
22	Joanny KOALA	CMLS/Santé
23	Bertin NIGNAN	DEP/MS
24	Arsène OUEDRAOGO	DAP/DGPML
25	Jean Baptiste NIKIEMA	DAP/DGPML (Directeur)
26	Mahamadou COMPAORE	DGPML (Directeur général)