

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTERE DE LA SANTE



PROGRAMME NATIONAL D'APPROVISIONNEMENT
EN MEDICAMENTS
(PNAM)

**PLAN STRATEGIQUE DU SYSTEME NATIONAL
D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ESSENTIELS
« SNAME » 2017-2020**

Kinshasa, août 2017

TABLE DES MATIERES

PREFACE

REMERCIEMENTS	2
LISTE DES ACRONYMES ET ABREVIATIONS	5
1 RESUME EXECUTIF	7
2 INTRODUCTION	9
3 CONTEXTE GENERAL	10
3.1 SITUATION GEOGRAPHIQUE	10
3.2 SITUATION ECONOMIQUE	10
3.3 SITUATION SOCIO-CULTURELLE	11
3.4 SITUATION DEMOGRAPHIQUE	11
3.5 SITUATION POLITICO ADMINISTRATIVE	11
4 METHODOLOGIE	12
4.1 PRESENTATION DE LA METHODOLOGIE	12
4.2 PRESENTATION DES MAILLONS D'UN CYCLE D'APPROVISIONNEMENT ET DE SON ENVIRONNEMENT	13
5 LES INTERVENANTS DU SNAME	14
5.1 PRESENTATION DU SNAME	14
5.2 LES ACTEURS OPERATIONNELS DU SNAME.....	16
6 PROBLEMATIQUE GENERALE	18
7 VISION STRATEGIQUE	23
8 OBJECTIFS STRATEGIQUES	25
8.1 SELECTION.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
8.2 ESTIMATION DES BESOINS	26
8.3 ACQUISITION.....	28
8.4 STOCKAGE ET DISTRIBUTION (SUPPLY CHAIN).....	29
8.5 UTILISATION	31
8.6 PILOTAGE ET GOUVERNANCE, SUIVI & ÉVALUATION.....	33
8.7 FINANCEMENT	37
8.8 DEVELOPPEMENT D'UN SYSTEME D'INFORMATION EN GESTION LOGISTIQUE (SIGL) EN RDC	
9 SUIVI ET ÉVALUATION DU PS SNAME	38
10 CONCLUSION	39
11 ANNEXES	40
11.1 ANNEXE 1: LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES LORS DE L'ÉLABORATION DU PS SNAME	42
11.2 ANNEXE 2 : DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	43
11.3 ANNEXE 3 : LISTE DES PROBLÈMES IDENTIFIÉS	44
11.4 ANNEXE 4 : CADRE LOGIQUE DU PLAN.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
11.5 ANNEXE 5 : JUSTIFICATIONS DES STRATÉGIES PROPOSÉES À COURT TERME.....	56



Ministère de la Santé

Le Ministre

PREFACE

Après avoir adopté le Plan National de Développement Sanitaire 2016-2020 dont la vision est orientée vers la couverture sanitaire universelle, le Gouvernement de la République est plus que déterminé à s'engager sur la voie du renforcement du Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels afin de garantir la disponibilité permanente et l'accessibilité aux médicaments de qualité à la population.

Mis en place depuis 2001, le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME) fait face à plusieurs défis qui ne lui permettent pas d'atteindre les objectifs que s'est assigné le Gouvernement de la République à travers de sa Politique Pharmaceutique Nationale.

Le présent Plan Stratégique couvre une période de 4 ans, allant de 2017 à 2020. Il traduit la volonté du Ministère de la Santé Publique à donner des réponses appropriées et idoines aux principaux goulots d'étranglement qui impactent négativement la performance du Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels.

Il a l'ambition de développer un Système National d'Approvisionnement en Médicaments efficace, résilient et compatible aux objectifs du Plan National de Développement Sanitaire de seconde génération avec l'objectif ultime d'augmenter de 20 à 80 % la disponibilité des médicaments dans les formations sanitaires à l'horizon 2020.

Ses axes stratégiques correspondent aux différentes étapes du cycle d'approvisionnement pharmaceutique et aux domaines transversaux d'intervention que sont la gouvernance, le suivi-évaluation et le financement.

Le processus de son élaboration a commencé par une analyse de la situation qui a été faite avant de poser la problématique générale, essentiellement axée sur les questions de disponibilité, d'accessibilité, d'assurance qualité et d'utilisation rationnelle du médicament.

Une approche concertée et participative qui a impliqué les experts de mon Ministère, les partenaires techniques et financiers ainsi que toutes les parties prenantes a été utilisée pour élaborer ce document.

C'est donc ici l'occasion pour moi d'affirmer l'engagement du Ministère de la Santé à la mise en œuvre de ce plan et d'inviter tous les partenaires à s'inscrire dans l'alignement à ce cadre stratégique pour le bénéfice de la population.

Dr Oly ILUNGA KALENGA,



Oly Ilunga Kalenga



REMERCIEMENTS

Le Plan Stratégique du Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SNAME) 2016-2020, est un guide du secteur de la Santé en matière d'approvisionnement pour les quatre (04) prochaines années, qui traduit la parfaite collaboration entre le Ministère de la Santé Publique (MSP) et ses partenaires au développement.

Les remerciements vont tout particulièrement :

1. au noyau d'experts qui ont produit le plan stratégique dont le consultant international le pharmacien **Christian Bernard CHORLIET**, le consultant national **Dr Barry MUTOMBO MUNYANGAMA** ainsi que les pharmaciens experts nationaux **Franck BIAYI KANUMPEPA** et **Roger MBUKU TSASA**;
2. au groupe restreint de travail sous la coordination de **Dr Sylvain YUMA** et l'appui des experts nationaux. Ce groupe était constitué par **Mr Ali Dotian WANOGO** de l'UNFPA, **Mr Gabriel BUKASA** de la Banque Mondiale, **Mr Loïc AUBRY**, Assistant Technique de la CTB auprès du PNAM et de **Dr Bathé N'DJOLOKO TAMBWE**, Conseiller au cabinet de SE le Ministre de la Santé Publique.
3. au Ministère de la Santé Publique à travers **Dr MUKENGESHAY KUPA**, Secrétaire Général a.i. à la Santé, **Mr Daniel NGELEKA MUTOLO**, Directeur Chef des Services de la Pharmacie et du Médicament et Président de la Commission du Médicament, **Mr Léonard MATAMBA TSHINGOMBE**, Directeur du Programme National d'Approvisionnement en Médicaments (PNAM) qui n'ont cessé d'encourager les équipes durant la rédaction et le Projet de Développement du Système de Santé (PDSS) représenté par son Coordonnateur, **Dr Alain IYETI** qui a apporté un soutien consistant lors de la dernière phase ;
4. au sous groupe médicament du Groupe Inter Bailleurs de la Santé (GIBS) représenté par son chef de file **Mme Caroline DAMOUR** qui a appuyé le processus de rédaction du plan stratégique.

LISTE DES ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

AFMPS	Agence Française des Médicaments et Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ASBL	Association Sans But Lucratif
ASRAMES	Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
BCAF	Bureau de Coordination des Achats de la FEDECAME
BCZS	Bureau Central de Zone de Santé
BM	Banque Mondiale
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPO	Bonnes Pratiques Officinales
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CA	Conseil d'Administration
CAG	Cellule d'appui à la Gestion
CAMEBASU	Centrale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels de Bandundu Sud
CAMESKIN	Centrale d'Achat et de Distribution des Médicaments Essentiels de Kinshasa
CARITAS	ONG Secours Catholique
CATO	Commission d'Analyse Technique des Offres
CCT	Comité de Coordination Technique
CDR	Centrale de Distribution Régionale de Médicaments Essentiels
CHR	Centre Hospitalier Régional
CNP-SS	Comité National de Pilotage, Secteur Santé
CORDAID	Catholic Organization for Relief and Development Aid
CTB	Coopération Technique Belge
DEP	Direction d'Études et Planification
DCI	Denomination Commune Internationale
DFID/IMA	Department for International Development/Interchurch Medical Assistance
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DPS	Division Provinciale de la Santé
DSSP	Direction de Développement des Soins de Santé Primaires
DTF	Document Technique et Financier
ECZS	Équipe Cadre de la Zone de Santé
FED	Fonds Européen de Développement
FEDECAME	Fédération des Centrales d'Achats en Médicaments Essentiels
FdR	Fonds de Roulement
FM	Fonds Mondial
FOSA	Formations Sanitaires
FSGM	Fiche de Suivi et de Gestion des Médicaments
GAVI/RSS	Global Alliance for Vaccination and Immunisation/Renforcement du Système de Santé
GIBS	Groupe Inter Bailleurs Santé
GTA	Groupe de Travail Approvisionnement en Médicaments
HGR	Hôpital Général de Référence
INS	Institut National des Statistiques
IPS	Inspection Provinciale de la Santé
ISO	International Standardization Organization
KOICA	Korea International Cooperation Agency (Agence Coréenne de Coopération Internationale)
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
ME	Médicaments Essentiels
MSH	Management Sciences for Health, agence de l'USAID

MSP	Ministère de la Santé Publique
MTN	Maladies Tropicales Négligées
OCC	Office Congolais de Contrôle
ONG	Organisation Non Gouvernementale
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme Commun des Nations-Unies sur le VIH/Sida
OS	Objectif Spécifique
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PESS	Projet/Programme d'Équipements des Structures de Santé
PEV	Programme Élargi de Vaccination
PIC	Programme Indicatif de Coopération
PIP	Pharmacien Inspecteur Provincial
PN	Programme National
PNAM	Programme National d'Approvisionnement en Médicaments
PNCNS	Programme National des Comptes Nationaux de la Santé
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNLS	Programme National de Lutte contre le SIDA
PNMLS	Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida
PNS	Politique Nationale de la Santé
PNLT	Programme National de Lutte contre la Tuberculose
PNTS	Programme National de Transfusion Sanguine
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PS-SNAME	Plan Stratégique du SNAME
PTF	Partenaire Technique Financier
PVVIH	Personne Vivant avec le VIH
SANRU	ASBL Santé pour tous et par tous
SCMS	Supply Chain Management System, agence de l'USAID
SG	Secrétariat Général
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Humaine Acquis
SIGL	Système d'information et de Gestion Logistique
SNAME	Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
SNIS	Système Nationale d'information Sanitaire
SRSS	Stratégie de Renforcement du Système de Santé
UNFPA	Fonds des Nations Unies pour la Population
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agence Internationale de Développement des États Unis d'Amérique
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine Acquis
ZS	Zone de Santé

1 RESUME EXECUTIF

Le Ministère de la Santé Publique s'est doté d'une Stratégie de Renforcement du Système de Santé(SRSS) en 2006, celle-ci est opérationnalisée tous les 5 ans par un Plan National de Développement Sanitaire(PNDS) dont le premier appelé de première génération a couvert la période de 2011 à 2015. En 2015, le Ministère de la santé publique a procédé à l'évaluation de sa mise en œuvre.

Le PNDS de la deuxième génération (2016-2020) met l'accent sur la disponibilité des médicaments de qualité et des produits de santé dans les zones de santé.

L'élaboration du Plan Stratégique du Système National d'Approvisionnement en Médicament Essentiel (PS SNAME) s'avère donc indispensable. Il s'inspire principalement du document du PNDS 2016-2020. Il permet :

- d'identifier les problèmes du circuit de médicament et d'en analyser les causes et d'envisager des solutions appropriées afin d'assurer la disponibilité continue des médicaments et intrants stratégiques de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.
- de coordonner et d'harmoniser l'appui des Partenaires Techniques et Financiers (PTF), les programmes de santé et d'optimiser ainsi les financements.

Ce Plan, commandité par le Ministère de la Santé Publique, a pu être élaboré grâce à la participation de tous les acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments et intrants stratégiques en RDC, qu'ils soient du secteur public ou du secteur privé à but non lucratif ainsi que des partenaires au développement.

Cadre prioritaire d'orientation des activités, le PS SNAME 2016-2020, doit être la référence nationale indispensable pour tous les acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement, et servira de cadre de mise en œuvre pour l'élaboration des plans opérationnels de toutes les parties prenantes intervenant dans l'approvisionnement en produits pharmaceutiques du système public de santé. Il s'articule autour d'axes composés de cinq étapes du cycle d'approvisionnement (la sélection- l'estimation des besoins- l'acquisition- la gestion des stocks et la distribution- l'utilisation) et de trois domaines transversaux d'intervention à savoir : a) la gouvernance b) le pilotage, suivi, évaluation, et c) le financement.

Les axes ont été ainsi ciblés et répondent aux principes directeurs retenus que sont :

1. la disponibilité du médicament
2. la qualité du médicament
3. l'accessibilité financière du médicament
4. la gouvernance du SNAME et le Partenariat Public-Privé (PPP)
5. le financement du système d'approvisionnement.

Les différents axes précédemment cités sont résumés ci-après :

- **Sélection :**

L'analyse des points à améliorer a démontré l'importance de rationaliser les approvisionnements par une sélection rigoureuse ciblée sur les besoins prioritaires qui se traduit par l'objectif stratégique suivant : (i) La liste nationale des médicaments essentiels sera appliquée et respectée à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et des FOSA d'ici 2020 ;

- **Estimation des besoins :**

L'analyse des points à améliorer a mis en évidence l'importance de maîtriser les besoins, en poursuivant l'objectif stratégique suivant : (i) D'ici 2020, 95% des acquisitions des médicaments pour le secteur public sont basés sur une estimation des besoins centralisés par la Commission médicaments.

- **Acquisition :**

L'analyse des points à améliorer a attesté l'importance de canaliser les achats à travers le SNAME selon l'objectif stratégique suivant: (i) D'ici 2020, 80% des acquisitions de ME et produits de santé (de programmes spécifiques) sont confiés à la FEDECAME.

- **Stockage et distribution :**

L'analyse des points à améliorer a démontré le besoin de développer un système de distribution renforcé selon les deux objectifs stratégiques suivants : (i) Améliorer les conditions de stockage et la gestion du niveau central depuis la FEDECAME jusqu'aux FOSA (au niveau périphérique), d'ici 2020 ; (ii) Améliorer le système de distribution des médicaments et des produits de santé d'ici 2020.

- **Utilisation :**

L'analyse des points à améliorer a mis l'accent sur l'urgence de consolider les modalités de bon usage des médicaments en appliquant l'objectif stratégique suivant : (i) Améliorer l'utilisation du médicament par le professionnel et le patient d'ici 2020.

- **Gouvernance et pilotage Suivi, évaluation:**

L'analyse des points à améliorer a priorisé la question de la gouvernance et a permis d'identifier les deux objectifs stratégiques suivants : (i) Renforcer la gouvernance du SNAME d'ici 2018 ; (ii) Renforcer la réglementation, sa mise en application et la surveillance du SNAME, d'ici 2020.

- **Financement :**

L'analyse des points à améliorer a mis en évidence l'importance de disposer de fonds suffisants tant pour les intrants que pour le système de distribution, ce qui se traduit par l'objectif stratégique suivant : (i) Mobiliser les ressources financières à tout le niveau du système d'ici 2020.

En conclusion, issus de ces objectifs stratégiques, la mise en œuvre de ces vingt-deux (22) stratégies permettra d'améliorer la chaîne d'approvisionnement afin d'assurer la disponibilité continue des médicaments et intrants stratégiques de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

2 INTRODUCTION

La République Démocratique du Congo (RDC) dispose depuis 2001 d'une Politique Nationale de Santé (PNS), dès 2002 d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) qui repose sur les mêmes principes que la PNS c'est à dire : (i) la décentralisation des services ; (ii) le maintien d'une centralisation de certaines fonctions très spécifiques, demandant une technicité importante ; (iii) le partenariat public-privé et (iv) la contractualisation des partenaires.

En 2006, le MSP s'est doté d'une Stratégie de Renforcement du Système de Santé (SRSS) adoptée comme contribution du secteur de la santé aux efforts de lutte contre la pauvreté. Révisée en 2010, cette stratégie réaffirme les soins de santé primaires comme fondement de la Politique Nationale de Santé et la Zone de Santé comme unité opérationnelle des services de santé. Elle doit être opérationnalisée tous les 5 ans, par un Plan National de Développement Sanitaire (PNDS).

Cinq ans après la première génération du PNDS qui a couvert la période de 2011 à 2015, le Ministère de la Santé Publique (MSP) a procédé, avec l'appui des Partenaires Techniques et Financiers (PTF) et la consultance d'un Expert de l'Ecole de Santé Publique, à l'évaluation de sa mise en œuvre.

Concernant le « pilier médicament », il est rappelé ici les problèmes identifiés dans le PNDS 2016-2020 ;

Ce plan stratégique trouve son origine dans la rencontre de trois tendances clefs :

- Le Gouvernement de la RDC a sollicité l'appui de plusieurs partenaires pour la mise en œuvre du système national d'approvisionnement en médicaments essentiels. Chaque partenaire a apporté son appui selon ses stratégies, ses procédures et ses financements.
- La nécessité de coordonner et d'harmoniser l'appui des bailleurs de fonds et programmes de santé et aussi permettre l'optimisation des financements.
- La prise de conscience de la nécessité de renforcer un système d'approvisionnement de la santé en RDC pérenne, résilient et efficace, indépendant des aléas des appuis internationaux. En effet, les partenaires techniques et financiers, notamment dans les zones de santé sont amenés à évoluer au cours du temps. Il est ainsi essentiel d'avoir un système d'approvisionnement stable, qui soit indépendant des variations des partenaires techniques et financiers.

Dans le PNDS de la seconde génération (2016-2020), un des résultats importants de l'axe stratégique relatif à l'appui au développement des Zones de Santé est : « la disponibilité des médicaments et produits de santé de qualité vitaux parmi lesquels les 13 médicaments qui sauvent les vies des femmes et des enfants ainsi que les médicaments des programmes prioritaires est augmentée dans les FOSA ».

L'élaboration du Plan stratégique du SNAME 2017-2020 s'inspire essentiellement du document du PNDS de la seconde génération (2016-2020) adopté (le 7 juillet 2016) par le Gouvernement de la RDC. Il s'aligne sur les priorités nationales dans ce qu'il détaille les problèmes qui entravent la disponibilité, l'accessibilité et la qualité des médicaments dans les formations sanitaires en parcourant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement du Système National d'Approvisionnement en Médicaments et aussi les goulots d'étranglement dans la qualité des médicaments en circulation dans le pays. Ces problèmes sont détaillés dans le point concernant la problématique générale.

Ce plan stratégique servira de document de référence pour l'élaboration des plans opérationnels dans le cadre du renforcement du SNAME. Dans le cadre de la réforme en cours dans l'organisation du MSP, il vient compléter également les autres documents de référence du MSP que sont le Plan Stratégique du Financement de la Santé et celui concernant la gestion des Ressources Humaines pour la Santé.

3 CONTEXTE GÉNÉRAL

3.1 SITUATION GÉOGRAPHIQUE

La République Démocratique du Congo est un vaste territoire situé au cœur de l'Afrique. Avec une superficie de 2.345.409 km², il est le deuxième plus grand pays africain au point de vue de la superficie territoriale, juste après l'Algérie. Du fait de l'immensité de son territoire national, il faut au moins deux heures, de vol d'avion pour traverser du Nord au Sud ou de l'Est à l'Ouest la RDC.

Carte I : Carte de la RDC avec les 26 provinces administratives.



Le pays partage 9.165 Km de frontière commune avec 9 pays voisins (tel que le montre la carte I.), ce qui constitue un atout considérable sur plusieurs plans notamment logistique. La République Démocratique du Congo jouit d'un climat équatorial chaud et humide au centre, et tropical vers le nord et le sud, favorisant une végétation dense. Le pays possède les 2/3 de la forêt tropicale africaine. Le fleuve Congo et ses affluents lui offrent un réseau de 14000 Km de voies navigables et un important potentiel hydroélectrique. Le pays dispose d'une étroite ouverture maritime : le littoral atlantique, une bande côtière ne dépassant pas 50 km dans laquelle s'étire l'embouchure du Fleuve Congo.

3.2 SITUATION ÉCONOMIQUE

Le taux de croissance du PIB a atteint un record en 2014 à 9,0%, après s'être établi en moyenne à 7,7% de 2010 à 2014, tiré par un secteur minier dynamique et par une reprise dans les autres secteurs. En effet, la croissance dans les industries extractives a atteint 25% en moyenne sur la même période selon la banque mondiale¹. Malheureusement cette croissance dans les secteurs des ressources naturelles n'a pas permis d'augmenter significativement les recettes fiscales et d'accumuler d'importantes réserves de devises. Par conséquent, le ratio des recettes fiscales totales par rapport au PIB stagne.

¹ Rapport de suivi de la situation économique et financière 2015, RDC, Groupe de BM

La politique de consolidation budgétaire du gouvernement a pour effet de contenir les dépenses publiques, ce qui risque d'affecter les objectifs de développement de long terme du pays. Toutefois, le haut niveau de dollarisation de l'économie (86% des dépôts et 91% des crédits) laisse peu de marges pour mettre en œuvre une politique monétaire efficace. De plus, il accroît la dépendance du pays vis-à-vis des réserves de change, pour atténuer les risques de conversion massive ou de sortie des dépôts en devises étrangères. Cette insuffisance des recettes publiques, le faible niveau de réserves en devises, et la forte dollarisation fragilisent l'économie du pays.

Le niveau élevé des exportations (35%) et leur concentration géographique (41% vers la Chine) et par produit (95% de pétrole et de produits miniers) exposent la RDC aux variations des prix des matières premières et aux fluctuations économiques de ses partenaires commerciaux. D'où la nécessité de diversification économique qui, malheureusement n'a pu encore être réalisée dans la chaîne de valeur du secteur minier, faute d'un climat d'investissement favorable au pays. Néanmoins en formalisant l'exploitation minière artisanale et à petite échelle permettrait à la RDC de créer des emplois, de générer des revenus pour les ménages et des recettes fiscales aux niveaux national et local. Quant bien même, l'activité minière se substitue à l'agriculture dans de nombreux milieux ruraux.

3.3 SITUATION SOCIO-CULTURELLE

Même s'il a baissé de 71 % en 2005 à 63 % en 2012, le taux de pauvreté reste élevé en RDC malgré une croissance économique impressionnante. Le pays, qui compte parmi les plus pauvres du monde, se situe au 176^{ème} rang (sur 188 pays) en ce qui concerne l'indice de développement humain. Son revenu national brut, qui s'élevait à 380 dollars par habitant en 2014 (méthode de l'Atlas), figure parmi les plus bas du monde. La RDC se caractérise aussi par une grande diversité culturelle et linguistique. Le pays compte quelques 40 ethnies et plus de 400 tribus qu'on peut catégoriser en 4 principaux groupes ethniques, à savoir les Bantous (majoritaires), les Nilotiques, les Soudanais et les Pygmées. Quatre langues nationales y sont parlées, à savoir: le Kikongo (à l'Ouest), le Lingala (à Kinshasa et au Nord-Ouest), le Swahili (à l'Est) et le Tshiluba (au Centre-Sud). Le français est la langue officielle de l'administration et de l'enseignement.

3.4 SITUATION DÉMOGRAPHIQUE

Depuis 1984, année où la RDC a organisée son dernier recensement, les données de population sont obtenues sur base des projections que publie l'INS en appliquant un taux de croissance naturel. Avec un taux de 2,9% en 2014, la population en 2015 est estimée à 87.491.754 habitants avec une densité de 37 hab./km².

Avec une fécondité estimée à 6,6 enfants par femme (EDS 2013 - 2014) et un rythme de croissance annuelle de la population estimé à 2,9 % selon l'INS en 2014, la RDC s'attend à un doublement de sa population tous les 25 ans, toute chose restant égale par ailleurs. Ce qui correspond à une augmentation annuelle de plus de 2 millions de personnes. Dans le contexte de cette fécondité non maîtrisée, cette population atteindra plus de 120 millions d'habitants en 2030 et sera composée de plus de 45% de jeunes de moins de 15 ans..

3.5 SITUATION POLITICO ADMINISTRATIVE

La constitution de la RDC promulguée le 18 février 2006 pose les bases en définissant le cadre territorial, politique et administratif de l'Etat que sont les provinces et les ETD, ainsi leurs espaces géographiques.

En effet, cette constitution stipule que la République Démocratique du Congo est un état unitaire, fortement décentralisé, composée de la ville de Kinshasa et de 25 provinces. La RDC compte 96 villes, 151 territoires, 471 secteurs, 261 chefferies, 337 communes urbaines, 267 communes rurales et 5.397 groupements.

Mais la mise en œuvre de cette décentralisation selon l'esprit constitutionnel demeure un véritable défi.

4 MÉTHODOLOGIE

4.1 PRÉSENTATION DE LA MÉTHODOLOGIE

Deux techniques ont été utilisées pour collecter des données afin de construire ce plan stratégique : les **interviews** avec les différentes parties prenantes du secteur du médicament et l'**analyse documentaire**. Deux principaux documents ont servi de base de réflexion à savoir le PNDS RDC de la seconde génération (2016-2020) et l'ancien Plan Stratégique du PNAM.

Pour cela, des ateliers, des interviews et l'organisation d'un comité restreint de travail mise en place ont été nécessaires.

Des ateliers organisés :

Un premier atelier a été organisé en juillet 2016 pendant deux jours, selon la méthode de « l'arbre à problèmes ». Cette méthode a permis de poser le diagnostic dans le secteur du médicament en RDC. Atelier organisé par le PNAM, il a vu la participation de tous les intervenants techniques du SNAME et en particulier, la DPM, le PNAM, la FEDECAME et une CDR (CAMESKIN).

Dans un premier temps, l'équipe des consultants a classé et hiérarchisé les problèmes, et ainsi dégager tous les points à améliorer. Dans un deuxième temps, à partir des problèmes, les stratégies considérées comme prioritaires ont été formulées. Le second atelier a été organisé en avril 2017 pendant un jour pour la validation technique du PS SNAME.

De nombreuses interviews :

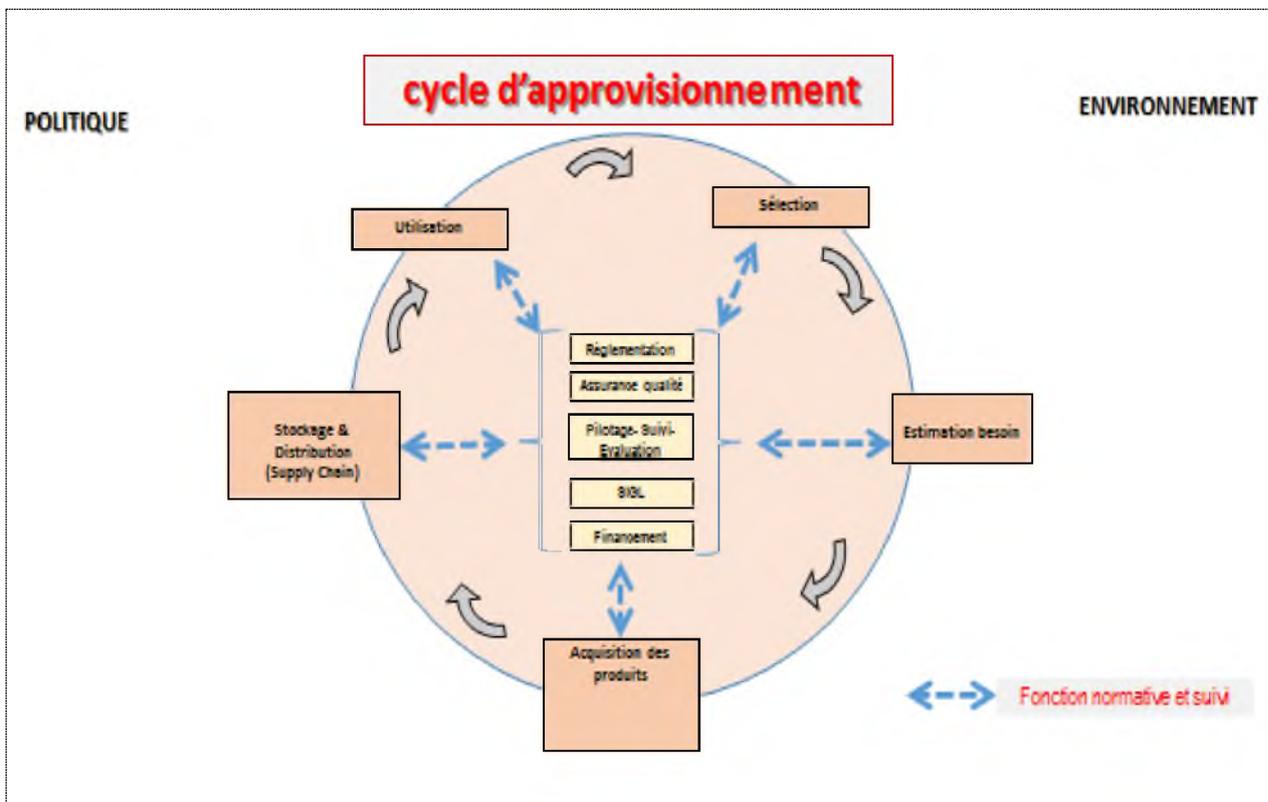
De nombreuses rencontres avec les différentes parties prenantes (DEP, DPM, DPS/Kinshasa, le GIBS sous- groupe médicament, les programmes nationaux, et différents intervenants du SNAME) ont pu avoir lieu en juillet 2016, décembre 2016 et mars 2017. Ces échanges fructueux ont facilité l'enrichissement et la rédaction du Plan Stratégique du SNAME.

De la mise en place d'un comité restreint de travail pour assurer le suivi de l'élaboration du PS SNAME :

Celui-ci était composé et animé par deux consultants (un international et un national) et de deux experts nationaux représentant le PNAM. Ce comité fonctionnel depuis juillet 2016, a permis de réaliser de nombreuses réunions participatives avec les différents acteurs opérationnels et institutionnels du SNAME, afin de faciliter l'évolution et la rédaction du Plan Stratégique du SNAME dans un esprit consensuel. Enfin, les deux experts nationaux auxquels on a joint depuis décembre 2016, trois membres du sous-groupe médicament ont permis d'intégrer en interaction avec les consultants les différents amendements apportés au draft du Plan Stratégique.

4.2 PRÉSENTATION DES MAILLONS D'UN CYCLE D'APPROVISIONNEMENT ET DE SON ENVIRONNEMENT

Figure 2 : Cycle d'approvisionnement (maillons du cycle, politique, environnement, réglementation, assurance qualité, SIGL, Pilotage-suivi-évaluation et financement,).



- **Les préalables au cycle d’approvisionnement**

- ✓ **Législation et réglementation :**

Ce cycle d’approvisionnement évolue en fonction de l’environnement politique, sanitaire et en particulier pharmaceutique.

Ce cycle mis en place doit répondre aux attentes de la politique pharmaceutique, et doit respecter la réglementation du secteur pharmaceutique en vigueur selon des normes pré établies.

Le suivi et l’évaluation du processus à tous les niveaux du cycle est indispensable.

- ✓ **L’assurance qualité :**

Pour garantir la qualité des médicaments circulant dans le pays, il faut mettre en place un plan d’assurance qualité des médicaments. Ce plan consiste en la mise en œuvre effective et efficace des fonctions réglementaires d’une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Ces fonctions réglementaires ont pour objectifs : assurer la qualité des produits pharmaceutiques depuis leur conception et fabrication en passant par la distribution jusqu’à l’utilisation par le patient et même au-delà par la veille pharmaceutique.

Cette assurance qualité doit viser tous les produits circulant sur le territoire congolais, qu’ils soient dans le secteur public ou privé. La qualité des médicaments circulant dans le secteur privé doit être la même que celle des médicaments circulant dans le secteur public.

Pour être capable de maintenir cette assurance qualité il faut un renforcement et même un développement de l’ANRP. La mise en œuvre des fonctions réglementaires nécessite des moyens financiers suffisants que l’on peut aisément mobiliser si l’ANRP est autonome ou est une agence du médicament.

Le contrôle de qualité de médicament doit reposer dans le meilleur des cas sur un laboratoire national ou éventuellement sur un laboratoire régional, capable d’analyser et de vérifier régulièrement tous les médicaments utilisés dans le pays.

Pour ce qu’il y a de l’assurance qualité dans la chaîne d’approvisionnement, la qualité des médicaments doit être garantie tout au long du cycle d’approvisionnement, quels que soient le climat et les moyens de transport.

5 LES INTERVENANTS DU SNAME

La qualité des services de santé dépend en partie du bon fonctionnement du secteur pharmaceutique. Pour cela, la RDC dispose, d’une politique pharmaceutique nationale, d’un plan stratégique (PNDS) , d’une liste nationale des médicaments essentiels (LNME) et d’un SNAME.

5.1 PRESENTATION DU SNAME

Le Système National d’Approvisionnement en Médicaments Essentiels nommé SNAME a été mis en place à partir de 2002 par le MSP (Ministère de la Santé Publique) afin d’assurer l’approvisionnement régulier et pérenne en médicaments et produits de santé essentiels de qualité à un prix accessible à l’ensemble de la population de la RDC. Sa coordination est assurée par le Programme National d’Approvisionnement en Médicaments (PNAM) qui relève de la DPM.

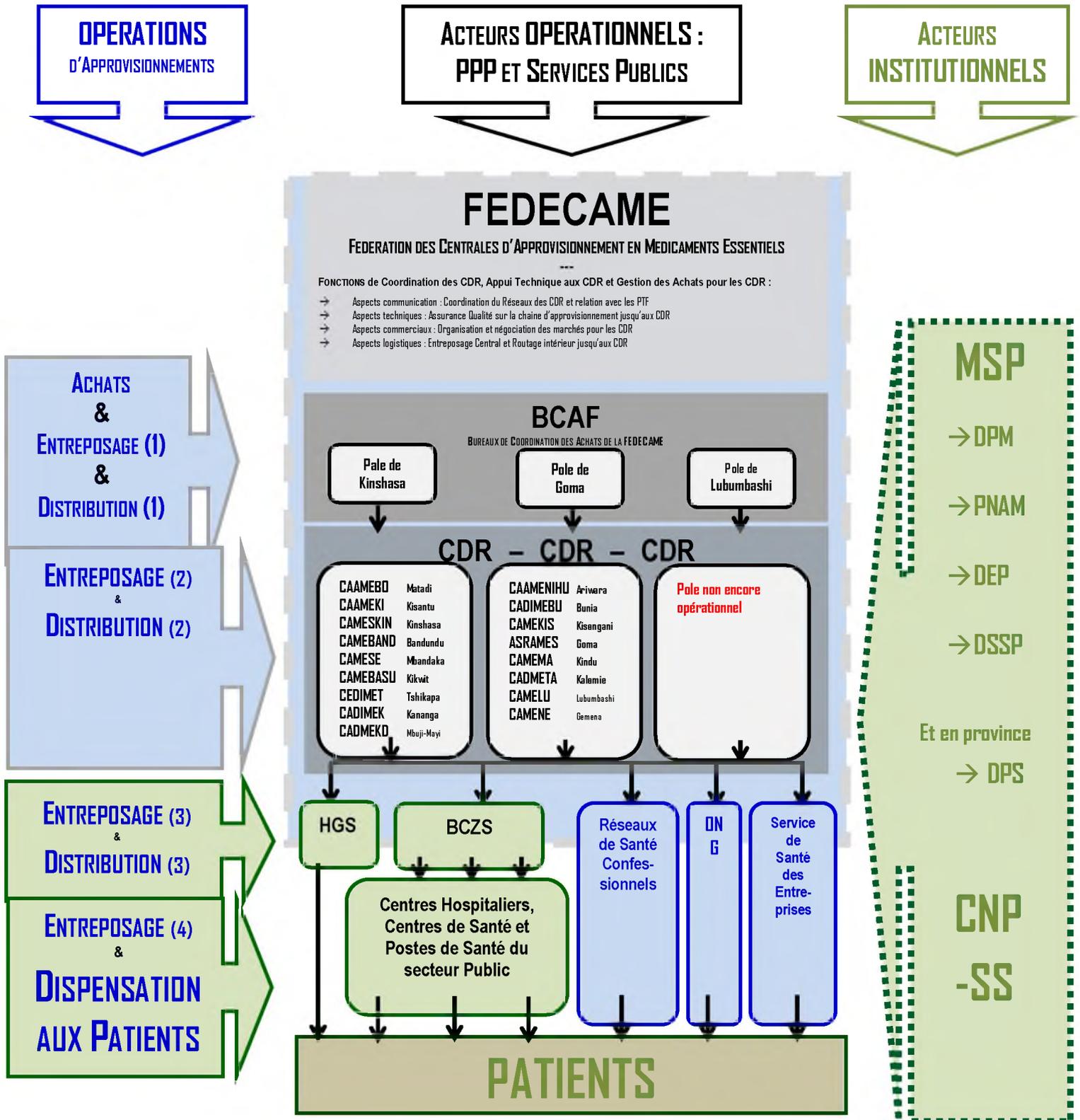
Le SNAME est basé sur 4 principes: (i) le partenariat public-privé; (ii) la **centralisation des achats** des médicaments; (iii) la **décentralisation de la distribution** des médicaments et (iv) le recouvrement des coûts des médicaments consommés afin de maintenir le capital médicament, considéré comme un fonds public, donc appartenant à la population.

La **centralisation des achats** se fait à travers la Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (FEDECAME), ASBL qui à ce jour comprend 2 pôles d'acquisition, le Bureau de Coordination des Achats de la FEDECAME (BCAF) à l'ouest et l'Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (ASRAMES) à l'est.

La **décentralisation de la distribution** se fait à travers les Centrales de Distribution Régionales (CDR) qui sont des services publics et gérés dans le cadre du partenariat public privé par des ASBL. On compte 18 CDR dont 16 fonctionnelles, qui distribuent les médicaments aux hôpitaux et aux autres formations sanitaires dans leurs régions respectives. Ces entités privées à but non lucratif sont membres de la FEDECAME.

5.2 LES ACTEURS OPERATIONNELS DU SNAME

Figure 3 – Schéma organisationnel du SNAME



Les acteurs opérationnels du SNAME sont de trois catégories :

- ✓ Les **acteurs opérationnels privés non lucratifs**, représentant le Partenariat Public Privé (**PPP**), qui ont contractualisé avec l'État (et/ou ses démembrements) et qui ont une mission de délégation de service public et d'intérêt général ; ce sont la **FEDECAME** et ses **CDR** ;

Les acteurs opérationnels privés à but lucratif ne sont pas encore intégrés au SNAME.

- ✓ Les **acteurs opérationnels publics**, intervenant dans la distribution des médicaments jusqu'au niveau des populations, à savoir, les **BCZS** (Bureaux Centraux des Zones de Santé) et leurs dépôts pharmaceutiques et les **FOSA** que sont les diverses structures de santé périphériques, hôpitaux, Centres de santé ou Postes de santé communautaires,...).
- ✓ Les **acteurs institutionnels** qui sont essentiellement des services du MSP assurant les rôles normatifs, de suivi stratégique, d'appui technique et également les mécanismes de coordination des interventions au niveau central (**DPM**, **PNAM**, les **Directions** de lutte contre pathologies spécifiques et provincial (**DPS**=Divisions Provinciales de Santé, **IPS**=Inspections Provinciales de Santé et les coordinations de lutte contre les pathologies spécifiques).

Les acteurs en appui au SNAME

Les Partenaires Techniques et Financiers (PTF) apportent un appui substantiel pour le développement du SNAME en RDC. Il s'agit de : GAVI, Union Européenne, USAID, Ambassade des Etats Unis, Banque Mondiale, Belgique, Fonds Mondial, UNICEF et différents opérateurs.

Ces appuis visent à augmenter les capacités de stockage qui se concrétisent par la construction des entrepôts de réception sous douane, des relais logistiques et des entrepôts des CDR, les équipements, l'augmentation des fonds de roulement et le renforcement des capacités gestionnaires.

6 PROBLEMATIQUE GENERALE

Les trois problèmes majeurs suivants ont été identifiés :

I. La faible disponibilité des médicaments dans les formations sanitaires

La disponibilité permanente des médicaments dans les formations sanitaires reste un défi majeur dans l'offre des soins à la population et cela pour l'ensemble des médicaments qui sont essentiels pour la prise en charge adéquate des patients. Les études disponibles actuellement dont l'enquête SARA² de 2014 a démontré une disponibilité de 29% en moyenne dans les formations sanitaires.

Vue d'ensemble des disponibilités de médicaments par province NON EXHAUSTIF

N = 1555 FOSA



Dans le domaine du VIH, une étude d'octobre 2016³ réalisée par le PNAM, PNLS et Médecins Sans Frontières dans la ville de Kinshasa a montré que 50% des formations sanitaires étaient en rupture de stocks d'au moins un ARV soit 45% d'au moins un ARV pédiatrique et 38% d'au moins un ARV adulte. La durée des ruptures de stock était de presque 30 jours dans 70% des cas.

Cette situation est causée essentiellement par :

I.1. les multiples systèmes d'approvisionnement et de distribution

La coexistence des plusieurs circuits parallèles qui aggrave la complexité du circuit d'approvisionnement en médicaments avec 19 unités⁴ d'achat des médicaments et environ 99 circuits de distribution dans un environnement de très faible coordination. Les défaillances du SNAME sont malheureusement souvent utilisées pour justifier l'utilisation de

² OMS/DPM Enquête SARA RDC 2014

³ PNAM/MSF/PNLS Etat des lieux sur la disponibilité des intrants essentiels pour la lutte contre le SIDA à Kinshasa Octobre 2016

⁴ PNAM, Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments en RDC

voies parallèles d'approvisionnement mais ces dernières aggravent les défaillances existantes et amorce un cercle vicieux qui mène à l'effondrement progressif mais certain du SNAME. Le manque de coordination des financements pour l'achat de médicament contribuent à affaiblir, et appauvrir la FEDECAME et les CDR, par d'importantes parts de fonds qui lui échappent et aussi les pertes par péremption engendrées par des approvisionnements parallèles des zones de santé.

I.2. la faible appropriation du SNAME par le Gouvernement

L'appropriation du SNAME par le Gouvernement a réellement commencé en 2014 par le financement des formations sanitaires à travers la FEDECAME avec 3 300 000\$ pour l'achat et distribution des contraceptifs et médicaments essentiels (Projet PESS). Cependant ce financement est très faible comparé aux besoins nationaux estimés à environ 125 000 000\$⁵ sans les interventions généralement financées par l'extérieur (vaccin, ARV, TB, MILD, produits pour la nutrition.....) qui eux couvrent en partie les besoins pour le VIH et le Paludisme et totalement la tuberculose.

I.3. la faible capacité des formations sanitaires à estimer les besoins

Plusieurs rapports de mission de suivi de la gestion des lignes de crédit dans les zones de santé ont montré la difficulté des formations sanitaires à réaliser une quantification des besoins et placer une commande selon les règles. Le rapport préliminaire⁶ de l'évaluation réalisée en Septembre 2015 par le PNAM sur les lignes de crédit dans le cadre de l'exécution du contrat 049 entre le MSP et la FEDECAME du financement GAVI-RSSI souligne la mauvaise gestion des médicaments au niveau périphérique principalement à cause l'absence des outils de gestion des médicaments (fiches de stock, LNME, liste standard.....) dans les formations sanitaires⁷, l'insuffisance des supervisions des ECZ aux formations sanitaires et des DPS (insuffisance des compétences dans les DPS réformées) vers les ECZ.

Tableau 1 Proportion des Zones de santé ayant intégré les référentiels nationaux

N°	Indicateurs des Zones de santé	DPS Bas-Congo pour 21 ZS		DPS Kwilu pour 24 ZS		DPS Nord Ubangi pour 11 ZS		DPS Sud Ubangi pour 16 ZS		DPS Tshopo pour 5 ZS		Synthèse de 5 DPS pour 50 ZS	
		Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%
1	Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) disponibles	21	100%	12	50%	3	27%	4	25%	2	8%	42	84%
2	Statistiques SNIS soins de santé fiables	8	38%	11	46%	3	27%	2	13%	1	4%	25	50%
3	Ordinogrammes disponibles	7	33%	4	17%	0	0%	2	13%	1	4%	14	28%
4	Ordinogrammes appliqués correctement	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
5	Guide thérapeutique disponible	1	5%	7	29%	0	0%	0	0%	0	0%	8	16%
6	Guide thérapeutique utilisé correctement	1	5%	1	4%	0	0%	0	0%	0	0%	2	4%

⁵ DPM, Plan national d'approvisionnement en médicaments essentiels et les autres intrants spécifiques, 2014

⁶ Rapport d'évaluation du contrat de service N°049 de 2010-2015, projet GAVI-RSSI RDC, Septembre 2015

⁷ PNAM, Rapport problématique de la gestion des médicaments dans 5DPS 2014

Tableau 2 Synthèse disponibilité et utilisation des outils de gestion dans 5 DPS

Indicateurs des Zones de santé	DPS Bas-Congo pour 21 ZS		DPS Kwilu pour 24 ZS		DPS Nord Ubangi pour 11 ZS		DPS Sud Ubangi pour 16 ZS		DPS Tshopo pour 5 ZS		Synthèse de 5 DPS pour 50 ZS	
	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%	Nbre de ZS	%
Fiches de stock disponibles,	20	95%	11	46%	5	45%	4	25%	5	21%	45	90%
Fiches de stock utilisées correctement,	10	48%	9	38%	4	36%	3	19%	2	8%	28	56%
Journal de caisse tenu,	20	95%	10	42%	5	45%	4	25%	3	13%	42	84%
Journal de caisse fiable,	19	90%	8	33%	5	45%	4	25%	2	8%	38	76%
Rumer disponibles	0	0%	1	4%	4	36%	2	13%	3	13%	10	20%
Rumer utilisées	0	0%	1	4%	0	0%	0	0%	0	0%	1	2%

Commentaire : les principaux outils de gestion sont indisponibles dans les formations sanitaires

I.4. l'utilisation irrationnelle des médicaments dans les formations sanitaires

L'usage irrationnel des médicaments est lié à la faible qualité de la formation des prescripteurs et dispensateurs, et aussi l'absence de supervision/encadrement. Cela se traduit par une consommation irrationnelle du médicament et remet en cause la qualité des soins. La situation est aggravée par le non respect des ordinogrammes et des protocoles de traitement lorsqu'ils sont disponibles.

En l'absence d'étude récente, l'évaluation du secteur pharmaceutique en 2006 a montré une moyenne de 4 médicaments par ordonnance, 62,2% d'ordonnances avec au moins un antibiotique et 32,6% avec une injection et cette situation ne semble pas s'être améliorée car aucune action sérieuse n'a été entreprise pour répondre à ce défi.

I.5. la faible capacité de stockage et de distribution à tous les niveaux

Les capacités de stockage sont très faibles dans le SNAME avec environ 1000 m³ de capacité du Bureau de Coordination des achats Ouest (Kinshasa) sur un besoin minimum estimé à 10 000-20 000 m³ estimés. Au niveau des CDR, l'étude⁸ sur les capacités de stockage des CDR montre qu'en dehors d'ASRAMES aucune n'est aux normes (4500m³). Le renforcement du SNAME est en cours avec les financements GAVI, Fonds Mondial et USAID pour réduire ces déficits par l'augmentation de volumes dans 7 CDR, la construction des 3 entrepôts (Kinshasa, Kisangani et Lubumbashi) et 28 relais logistiques dans quelques provinces mais sans un plan de couverture actualisée. A ce jour il n'existe pas d'état des lieux global des capacités et conditions de stockage au niveau périphérique, toutefois quelques rapports de mission réalisés par le PNAM(2014) indiquent des capacités insuffisantes et conditions de stockage médiocres dans la plupart des zones de santé.

La distribution des médicaments reste un segment caractérisé par la verticalisation de la logistique dans les provinces sans la mise en place des plans provinciaux de distribution avec coûts jusqu'au dernier kilomètre. La traçabilité des flux des médicaments

⁸ PNAM/SANRU, étude sur les capacités de stockages des CDR en RDC,2012

s'arrêtent⁹ souvent au niveau des bureaux centraux des zones de santé sans assurances que ces produits sont arrivés à la destination finale qui sont les formations sanitaires. Plusieurs partenaires recourent individuellement soit aux CDR qui ont des moyens logistiques soit aux privés qui généralement ne disposent pas des véhicules adaptés au transport sécurisés des médicaments. L'accessibilité géographique étant très difficile à cause des voies de communication peu praticables ;le fait de ne pas mutualiser les moyens de transport contribue au gaspillage des ressources très importantes. Par ailleurs le secteur privé particulièrement dans les provinces n'a jamais été sensibilisé à l'opportunité d'un partenariat bénéfique pour le transport des médicaments avec des moyens répondant aux normes. Les expériences positives du « Push model » et distribution au dernier kilomètre avec les privés ont été mise en œuvre en 2015-2016 dans le cadre du projet SCMS/USAID/PEPFAR pour les médicaments VIH dans les provinces de Kinshasa, Haut Katanga et Lualaba. En effet une distribution trimestrielle des médicaments dans 18 zones de santé dans ces provinces pour un coût estimé à 147 000 \$US a permis de réduire de manière significative les ruptures de stocks des médicaments contre le VIH.

I.6. l'insuffisance de l'opérationnalisation du SIGL et coordination

Actuellement il n'est pas possible dans la plupart des formations sanitaires de disposer de système d'alerte précoce pour anticiper les ruptures de stock ou les risques de péremption. En effet les prises de décisions telles que passer une commande d'urgence ou réallouer les stocks vers d'autres structures sont impossibles à cause de l'absence d'un Système d'Information en Gestion Logistique.

Une expérience pilote dans 40 zones de santé dans le cadre du projet initiative 5% avec le consortium FDSS-PNAM a permis d'introduire la composante SIGL dans DHIS 2.0, de déterminer les données logistiques à collecter, les outils harmonisés de collecte et les indicateurs à calculer. Cependant le DHIS2.0 a montré les limites dans le calcul automatique des informations essentielles et des indicateurs permettant de prendre des décisions. Il est évoqué de coupler ce logiciel à l'aide d'une interface avec OPENLMIS avec le support des financements actuellement disponibles (Banque Mondiale...)

Ce déficit a un impact négatif sur la coordination au niveau de la province à travers le Groupe Thématique approvisionnement et logistique médicale ou commission provinciale du médicament qui ne dispose pas des informations essentielles pour prendre des décisions pour améliorer la chaîne d'approvisionnement.

II. Circulation des médicaments de mauvaise qualité dans le pays

L'insuffisance de la régulation dans le secteur pharmaceutique attestée par le rapport de la revue de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique de la RDC réalisée par l'OMS en 2014, qui indique que la législation et réglementation pharmaceutique sont incomplètes, inadéquates et non appliquées, Une étude réalisée en 2014 dans la ville de Kinshasa par la DPM et l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers pour les médicaments pédiatriques a montré une proportion 40% des médicaments pédiatriques en circulation ne répondant pas aux normes de qualité. En 2015, le Ministère de la Santé a publié plusieurs arrêtés relatifs à l'homologation, au commerce des médicaments et des directives. Ces 2 fonctions sur les 11 se sont nettement améliorées dans leur mise en œuvre. Cependant la non fonctionnalité des fonctions inspection et surveillance du marché ne permet pas aujourd'hui de distinguer les médicaments sans et avec AMM. Le projet de la Banque

⁹ BIG/FM ,Rapport 2015

Mondiale PRSDHU apporte une assistante technique à la DPM pour la poursuite de l'amélioration progressive des fonctions réglementaires

Cependant la mise en place au cours du premier trimestre 2017 de l'Inspection Générale à la Santé donne l'espoir de voir les textes en vigueur mis en application en ce qui concerne le contrôle des actes réglementaires.

III. Faible accessibilité financière

En absence des études récentes sur l'accessibilité financière aux médicaments, l'enquête sur les prix de médicaments en RDC réalisée en 2007 a montré par exemple que le fonctionnaire de l'état le moins payé devait dépenser le salaire de 13 jours de travail pour acheter la forme innovateur du Glibenclamide et 2 jours la forme générique pour soigner son diabète. Il avait besoin d'1 jour de salaire pour soigner les IRA avec l'Amoxicilline et une demi-journée pour le Cotrimoxazole. Cette situation n'a guère progressé, et la faible accessibilité financière liée à la faiblesse du pouvoir d'achat des populations reste une contrainte majeure.

Cette inaccessibilité résulte donc en premier lieu de la pauvreté de la population, mais aussi du coût excessif des médicaments qui dépasse le faible pouvoir d'achat dans le secteur privé. Cela est imputable à plusieurs causes : les taxes qui prennent environ 59%¹⁰ dans le secteur privé contrairement à la quasi-totalité des pays du sud-Sahara qui sont généralement à 0%, le faible subventionnement du médicament dans tous ses coûts (logistique, stockage, suivi, qualité.....), l'absence d'une politique nationale de tarification des soins (incluant les médicaments), l'absence des données définissant la structure des prix des médicaments jusque chez les patients.

¹⁰ EACP, Constraints to the access of quality-assured anti-malarials in Kinshasa ,2017

7 VISION STRATEGIQUE

Dans le PNDS de la seconde génération (2016-2020), un des résultats importants de l'axe stratégique relatif à l'appui au développement des Zones de Santé est : « la disponibilité des médicaments et produits de santé de qualité vitaux est augmentée dans les FOSA à des prix abordables ». Le SNAME doit donc répondre le mieux possible à ce résultat

- La prise de conscience de la nécessité de renforcer un système d'approvisionnement de la santé en RDC pérenne, résilient et efficace, indépendant des aléas des appuis internationaux. Il est ainsi essentiel d'avoir un système d'approvisionnement stable, qui soit indépendant des variations des partenaires techniques et financiers.
- La nécessité de coordonner et d'harmoniser l'appui des bailleurs de fonds et programmes de santé et aussi permettre l'optimisation des investissements.

La vision du Plan Stratégique du SNAME 2016-2020 s'inspire essentiellement du document du PNDS et s'aligne sur les principes de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) que sont : (i) la décentralisation des services ; (ii) le maintien d'une centralisation de certaines fonctions très spécifiques, demandant une technicité importante ; (iii) le partenariat public-privé et (iv) la contractualisation des partenaires.

Les principes directeurs du Plan Stratégique se déclinent prioritairement comme suit :

Pour améliorer la disponibilité :

- Opérationnalisation du SIGL afin de rationaliser la gestion des approvisionnements ;
- Renforcement du rôle du PNAM dans la gestion du SIGL ;
- Renforcement de la compétence pharmaceutique des équipes cadres des Zones de Santé et des prestataires sur les aspects de rationalisation, de gestion des stocks et d'analyse des données du SIGL ;
- Centralisation des achats des Médicaments Essentiels et produits de santé de programmes spécifiques via le BCAF ;
- Mise en place d'un système de stockage et distribution traduit par la présence de plusieurs pôles interrégionaux afin de couvrir l'étendue du pays ;
- Mutualisation des moyens de distribution des médicaments jusqu'au dernier kilomètre : les CDR deviennent les principaux responsables de la distribution jusqu'aux BCZ à moyen terme et aux FOSA à long terme.

Pour améliorer la qualité des médicaments :

- Homologation des médicaments systématique ;
- Renforcement du contrôle à l'importation et de l'inspection avec notamment un contrôle systématique de qualité des médicaments passant par le BCAF ; ;
- Renforcement du contrôle périodique de qualité des médicaments circulant ;
- Priorisation des médicaments sous conditionnement blister pour les formes sèches lors de l'enregistrement

- Actualisation périodique des procédures d'achats de la FEDECAME.

Pour améliorer l'accessibilité financière du médicament :

- Regroupement des achats au niveau central ;
- Réduction du nombre de produits enregistrés par DCI ;
- Rationalisation des différents systèmes de tarification des médicaments et des soins en tenant compte de la gratuité ou non des produits disponibles dans les FOSA ;
- Centralisation des activités de la distribution vers un seul intervenant la CDR.

Pour améliorer la gouvernance (pilotage) du SNAME :

- Opérationnalisation de la Commission Médicaments du MSP et les Groupes de Travail Médicaments des CPP par la redéfinition de missions techniques très précises ;
- Révision du cadre réglementaire afin de définir avec précision l'organisation fonctionnelle des acteurs du SNAME.

Pour améliorer le financement du système d'approvisionnement :

- Autofinancement obligatoire des CDR ;
- Pérennisation du financement du SNAME grâce au renforcement de la capacité financière de la FEDECAME, des CDR et des FOSA.

La mise en œuvre de ce Plan Stratégique se fera avec le support des Plans Opérationnels Annuels (POA) des services du Ministère de la Santé Publique et ceux des autres intervenants : Facultés de Médecine et de Pharmacie, Divisions Provinciales de la Santé, Business Plan de la FEDECAME et des Centrales de Distribution Régionales (CDR). Ces POA permettront de préciser les cibles quantitatives de ce Plan Stratégique ainsi que les montants budgétaires nécessaires à leur atteinte. Plusieurs études prévues dans ce Plan aideront aussi à préciser les objectifs quantitatifs à atteindre.

8. OBJECTIFS STRATEGIQUES

7.1 SÉLECTION

Points à améliorer

- La liste des ME n'est pas révisée tous les 2 ans (processus d'actualisation inadéquat), elle n'est pas disponible, ni respectée par niveau des soins.
- Distribution par les CDR des molécules ne figurant pas dans la nomenclature rationalisée.
- Des courtes périodes de transition lors des changements des protocoles thérapeutiques ne permettant pas la formation de tous les prestataires de services avec comme conséquences :
 - ✓ La mauvaise et ou non application des protocoles thérapeutiques (ordinogrammes et guides thérapeutiques) surtout dans les structures privées.
 - ✓ La présence de molécules non utilisées qui seront à la longue périmées.
- La LNME n'est pas disponible dans les structures privées intégrées. C'est le cas dans la ville de Kinshasa.

→ Stratégies et actions

Objectif stratégique 1: la liste nationale des médicaments essentiels sera appliquée et respectée à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et FOSA d'ici 2020.

- Stratégie 1.1 : renforcement du processus de révision et de bonne utilisation de la LNME et des intrants stratégiques, par niveau des soins.

Il consiste à :

- (i) Actualiser et diffuser la LNME et intrants spécifiques par niveau de soins tous les 2 ans,
- (ii) Actualiser l'ordinogramme et le guide thérapeutique sur base de la LNME actualisée.

→ **Résultat attendu** : la liste nationale des médicaments essentiels sera appliquée et respectée à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et **dans 80% des** FOSA d'ici 2020.

→ Risques et hypothèses

- Changements des protocoles thérapeutiques de programmes de santé verticaux, qui interviennent entre deux révisions de la LNME et introduisent des nouvelles molécules en réponse aux nouveaux schémas thérapeutiques.
- Réticence de certains PTF qui proposent une liste différente par niveau des soins.
- Réticence de certains professionnels qui prescrivent des médicaments hors liste.

→ Opportunités

- L'appui des partenaires à la DPM pour la révision de la LNME.
- Le CNP vient de valider la dernière version des ordinogrammes. On devra s'assurer auprès de la DSSP des modalités de vulgarisation.

7.2 ESTIMATION DES BESOINS

→ Points à améliorer

- La faible estimation des besoins au niveau du pays est due :
 - ✓ A la non maîtrise de la technique de quantification nécessaire pour déterminer les quantités à commander à tous les niveaux (FOSA, BCZ, DPS et CDR), surtout au niveau des FOSA;
 - ✓ Aux ressources humaines non qualifiées et/ou instables. Nombre insuffisant de pharmaciens. Ces derniers ne sont pas considérés à leur juste niveau;
 - ✓ A l'absence d'une véritable instance nationale de validation des estimations de besoins qui centralise les besoins des programmes verticaux et ceux des CDR ;
 - ✓ Au manque de disponibilité et de qualité des données logistiques essentielles (SIGL non fonctionnel).

→ Stratégies et actions

Objectif stratégique 1: D'ici 2020, **95% des acquisitions des médicaments** pour le secteur public sont basés sur une estimation des besoins centralisés par la Commission médicaments.

- Stratégie 1.1 : Elaboration et validation d'une procédure nationale d'estimation des besoins/quantification pour l'ensemble des médicaments et intrants de santé.

Il s'agira de :

- (i) Faire un état des lieux des différents processus de quantification (programmes verticaux, ventes aux patients) et du niveau d'implication des différents acteurs (FEDECAME, PNAM, CDR, DPS, BCZS, FOSA, PTF),
- (ii) Elaborer les directives (procédures) nationales d'estimation des besoins sous la supervision du PNAM et de l'autorité de la DPM,
- (iii) Estimer les besoins en médicaments et intrants annuellement à tous les niveaux , y compris les autres produits de santé des programmes spécialisés.

→ **Résultat attendu** : La procédure de quantification est élaborée et validée au niveau de la commission médicament

- Stratégie 1.2 : Renforcer l'organisation et les compétences dans le processus d'estimation des besoins des différents intervenants de la chaîne d'approvisionnement.

Il s'agira de :

- (i) mettre à niveau les compétences en harmonisant un cadre de formation nationale y compris le suivi post formation sur la gestion des médicaments,
- (ii) renforcer et redynamiser les groupes de travail approvisionnement et logistique médicale au niveau de chaque DPS dans un soucis de coordination efficiente.

→ **Résultat attendu** : Au moins 80% des cadres de DPS, des ECZ et de PNAM sont renforcés dans l'estimation des besoins des médicaments

- Stratégie 1.3 : Renforcement des compétences dans la production des données nécessaires au processus d'estimation des besoins des différents intervenants de la chaîne d'approvisionnement

Il s'agira de :

- (i) Elaborer un guide d'exploitation des données,
- (ii) Renforcer la capacité des prestataires sur l'utilisation du SIGL à tous les niveaux,
- (iii) Améliorer le suivi et l'évaluation des reportages.

→ **Résultat attendu** : Toutes les données pharmaceutiques nécessaires à l'approvisionnement sont extraites du SIGL sur l'ensemble du pays

→ **Risques** :

- Insuffisance d'échange des données entre les programmes verticaux et la FEDECAME.
- Manque d'intégration des programmes verticaux dans un système national d'approvisionnement du Ministère de la Santé Publique.
- Manque d'implication des FOSA et des prescripteurs dans le processus d'estimation des besoins.
- Insuffisance de ressources pour la mise en œuvre du cadre organisationnel du PNAM
- Difficultés organisationnelles suite à la réforme administrative (augmentation du nombre des provinces et décentralisation).
- Opérationnalisation trop tardive du SIGL.

→ **Forces /Opportunités**

- Existence de nombreuses compétences au sein des programmes et des partenaires qui organisent la quantification des besoins. Développement d'outils de communication (internet etc.) / nouvelle technologie.
- Etude pilote sur le SIGL déjà réalisée dans 10 provinces.
- Existence d'outils de gestion des médicaments et de collecte des données logistiques et de statistiques de service, y compris dans les FOSA.
- Existence de commission médicament au niveau central et groupe de travail dans les DPS.
- Existence du réseau FEDECAME.

7.3 ACQUISITION

→ Points à améliorer

- Faible disponibilité des médicaments essentiels de qualité et des intrants de santé à la FEDECAME entre autres à cause de l'insuffisance des fonds de roulements et des ressources humaines.
- Suite à l'incendie des locaux du BCAF en 2011, la perte des archives ne permet plus de documenter la sélection des couples produit-fabricant.
- Existence de plusieurs sources parallèles d'entrée de ME notamment pour les programmes spécialisés et aussi pour certains PTF.
- Absence d'un laboratoire de contrôle de qualité du MSP pour l'analyse des médicaments.
- Don des médicaments dans les FOSA hors LNME.

→ Stratégies et actions

Objectif stratégique 1 : D'ici 2020, 80% des acquisitions de ME et produits de santé (de programmes spécifiques) sont confiés à la FEDECAME.

- Stratégie 1-1 : Renforcement des achats courants et des programmes nationaux par le BCAF, d'ici 2020.

Il s'agira de :

- (i) Valider les estimations des besoins de la Commission médicaments et les commandes des CDR et des partenaires.
 - (ii) Réviser la liste des médicaments prioritaires (traceurs) dont leur disponibilité permettra le jugement des performances du BCAF.
 - (iii) Renforcer les ressources humaines du Secrétariat Général de la FEDECAME, du BCAF (futur service achat national) et des pôles d'entrées en référence au plan stratégique de la FEDECAME.
 - (iii) vulgariser et faire appliquer les directives liées aux dons des médicaments dans les ZS et CDR.
- Stratégie 1-2 : Renforcement de l'assurance qualité d'ici 2019.

Il s'agira de :

- (i) S'assurer que tous les produits achetés dont ceux des programmes spécialisés sont enregistrés ou en cours d'enregistrement à la DPM,
- (ii) Mettre à jour périodiquement la procédure de pré qualification du couple produit fabricant,
- (iii) Appuyer l'initiative de création d'un laboratoire national de contrôle qualité des produits pharmaceutiques.
- (iv) Réaliser à chaque marché un contrôle de qualité aléatoire en zone de quarantaine.

→ **Résultat attendu** : 100% des achats des PTF sont validés par le BCAF s'appuyant la pré-qualification des couples produits fabricants

→ **Risques et hypothèses**

- Insuffisance de ressources financières de l'Etat pour appuyer la FEDECAME.
- Réticence de certains PTF, pour l'implication de la FEDECAME et donc du BCAF, dans le processus d'acquisition des produits, que ce soit pour la validation de tout bon de commande avant les achats ou la réalisation progressive de tous les achats par la FEDECAME.
- Gestion des fonds publics dévolue aux provinces selon la loi sur la décentralisation peut bloquer le retour des fonds au BCAF.
- Absence de volonté politique dans la gestion des dons.

→ **Forces/Opportunités**

- Pour l'appui technique à FEDECAME, on note une assistante technique financée par les PTF chargés de mettre en place un plan stratégique et un business plan pour la FEDECAME.
- Existence d'une pré qualification nationale.
- Existence d'une convention de service entre la FEDECAME et l'Etat.
- Gestion des fonds publics dévolue aux provinces peut faciliter la mobilisation des ressources vers les CDR au niveau local.

7.4 STOCKAGE ET DISTRIBUTION (SUPPLY CHAIN)

→ **Points à améliorer**

- L'insuffisance d'infrastructures (locaux – équipements de stockage– chaîne de froid – moyens logistiques adéquats au transport des médicaments) en bon état à tous les niveaux car à l'heure actuelle la FEDECAME et le Bureau Central d'Achats de la FEDECAME (BCAF) sont dans des locaux provisoires.
- L'insuffisance des moyens logistiques et humains pour le transport de la porte d'entrée vers le premier niveau de stockage.
- Le système de péréquation des coûts d'approche du BCAF vers les CDR ne fonctionne pas, ceci entraîne le manque d'uniformisation des prix des ME au niveau des CDR. Les marges varient ainsi d'une CDR à une autre.
- La faible couverture des CDR par rapport à l'étendue du pays : le plan de couverture (16 sur 25 prévues) globale des CDR non actualisé jusqu' à ce jour.
- L'absence d'un plan intégré de distribution avec mutualisation des moyens.
- Le non-respect des bonnes pratiques de distribution (BPD) à tous les niveaux.
- Le recours inadéquat aux CDR par certains PTF, ce qui se traduit par la saturation du volume de stockage (risque de péremption) par des produits à faible rotation.
- Les allocations en quantités excessives de médicaments dans les FOSA, appuyées par certains PTF, entraînant beaucoup de pertes par péremption.

→ Stratégies et actions

Objectif stratégique 1 : améliorer les conditions de stockage et la gestion du niveau central depuis la FEDECAME jusqu'aux FOSA (au niveau périphérique), d'ici 2020.

- Stratégie 1-1 : Mise en place, réhabilitation et équipements des futurs pôles d'entrée d'ici 2020.

Il s'agira de :

- (i) S'appuyer sur le Plan de couverture géographique de la RDC en CDR pour identifier la localisation des pôles d'entrée en déterminant les modalités de mise ne œuvre dans le plan stratégique et le business plan de la FEDECAME,
 - (ii) Construire ou réhabiliter les pôles d'entrées identifiés qui seront responsables pour la FEDECAME de la réception, du stockage et de la distribution vers les CDR (médicaments destinés aux patients payants et gratuits).
- Stratégie 1-2 : Mise à jour des normes techniques et des capacités de stockage des CDR et du niveau opérationnel d'ici 2020.

Il s'agira de :

- (i) Actualiser les normes d'organisation et de fonctionnement (BPD, Organigramme,...) des CDR.
 - (ii) Augmenter la capacité de stockage des CDR et Fosa.
- Stratégie 1-3 : Renforcement de la prise en charge des produits périmés et avariés, d'ici 2020.

Il s'agira de :

- (i) Proposer des mesures de recadrage visant à réduire la fréquence des péremptions et leur impact financier
- (ii) Elaborer une nouvelle procédure de destruction des produits périmés et avariés, ainsi que les moustiquaires usagées, dans les Zones de Santé,
- (iii) Mettre en place des processus et/ou des sites de destruction.

→ **Résultat attendu** : La capacité de stockage du BCAF, des CDR et des FOSA répond aux BPS et BPD (**à 80%**)

Objectif stratégique 2 : Améliorer le système de distribution des médicaments et des produits de santé d'ici 2020.

- Stratégie 2-1 : renforcement des capacités de distribution des CDR et BCZ d'ici 2020

Il s'agira de :

- (i) Analyser le plan de couverture des CDR en fonction des régions, leur bassin de population, leur capacité à s'autofinancer, et augmenter le nombre de CDR et ou dépôts secondaires.
- (ii) Mettre en place un plan intégré d'approvisionnement des CDR auprès des pôles d'entrée et de distribution des médicaments et des intrants spécifiques à partir des CDR et des BCZ vers les FOSA en mutualisant les moyens financiers et logistiques des différents intervenants.

- (iii) Rendre les CDR principaux responsables de la distribution jusqu'aux BCZ à moyen terme et aux FOSA à long terme sous réserve des conclusions d'une étude de cout logistique.

→ **Résultat attendu** : Au moins 80% des CDR disposent des moyens pour s'approvisionner au niveau des pôles du BCAF et distribuer les médicaments dans les ZS jusqu'aux BCZ

→ **Risques et hypothèses**

- Disponibilité des financements : Etat et PTF.
- Mobilité et instabilité du personnel, ce qui perturbe la gestion et n'en assure pas un bon suivi.
- Salaire modique entraîne une faible motivation des ressources humaines.
- Baisse du chiffre d'affaire des CDR due à l'augmentation de la gratuité des médicaments mis à la disposition des patients.

→ **Forces /Opportunités**

- Certaines CDR disposent d'une logistique de distribution fonctionnelle.
- Le projet de construction des entrepôts de transit et stockage des vaccins et autres intrants à l'aéroport de Kinshasa, à Lubumbashi et à Kisangani sous financement des PTF.

7.5 UTILISATION

→ **Points à améliorer**

Il y a une mauvaise utilisation des médicaments à tous les niveaux ayant entraîné une déperdition des intrants de 2 à 3% dans le segment CDR-BCZ et de 30 à 40% dans le segment BCZ-FOSA avec des péremptions suite à:

- La gestion des ME par des ressources humaines inadéquates (non suffisamment qualifiées)
- L'absence des guides thérapeutiques pour les HGR et CS, des outils de gestion (fiches de stock...) et leur mauvaise utilisation
- La faible utilisation des ordinogrammes.
- Des Comités pharmaco thérapeutiques (CPT) fonctionnelles dans peu des HGR
- L'usage souvent irrationnel des médicaments dans les Fosa.
- Une implication insuffisante des pharmaciens dans la bonne utilisation de médicaments au niveau des provinces.
- La faible sensibilisation de la population sur le bon usage d'un médicament essentiel de qualité.

→ Stratégies et actions

Objectif stratégique 1 : Améliorer l'utilisation du médicament par le professionnel et le patient d'ici 2020

Stratégie 1-1 : Plaidoyer sur la révision du curriculum de formation des futurs pharmaciens et assistants en pharmacie

Il s'agira de :

- (i) Evaluer les référentiels des compétences pour les pharmaciens et les assistants en pharmacie.
- (ii) Redéfinir les curriculums de formation en fonction des référentiels.
- (iii) Vulgariser et appliquer les curriculums révisés.

→ **Résultat attendu** : Les curriculums sont mis à jour d'ici 2020

Stratégie 1-2 : Renforcement des capacités des prescripteurs et des dispensateurs des médicaments.

Il s'agira de :

- (i) Réviser les modules de formations sur la gestion des médicaments et l'usage rationnel,
- (ii) Intégrer dans les modules de formation la dispensation, assurance qualité et la pharmacovigilance,
- (iii) Organiser une formation en cascade à tous les niveaux du système avec des pools de formateurs qualifiés (Niveau central et provincial),
- (iv) Rendre opérationnels les comités pharmaco thérapeutiques (CPT) dans au moins 70 % des HGR tout en assurant la disponibilité de tous les outils normatifs dans les FOSA (ordinogramme, guide thérapeutique, LNME, outils standardisés de gestion ...).

→ **Résultats attendus** :

- a) 80% des FOSA au pays ont des ordonnances dont le nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance est ≤ 4
- b) 80% des HGR disposent de CPT

Stratégie 1-3 : Sensibilisation de la population à l'usage rationnel du médicament

Il s'agira de :

- (i) Concevoir des messages de sensibilisation à poster dans les médias
- (ii) Sensibiliser les enfants par des campagnes dans les milieux scolaires et universitaires

→ **Résultat attendu** : La population est sensibilisée sur l'usage rationnel du médicament

→ **Risques et hypothèses**

- Le manque de motivation des équipes cadres des ZS et des responsables des FOSA à mieux gérer le médicament depuis la gestion des stocks jusqu'à la mise à disposition du patient.
- Encadrement des prestataires pas suffisamment orienté sur la qualité de la prescription et de la dispensation.

→ **Opportunité**

- Mise à disposition par Posaniplus des guides thérapeutiques pour les HGR.

7.6 PILOTAGE et GOUVERNANCE, SUIVI & ÉVALUATION

→ **Points à améliorer**

- **Au niveau du cadre juridique et l'organisation du SNAME**

- Schéma d'organisation du SNAME obsolète (décret créant le SNAME date de 2002).
- Absence de représentation de nouvelles DPS dans les CA des CDR suite à la décentralisation.
- Les intérêts de chaque CDR priment trop souvent sur les intérêts communs de la FEDECAME.
- Statuts des CDR obsolètes en l'absence de standardisation.
- Des conventions à mettre à jour : Etat/FEDECAME, Etat(DPS)/CDR, FEDECAME/CDR, Et absence de convention entre CDR/DPS.
- Non opérationnalisation de la décision de séparation des fonctions entre FEDECAME et BCAF.

- **Au niveau des missions de la DPM**

- Non assainissement du secteur pharmaceutique malgré la présence des textes réglementant le secteur.
- Insuffisance du système de surveillance (inspection, pharmacovigilance - absence de système d'alerte-importation, exportation, contrôle de la publicité, essai clinique, surveillance post marketing)
- Taxes, droits de douane et autres taxes liées à l'importation très élevés.
- Existence des discordances dans la quantité des produits autorisés à être importés et ceux réellement importés : ceci par l'absence d'entrepôts (Hubs) sous douane du MSP pouvant faciliter la vérification de tous les produits de santé importés (public et privés), auquel s'ajoute les fréquentes fraudes à l'importation.
- Renforcement de l'examen des dossiers de pré-qualification des couples produits/fabricants est nécessaire au niveau du BCAF, par des Audits BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) des fabricants nationaux et internationaux.
- Peu de produits issus des sites fabricants nationaux sont achetés par la FEDECAME.
- Faiblesse de l'assurance qualité du médicament dû à : (i) la fraude importante à l'importation – (ii) le faible financement nécessaire au contrôle de qualité (le financement dépend des frais d'enregistrement centralisés au trésor) - (iii) l'absence d'un laboratoire propre de contrôle de qualité du MSP pour l'analyse des médicaments – (iv) la faible sécurité de la qualité des médicaments en

vrac en comparaison au conditionnement sous blister qui améliore la bonne conservation.

- Faible complétude de rapportage (6%) par le Centre National de Pharmacovigilance à la DPM qui doit valider les rapports.

- **Au niveau des missions de l'inspection**
 - Faible inspection des services publics et privés.
 - Non accompagnement de la police dans les missions d'inspection avec comme conséquence l'absence de sanctions.

- **Au niveau des missions du PNAM et DPS**
 - Faible coordination du SNAME dont les causes sont : (i) insuffisance de moyens financiers du PNAM– (ii) missions du PNAM réalisées en fonction des plans de travail des PTF – (iii) arrêté créant le PNAM, non adapté aux missions actuelles.
 - DHIS2 MED non opérationnel, nécessité de développer le SIGL à l'échelle nationale.
 - Faible suivi et contrôle de la mise en œuvre de la PPN suite au faible accompagnement des CDR par le niveau supérieur (PNAM, DPM et BCAF).
 - Faible coordination de la gestion du médicament dans les FOSA liée : (i) à la faible supervision des FOSA dans la gestion et utilisation des ME à tous les niveaux, (ii) à la gestion des ME dans les FOSA par des ressources humaines inadéquates (non qualifiées) et, (iii) aux visites de certains PTF dans les FOSA sans informer les DPS et les BCZ.

→ **Stratégies et actions**

Objectif stratégique 1 : Renforcer la gouvernance du SNAME d'ici 2018

- Stratégie 1 : Rendre plus performante l'organisation du SNAME d'ici 2018

Il s'agira de :

- (i) Elaborer les textes relatifs à l'organisation fonctionnelle du SNAME (intervenants, missions, champ d'actions...),
 - (ii) Mettre à jour les conventions qui lient les différents acteurs du SNAME (Etat-FEDECAME, FEDECAME-CDR, Etat-CDR, CDR-ZS),
 - (iii) Elaborer le plan stratégique de FEDECAME et les business plans de FEDECAME et des CDR pour permettre d'analyser les missions de la FEDECAME
 - (iv) Actualiser la composition des membres du CA des CDR (en y intégrant des représentants des provinces concernées et renforçant le pouvoir de décisions aux membres),
 - (v) Actualiser les textes créant le PNAM (missions+ organigramme) et ceux des statuts des CDR et de la FEDECAME.
- **Résultat attendu** : Le pilotage du SNAME est assuré dans le contexte de la décentralisation en vue de garantir une bonne gouvernance

Objectif stratégique 2 : Renforcer la réglementation, sa mise en application et la surveillance du SNAME, d'ici 2020

- Stratégie 2-1 : Renforcement des fonctions règlementaires prioritaires de la DPM et la mise en application d'ici 2018

Il s'agira de :

- (i) Actualiser la loi sur les médicaments,
- (ii) Renforcer l'homologation des médicaments et réduire le nombre de produits enregistrés par DCI dans un souci de rationalisation et prioriser le conditionnement blister pour les formes sèches,
- (iii) Renforcer le contrôle de qualité du médicament à l'importation via les laboratoires agréés par le MSP et/ou le futur laboratoire national en améliorant le cadre législatif et réglementaire de l'inspection, surtout du marché privé,
- (iv) Renforcer l'octroi des licences aux établissements pharmaceutiques dans le respect des nouveaux textes et encadrer la propriété des officines, la répartition géographique des grossistes et le respect des BPD,
- (v) Développer un système de pharmacovigilance par l'extension progressive d'un système de collecte dans les structures publiques et privées,
- (vi) Auditer périodiquement les procédures d'achat du BCAF et effectuer des contrôles de qualité pour les produits en quarantaine au niveau central et après commercialisation.

➔ **Résultat attendu** : D'ici 2018, toutes les fonctions prioritaires sont exercées de manière optimale, notamment par la création de l'Agence du Médicament

- Stratégie 2-2 : : Evaluation des capacités de la production nationale d'ici 2020

Il s'agira de :

- (i) Elaborer la cartographie des acteurs privés du secteur pharmaceutique national (fabricants, importateurs, distributeurs, prestataires de services logistiques) ;
- (ii) Auditer selon une périodicité définie, les fabricants nationaux.

➔ **Résultat attendu** : D'ici 2020, la production nationale est au BPF et périodiquement auditée

- Stratégie 2-3 : Renforcement du suivi et de l'évaluation réalisés par le PNAM d'ici 2020

Il s'agira de :

- (i) Faire un état des lieux des outils de gestion à réviser et standardiser pour le renforcement des capacités en gestion du médicament,
- (ii) Rendre disponible des outils de gestion standardisés à tous les niveaux du système, y compris le SIGL,
- (iii) Améliorer l'accompagnement des CDR et des DPS pour le volet médicament par le PNAM,
- (iv) Renforcer les audits internes et externes au niveau du réseau FEDECAME,

➔ **Résultat attendu** : Les données sur la gestion du médicament au pays sont disponibles, analysées pour prise de décision

- Stratégie 2-4 : Renforcement par les DPS des capacités de gestion des stocks et gestion financière au niveau périphérique avec l'appui du PNAM, d'ici 2018.

Il s'agira de :

- (i) Faire un état des lieux des capacités en gestion des médicaments (compétences et profil de poste) des ECZ et FOSA, par province,
- (ii) Améliorer la compétence pharmaceutique de l'équipe cadres des Zones de Santé et des prestataires sur les aspects d'usage rationnel, de gestion des stocks et l'analyse des données SIGL.

→ **Résultat attendu** : Au niveau du système, il n'existe que les outils standardisés qui sont vulgarisés à tous les niveaux jusqu'aux FOSA

- Stratégie 2-5 : Renforcement de l'inspection du secteur public d'ici 2020

Il s'agira de :

- (i) Renforcer les capacités de l'inspection pharmaceutique dans les provinces,
- (ii) Renforcer le pouvoir de l'inspection par un plaidoyer pour que la police applique les décisions de l'inspection.

→ **Résultat attendu** : Les inspections sont réalisées trimestriellement dans tous les établissements au niveau de la province

→ **Risques et hypothèses**

- Manque de ressources financières pour renforcer les fonctions de la DPM et du PNAM.
- Existence de la volonté politique

→ **Opportunités**

DPM :

- Création possible d'une agence du médicament.
- Assistance technique à la DPM financée par la BM.
- Des nouvelles dispositions concernant l'homologation depuis 2015.
- La mise en place pour la demande homologation du standard CTD (Common Technical Document) qui est un format de dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament et permettant ainsi un meilleur classement des informations et donc une meilleure organisation.
- Un arrêté récent sur l'organisation du système national de pharmacovigilance en RDC
- Existence d'une production nationale potentielle

PNAM :

- Assistance technique au PNAM financée par la CTB.

7.7 FINANCEMENT

→ Points à améliorer

- Faible disponibilité en particulier au BCAF, de médicaments de qualité et de produits de santé essentiels à la FEDECAME, faute d'un fonds de roulement suffisant.
- Absence de stock de sécurité au niveau central (BCAF) : le BCAF ouest n'arrive pas à répondre à l'augmentation des besoins des CDR.
- La gestion des CDR ne garantit pas la pérennité (durabilité) et l'efficacité dans le réseau. Il a été constaté que le financement de la distribution ne respecte pas des règles de gestion ni de fonctionnement de suite d'une absence de transparence dans les recettes des CDR surtout les recettes exceptionnelles liées au service de stockage (8%) et aussi une forte augmentation des charges de fonctionnement. A cela s'ajoute une mauvaise gestion logistique liée au manque d'entretien et d'amortissement et surtout une augmentation des achats des CDR hors BCAF et des FOSA hors CDR. A cela s'ajoute la sous consommation des produits dans les CDR qui sont parallèlement donnés gratuitement par les PTF entraînant une péremption importante.
- La disparité du prix des médicaments entre les CDR due au déséquilibre dans les appuis des CDR notamment les FdR, le coût d'approche lié à la distribution insuffisamment financés et analysés.
- La méconnaissance des coûts de stockage dans le fonctionnement des BCZ/FOSA entraînant une faible capacité de stockage avec des locaux ne respectant pas les BPS et les BPD.
- La présence dans les FOSA, des mêmes produits offerts gratuitement d'une part et payants d'autre part. Ceci rend complexe la gestion financière. A cela s'ajoutent plusieurs systèmes de tarification des médicaments et/ou des soins aux patients.

Stratégies et actions

Objectif stratégique 1 : Mobiliser les ressources financières à tout le niveau du système d'ici 2020.

- Stratégie 1.1. Rationalisation et renforcement de la capacité financière de la FEDECAME/CDR et FOSA.

Il s'agira :

- (i) Plaidoyer pour l'alignement des PTF et de l'Etat dans le SNAME,
- (ii) Financer en urgence les FdR pour le BCAF et les CDR et les FOSA prioritaires,
- (iii) Mutualiser et rationaliser les ressources pour le stockage et la distribution,

→ **Résultat attendu** : D'ici 2020, 80% des ressources financières disponibles sont rationalisés et bien utilisés

- Stratégie 1.2 : Analyse des coûts des services et des besoins financiers du niveau central au niveau périphérique.
 - (i) Evaluer les besoins en FdR en intégrant le stock de sécurité selon la périodicité d'approvisionnement à tous les niveaux de la pyramide sanitaire du BCAF, des CDR et des FOSA,

- (ii) Mener des études des coûts logistiques par niveau de distribution jusqu'aux FOSA,
- (iii) Analyser la capacité d'autofinancement (seuil de rentabilité) des CDR en tenant compte de tous les produits (gratuits et vendus aux FOSA),
- (iv) Analyser l'équilibre financier des FOSA (investissement et fonctionnement) en tenant compte de la gratuité de certains médicaments, du maintien du capital médicament.

→ **Résultat attendu** : D'ici 2018, les analyses réalisées permettent d'identifier les appuis financiers nécessaires au bon fonctionnement du système

- Stratégie 1.3 : Analyse et rationalisation des systèmes de tarification des soins au patient

Il s'agira :

- (i) Analyser les différents systèmes de tarification des soins et des médicaments dans les FOSA afin de définir un système standard, simple d'utilisation, accessible financièrement pour le patient et reproductible,
- (ii) Intégrer et prioriser le recouvrement des coûts y compris celui des médicaments dans le mode de tarification forfaitaire des soins.

→ **Résultat attendu** : D'ici 2020, choix d'un système standard de tarification des soins afin de protéger le capital médicament et l'accessibilité financière au patient

→ **Risque et hypothèse**

Non alignement de certains PTF dans le SNAME.

→ **Forces/Opportunités**

- Existence de financement des PTF.
- Fort engagement de la communauté comme source de financement.
- Existence réseau FEDECAME.
- Existence d'expérience pilote.
- Existence de la tarification forfaitaire.
- Existence du PBF avec Contrat unique.

8 SUIVI ET ÉVALUATION DU PS SNAME

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre du PS SNAME sera sous la responsabilité de la Commission Nationale du Médicament (CNM).

Cette Commission mettra en place un comité composé de : DEP, DPM, PNAM, FEDECAME et les partenaires au développement (sous- groupe GIBS) en charge d'assurer la collecte des informations concernant les indicateurs du suivi de la mise en œuvre du Plan Stratégique et de les distribuer.

Le comité sera chargé des actions suivantes : (i) prioriser les actions à budgétiser par les acteurs institutionnels et organisationnels, (ii) suivre les plans opérationnels annuels des acteurs ; (iii) valider les interventions des PTF (TDR, projets d'appui), dans le respect du

PS SNAME et de son échéancier ; (iv) rédiger les termes de référence de l'évaluation finale du PS SNAME ; (vi) analyser les rapports de synthèse trimestriels de son activité de coordination du SNAME .

Le comité se réunira trimestriellement pour faire le suivi des rapports et activités menées, et en rendra compte à la CNM. Celle-ci devra transmettre un rapport d'évolution synthétique au Secrétaire général du Ministère de la Santé.

Le PNAM se chargera du suivi des intervenants sur le PS SNAME (activités et leur financement) en affectant une équipe en permanence pendant sa durée pour la compilation des données nécessaires pour le suivi et l'élaboration du rapport de synthèse au comité.

9 CONCLUSION

Le renforcement du cycle d'approvisionnement en médicaments et autres intrants stratégiques devrait nous rapprocher des principes directeurs que sont la disponibilité, l'accessibilité d'un médicament de qualité, la bonne gouvernance et l'assurance d'un financement adapté aux besoins du système d'approvisionnement.

Les stratégies et les actions principales décrites dans ce Plan Stratégique du SNAME, réalisées à partir d'un processus participatif et consensuel, ont vu l'implication de différents acteurs institutionnels et opérationnels intervenant dans le cycle d'approvisionnement. Le cadre logique servira de support technique pour la bonne réalisation des activités opérationnelles.

Sa mise en œuvre sera rendu opérationnelle par l'élaboration des Plans Opérationnels des entités intervenant dans le SNAME et permettra d'améliorer la centralisation des achats vers la FEDECAME, la disponibilité des médicaments en renforçant le circuit de distribution depuis les pôles d'entrées, vers les BCZ, les CDR devenant le point focal du circuit de distribution et tiendra compte obligatoirement d'une refonte des rôles et missions des acteurs provinciaux (CDR, DPS, BCZ, Fosa) afin de maîtriser les estimations des besoins en médicaments et intrants et ainsi en assurer un suivi permanent à travers le SIGL.

10 ANNEXES

Annexe 1 : Liste des personnes rencontrées lors de l'élaboration du PS SNAME

Annexe 2 : Documents de référence

Annexe 3 : Liste des problèmes identifiés

Annexe 4 : Cadre de mise en œuvre du plan

Annexe 5 : Justifications des stratégies proposées à court terme

ANNEXES

ANNEXE 1: LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES

Alain FORREST, PAPOMD/UE
Alain GUY, BM/FEDECAME
Alain IYETI, DEP et PDSS
Alain MESONGOLO, PDSS
Amadou KOUMARE, AT DPM
Amédée LUTALA, IPS Kinshasa
Anasthasie MULUMBA, OMS
Anne NICOLAY, UE
Arnold NGOMO, CARITAS
Caroline DAMOUR, UNICEF
Charlotte MUSEPU, UNFPA
Daniel NGELEKA MUTOLO, DPM
Davos KABEMBA, MCZ Bandalungwa, Kinshasa
Eric VANDEREN, Ambassade de Belgique
Fidèle NGOMA BAZIKANGE, PNAM
Francine MAKUBA, PNAM
Franck KABENGA, SANRU
Gabriel BUKASA, BM
Ghislain MAGATA, PNAM
Gilbert AMISI, PNAM
Guy Guy MASIALA, SANRU
Jean Claude DEKA, FEDECAME
Jean Claude NGUIMA, USAID
Jean NGWATO FIOKONA, IPS Equateur
Jean Pierre LELO
Jean-Pierre UMBA, FEDECAME/BCAF
Léon TSHIANUAT, CDS Nsele
Leonard MATAMBA, PNAM
Loïc AUBRY, PNAM/CTB
Marie Christine BILA, PNAM
Michel NIOKA GANIOG, PNLS
Nadine HEMEDI, PNAM
Patrick BANKI
Thierry KAZADI, UNICEF
Urbain MENASE, Ambassade de Belgique

ANNEXE 2 : DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- Premier document de Plan Stratégique National du SNAME 2016-2020.
- PNDS 2016-2020 (draft de mars 2016).
- Rapport d'atelier de l'analyse situationnelle du SNAME.
- Rapport général des travaux de ZONGO PSN-SNAME.
- Bien gérer les médicaments, Management Sciences for Health, 1988.
- Guide CDR (février 2010).
- Plan stratégique du PNAM 2008-2012.

ANNEXE 3 : LISTE DES PROBLÈMES IDENTIFIÉS

En général

- Le circuit d'approvisionnement n'est pas respecté avec, comme conséquence, l'impossibilité de quantifier les besoins réels de la base au sommet de la pyramide.
- Le passage de l'urgence d'intervention de certains intervenants, au développement d'une vraie chaîne d'approvisionnement partagée par tous n'est pas encore d'actualité, avec comme conséquence des surstocks (antipaludéens) provenant de plusieurs donateurs, voués malheureusement à la péremption.

1/ Sélection

- La liste des ME n'est pas révisée tous les 2 ans (processus d'actualisation inadéquat), elle n'est pas disponible, ni respectée par niveau des soins.
- Distribution par les CDR des molécules ne figurant pas dans la nomenclature rationalisée.
- Des courtes périodes de transition lors des changements des protocoles thérapeutiques ne permettant pas la formation de tous les prestataires de services avec comme conséquences :
 - ✓ La mauvaise et ou non application des protocoles thérapeutiques (ordinogrammes et guides thérapeutiques) surtout dans les structures privées.
 - ✓ La présence de molécules non utilisées qui seront à la longue périmées.
- La LNME n'est pas disponible dans les structures privées intégrées. Par exemple, dans la ville de Kinshasa, il y a plus de 90 % des structures privées dans la partie urbaine et 90 % des structures étatiques dans le milieu urbano-rural (périphérie).
- La CDR de Kinshasa vend des médicaments sous DCI tandis que les grossistes privés vendent sous des dénominations qualifiées de « pseudo spécialités ».

2/ Estimation des besoins

- La faible estimation des besoins au niveau du pays est due :
 - ✓ A la non maîtrise de la technique de quantification nécessaire pour déterminer les quantités à commander à tous les niveaux (FOSA, BCZ, DPS et CDR), surtout au niveau des FOSA;
 - ✓ Aux ressources humaines non qualifiées et/ou instables. Nombre insuffisant de pharmaciens. Ces derniers ne sont pas considérés à leur juste niveau;
 - ✓ A l'absence d'une véritable instance nationale de validation des estimations de besoins qui centralise les besoins des programmes verticaux et ceux des CDR ;
 - ✓ Au manque de disponibilité et de qualité des données logistiques essentielles (SIGL non fonctionnel).

3/ Acquisition des produits

- Duplication de la structure BCAF à l'Est et à l'Ouest, sachant que le BCAF Ouest manque d'appui pour assurer les achats internationaux.
- Non-respect des clauses de la convention en matière d'exonération des taxes, impôts et autres redevances sur l'achat et la distribution des médicaments et autres biens acquis dans le cadre de la mission FEDECAME par l'Etat.
- Suite à l'incendie des locaux du BCAF en 2011, la perte des archives ne permet plus de documenter la sélection des couples produit-fabricant.
- Faible disponibilité des médicaments essentiels de qualité et des intrants stratégiques à la FEDECAME entre autre à cause : des fonds de roulements insuffisants et des ressources humaines.
- Existence des plusieurs sources (parallèles) d'entrée de ME notamment pour les maladies spécifiques (VIH, Palu, TBC, MTN,...) et aussi pour certains PTF.
- Absence d'un laboratoire propre de contrôle de qualité du MSP pour l'analyse des médicaments.
- Don des médicaments dans les FOSA hors LNME.

4/ Stockage et Distribution

- Plusieurs circuits d'approvisionnement et de distribution (entraînant le dysfonctionnement du SNAME et les CDR-BCAF perdent leurs fonctions premières). Conséquence, les FDR s'effritent dans plusieurs CDR et à la FEDECAME(BCAF).
- Faible couverture des CDR par rapport à l'étendue du pays : le plan de couverture (16 sur 25 prévues) globale des CDR non actualisé jusqu' à ce jour.
- Système de péréquation des coûts d'approche du BCAF vers les CDR ne fonctionne pas, ceci entraîne le manque d'uniformisation des prix des ME au niveau des CDR. Les marges varient ainsi d'une CDR à une autre.
- Absence d'un plan intégré de distribution avec mutualisation des moyens (rythme d'approvisionnement).
- Non-respect de BPD (et de BPS) à tous les niveaux.
- Allocations en quantités excessives de médicaments dans les FOSA appuyées par certains PTF entraînant beaucoup de pertes par péremption.
- Recours inadéquat aux CDR par certains PTF, ce qui se traduit par la saturation du volume de stockage (risque de péremption) par des produits à faible rotation.
- Insuffisance de patrimoine (locaux – équipements de stockage– chaîne de froid – moyens logistiques adéquats au transport des médicaments) en bon état à tous les niveaux car :

- ✓ à l'heure actuelle la FEDECAME et le Bureau Central d'Achats de la FEDECAME à l'Ouest (BCAF Ouest) sont dans des bureaux en location;
- ✓ il y a une mauvaise utilisation des CDR existantes surtout par les PTF (leurs dépôts servant d'entrepôt, en lieu et place de leur véritable fonction d'acquisition et de distribution aux FOSA ; les PTF refusent de stocker leurs médicaments dans les CDR prétextant qu'elles ne respectent pas les BPD et préfèrent stocker leurs produits dans leurs propres dépôts qui ne sont pas aux BPS.
- ✓ Insuffisance des moyens logistiques et humains pour le transport de la porte d'entrée vers le premier niveau de stockage.

5/ Utilisation

Il y a une mauvaise utilisation des médicaments à tous les niveaux ayant entraîné une déperdition des intrants de 2 à 3% dans le segment CDR-BCZ et de 30 à 40% dans le segment BCZ-FOSA avec des péremptions suite à:

- Gestion des ME par des ressources humaines inadéquates (non qualifiées).
- L'absence des guides thérapeutiques pour les HGR.
- La faible utilisation des ordinogrammes.
- Absence des outils normatifs de PEC (ordinogrammes et guides thérapeutiques). Etant donné leur faible vulgarisation et non actualisation, là où ils existent, ils sont mal utilisés.
- Faible supervision des FOSA dans la gestion et utilisation des ME à tous les niveaux.
- Une implication insuffisante des pharmaciens dans la bonne utilisation de médicaments au niveau des provinces.
- Des Comités pharmaco thérapeutiques (CPT) fonctionnelles dans peu des HGR

6/ Pilotage/gouvernance, Suivi Evaluation

- Faible suivi et contrôle de la MOE de la PPN suite au faible accompagnement des CDR par le niveau supérieur (PNAM, DPM et BCAF).
- Schéma d'organisation du SNAME obsolète (décret créant le SNAME date de 2002).
- Absence de représentation de nouvelles DPS dans les CA des CDR suite à la décentralisation.
- Les intérêts de chaque CDR priment trop souvent sur les intérêts communs de la FEDECAME.
- Statuts des CDR obsolètes en l'absence de standardisation.
- Des conventions à mettre à jour : Etat/FEDECAME, Etat(DPS)/CDR, FEDECAME/CDR, Et absence de convention entre CDR/DPS.

- Non opérationnalisation de la décision de séparation des fonctions entre FEDECAME et BCAF.

DPM

- Non assainissement du secteur pharmaceutique malgré la présence des textes réglementant le secteur.
- Une faiblesse de l'autorité nationale de la DPM sur la réglementation pharmaceutique et l'homologation des produits du fait que la loi en la matière est archaïque (date de 1933) et devra être revue en ce qui concerne : la définition du médicament et différentes catégories, les modalités de l'homologation avant mise sur le marché, les modalités liées à la préparation, au contrôle, à la vente en gros, à la distribution au détail, etc. De même, les lois existantes ne sont pas vulgarisées.
- Temps mis pour la délivrance des autorisations d'importation très long.
- Taxes, droits de douane et autres taxes liées à l'importation très élevés.
- Des discordances existent dans la quantité des produits autorisés à être importés et ceux réellement importés : ceci par manque des entrepôts (HUBs) sous douane du MSP pouvant faciliter la vérification de tous les produits de santé importés par tout le monde (public et privés).
- Faible collaboration intersectorielle notamment avec les services d'application des lois (Douanes, Police et Justice) et internationale avec les autorités de réglementation pharmaceutique d'autres pays.
- Insuffisance du système de surveillance (homologation, inspection, pharmacovigilance - Absence de système d'alerte-importation, exportation, contrôle de la publicité, essai clinique, surveillance post marketing).
- Prolifération (anarchiques) des établissements pharmaceutiques.
- Audit des sites de fabrication insuffisant : Pas d'audit de la prépublication des fabricants agréés par Quamed. L'examen des dossiers de pré-qualification des couples produits/fabricants est nécessaire au niveau du BCAF, mais il devra être renforcé par des Audits BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) des fabricants nationaux et internationaux.
- Plusieurs fabricants pour une même molécule sur le marché pharmaceutique congolais. Ceci serait lié malgré l'étendue du territoire national, à la non limitation des molécules bio équivalentes ainsi que l'absence de la table d'équivalence.
- L'absence de réglementations sur l'inspection pharmaceutique, notamment les arrêtés sur certaines pratiques de l'inspection pharmaceutique serait en cause.
- Faible complétude de rapportage (6%) par le Centre National de Pharmacovigilance à la DPM qui doit valider les rapports. Cette situation serait liée à la restriction de collecte aux antipaludiques alors que la pharmacovigilance concerne « tous » les médicaments.
- Faiblesse de l'assurance qualité : (i) la fraude importante à l'importation – (ii) le faible financement nécessaire au contrôle de qualité (le financement dépend des frais d'enregistrement centralisés au trésor) - (iii) l'absence d'un laboratoire propre de contrôle de qualité du MSP pour l'analyse des médicaments – (iv) la faible sécurité de la qualité

des médicaments en vrac en comparaison au conditionnement sous blister qui améliore la bonne conservation.

- Faiblesse de l'inspection des services publics et privés. Non accompagnement de la police dans les missions d'inspection avec comme conséquence une absence de sanctions.

PNAM

- Faible coordination du SNAME dont les causes sont : (i) insuffisance de moyens financiers du PNAME– (ii) missions du PNAME réalisées en fonction des plans de travail des PTF – (iii) arrêté créant le PNAME, non adapté aux missions actuelles
- DHISD MED non opérationnel : une expérience pilote dans 4 provinces dans l'ancienne configuration (Nord Kivu, ex Province Orientale, ex Kasai Oriental et ex Kasai Occidental) à raison de 10 ZS par province a été réalisée par le PNAME.
- Liste limitée dans le logiciel APISOFT de la FEDECAME : présence des doublons et des manquants.
- Distribution par les CDR des molécules ne figurant pas dans la nomenclature rationalisée : Bon nombre des produits pharmaceutiques sont du circuit hors SNAME à cause de la faible pénétration de ce système national dans l'organisation sanitaire du pays.
- Non uniformisation des prix entre les CDR. Absence d'une commission pluridisciplinaire nationale de contrôle des prix du médicament.
- Impunité suite à des détournements des fonds au niveau des CDR.

DPS

- Faible coordination du suivi de la gestion du médicament dans les FOSA. Il a été noté les visites des PTF dans les ZS sans informer par la DPS et les BCZ.

7/ Financement

Général

- Plusieurs circuits d'approvisionnement et de distribution (entraînant le dysfonctionnement du SNAME et les CDR-BCAF perdent leurs fonctions premières). Conséquence, les FDR s'effritent dans plusieurs CDR et à la FEDECAME(BCAF).
- Financement insuffisant du médicament par rapport aux besoins réels des FOSA dans le SNAME suite à:
 - ✓ l'insuffisance de fonds de roulement pour garantir les stocks (de sécurité et ou tampon) à tous les niveaux ;
 - ✓ la faible capacité à suivre le recouvrement du capital médicament auprès des CDR et des FOSA ;

- ✓ la mauvaise gestion des périmés suite particulièrement à la non intégration des stocks des PTF dans la gestion des structures du SNAME à tous les niveaux (CDR, ZS, FOSA) ;
- ✓ l'Erosion systématique du capital Médicament en particulier dans les FOSA;
- ✓ au mauvais rapportage de données financières à tous les niveaux du système.

FEDECAME et CDR

- Faible disponibilité en particulier au BCAF, de médicaments de qualité et de produits de santé essentiels à la FEDECAME, faute d'un fonds de roulement suffisant. Ce qui se traduit par un allongement des délais d'approvisionnement au BCAF ouest.
- Absence de stock de sécurité au niveau central (BCAF) : le BCAF ouest n'arrive pas à répondre aux besoins des CDR en médicaments. Cela est dû d'une part à l'absence de Fonds de Roulement (FdR), au non financement des locaux de stockage et à la thésaurisation des fonds au niveau des CDR en lieu et place de les placer dans les comptes capital médicament des CDR situés au niveau du BCAF ouest et d'autre part à l'insuffisance du personnel technique.
- La gestion des CDR ne garantit pas la pérennité (durabilité) et l'efficience dans le réseau. Il a été constaté que le financement de la distribution ne respecte pas des règles de gestion ni de fonctionnement de suite d'une absence de transparence dans les recettes des CDR surtout les recettes exceptionnelles liées au service de stockage (8%) et aussi une forte augmentation des charges de fonctionnement. A cela s'ajoute une mauvaise gestion logistique liée au manque d'entretien et d'amortissement et surtout une augmentation des achats des CDR hors BCAF et des FOSA hors CDR. A cela s'ajoute-la sous consommation des produits dans les CDR qui sont parallèlement donnés gratuitement par les PTF entraînant une péremption importante.
- La disparité du prix des médicaments entre les CDR due au déséquilibre dans les appuis des CDR notamment les FdR, le coût d'approche lié à la distribution insuffisamment financés et analysés.

BCZ/FOSA

- La méconnaissance des couts de stockage dans le fonctionnement des BCZ/FOSA entraînant une faible capacité de stockage avec des locaux ne respectant pas les BPS et les BPD..
- La présence dans les FOSA, des mêmes produits offerts gratuitement d'une part et payants d'autre part. Ceci rend complexe la gestion financière. A cela s'ajoutent plusieurs systèmes de tarification des médicaments et/ou des soins aux patients.

CADRE DE MISE EN ŒUVRE DU PLAN STRATEGIQUE DU SNAME 2017-2020

SELECTION

Objectif stratégique 1. La liste nationale des médicaments essentiels sera appliquée et respectée à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement et des FOSA d'ici 2020.

Stratégies	Résultats attendus	Activités	IOV	Responsable	Acteurs associés	Dates	Cadre de Mise en Œuvre	Budget estimatif USD
1.1: renforcement du processus de révision et de bonne utilisation de la LNME et des intrants stratégiques, par niveau de soins.	La LNME est actualisée, vulgarisée (80% des FOSA) tous les 2 ans entrainant l'actualisation des outils des PEC médicales	Actualiser et diffuser la LNME et intrants spécifiques par niveau de soins tous les 2 ans	Proportion des DPS ayant bénéficié de la vulgarisation de la LNME actualisée Proportion des médicaments sous nom de spécialité	DPM	Tous	2017-2019	POA DPM	(40 000 + 10 000) X 2 = 100 000
		Actualiser l'ordinogramme et le guide thérapeutique sur base de la LNME actualisée	Proportion des centres de santé avec ordinogramme actualisé sur base de la LNME actualisée Proportion des HGR avec guide thérapeutique actualisé sur base de la LNME actualisée	DSSP	Tous	2018-2020	POA DSSP	(40 000 + 10 000) X 2 = 100 000

ESTIMATION DES BESOINS/ QUANTIFICATION								
Objectifs stratégiques 1: D'ici 2020, 95% des acquisitions des médicaments pour le secteur public sont basées sur une estimation ascendantes des besoins qui sont centralisés puis validés par la Commission médicaments.								
Stratégies	Résultats attendus	Activités	IOV	Responsable	Acteurs associés	Dates	Cadre de Mise en Œuvre	Budget estimatif USD
1.1: Elaborer et valider une procédure nationale d'estimation des besoins/ quantification pour l'ensemble des médicaments et intrants.	La procédure de quantification est élaborée et validée au niveau de la commission médicament	Faire un état des lieux des différents processus de quantification et du niveau d'implication des différents acteurs	Nombre de rapport élaboré	PNAM	FEDECA ME, CDR, DPS, PTF	2018	POA PNAM	1 000
		Elaborer les directives (procédures) nationales d'estimation des besoins sous supervision du PNAM	Nombre de rapport élaboré sur le processus d'estimation	DPM	PNAM, DPS	2018	POA DPM	1 000
		Estimer les besoins en médicaments et intrants annuellement à tous les niveaux, y compris les autres produits de santé des programmes spécialisés	Proportion de rapport d'estimation des besoins annuels sur la période	PNAM,DPS	FEDECA ME, CDR PTF	2018, 2019, 2020	POA PNAM Business Plan FEDECAME	50 000 X 3 = 150 000 5 000 X 3= 15 000
1.2: Renforcer l'organisation et les compétences dans le processus d'estimation des besoins des différents intervenants de la chaîne d'appro.	Au moins 80% des cadres de DPS, des ECZ et de PNAM sont renforcés dans l'estimation des besoins des médicaments	Mettre à niveau les compétences en harmonisant un cadre de formation nationale y compris le suivi post formation sur la gestion des médicaments	Proportion de DPS avec un plan intégré de formation en gestion de stock + quantification	D11, DPS	PNAM/G T Médicament	2017-2018	POA D11 POA DPS POA PNAM	1 000 300X26= 7 800 1 000 X 2 = 2 000
		Renforcer et redynamiser les groupes de travail Médicament de chaque DPS dans un souci de coordination efficiente	Proportion des DPS avec un GT Médicament ayant tenu 4 réunions/an	DPS	PNAM	2017-2018	POA DPS POA PNAM	200X4X26 =20 800 15 000 X 2 = 30 000
1.3: Renforcement des compétences en production des données du processus d'estimation des besoins de tous les intervenants de la chaîne d'appro	Toutes les données pharmaceutiques nécessaires à l'approvisionnement sont extraites du SIGL sur l'ensemble du pays	Elaborer un guide d'exploitation des données	Proportion des DPS avec un SIGL opérationnel et ayant au moins 80% de complétude des données et 50% de promptitude	PNAM	DSSP, DPS	2018	POA PNAM	2 000
		Renforcer la capacité des prestataires sur l'utilisation du SIGL à tous les niveaux		PNAM	DSSP, DPS	2018	POA PNAM	30 000
		Améliorer le suivi et l'évaluation des rapports		PNAM	DSSP, DPS	2018, 2019, 2020	POA PNAM POA DPS POA DSSP	15 000X 3 = 45 000 500X3X26 = 39 000 5 000 X 3 = 15 000
		Acquérir et installer le logiciel « SIGL » dans les BCZ,DPS, CDR, FEDECAME et PNAM		PNAM	DSSP DPS CDR BCZ	2018-2020		5000x200=1 000 000

ACQUISITION

Objectifs stratégiques 1 : D'ici 2020, 90% des acquisitions de ME et produits de santé (de programmes spécifiques) sont confiés à la FEDECAME

Stratégies	Résultats attendus	Activités	IOV	Responsable	Acteurs associés	Dates	Cadre de Mise en Œuvre	Budget estimatif USD
1.1: Renforcement des achats courants et des programmes nationaux par le BCAF, d'ici 2020.	100% des achats des PTF sont validés par le BCAF s'appuyant la pré-qualification des couples produits fabricants	Valider les estimations des besoins de la Commission et les commandes des CDR et des partenaires	Proportion des commandes validées par le BCAF/PNAM	BCAF/ FEDECAME	PNAM	2017 - 2020	Plan Stratégique FEDECAME POA PNAM	12 000X4= 48 000 2 000 X 4 = 8 000
		Réviser la liste des médicaments prioritaires (traceurs) dont leur disponibilité permettra le jugement des performances du BCAF.	Proportion des médicaments traceurs n'ayant jamais connu des ruptures dans les CDR cibles.	PNAM	Tous	2017	POA PNAM	1 000
		Renforcer les ressources humaines du secrétariat de la FEDECAME, du BCAF (futur service achat national) et des pôles d'entrées en référence au plan stratégique de la FEDECAME	Proportion des RH supplémentaires engagée à FEDECAME sur base de nouvelles missions issues du plan stratégique FEDECAME	FEDECAME	PNAM	2018, 2019, 2020	Business Plan FEDECAME	30 000 X 3 = 90 000
		Vulgariser et faire appliquer les directives liées aux dons des médicaments dans les ZS et CDR	Proportion des DPS dans lesquelles la vulgarisation a été faite	DPM, IPS	PNAM, DPS	2017 - 2020	POA DPM POA DPS POA PNAM	3 000 100 X 26 X 4= 10 400 3 000
		S'assurer que tous les produits achetés dont ceux des programmes nationaux sont enregistrés ou en cours d'enregistrement à la DPM	Proportion des produits achetés dont ceux des programmes nationaux enregistrés à la DPM	BCAF	DPM	2017 - 2020	Plan Stratégique FEDECAME	2 000 X 3 = 6 000
1.2 : Renforcement de l'assurance qualité d'ici 2019		Mettre à jour périodiquement la procédure de pré qualification du couple produit fabriquant	Proportion des marchés pour lesquels le couple produit fabriquant est pré qualifié	FEDECAME	PNAM et DPM	2017, 2020	Business Plan FEDECAME	15 000 X 2 = 30 000
		Appuyer l'initiative de création d'un laboratoire national de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques	Nombre de laboratoire national de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques créé	DPM	PNAM	2019	POA DPM	250 000
		Réaliser à chaque marché un contrôle qualité aléatoire en zone de quarantaine	Proportion de marché pour lequel le contrôle de qualité a été réalisée en zone de quarantaine	BCAF	DPM, OCC, autres labo	2017 - 2020	Business Plan FEDECAME	30 000 X 4 = 120 000

STOCKAGE ET DISTRIBUTION								
Stratégies	Résultats attendus	Activités	IOV	Responsable	Acteurs associés	Dates	Cadre de Mise en Œuvre	Budget estimatif USD
Objectif Stratégique 1 : Améliorer les conditions de stockage et la gestion du niveau central depuis la FEDECAME jusqu'aux FOSA (au niveau périphérique), d'ici 2020								
1.1: Mise en place, réhabilitation et équipements des futurs pôles d'entrée d'ici 2020	La capacité de stockage du BCAF, des CDR et des FOSA répond aux BPS et BPD (à 80%)	S'appuyer sur le Plan de couverture géographique de la RDC en CDR pour identifier la localisation des pôles d'entrée en déterminant les modalités de mise en œuvre dans le plan stratégique et le business plan de la FEDECAME	Proportion des pôles d'entrée fonctionnant comme entrepôt sous douane avec capacité de distribution soutenue Nombre de pôles d'entrée identifiés, rattachés à des CDR performantes	PNAM	FEDECAME	2017	POA PNAM	1 000
		Construire ou réhabiliter les pôles d'entrées identifiés qui seront responsables pour la FEDECAME de la réception du stockage et distribution vers les CDR (médicaments destinés aux patients payants et gratuits)	Proportion des locaux construits/réhabilités répondants aux BPD	PNAM	FEDECAME, DPM	2018-2020	POA PNAM Business Plan FEDECAME et CDR	50 000 500 000X3= 1 500 000
1.2 Mise à jour des normes techniques et des capacités de stockage des CDR et du niveau opérationnel d'ici 2020.		Actualiser les normes d'organisation et de fonctionnement (BPD, Organigramme,...) des CDR.	Proportion des CDR dont l'organigramme, les normes de BPD ont été appliquées	PNAM	FEDECAME	2020	POA PNAM Business Plan FEDECAME	15 000 5 000
		Augmenter la capacité de stockage des CDR et Fosa.	Proportion des CDR dont les locaux ont été mis sous BPS et BPD Proportion des FOSA dont les locaux ont été mis sous BPS et BPD	DPS	PNAM, DEP	2020	POA DPS POA PNAM Business Plan FEDECAME et CDR	1 000X300X26 = 7 800 000 25 000 250 000 X 16 = 4 000 000
1.3: Renforcement de la prise en charge des produits périmés et avariés, d'ici 2020.		Proposer des mesures de recadrage visant à réduire la fréquence des péremptions et leur impact financier	Nombre d'étude réalisé	PNAM	DPM, DPS, FEDECAME	2018	POA PNAM POA DPM Business Plan FEDECAME et CDR	20 000 2 000 5 000
		Elaborer une nouvelle procédure de destruction des produits périmés et avariés, ainsi que les moustiquaires usagées, dans les Zones de Santé,	Procédure validée à la commission médicament et vulgarisée	DPM	PNAM	2018	POA DPM POA PNAM	40 000 2 000
		Mettre en place des processus et/ou des sites de destruction.	Proportion des sites de destruction/incinérateurs mis en place	DPM	PNAM, IPS, DPS, FEDECAME, CDR	2019	POA PNAM POA IPS POA DPS Bus. Plan CDR et FEDECAME	100 000 2 000 X 26 = 52 000 2 000 X 26 = 52 000 100 000X16 = 1 600 000 2 500 000X3=7 500 000

Objectif Stratégique 2 : Améliorer le système de distribution des médicaments et des produits de santé d'ici 2020								
2.1: Améliorer les conditions de distribution des médicaments et des intrants stratégiques d'ici 2020.	Au moins 80% des CDR disposent des moyens pour s'approvisionner au niveau des pôles du BCAF et distribuer les médicaments dans les ZS jusqu'aux BCZ	Analyser le plan de couverture des CDR en fonction des régions, leur bassin de population, leur capacité à s'autofinancer, et augmenter le nombre de CDR et/ou dépôts secondaires	Cartographie des CDR validée à la commission médicament	PNAM	Provinces, DPS	2019	POA PNAM	2 000
		Mettre en place un plan intégré d'approvisionnement des CDR auprès des pôles d'entrée et de distribution des médicaments et des intrants spécifiques à partir des CDR et des BCZ vers les FOSA en mutualisant les moyens financiers et logistiques des différents intervenants,	Proportion des CDR avec plan intégré d'approvisionnement auprès de BCAF Proportion des DPS avec plan intégré d'approvisionnement des FOSA	DPS et CDR	BCAF, PNAM	2020	POA DPS	3 000 X 26 = 78 000
		Elaborer un plan national de distribution intégré avec l'approche mutualisation des moyens	Un plan intégré avec coût estimé est disponible dans chaque province	DPS	PNAM	2018	POA PNAM POA DPS	13000
		Rendre les CDR principaux responsables de la distribution jusqu'aux BCZ et aux FOSA	Proportion des CDR qui ont la responsabilité de distribuer les médicaments jusqu'aux BCZ Proportion des CDR qui ont la responsabilité de distribuer les médicaments jusqu'aux FOSA	CDR	PNAM, DPS	2020	Bus. Plan CDR	300 000X16 = 4 800 000

PILOTAGE et GOUVERNANCE, SUIVI & EVALUATION								
Objectifs stratégiques 1 : Renforcer la gouvernance du SNAME d'ici 2018								
Stratégies	Résultats attendus	Activités	IOV	Responsable	Acteurs associés	Dates	Cadre de Mise en Œuvre	Budget estimatif USD
1.1: Rendre plus performante l'organisation du SNAME d'ici 2018	Le pilotage du SNAME est assuré dans le contexte de la décentralisation en vue de garantir une bonne gouvernance	Elaborer les textes relatifs à l'organisation fonctionnelle du SNAME (intervenants, missions, champ d'actions...)	Décret du SNAME élaboré et vulgarisé Plan stratégique et business plan de FEDECAME élaborés	PNAM	SG, FEDECAME, DPM, DPS	2017, 2018	POA PNAM	2 000
		Mettre à jour les conventions qui lient les différents acteurs du SNAME (Etat-FEDECAME, FEDECAME-CDR, Etat-CDR, CDR-ZS)	Proportion des structures avec conventions liant les parties prenantes du SNAME mises à jour	PNAM, FEDECAME et CDR	SG	2018	POA PNAM Bus Plan FEDECAME BP CDR	10 000 20 000 1 000 X 16 = 16 000
		Elaborer le plan stratégique de FEDECAME et les business plans de FEDECAME et des CDR pour permettre d'analyser les missions de la FEDECAME	Nombre de plans stratégiques et le business plan de FEDECAME qui spécifient l'autonomisation du BCAF et du secrétaire de FEDECAME élaborés	FEDECAME et CDR	SG, PNAM, DPS et PTF	2017	Plan Stratégique FEDECAME Bus. Plan FEDECAME BP CDR	120 000 150 000 15 000 x 16 = 240 000
		Actualiser la composition des membres des CA des CDR (en y intégrant des acteurs représentant les provinces concernées et renforçant le pouvoir de décisions des membres)	Proportion des CDR ciblées avec les membres de nouvelles provinces intégrés dans la composition du CA	CDR et DPS	PNAM et FEDECAME	2017	BP CDR POA DPS	5 000 X 16 = 80 000 1 000 X 16 = 16 000
		Actualiser les textes créant le PNAM (missions+ organigramme) et ceux des statuts des CDR et de la FEDECAME	Les statuts des CDR et les textes créant le PNAM sont actualisés	SG et CDR		2018	POA SG	20 000
		Objectifs stratégiques 2 : Renforcer la réglementation, sa mise en application et la surveillance du SNAME, d'ici 2020						
2.1: Renforcement des fonctions réglementaires prioritaires de la DPM et la mise en application d'ici 2018	D'ici 2018, toutes les fonctions prioritaires sont exercées de manière optimale, notamment par la création de l'Agence du Médicament	Actualiser la loi sur les médicaments	La loi sur les médicaments est actualisée et vulgarisée	DPM	SG, PNAM, Tous	2017, 2018	POA DPM	1 000
		Renforcer l'homologation des médicaments et réduire le nombre de produits enregistrés par DCI dans un souci de rationaliser et prioriser le conditionnement blister pour les formes sèches	Proportion des formes sèches sous DCI conditionnées en blister sur le marché des médicaments en RDC	DPM	SG et BCAF	2020	POA DPM	20 000

		Renforcer le contrôle de qualité du médicament à l'importation via les laboratoires agréés par le MSP et/ou le futur laboratoire national en améliorant le cadre législatif et réglementaire de l'inspection, surtout du marché privé	Proportion des médicaments de mauvaise qualité identifiée sur le marché	DPM et IPS	Labos agréés et DPS (BIC)	2020	POA DPM POA IPS	50 000 10 000 X 26 = 260 000
		Renforcer l'octroi des licences aux établissements pharmaceutiques dans le respect des nouveaux textes et encadrer la propriété des officines, la répartition géographique des grossistes et le respect des BPD	Proportion des établissements pharmaceutiques dotée des licences répondant aux règles des BPD	DPM et IPS	BIC des DPS	2020	POA DPM POA IPS	5 000 5 000 X 26 = 130 000
		Développer un système de pharmacovigilance par l'extension progressive d'un système de collecte dans les structures publiques et privées.	Proportion de DPS avec une équipe de pharmacovigilance installée et opérationnelle	DPM	IPS et DPS	2018	POA DPM POA IPS POA DPS	35 000 5 000 X 26 = 130 000 10 000 X 26 = 260 000
		Auditer périodiquement les procédures d'achat du BCAF et effectuer des contrôles de qualité pour les produits en quarantaine au niveau central et après commercialisation.	Proportion de contrôle effectué Proportion des médicaments de mauvaise qualité identifiée	DPM	IPS et DPS	2018 - 2020	POA DPM POA IPS POA DPS	50 000 2 000 X 26 = 52 000 500 X 26 = 13 000
2.2: Evaluation des capacités de la production nationale d'ici 2020	D'ici 2020, la production nationale est au BPF et périodiquement auditée	Elaborer la cartographie des acteurs privés du secteur pharmaceutique national (fabricants, importateurs, distributeurs, prestataires de services logistiques)	Cartographie des acteurs privés du secteur pharmaceutique réalisée	DPM	IPS	2018	POA DPM	250 000
		Auditer selon la périodicité définie les fabricants nationaux	Proportion d'audit réalisée sur les fabricants nationaux	DPM	IPS	2018 - 2020	POA DPM	30 000 X 3 = 90 000
2.3: Renforcement du suivi et de l'évaluation réalisés par le PNAM d'ici 2020	Les données sur la gestion du médicament au pays sont disponibles, analysées pour prise de décision	Faire un état des lieux des outils de gestion à réviser et standardiser pour le renforcement des capacités en gestion du médicament	Proportion des outils standardisés Proportion des DPS ayant formé les prestataires cibles de toutes ces ZS sur base des outils standardisés Proportions des DPS avec les ECZ renforcées en gestion du médicament avec les outils standardisés	PNAM	DPS	2018	POA PNAM POA DPS	20 000 500 X 26 = 13 000

		Rendre disponible des outils de gestion standardisés à tous les niveaux du système, y compris le SIGL	Proportion des ZS avec les outils de gestion pharmaceutique standardisés	PNAM	SG, DPS	2018	POA PNAM POA DPS	20 000 5 000X26 = 130 000
		Améliorer l'accompagnement des CDR et des DPS pour le volet médicament par le PNAM	Proportion des missions d'encadrement réalisée/an /CDR	PNAM	FEDECAME, DPM	2017	POA PNAM	3 000 X 26 = 78 000
		Développer le SIGL dans toutes les ZS	Proportion des ZS rapportant les données essentielles du SIGL	PNAM	DSNIS	2017-2020	POA PNAM	516x20000=10 320 000
		Renforcer les audits internes et externes au niveau du réseau FEDECAME	Proportion des audits	PNAM et FEDECAME	DPS, SG	2017	Bus. Plan FEDECAME BP CDR	3 000 X 16 = 48 000 2 000 X 16 = 32 000
2.4: Renforcement par les DPS des capacités de gestion des stocks et gestion financière au niveau périphérique avec l'appui du PNAM, d'ici 2018	Au niveau du système, il n'existe que les outils standardisés qui sont vulgarisés à tous les niveaux jusqu'aux FOSA	Faire un état des lieux des capacités en gestion des médicaments (compétences et profil de poste) des ECZ et FOSA, par province	Proportion des outils standardisés Proportion des DPS ayant formé les prestataires cibles de toutes ces ZS sur base des outils standardisés Proportions des DPS avec les ECZ renforcées en gestion du médicament avec les outils standardisés	PNAM	DPS, PTF	2019	POA PNAM POA DPS	30 000 10 000 X 26 = 260 000
		Améliorer la compétence pharmaceutique de l'équipe cadres des Zones de Santé et des prestataires sur les aspects d'usage rationnel, de gestion des stocks et l'analyse des données SIGL	Proportion des ZS avec ECZ et tous les IT et gestionnaires de pharmacie formée en gestion du médicament	PNAM	DPS, PTF	2020	POA PNAM POA DPS	50 000 3 000 x 516 = 1 548 000
2.5. : Renforcement de l'inspection du secteur public d'ici 2020	Les inspections sont réalisées trimestriellement dans tous les établissements au niveau de la province	Renforcer les capacités de l'inspection pharmaceutique dans les provinces	Proportion d'inspection réalisée en province	PNAM	DPM/IPS/DPS	2020	POA PNAM POA IPS	30 000 3 000 X 26 = 78 000
		Renforcer le pouvoir de l'inspection par un plaidoyer pour que la justice applique les décisions de l'inspection	Proportion des mesures mise œuvre par la police à la demande de PNAM et ou DPM	DPM	DPS (BIC), IPS	2020	POA DPM	1 000

Financement								
Objectifs stratégiques 1 : Mobilisation des ressources financières à tous les niveaux du système d'ici 2020								
Stratégies	Résultats attendus	Activités	IOV	Responsable	Acteurs associés	Dates	Cadre de Mise en Œuvre	Budget estimatif USD
1.1. : Rationalisation et renforcement de la capacité financière de la FEDECAME/CDR et des FOSA.	D'ici 2020, 80% des ressources financières disponibles sont rationalisés et bien utilisés	Plaidoyer pour l'alignement des PTF et de l'Etat dans le SNAME	Proportion des PTF qui mettent en commun les ressources financières pour appuyer distribution et stockage	PNAM	Tous	2017-2020	POA PNAM	4 000
		Financer en urgence les Fonds de Roulement (FdR) pour le BCAF et les CDR et les FOSA prioritaires	Proportion des budgets (FdR) du BCAF et des CDR cibles financés	Gvt, PTF	Tous	2017-2019	Budget MSP/SG	25 000 000
		Mutualiser et rationaliser les ressources pour le stockage et la distribution	Proportion des PTF qui mettent en commun les ressources financières pour appuyer distribution et stockage	SG	SG	2017	POA SG/DEP	5 000
		Financer le plan de distribution des intrants jusqu'au dernier kilomètre	Proportion des ZS disposant des fonds pour la distribution des ME aux FOSA	Gvt, PTF	Tous	2018	Budget MSP/SG	12000 x 3 x 516=18 576 000
1.2. : Analyse des coûts des services et des besoins financiers du niveau central au niveau périphérique	D'ici 2018, les analyses réalisées permettent d'identifier les appuis financiers nécessaires au bon fonctionnement du système	Evaluer les besoins en FdR en intégrant le stock de sécurité selon la périodicité d'approvisionnement à tous les niveaux de la pyramide sanitaire du BCAF, des CDR et des FOSA	Proportion des structures (BCAF, CDR et FOSA) dont le FdR prenant en compte le stock de sécurité est connu	PNAM	DPS/FE DECAM E/DEP, SG, PNCNS	2017	POA PNAM	10 000
		Mener des études des coûts logistiques par niveau de distribution jusqu'aux FOSA	Montant des coûts selon hypothèse	PNAM	DPS/FE DECAM E/SG, PTF	2017	POA PNAM	250 000
		Analyser la capacité d'autofinancement (seuil de rentabilité) des CDR en tenant compte de tous les produits (gratuits et vendus aux FOSA)	Proportion des CDR ayant une capacité d'autofinancement	PNAM	FEDEC AME/CD R, PTF, PNCNS	2017	POA PNAM	30 000

		Analyser l'équilibre financier des FOSA (investissement et fonctionnement) en tenant compte de la gratuité de certains médicaments, du maintien du capital médicament	Proportion des FOSA ayant une capacité d'autofinancement	DEP	PNAM, DPS, ECZ, PTF, PNCNS	2018	POA DEP	30 000
1.3. : Analyse et rationalisation des systèmes de tarification des soins au patient	D'ici 2020, choix d'un système standard de tarification des soins afin de protéger le capital médicament et l'accessibilité financière au patient	Analyser les différents systèmes de tarification des soins et des médicaments dans les FOSA afin de définir un système standard, simple d'utilisation, accessible financièrement pour le patient et reproductible	Nombre de systèmes analysés et sélectionnés	DEP, DSSP	DPS, ECZ, PNAM, FEDEC AME	2017	POA DEP POA DSSP	40 000 20 000
		Intégrer et prioriser le recouvrement des coûts y compris celui des médicaments dans le mode de tarification forfaitaire des soins	Proportion des structures (BCAF, CDR, Fosa) avec maintien du capital médicament dans un système de tarification standardisé	DEP	DSSP, PNAM, DPS	2018-2019-2020	POA DEP POA DSSP	5 000 3 000

ANNEXE 5 : JUSTIFICATIONS DES STRATÉGIES PROPOSÉES À COURT TERME

Tout système pharmaceutique comprend trois circuits inter-reliés : le circuit physique des médicaments, le circuit monétaire pour financer le système d'achat, de distribution et de mise à disposition du médicament au patient (qui paie le médicament, qui rémunère les distributeurs...), et le circuit d'information et de son suivi concernant l'offre (disponibilité, utilité, prix, efficacité...), la demande (demande des prescripteurs et des patients, quantité, qualité...) . Le cumul de ces trois circuits permet d'acheminer en continu le médicament du fabricant jusqu'au patient.

Tous les travaux sur l'approvisionnement se focalisent généralement sur le premier circuit, donc le circuit physique des médicaments, il s'agit donc d'une analyse essentiellement logistique.

L'intégration des trois circuits reste indispensable et l'accent doit pouvoir être mis sur les relations entre les trois circuits.

Le circuit du médicament est généralement simple, il intègre comme on a pu le voir les étapes suivantes :

- Acquisition (achats aux fabricants et autres fournisseurs)
- Stockage et distribution.
- Utilisation (délivrance aux patients et emploi).

A ces étapes s'ajoutent les fonctions suivantes :

- Sélection (choix rationnel des médicaments).
- Estimation des besoins (évaluation des quantités nécessaires).
- Contrôle de qualité (vérification de la conformité aux normes).

Nous retrouvons ici les éléments du cycle que nous avons identifiés.

Le circuit des médicaments reste le circuit principal d'un système pharmaceutique, cependant, il ne peut démarrer, fonctionner et être performant que si le financement et les informations sur le médicament (offre, demande et suivi de l'information sur la gestion) sont disponibles et organisés correctement dès la mise en place du circuit physique.

Au regard du circuit médicament du secteur public nous avons pu noter à chaque étape depuis le lancement du SNAME les principales difficultés suivantes :

- Acquisition : déséquilibre conséquent entre les sources de financement disponibles au BCAF Ouest (Kinshasa) et à ASRAMES à Goma , ce qui signifie que seul ASRAMES peut acquérir sans difficulté financière des médicaments à l'international, en contrepartie le BCAF Ouest ne dispose pas de fonds de roulement suffisant alors qu'il est supposé acheter des médicaments pour plus de la moitié des CDR du pays.

- Stockage et distribution : Au niveau central, déséquilibre important entre les sources de financement disponibles pour l'investissement entre ASRAMES et le BCAF Ouest, si bien que ce dernier ne dispose d'aucun local de stockage adapté. Pour la distribution des médicaments vers les CDR, depuis le BCAF, peu de concertation entre la FEDECAME, les CDR et le PNAM afin de proposer un système de distribution rationnel et standardisé.

Au niveau intermédiaire, la capacité de stockage des CDR et de distribution vers les BCZ et FOSA est inégale d'une CDR à l'autre, elle dépend essentiellement des PTF qui l'appuient. On note un manque de concertation entre les CDR, le PNAM et les PTF afin d'arriver à standardiser le système de distribution vers les BCZ.

- Utilisation et sélection : manque de respect de la liste des médicaments essentiels sous DCI par niveau de soin, de rationalisation des prescriptions médicales et pratiques fréquentes d'auto-médication.
- Estimations des besoins : des estimations des besoins souvent initiés par des intervenants externes au circuit médicament national et en particulier pour les besoins des programmes verticaux. Ces estimations sont plus basées sur la fréquence des pathologies et les schémas thérapeutiques que sur la consommation passée, en l'absence de recul suffisant sur les besoins dans le temps et de manque d'échange entre des demandeurs, le PNAM et la FEDECAME. Les estimations des besoins des programmes verticaux sont donc pour l'instant souvent tant bien que mal rassemblées avec l'appui du PNAM à la demande des PTF. Le demandeur fait alors office lui-même d'acheteur, si bien que l'acheteur national la FEDECAME n'est pas impliqué dans le processus d'estimation des besoins, ni forcément ensuite dans l'achat. Parallèlement, à petits pas, le SIGL essaye d'exister.
- Contrôle de qualité : la qualité du produit sur le marché en RDC dépend de la présence d'une AMM, de son contrôle à l'importation, de l'inspection des producteurs, distributeurs, et détaillants, du contrôle de qualité réalisé par les distributeurs, en particulier le FEDECAME pour le secteur public, du contrôle de qualité du médicament circulant sur le marché et de la surveillance des réactions indésirables dues aux médicaments. Faute de ressources financières et humaines suffisantes chaque élément cité donne des résultats mitigés.

Stratégies et objectifs prioritaires proposées pour 2017:

- **Stockage et la distribution :**

Ces deux activités représentent la colonne vertébrale du circuit du médicament. Au regard du nombre d'habitants, de la superficie de la RDC, d'un niveau d'accessibilité géographique variable d'une province à l'autre, du nombre de CDR existantes et du nombre important de FOSAs rattachés à chaque CDR, il est urgent d'appuyer financièrement et techniquement la mise en place d'un vrai système de stockage et distribution qui doit se traduire par la présence de plusieurs pôles d'entrées interrégionaux afin de couvrir l'étendue du pays. Ils devront être positionnés à proximité d'entrepôts sous douane et d'une CDR existante et performante. La mise en place des pôles dépendra des recommandations de l'analyse logistique de la distribution, du plan stratégique et du business plan de la FEDECAME.

Ces entités ou pôles interrégionaux rattachés physiquement à une CDR existante, premièrement disposeront d'une capacité de stockage interrégionale suffisante, comme c'est le cas à ce jour d'ASRAMES situé à GOMA, et deuxièmement joueront à la fois le rôle de CDR pour la distribution vers les FOSAS et de distributeur interrégional pour les autres CDR. Ce rapprochement physique des fonctions stockage/distribution et CDR comme défini ici permet de partager les compétences techniques d'une part, pour rassembler les besoins des provinces via les BCZ en tant que CDR, pour gérer les stocks achetés à l'international, pour assurer la répartition vers les CDR, et d'autre part pour que la CDR rattaché à cette entité puisse assurer la vente et le stockage des produits gratuits destinés aux formations sanitaires.

Aussi, l'analyse logistique des coûts de distribution qui doit être validé par la Commission Médicaments du MSP et nous orienter vers une logistique de distribution d'avantage centré autour des CDR comme étant un acteur essentiel depuis les pôles d'entrées vers les BCZ et selon le niveau d'accessibilité vers les Fosas.

- **Estimation des besoins et l'acquisition :**

L'estimation des besoins doit pouvoir remonter depuis les FOSAs vers la FEDECAME en passant par les CDR et être validée par la commission technique de la FEDECAME. Le PNAM doit être pour sa part davantage l'initiateur et le porteur du SIGL et le contrôleur du bon fonctionnement de la commission technique de la FEDECAME que le possible quantificateur dédié aux PTF pour les programmes verticaux à la place de la FEDECAME. Une identification des compétences en gestion de stocks et quantification, une remise à niveau des compétences et une bonne organisation des DPS et ECZ sera indispensable.

L'acquisition est la finalité des estimations de besoins rassemblées depuis les DPS par les CDR et en amont par les futurs pôles d'entrées interrégionaux. Le secrétariat de la FEDECAME renforcé techniquement pourra alors, coordonner ces pôles en utilisant les compétences techniques présentes, pour préparer et procéder au regroupement des commandes et ainsi virtuellement centraliser l'acte d'achat vers le BCAF selon une périodicité semestrielle ou annuelle au niveau international. Les futurs pôles d'entrées interrégionaux pourront donc rassembler les commandes avec l'appui du secrétariat qui coordonnera et facilitera le lancement de l'achat en utilisant les ressources humaines des pôles (mise en place effective d'une commission d'achat mobile ou BCAF mobile) qui se positionnera progressivement sur le pôle le plus performant.

- **Financement :**

On ne peut pas penser aujourd'hui que le système de d'approvisionnement du secteur public est suffisamment organisé, et que par conséquent le système d'acquisition, de stockage et de distribution est totalement fonctionnel. En réalité, le système d'acquisition, de stockage et de distribution ne dispose pas des ressources financières nécessaires lui permettant pouvoir exercer correctement ses missions. Par conséquent, chaque partenaire a fini par ignorer le système d'acquisition existant en privilégiant son propre projet, sans chercher à le renforcer.

Avant donc de savoir si le système d'achat et de distribution pourra s'autofinancer à l'avenir et de quelle manière, on doit en premier lieu voir si l'appui financier (nommé ici,

dépenses incompressibles) apporté au système d'approvisionnement national est suffisant pour rendre disponible de manière continu un médicament de qualité aux patients. De nombreux rapports nous donnent déjà une première réponse, au-delà des investissements en locaux de stockage qui sont encore faible, le Fonds de roulement mis à disposition de la FEDECAME pour assurer les achats est très insuffisant. En effet, ni le BCAF Ouest, ni certaines CDR ne peuvent préfinancer les achats des médicaments auprès de leurs fournisseurs respectifs. Le business plan de la FEDECAME permettra de répondre à nos interrogations.

Enfin pour assurer la pérennité de la FEDECAME, il sera nécessaire en priorité de connaître la capacité d'autofinancement des CDR, sachant que plusieurs paramètres rentrent en jeu : (i) Possible chute de la vente des médicaments, au profit de la gratuité des mêmes médicaments, (ii) Besoin d'augmenter le nombre de CDR afin de couvrir d'autres provinces, (iii) Taux de marge vente médicament pour l'instant fixé à 15%, (iv) Marge de 8% sur la valeur du stock pour le stockage des produits sans tenir compte de la durée de stockage et des coûts de livraison vers les BCZ, (v) FDR trop variable d'une CDR à l'autre. Le business plan de la FEDECAME et l'étude logistique permettront de répondre à nos interrogations.

- **Contrôle de qualité :**

Le travail de fonds de la DPM devra permettre d'améliorer le contrôle de qualité à l'importation, l'homologation et l'inspection pharmaceutique. La priorité dans le secteur publique sera de renforcer les procédures internationales d'achats de la FEDECAME et d'être en mesure à chaque achat d'effectuer des contrôles de qualité en aléatoire.

- **Gestion et suivi de l'information sur le médicament (SIGL):**

Dans le circuit d'information sur l'offre et la demande en médicament, plusieurs acteurs sont impliqués : la FEDECAME, la DPM, le PNAM, les DPS.

La priorité à court terme doit être donnée sur l'information et son suivi concernant la disponibilité du médicament et sa consommation dans les FOSAs, pour cela on devra prioriser : (i) La standardisation des outils de gestion du médicament, car ces outils permettent de fournir une information rationnelle et qui doit être utile, utilisée et comprise de la même manière par tous, (ii) la mise en place d'un SIGL qui devra rester un outil simple d'utilisation, évolutif en fonction des besoins d'information prioritaires et qui permettra à son utilisateur de prendre des décisions.