



Initiative de rupture dans les domaines pharmaceutiques et financiers :

la Zone de libre-échange
continentale Africaine et l'Agence
des Médicaments en Afrique



Nations Unies
Commission économique pour l'Afrique

Un financement de la santé durable et abordable

Le projet pharmaceutique ancré sur la ZLECA mené aux Seychelles, à Madagascar, aux Comores, à Maurice, à Djibouti, en Érythrée, au Rwanda*, en Éthiopie*, au Kenya, au Soudan et dans l'IGAD est une initiative sanitaire et économique pilote qui, grâce à des partenariats public-privé et à des financements innovants, contribue à rendre des médicaments sûrs plus accessibles et abordables tout en accélérant la réalisation des ODD et de l'Agenda 2063.

* Le Rwanda et l'Éthiopie sont des pays enclavés

2,6%

Facture d'importation des produits pharmaceutiques dans le total des importations et augmentant de 5% par an

3,2%

Moyenne des besoins de financements de la santé par rapport au PIB dans 10 pays

15%

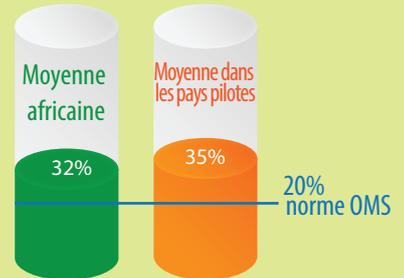
Augmentation du ratio de la dette au PIB entre 2000 et 2017

Rwanda

6%

- Grâce à l'assurance santé communautaire

de – à la charge des familles



Moyenne pays pilotes

Moyenne Afrique

Fardeau des frais de santé dans les pays **37%** **45,6%**



Cible pour les dépenses de l'État

Le vieillissement de la population des pays pilotes contribue à la charge croissante des maladies non transmissibles et à l'augmentation des coûts des soins de santé, situation préoccupante pour la viabilité budgétaire des pays.

Gains budgétaires et commerciaux de la mise en commun des achats sur toute la chaîne de valeur

Les petits États insulaires en développement (PEID) sont vulnérables aux prix variables et élevés du fait de leurs petits marchés. La création de marchés plus vastes bénéficie de la mise en commun des achats grâce à des gains d'efficacité dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement et à la participation du secteur privé

Chute des prix du marché – OECD (Caraïbes) : un partenariat public-privé de mise en commun des achats de 12 îles, avec un marché de 500 000 personnes et un volume annuel de 3,5 millions de dollars a permis une chute des prix de 45% (un fonds renouvelable et un outil novateur de financement ont aussi été créés).

CCG-sur 6 pays et 1127 produits médicaux d'un montant total de 234,5 millions de dollars d'achats d'où une économie de 30% des coûts

Achats mis en commun au plan national en Éthiopie, grâce à un accord cadre des principales régions qui a permis de réaliser des économies de 128 millions de dollars sur un budget de 570 millions

Au Kenya les prix d'achat des produits pharmaceutiques locaux sont de 30% inférieurs aux produits importés et la disponibilité des produits locaux est de 48% par rapport à 23% pour les produits importés

SADC- sur un marché régional d'environ 5 milliards de dollars de produits pharmaceutiques et des achats du secteur public de 2 milliards, les gains en efficacité de 5% grâce à la mise en commun des achats et de la chaîne d'approvisionnement se sont traduits par des économies de 250 millions de dollars

PEID et États insulaires

Petits marchés

Mise en commun nationale locale

CER

- Meilleure disponibilité des marchés essentiels (Cible ODD 3. Cible B.3 - 80%)
- Produits de santé plus abordables (Cible ODD 3.8.2)
- Réduction des importations de produits pharmaceutiques
- Meilleure couverture des besoins de planification familiale des femmes (ODD 3.7.1)

Environnement favorable

Production localisée

	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Nombre de fabricants & de fournisseurs locaux¹	1	4	2	13	63	5	29	3	1	24
Recettes estimées de la production locale (millions de dollars É.-U.)¹	NA	1.8	26.3	489.1	543.5	35.6	120.3	7.9	5.45	-
Total exportation produits pharmaceutiques (millions de dollars É.-U.)¹	0.0	0.1	0.0	1.6	130.2	0.3	34.4	0.2	0.0	0.1

¹ Base de données d'Hoovers Industry, 2018

Médicaments essentiels génériques

	Comores	Éthiopie	Kenya	Maurice	Rwanda	Seychelles
Disponibilité dans les établissements publics/privés	43%/48%	64%/NA	38%/72%	75%/55%	46%/80%	87%/46%
Ratio de prix médian des établissements publics/privés (par rapport aux normes de prix internationaux)	0,9/5,9	1,4/2,3	n.d.	0,9/4,9	2,0/3,3	1,4/7,2

Cadre réglementaire

L'harmonisation des réglementations sur les médicaments est une composante clef du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique qui a été approuvé par la Conférence des ministres de la santé de l'UA en 2007 et a pour objectif de permettre aux pays d'Afrique d'honorer leurs obligations en fournissant à leurs populations des médicaments essentiels sûrs, de bonne qualité et efficaces. Les fabricants africains de médicaments souhaitent clairement la création d'une agence régionale médicale centralisée qui pourrait émettre des autorisations de mise sur le marché et des certificats d'inspection des bonnes pratiques de fabrication. Jusqu'à présent les processus d'agrément des médicaments de chaque pays sont isolés, chaque pays donnant la priorité à ses propres processus, sauf dans quelques régions qui ont adopté des processus harmonisés. De ce fait, les fabricants de médicaments qui veulent faire agréer en Afrique de nouveaux médicaments ou en faire le commerce dans plusieurs pays africains doivent déposer des demandes séparées pour chaque médicament dans chaque pays, ce qui est coûteux. De plus, les systèmes et processus de nombreux pays sont différents, ce qui se traduit par des délais dans l'agrément des produits et donc des délais dans l'accès aux médicaments.

C'est dans ce contexte que les dirigeants de la Commission de l'Union africaine ont mis en place l'Agence des médicaments en Afrique qui, lorsqu'elle aura été ratifiée par les États membres, constituera un organe continental assurant la direction des réglementations, l'harmonisation et la consolidation des systèmes qui régissent la gestion des médicaments et des produits médicaux en Afrique. L'Agence devra réguler l'accès à des médicaments et à des technologies sanitaires sûrs, efficaces, de bonne qualité et abordables, ce qu'elle fera en collaboration avec d'autres systèmes de régulation et en consolidant et harmonisant les efforts de la CUA, des CER, des organisations régionales de santé et des États membres.

	Comores	Djibouti	Érythrée	Éthiopie	Kenya	Madagascar	Maurice	Rwanda	Seychelles	Soudan
Ya-t-il des labo de contrôle de la qualité (O/N)	N	n.d.	0 (limitée)	0 (Agréé)	0 (Agréé)	0	0	0 (récent)	0 (agrément en cours)	0 (limitée)
Ya-t-il une surveillance après la mise sur le marché (O/N)	N	n.d.	n.d.	0	0	0	n.d.	n.d.	0 (limitée)	n.d.
Les contrôles couvrent-ils les secteurs privés et publics (O/N)	N	n.d.	N	N	N	n.d.	n.d.	0	N	N
Le Traité portant création de l'Agence a-t-il été ratifié (O/N)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	Ratifié*	En cours	n.d.

* 3 pays d'Afrique ont ratifié le Traité portant création de l'Agence à savoir l'Algérie, la République arabe sahraouie et le Rwanda.



Étude de cas

L'étude du cas de l'ocytocine illustre un projet en trois volets de la ZLECA pour sauver des vies et augmenter la productivité des femmes

Les hémorragies du post-partum lors de l'accouchement sont l'une des causes principales et persistantes de mortalité maternelle, avec un taux estimé à plus de 30% des décès liés aux grossesses observé en Éthiopie ou aux Comores, par rapport à une moyenne mondiale de 20%. Ces hémorragies peuvent être évitées et traitées, selon les recommandations de l'OMS, avec des injections d'ocytocine comme médicament de première ligne. Mais de nombreux pays africains ont indiqué que plus de 70% de l'ocytocine en circulation ne satisfont pas aux examens de laboratoires dans les établissements d'utilisation finale – en d'autres termes, trois des quatre produits importés ne répondent pas aux normes. Cette situation empêche d'améliorer la santé des femmes et y remédier permettrait de renforcer nettement leur productivité.

Le cas de l'ocytocine illustre : i) les insuffisances des chaînes d'approvisionnement accompagnant les marchés publics et privés se traduisent par des achats et mouvements de produits illicites et non contrôlés, en même temps que l'absence d'infrastructures de chaînes du froid – en particulier entre pays voisins (voir le cas de l'IGAD); ii) les circuits d'approvisionnement sont fragmentés, les bases de données sont inadéquates, les chaînes d'approvisionnement ne sont pas numérisées empêchant la traçabilité des produits pour les utilisateurs finals ; iii) les cadres réglementaires locaux et les infrastructures ne suffisent pas, il n'y a pas de laboratoires d'assurance de la qualité et seuls quelques pays comme l'Éthiopie, le Kenya et les Seychelles (en partie) ont des régulateurs solides qui peuvent se charger de la surveillance des produits après la mise sur le marché. En Éthiopie, par exemple, il y a une entité chargée des marchés, mais le seul critère de sélection des fournisseurs est le prix des produits, sans un minimum d'exigence de qualité.

Le secteur privé aurait de nombreuses opportunités d'intervenir : 1) en travaillant de concert avec les fabricants locaux pour assurer un approvisionnement sécurisé de médicaments sûrs, accessibles et abordables ; 2) en numérisant la chaîne d'approvisionnement pour assurer la traçabilité des produits tout au long de la chaîne jusqu'à l'utilisateur final ; 3) en mettant en commun les efforts de réglementations dans une seule entité comme l'Agence des médicaments en Afrique qui pourrait administrer la surveillance après la mise sur le marché de médicaments à haut risque ou priorités.