

(1) Daniel Vandenberg, AEDES

(2) Jean-Christophe Pélissier, AEDES – (3) Corinne Pouget, QUAMED – (4) Raffaella Ravinetto, Institut de Médecine Tropicale d'Anvers

INTRODUCTION - CONSTATS

Centrales d'achat

- Présélection des sources d'appro avant passation des marchés (→ *Dossiers au format MQAS*)
- Raison d'être de ce système
 - À l'origine : palliatif aux faibles capacités techniques passées des ANRP et aux défaillances du système d'homologation des médicaments
 - Types de produits achetés par les centrales d'achat et fournisseurs différents de ceux du secteur privé
 - Médicaments génériques multisources
 - Présentations et conditionnements spécifiques au secteur public
 - Fournisseurs publics se retrouvent rarement sur le marché privé

Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique

- Effectivement faibles à l'origine et non autonomes
- Renforcement progressif du cadre réglementaire, des compétences et des ressources, avec :
 - Coopération sous-régionale →
 - Harmonisation des politiques pharmaceutiques, réglementations et pratiques
 - Directives
 - Mutualisation des ressources
 - Début d'autonomisation dans certains pays → Création d'agences de réglementation pharmaceutique
- Amélioration des mécanismes d'homologation des médicaments
 - Réglementation
 - Commissions Nationales pour l'Enregistrement des Médicaments
 - Harmonisation des dossiers d'enregistrement → *Format CTD*

Dispositions contractuelles en vue d'une régularisation de l'enregistrement des médicaments achetés par les centrales d'achat, après présélection

- Obligation légale et contractuelle en cours de marché
- **MAIS !**
 - Pas de pont formel entre présélection et enregistrement
 - Perception des fournisseurs ne pousse pas au respect de cette obligation
 - Aucune attractivité commerciale en dehors des marchés publics
 - Caractère ponctuel du marché
 - Effort documentaire demandé important en regard de la taille du marché auquel on s'adresse → Coût élevé au plan économique
 - Coût de l'enregistrement, délais, issue incertaine, etc.
 - Pas de mesures répressives en cas de défaut

DISCUSSION

Inconvénients d'un double système

- Obligation pour le fournisseur de suivre 2 procédures parallèles pour l'agrément d'un même produit à destination d'un même marché spécifique
- Risque de conclusions différentes, voire contradictoires, entre les 2 procédures, dues à de possibles différences de l'information fournie (supports différents) et dans les processus d'évaluation eux-mêmes (institutions différentes)

Conséquences

- Obligation légale d'enregistrement des médicaments vendus aux centrales d'achat très peu respectée par les fournisseurs
- Les médicaments achetés par les centrales d'achat et mis sur le marché à travers le secteur public de santé ne sont donc pour la plupart pas homologués

Conclusion

- Nécessité d'une solution légale et technique adaptée

OBJECTIF

→ Élaborer un nouveau modèle organisationnel pour la qualification des produits achetés par les centrales d'achat, destinés au secteur public

- Satisfaisant aux exigences
 1. techniques (*normes d'assurance de la qualité*)
 2. de santé publique (*protection des populations*)
 3. réglementaires (*enregistrement par l'ANRP*)
- Proposant une démarche plus rationnelle et efficiente, du point de vue des ...
 1. Institutions nationales
 - Redistribution des rôles entre la centrale d'achat et l'ANRP
 - Uniformisation des dossiers et procédures
 - Respect de la réglementation en matière d'homologation des médicaments
 2. Fournisseurs
 - Facilitation de l'enregistrement
 - Gain de temps et attractivité économique et commerciale

QUEL SYSTÈME ?

Recherche d'efficience et de pragmatisme

→ Rationalisation des processus

- Ajustement de la procédure d'homologation pour les médicaments multisources achetés par les centrales d'achat, destinés au secteur public
 - Procédure unique → Qualification pour les marchés à finalité publique et Enregistrement
 - Prise en compte des spécificités du marché (restrictif) et des produits
 - 1 seul dossier technique → Qualification au niveau de la centrale et Homologation par l'ANRP → *Format CTD adapté*
- Recadrage des rôles et responsabilités respectifs : Centrale d'achat et ANRP
- Aménagement des procédures de passation des marchés au niveau de la centrale d'achat
- Avec, le cas échéant, reconnaissance par les autorités de contrôle des marchés publics

APPLICATION AU CAS DU TOGO

Approche méthodologique

- État des lieux et analyse des éléments de dysfonctionnement et faiblesses du système
- Rédaction de notes techniques de synthèse : Constats / SWOT / Propositions et recommandations
- Discussion et validation avec les acteurs nationaux
- Plan d'action opérationnel
- Hypothèses et conditions nécessaires, contraintes et mesures de résolution
- Feuille de route et Outil de suivi de la mise en œuvre du Plan opérationnel

Résultats

- Confirmation de la nécessité d'entreprendre les actions suivantes
 - Renforcement de la coordination entre la Centrale d'achat et l'ANRP
 - Normalisation de la procédure et du dossier technique (→ *Format CTD adapté*)
 - Mise en place d'un processus d'enregistrement spécifique pour les médicaments génériques multisources achetés par la centrale d'achat et destinés au secteur public
- Validation au niveau national d'un modèle organisationnel et des mesures à prendre pour le définir et le mettre en œuvre

CONDITIONS POUR LA MISE EN ŒUVRE

1. Engagement ferme du Ministère de la Santé pour la mise en œuvre des réformes nécessaires
2. Adhésion de l'ANRP
3. Priorité de l'ANRP → Mise en place d'une procédure d'enregistrement « sans prix », propre aux médicaments multisources
4. RH compétentes et en nombre suffisant au niveau de l'ANRP et de la centrale d'achat
5. Formation préalable au nouveau processus d'évaluation des dossiers (ANRP, Centrale d'achat, Commission Nationale pour l'Enregistrement)
6. Mesures spécifiques pour susciter l'adhésion des fournisseurs (en particulier par rapport aux frais d'enregistrement et à la durée du processus)
7. Le cas échéant : Adaptation du Code des Marchés Publics pour prise en compte des principes à la base du système dans le cadre des marchés de la Centrale d'achat

PERSPECTIVES

- Partage de la réflexion générale et de la démarche entreprise au Togo
- Faire évoluer le cadre réglementaire au niveau régional pour une meilleure prise en compte des spécificités du marché des centrales d'achat et des médicaments génériques multisources