

# Subventions du Fonds mondial contre le paludisme : Résumé des principes à retenir dans la mise en œuvre de la politique thérapeutique concernant les ACT au Ghana, au Nigéria et en Guinée-Bissau

---

Rima Shretta

Imprimé en novembre 2007



---

Programme de gestion rationnelle des produits pharmaceutiques  
Centre pour la Gestion des Médicaments  
Management Sciences for Health  
4301 Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Téléphone : 703.524.6575  
Télécopie : 703.524.7898  
Courriel : [rpmpius@msh.org](mailto:rpmpius@msh.org)

Cette publication n'aurait pas été possible sans le support de l'Agence Américaine pour le Développement International, selon les termes de l'Accord de Coopération numéro HRN-A-00-00-00016-00. Les opinions exprimées dans ce document sont propres aux auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement International.

## **À propos de RPM Plus**

RPM Plus fournit l'assistance technique dans plus de 20 pays en développement pour le renforcement des systèmes de gestion des médicaments et fournitures médicales. Le programme donne des avis techniques et assiste les pays dans l'identification de stratégies et le développement de programmes destinés à améliorer la disponibilité des intrants médicaux – médicaments, vaccins, fournitures médicales, et équipement médical de base – de qualité prouvée pour la santé maternelle et infantile, l'infection VIH/SIDA, les maladies infectieuses et la planification familiale. Il assure également la promotion de l'utilisation appropriée des intrants médicaux dans les structures sanitaires publiques et privées.

## **Citation recommandée**

Ce document peut être reproduit s'il est fait mention de RPM Plus. Veuillez utiliser la citation suivante :

Shretta, R. 2007. *Subventions du Fonds mondial contre le paludisme : Résumé des principes à retenir dans la mise en œuvre de la politique thérapeutique concernant les ACT au Ghana, au Nigeria et en Guinée-Bissau*. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le développement international par le Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques. Arlington, VA : Management Sciences for Health.

## **Mots clé**

Fonds mondial de lutte contre de SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial), les traitements combinés à base d'artémisinine (ACT), mise en œuvre, paludisme, subventions, principes à retenir

Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques  
Centre pour la Gestion des Médicaments  
Management Sciences for Health  
4301 North Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Téléphone : 703.524.6575  
Télécopie : 703.524.7898  
Courriel : [rpmplus@msh.org](mailto:rpmplus@msh.org)  
Site Internet : [www.msh.org/rpmplus](http://www.msh.org/rpmplus)

## TABLE DES MATIÈRES

SIGLES .....	v
REMERCIEMENTS.....	vii
CADRE GÉNÉRAL .....	1
Objectifs de l'étude.....	1
RÉSUMÉ DES SUBVENTIONS ACCORDÉES PAR LE FONDS MONDIAL AU GHANA, EN GUINÉE-BISSAU ET AU NIGERIA.....	3
RÉSUMÉ DES PRINCIPALES OBSERVATIONS DE CES TROIS ÉTUDES DE CAS .....	5
Ghana .....	5
Principales observations.....	5
Guinée-Bissau .....	7
Nigéria.....	9
DISCUSSION AU SUJET DES OBSERVATIONS ET DES PRINCIPES À RETENIR .....	11
Coordination efficace entre les parties concernées.....	12
Expérience du bénéficiaire principal .....	14
Planification de l'approvisionnement et de la distribution .....	15
Élaboration du plan GAA .....	17
Approvisionnement.....	17
Gestion de la chaîne d'approvisionnement.....	19
Suivi et évaluation du programme et génération de rapports .....	22
CONCLUSION.....	25
ANNEXE 1. PROCESSUS D'OCTROI DES PROCESSUS DE SUBVENTIONS ET DE LEUR MISE EN ŒUVRE SOUMIS AU FONDS MONDIAL .....	27
ANNEXE 2. ACTIONS CLÉ REQUISES ET OBSTACLES POTENTIELS DE L'ÉLABORATION DE LA PROPOSITION À SA MISE EN ŒUVRE .....	29
ANNEXE 3. ACTIONS CLÉ REQUISES AU NIVEAU NATIONAL DE L'ÉLABORATION DE LA PROPOSITION À SA MISE EN ŒUVRE.....	37



## SIGLES

ACT	traitement combiné à base d'artémisinine
AT	assistance technique
BP	bénéficiaire principal
CCM	Instance de Coordination nationale
CECOME	Central de Compra de Medicamentos (Centrale d'achat des médicaments) [Guinée-Bissau]
CP	condition préalable
EI	effets indésirables
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
GAA	gestion des achats et de l'approvisionnement
GHS	Ghana Health Service (Service de Santé de Ghana)
GNDP	Ghana National Drug Programme (programme pharmaceutique nationale du Ghana)
IEC	information, éducation et communication
LFA	Agent local du Fonds mondial
MMSS	Service des Médicaments et Moyens de lutte contre le Paludisme
MOU	protocole d'accord
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
RPM Plus	Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques
S&E	suivi et évaluation
SB	sous-bénéficiaire
TRP	Groupe d'examen technique
USD	dollar américain
YGC	Centre Yakubu Gowon pour l'Unité nationale et la Coopération internationale [Nigéria]



## REMERCIEMENTS

Les études de terrain qui ont servi à l'élaboration de ce rapport ont été menées par Rima Shretta, Catherine Adegoke, Peter Segbor et Melissa Thumm ; la rédaction du rapport a été effectuée par Rima Shretta. Nous adressons également nos remerciements aux collaborateurs suivants : Mabingue Ngom, leader de l'équipe en Afrique de l'Ouest et en Afrique centrale, ainsi qu'aux responsables des portefeuilles du Fonds mondial pour le Ghana, le Nigéria et la Guinée-Bissau, respectivement : Blertha Maliqi, Mark Willis et Cyrille Dubois.

Nous exprimons notre reconnaissance à tous les conseillers du Nigéria, du Ghana et de la Guinée-Bissau pour le temps inestimable qu'ils ont bien voulu nous accorder pour apporter les détails indispensables à ce rapport. Des remerciements tout particuliers de l'auteur s'adressent à Roselyne Souvannakane du Fonds mondial et au secrétariat du partenariat Faire reculer le paludisme, y compris le Dr Awa Marie Coll-Seck, directrice exécutive, et Maryse Dugue pour toutes les informations qu'elles nous ont fournies. Nous remercions également Martha Embrey, pour ses efforts dans la rédaction abrégée de ce rapport, ainsi que David Lee, Maria Miralles, Helena Walkowiak, Patricia Paredes, Laurie Hall, Laura Glassman, DeeDee Cledenning et Malick Diara pour leur participation à la révision des textes.



## CADRE GÉNÉRAL

Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial) a accordé des subventions contre le paludisme pour un montant de 2 584 874 749.00 dollars américains (USD) sur cinq ans, subventions qui comprenaient 264 millions de traitements combinés à base d'artémisinine (ACT). En dépit de la disponibilité de ces ressources, les bénéficiaires de ces subventions ont eu des difficultés à mettre en œuvre de manière efficace l'approvisionnement et la gestion de la chaîne d'approvisionnement pour acheminer les produits aux différents points de livraison. Lors d'un atelier du Fonds mondial en mars 2006 sur les entraves observées au niveau de la mise en œuvre des subventions contre le paludisme en Afrique de l'Ouest, les pays ont présentés des rapports relatant leurs progrès. C'est alors que le Fonds mondial a pu observer que certains pays de cette région étaient confrontés aux mêmes difficultés dans la mise en œuvre de leurs subventions contre le paludisme et qu'ils pourraient bénéficier de l'expérience et des principes à retenir dans d'autres pays. Le Ghana, la Guinée-Bissau et le Nigéria ont été désignés pour des études de cas afin d'établir les processus de mise en œuvre des subventions contre le paludisme, d'identifier les obstacles auxquels ces pays devaient faire face et de proposer les différentes étapes qui permettraient de résoudre ces entraves. Le Fonds mondial a sélectionné ces pays pour cette étude en raison de leur situation en Afrique de l'Ouest et de leur situation dans la mise en œuvre des subventions contre le paludisme, telle qu'elle a été présentée au cours de l'atelier de mars 2006 : le Ghana présentait quelques difficultés pour l'approvisionnement des ACT, le Nigéria semblait avoir des difficultés et des retards importants au niveau de l'approvisionnement et la Guinée-Bissau n'avait pas encore démarré la procédure d'approvisionnement des ACT. Il a été demandé au Programme de Gestion rationnelle des Produits pharmaceutiques (RPM Plus) de conduire des évaluations de ces trois études de cas, en collaboration avec le Fonds mondial et le Secrétariat du partenariat Faire reculer le paludisme.

### Objectifs de l'étude

L'étude avait pour objectif de décrire la mise en œuvre des subventions contre le paludisme au Ghana, en Guinée-Bissau et au Nigeria, d'identifier les obstacles auxquels ces pays devaient faire face à chaque étape du processus de mise en œuvre et d'en tirer les principes clé à retenir. Les études de cas sont descriptives et s'attachent tout particulièrement aux différents aspects de l'achat, de l'approvisionnement et de la distribution des ACT dans le cadre de l'adoption de ces médicaments comme traitement de première intention du paludisme dans ces pays. Alors que l'utilisation rationnelle des médicaments est un élément clé du succès des subventions contre le paludisme, l'évaluation de ce problème dépasse l'objet des ces études. Les bénéficiaires principaux (BP) des trois pays concernés par l'étude peuvent tirer partie des principes retenus et prendre les mesures correctives pour s'assurer que l'approvisionnement et la distribution futurs des ACT se déroulent de manière plus organisée. De plus, les BP d'autres pays de la région peuvent utiliser ces expériences pour identifier les obstacles auxquels ils doivent faire face pour adopter une mise en œuvre plus efficace, adapter les recommandations et stratégies proposées pour résoudre des problèmes similaires et améliorer la mise en œuvre de leurs propres subventions.

Les objectifs spécifiques de l'étude étaient les suivants :

- Déterminer les progrès réalisés et enregistrer les événements clé de la mise en œuvre des subventions du Fonds mondial pour les ACT : de l'élaboration du projet et du plan de la gestion des achats et de l'approvisionnement (GAA) à la distribution des ACT aux formations sanitaires
- Identifier les obstacles qui contribuent à un ralentissement du processus
- Décrire les actions menées pour faire face à ces obstacles
- Tirer les leçons indispensables pour comprendre de quelle façon ces pays mettent leurs subventions en œuvre

L'équipe d'évaluation a examiné des documents et conduit des entretiens approfondis sur le terrain avec les principales parties concernées dans chacun des trois pays en octobre et novembre 2006. De plus, des analyses ont été effectuées avec les responsables des portefeuilles du Fonds mondial et d'autres partenaires intervenant dans les processus d'approvisionnement de produits pharmaceutiques. Pour chaque pays, le rapport d'évaluation (disponible dans des documents séparés) comporte les résultats détaillés de l'étude qui permettront aux PB de ces pays, ainsi qu'à ceux d'autres pays de résoudre des problèmes similaires. Ce rapport résume les conclusions des évaluations des auteurs, présente les similarités et les différences entre les pays et aborde les principaux principes à retenir ainsi que les conséquences qui peuvent en être tirées pour les programmes à venir.

## RÉSUMÉ DES SUBVENTIONS ACCORDÉES PAR LE FONDS MONDIAL AU GHANA, EN GUINÉE-BISSAU ET AU NIGÉRIA

### Ghana

- **Série 2** : Accord de subvention signé en juillet 2003 pour une date de départ de projet en septembre 2003
- **Série 4** : Accord de subvention signé en février 2005 pour une date de départ de projet en mars 2005
- **Engagement total** : USD 47 737 273.00 (sur 5 ans)
- **Bénéficiaire principal** : Le Service de Santé de Ghana (Ghana Health Service ou GHS) du Ministère de la Santé
- **Sous-bénéficiaire** : Le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP)
- **Agent local du Fonds mondial** : PricewaterhouseCoopers

### Guinée-Bissau

- **Série 4** : Accord de subvention signé en novembre 2004 pour une date de départ de projet en janvier 2005
- **Série 6** : L'attribution de la subvention pas encore signée
- **Engagement total** : USD 16 430 053.00 (sur 5 ans)
- **Bénéficiaire principal** : Le programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) (avec le transfert éventuel au Programme National de Développement Sanitaire)
- **Sous-bénéficiaires** : Multiples
- **Agent local du Fonds mondial** : PricewaterhouseCoopers

### Nigeria

- **Série 2** : Approuvé en janvier 2003 avec un accord de subvention signé en octobre 2004 pour une date de départ de projet en décembre 2004
- **Série 4** : Approuvé en juin 2004 avec un accord de subvention signé en décembre 2004 pour une date de départ de projet en janvier 2005
- **Engagement total** : USD 95 536 436.00 (sur 5 ans)
- **Bénéficiaire principal** : Centre Yakubu Gowon pour l'Unité nationale et la Coopération internationale (YGC)
- **Sous-bénéficiaire** : Le Programme National de Lutte contre le Paludisme
- **Agent local du Fonds mondial** : KPMG Professional Services

Le diagramme de l'annexe 1, provenant du site Internet du Fonds mondial, illustre le processus réel de la soumission, de l'approbation et du renouvellement d'un projet.



## RÉSUMÉ DES PRINCIPALES OBSERVATIONS DANS LES TROIS ÉTUDES DE CAS

### Ghana

Au Ghana, les deux subventions pour la lutte contre le paludisme ont été signées entre cinq et six mois après leur approbation. Ce rapport ne décrit que la procédure du projet pour la Série 4, car le projet de la Série 2 ne faisait pas mention de l'approvisionnement en ACT. Dans l'ensemble, le processus d'approvisionnement au Ghana s'est déroulé de manière relativement harmonieuse, en raison d'un règlement financier envoyé directement du Fonds mondial au fournisseur pour l'approvisionnement des ACT et d'une bonne communication entre le BP, le sous-bénéficiaire secondaire (SB) et les autres partenaires concernés. Le premier envoi d'ACT est arrivé au Ghana deux mois après la signature de l'accord de subvention et quatre semaines après la commande. Malheureusement, la distribution du médicament n'a eu lieu que six mois après son arrivée dans le pays, car la formation des prestataires sur les nouvelles directives standard de traitement n'avait pas encore commencé. Pendant ce temps, le programme pharmaceutique national du Ghana (Ghana National Drug Programme, ou GNDP), organisme de réglementation du Ghana, avait enregistré une forme pharmaceutique à base d'artésunate et d'amodiaquine fabriquée localement et dont le contenu en amodiaquine était supérieur à celui recommandé par les directives de traitement de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Certaines formations sanitaires publiques avaient acheté cette association d'artésunate-amodiaquine directement auprès des fabricants locaux avant le lancement officiel des subventions du gouvernement. Les effets indésirables (EI) de l'association fabriquée localement, dus au dosage trop élevé en amodiaquine, ont entraîné une réticence à accepter la nouvelle politique thérapeutique de la part des prestataires et des patients.

#### Chronologie de la mise en œuvre des ACT au Ghana

*Traitement de première intention : artésunate-amodiaquine*

Janvier 2005 : Modification de la politique thérapeutique pour adopter les ACT

Mars 2005 : Commande des ACT

Avril 2005 : Arrivée des ACT à Accra, Ghana

Octobre 2005 : Début de la distribution

### Principales observations

#### *Éléments positifs*

- Le processus d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au Ghana se déroule de manière relativement efficace. Les ACT sont arrivés dans le pays un mois après la commande.
- Le processus d'approvisionnement a également été facilité par un accord de règlement direct entre le Fonds mondial et le fournisseur (par l'intermédiaire du Service des Médicaments et Moyens de Lutte contre le Paludisme [MMSS]) pour l'approvisionnement en ACT.

- Au Ghana, le processus d’approvisionnement et de mise en œuvre n’est pas conflictuel, la répartition des responsabilités est claire, résultant en grande part de bonnes relations entre les parties concernées et d’une bonne coordination et collaboration entre les BP, les SB, l’Instance de coordination nationale (CCM) et les autres parties impliquées dans la mise en œuvre.
- Les partenaires et les autres parties participant à la mise en œuvre étaient parfaitement maîtres du projet, leurs responsabilités respectives étaient clairement établies, grâce en partie à leur implication dans la planification dès le départ du projet. Le BP a organisé dès le départ plusieurs réunions de planification, qui ont engagé les principales parties concernées dans le processus de mise en œuvre.
- Les ACT n’ont été distribués aux formations sanitaires qu’après la formation des prestataires de ces établissements aux nouvelles directives standard de traitement, ce qui a permis d’éviter des erreurs ou des délais entre la formation et l’application de ces directives.
- La charge de travail du BP en matière de surveillance, de supervision, d’évaluation et de génération de rapports a été largement facilitée par le recrutement d’une équipe et la mise à jour de la base de données pour les rapports.

### **Éléments restrictifs**

- La distribution du médicament n’a commencé que six mois après son arrivée dans le pays en raison du démarrage tardif de la formation des prestataires aux nouvelles directives standard de traitement et d’une sous-estimation du temps nécessaire à cette formation.
- En conséquence du dosage trop élevé en amodiaquine des produits fabriqués localement que les fournisseurs locaux ont fournis à certaines formations sanitaires avant la distribution des produits homologués par le Fonds mondial, des EI ont été observés. Le GNDP avait enregistré ces formes pharmaceutiques comprimées d’artésunate 200 milligrammes (mg) et d’amodiaquine 600 mg, fabriquées localement et qui ont été commercialisées et vendues dans le secteur privé. Cette situation souligne la nécessité de s’assurer de la qualité des médicaments disponibles sur le marché du pays concerné, afin d’éviter un manque d’adhésion des prestataires de soins de santé et des patients à l’association médicamenteuse officielle.
- Cette expérience négative due aux EI a eu des répercussions néfastes sur l’adhésion à la nouvelle politique thérapeutique et sur son observance tant par les patients que par les prestataires.
- Les formations sanitaires ont dû faire face à des ruptures de stock au cours des premières étapes de la mise en œuvre du programme en raison de l’inexpérience du PNLP et du GNDP en matière de quantification et de leur utilisation de données inappropriées pour prévoir la demande à venir.
- Le gouvernement du Ghana n’a pas été en mesure de se procurer des ACT pour les régions qui n’avaient pas reçu subvention du Fonds mondial ; en conséquence, les subventions

d'approvisionnement du Fonds mondial ont été utilisées pour des régions qui ne devaient pas initialement bénéficier de ces ressources.

- Certains retards dans la génération de rapports des SB aux BP, et en conséquence à l'agent local du Fonds (LFA), ont entraîné des retards dans le versement de subventions ultérieures.
- Le suivi et l'évaluation (S&E) se sont révélés contraignants au départ, grevant une part importante du temps de travail des BP et des SB.
- Dans l'ensemble, un manque d'harmonisation de la mise en œuvre et du S&E au niveau de la planification a engendré une faible compatibilité entre les indicateurs, les objectifs et le lancement du plan GAA et de ce fait de mauvais résultats.

## **Guinée-Bissau**

En Guinée-Bissau, l'accord de subvention a été signé quatre mois après son approbation. Au moment où la Guinée-Bissau a lancé et soumis son projet de demande de subvention au Fonds mondial, le pays utilisait la chloroquine comme traitement de première intention contre le paludisme. Cette politique thérapeutique de première intention n'a été modifiée que près d'une année plus tard, délai dû en grande partie à la lenteur des procédures intrinsèques du pays et de l'élaboration d'un consensus.

Bien que les ressources du Fonds mondial n'aient pas été prévues à l'origine pour l'approvisionnement d'ACT pendant la première phase de la Série 4 des subventions pour la lutte contre le paludisme, ces sommes auraient pu être mises à disposition sur demande au Fonds mondial et acceptation d'un plan de mise en œuvre pour l'adoption du traitement par ACT. Cependant, il semble qu'un manque de communication soit à l'origine de cet échec pour obtenir des subventions du Fonds mondial pour les ACT. Aucune des parties concernées interrogées, du BP à l'OMS et au Ministère de la Santé n'a fait mention du besoin de finaliser le projet de mise en œuvre comme d'une condition préalable indispensable afin d'obtenir des subventions du Fonds mondial pour les ACT au cours de la phase 1. Ils pensaient au contraire que des ressources supplémentaires pour l'approvisionnement en ACT ne pouvaient être disponibles qu'au cours de la phase 2 du Fonds mondial. C'est pourquoi les parties concernées se sont peu soucies de mettre en route les processus nécessaires à la réalisation du plan de transition afin d'obtenir l'approvisionnement en ACT. Au moment de l'évaluation dont ce rapport fait l'objet, deux ans après la signature de l'accord de subvention, le processus d'approvisionnement en ACT n'a pas encore démarré.

### **Chronologie de la mise en œuvre des ACT**

*Traitement de première intention : artéméther/luméfantrine*

*Juin 2005 :* Annonce de la modification de politique thérapeutique afin d'adopter les ACT

*Octobre 2006 :* Approbation du changement de politique thérapeutique

### **Éléments positifs**

- Le PNUD a été désignée comme BP pour contourner les compétences insuffisantes du pays en matière de gestion du programme avec le projet de transférer les responsabilités de BP au Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) au cours de la phase 2 tout en lui transmettant ces compétences.

### **Éléments restrictifs**

- De nombreux représentants des parties concernées en Guinée-Bissau ont émis l'avis que le CCM n'avait pas pleinement satisfait ses responsabilités et que la présence régulière de ses membres aux réunions était insuffisante.
- En dépit de l'objectif qui consistait à transférer les responsabilités de BP du PNUD au PNDS, le PNUD n'a pas encore commencé à renforcer les capacités du PNDS à tenir ce rôle. Il n'est pas certain que le PNUD soit en mesure de prendre en charge ce renforcement des compétences.
- Des retards ont été observés dans la mise en œuvre des activités et l'élaboration des budgets et dans la communication d'informations à ce sujet ; cette situation est due à un manque de coordination et de coopération entre le BP, le SB et les autres partenaires participant à la mise en œuvre.
- Le Fonds mondial a demandé au BP de lui soumettre un projet de mise en œuvre pour l'adoption du traitement par ACT comme condition préalable à l'obtention de ressources pour la phase 1 de la Série 4 des subventions de lutte contre le paludisme. Le BP n'a pas soumis de projet final pour les deux raisons suivantes : (1) il ne possédait pas l'expérience nécessaire à l'élaboration de projets de cette envergure et avait demandé l'aide du bureau local de l'OMS ce qui a entraîné un certain retard et (2) la procédure requise par le Fonds mondial pour obtenir des subventions pour l'approvisionnement en ACT et la possibilité de procéder à cet approvisionnement avant la phase 2 de l'attribution de subventions ont fait l'objet d'incompréhension et de manque de clarté.
- L'approvisionnement des ACT n'avait pas encore démarré au moment de la présente évaluation ; cependant, des problèmes liés au stockage et à la distribution rencontrés pour d'autres produits médicaux obtenus grâce à des subventions différentes du Fonds mondial ont été identifiés, la plupart étant dus à un manque de communication et de coordination entre le BP et le CECOME (Centrale d'achat des médicaments en Guinée-Bissau).
- Bien que la Guinée-Bissau ait déjà modifié sa politique thérapeutique pour le traitement de première intention, en adoptant le Coartem au moment de la présente évaluation, aucune activité préparatoire à l'adoption des ACT n'a été engagée, qu'il s'agisse de formation ou de révision des directives standard.

## Nigéria

Au Nigéria, les accords de subvention pour les Séries 2 et 4 ont été signés à deux mois d'intervalle ; respectivement 21 et 6 mois après l'approbation de leurs projets. La sélection du BP a retardé la signature de l'accord de subvention de la Série 2. Crown Agents a été désigné comme agent d'approvisionnement car le BP ne possédait pas les compétences ou l'expérience nécessaires en matière de gestion des achats et d'approvisionnement. Le processus d'approvisionnement au Nigéria n'en a pas moins duré plus d'une année et a été ponctué d'obstacles à différents niveaux. Le premier envoi d'ACT est arrivé entre 15 à 17 mois après la signature de l'octroi de subvention et 8 mois après la commande. Ce retard était principalement dû à des erreurs de planification ; à l'absence de compétence en gestion des achats et de l'approvisionnement du YGC ; à une mauvaise compréhension de la procédure d'approvisionnement de l'OMS de la part du BP et de Crown Agents qui a retardé la communication ; à la rupture de stock mondiale du Coartem ; à un manque d'information sur les documents nécessaires aux importations, y compris sur la procédure d'obtention des documents de dédouanement ; ainsi qu'à un suivi incomplet des demandes et des documents requis. À terme, les approvisionnements en ACT pour les deux séries ont été associés. Au moment de la présente évaluation, deux envois de Coartem ont été livrés à Abuja et plus de deux millions de traitements ont été entreposés dans les locaux du dépôt central.

### Chronologie de la mise en œuvre des ACT

*Traitement de première intention : artéméther/luméfantrine*

<i>Février 2005 :</i>	Modification de la politique thérapeutique afin d'adopter les ACT
<i>Juillet 2005 :</i>	Paiement en totalité de la commande d'ACT envoyée
<i>Novembre 2005 :</i>	L'envoi des ACT est prêt
<i>Février 2006 :</i>	Réception des documents réglementaires pour l'accord d'importation
<i>Mars 2006 :</i>	Arrivée du premier envoi d'ACT ; début de la mise en œuvre

### Éléments positifs

- Les délais concernant le deuxième envoi ont été raccourcis en partie par une meilleure compréhension du processus et grâce à un approvisionnement direct de la part de Novartis, qui a permis d'éliminer l'intermédiaire supplémentaire pour la communication.
- À chaque étape, les objectifs de formation ont été dépassés.
- Après l'arrivée des ACT dans le pays, le dédouanement et la distribution au niveau national ont pu être réalisés en quatre jours grâce au recours à un agent de distribution.
- Crown Agents a été engagé pour élaborer le plan de GAA et pour mener à bien le processus d'approvisionnement afin de palier le manque de compétence du BP en matière de GAA.

### **Éléments restrictifs**

- L'approvisionnement et la mise en œuvre qui a suivie ont rencontré des difficultés car les principales parties concernées n'ont pas été associées au processus de subvention de l'élaboration du projet à sa mise en œuvre.
- La mise en œuvre a souffert d'une approche de gestion de crise en raison de l'absence de planification écrite précise pour l'approvisionnement et la distribution.
- Le processus d'approvisionnement a également été retardé en raison des difficultés de communication entre Crown Agents, le MMSS et le BP.
- Crown Agents a été recruté en urgence pour se charger de la distribution, car aucune disposition n'avait été prise pour désigner un agent de distribution.
- Le BP et le PNLN n'avaient prévu aucun plan de distribution des médicaments avant l'arrivée au port des envois.
- Les quantités distribuées par Crown Agents par l'intermédiaire de son contrat de sous-traitance ne correspondaient pas aux bons de livraison dans de nombreuses régions.
- De plus, des stocks achetés avec la subvention du Fonds mondial sont passés dans le secteur privé. De nombreuses parties concernées pensent que ces erreurs ont eu lieu lors de la distribution du premier envoi.
- De nombreux états ont dû faire face à des ruptures de stock précoces, alors que d'autres se trouvaient en excédent de stock.
- Le BP a accordé aux états des fonds pour assurer la distribution des ACT au niveau local pour le premier envoi ; néanmoins aucune planification n'était prévue pour la distribution des produits aux formations sanitaires et aucun programme n'avait été mis en place pour les commandes suivantes.
- Des ruptures de stock ont également eu lieu en raison d'une incapacité du gouvernement fédéral à fournir des médicaments aux états qui ne faisaient partie des accords de subventions du Fonds mondial et pour toute la population âgée de plus de cinq ans.
- Le personnel a rencontré des difficultés à se remémorer les directives standard de traitement car la formation a eu lieu trop tôt avant l'arrivée des médicaments.
- Les objectifs, les indicateurs et les échéances de mise en œuvre n'étaient ni réalistes ni réalisables et ne convenaient pas aux activités et aux règlements clé.

## DISCUSSION DES OBSERVATIONS ET DES PRINCIPES À RETENIR

Ces études de cas identifient les différents obstacles auxquels ont été confrontés les trois pays au moment de la mise en œuvre des subventions contre le paludisme octroyées par le Fonds mondial :

- Le Ghana a connu des difficultés liées à la quantification, à l'acceptation et à l'adhésion des prestataires à la politique thérapeutique et à la planification d'activités complémentaires comme la formation et la gestion de la chaîne d'approvisionnement.
- En Guinée-Bissau les difficultés concernaient principalement les processus de changement de politique thérapeutique, le développement d'un plan de transition pour l'adoption des ACT et la coordination entre le BP et les autres parties impliquées dans la mise en œuvre.
- Au Nigéria, un grand nombre des difficultés ou des retards étaient liés à l'approvisionnement et sa planification, principalement en raison du manque de capacité et d'expérience du BP dans ces domaines. De plus, le Nigéria a connu des problèmes pour la distribution et le réapprovisionnement en intrants.

Certaines des difficultés rencontrées dans l'ensemble des trois pays peuvent être attribuées à la bureaucratie locale. D'autres retards dans la mise en œuvre résultaient d'une compétence insuffisante du BP et du SB en matière de GAA, du manque de clarté quant aux rôles et responsabilités des différentes parties concernées et surtout d'un manque de planification et de coordination dans le processus de mise en œuvre. D'autre part, l'ensemble des trois pays devait faire face à des systèmes inappropriés pour le S&E, à une capacité limitée en ressources humaines et à de faibles investissements dans leurs systèmes de santé en général.

Si chaque pays a rencontré des difficultés particulières, un grand nombre de leurs problèmes étaient similaires et l'ensemble des principes à retenir est évoqué ci-dessous.

## **Coordination efficace entre les parties concernées**

### **Principaux principes à retenir**

- Une articulation claire des rôles et responsabilités des parties concernées peut induire une mise en œuvre plus facile.
- L'établissement de protocoles d'accord (MOU) ou d'autres mécanismes contractuels entre les bénéficiaires principaux et sous-bénéficiaires peut aider à établir ou à créer une meilleure responsabilisation.
- L'examen des recommandations émises par le Fonds mondial au sujet des CCM peut amener les parties concernées à une meilleure compréhension des rôles et des responsabilités.
- L'intégration précoce des parties concernées potentielles, y compris celles du secteur privé, dans le processus favorise l'appropriation, et puis l'acceptation et l'observance ultérieure de la politique.
- La création d'instances de coordination et de collaboration entre le BP, le SB et les autres parties impliquées favorise le processus de mise en œuvre.
- La délégation de fonctions spécifiques tout en maintenant la supervision peut éventuellement libérer le BP pour des activités se situant à un niveau supérieur.
- La décentralisation des ressources pour la mise en œuvre peut accélérer le processus.

Le CCM, le BP et le SB sont des entités créées principalement pour répondre aux exigences du Fonds mondial, tandis que les organismes ou les institutions qui constituent ces entités peuvent avoir existé précédemment dans d'autres cadres. L'ensemble des trois pays a connu des difficultés pour déterminer et définir les rôles et les responsabilités du CCM, du BP, du SB et des autres partenaires.

Les recommandations du Fonds mondial concernant le CCM stipulent qu'il a pour rôle d'assurer la supervision de la mise en œuvre des subventions, mais le CCM est incapable de fonctionner efficacement si le CCM, le BP, le SB et les autres parties impliquées dans la mise en œuvre n'élaborent et n'adoptent pas des structures et des modes de fonctionnement clairs. Afin d'aider le CCM à remplir son rôle il peut être utile de l'encourager à élaborer les outils nécessaires à la réalisation de ces fonctions de supervision et à définir des périodes fixées à l'avance (la première période ne devant pas être supérieure aux trois premiers mois de la mise en œuvre) pour se réunir et examiner les progrès effectués pour chaque subvention. En Guinée-Bissau, le CCM n'a pas honoré ses responsabilités de supervision et de suivi et les absences régulières de certains membres ont eu un impact négatif sur son fonctionnement. Au Nigéria, le CCM a également été confronté à des difficultés résultant d'une insuffisance du budget de fonctionnement, en partie parce que le CCM et le gouvernement pensaient que le BP pouvait imputer ce financement sur une partie de la subvention du Fonds mondial. Cependant, bien que le Fonds mondial attende des gouvernements et des autres partenaires nationaux qu'ils financent les CCM, lorsque ce financement n'intervient pas, le Fonds mondial peut autoriser le CCM à prélever de la subvention un montant pouvant aller jusqu'à USD 50 000 pour couvrir son fonctionnement pour une période pouvant aller jusqu'à deux ans. Cet accord a créé des tensions entre le CCM et le BP qui pense que ce dernier profite des ressources du programme.

En revanche, au Ghana, le CCM jouit d'un statut important et il est reconnu comme un organisme de coordination technique. Le CCM du Ghana a également maintenu et augmenté le niveau d'implication et d'adhésion, en partie parce que le BP, le GHS qui dépend du Ministère

de la Santé a travaillé sans trop de heurt en partenariat avec le CCM depuis l'étape d'élaboration de la proposition jusqu'à la mise en œuvre de la subvention. Ni l'YGC au Nigéria ni le PNUD en Guinée-Bissau n'ont été activement impliqués dans l'élaboration des propositions et ils n'ont pas entretenu de liens forts avec le CCM après la signature des subventions. Au Nigéria, cette dissociation a entraîné quelques dissensions entre le CCM et le BP et un sentiment d'évaporation de l'autorité du CCM après la signature des accords de subvention. Comme l'indique une des personnes interrogées : « le bénéficiaire principal prend la subvention et part avec elle ». Le conflit a semblé encore plus aigu lorsque le BP a été désigné *après* l'approbation de la proposition. Fait aggravant au Nigéria, les organismes clé du secteur public, comme le Service de sûreté des aliments et des médicaments, les centrales d'achat, l'Agence nationale pour l'administration et la surveillance des aliments et des médicaments et d'autres encore, n'ont pas été intégrés dans les premières étapes du processus de subvention par le Fonds mondial. Un comité pour la mise en œuvre a bien vu le jour au Nigéria, mais il ne s'est pas réuni régulièrement et il n'a pas été impliqué ni consulté pour la planification ou la prise de décision. En Guinée-Bissau, la participation des groupes hors secteur public a été très limitée et le recours à une assistance technique externe a été faible. Afin de favoriser l'appropriation et la responsabilisation il peut être nécessaire de s'assurer que les principales parties concernées, à tous les niveaux de la mise en œuvre (y compris les niveaux périphériques du système de santé comme les régions, les districts et les établissements), soient impliquées dans certains aspects de l'élaboration de la proposition et dans la détermination des activités et des échéances. De plus, il est possible d'encourager la société civile et le secteur privé à jouer un rôle plus important dans l'élaboration de la proposition afin de s'assurer que la partie de la population qui reçoit des soins dans le secteur privé ait accès aux médicaments et aux interventions contre le paludisme dans les trois pays.

Les candidats aux subventions doivent veiller à répondre aux exigences du Fonds mondial qui insistent sur la nécessité de mettre en place des mécanismes clairs de responsabilisation entre le BP, le CCM et les partenaires de la mise en œuvre. Cependant, ces recommandations n'ont pas été utilisées efficacement au niveau de chaque pays et aucun des trois pays n'a établi de contrats écrits entre les partenaires de la mise en œuvre. Au Ghana, il semble qu'il y ait eu un accord verbal sur les rôles respectifs du BP, du SB et des autres partenaires qui a bien fonctionné. De plus, les principales parties concernées au sein du Ministère de la Santé et les partenaires extérieurs ayant un poids particulier ont été impliqués dans toutes les étapes de l'élaboration de la mise en œuvre, ce qui a eu un impact positif important sur la mise en œuvre de la subvention au Ghana. Le BP et le SB ont bénéficié d'un réseau ouvert de communication et d'une atmosphère de respect mutuel, tandis qu'en Guinée-Bissau le CECOME était souvent laissé dans l'ignorance des quantités commandées de médicaments du Fonds mondial et de leur calendrier de livraison.

Il est possible d'améliorer la collaboration entre les principaux partenaires de la mise en œuvre en créant une instance qui les engage activement dans l'approvisionnement, la distribution et l'utilisation rationnelle des médicaments et des produits antipaludiques, chacune des parties concernées jouant un rôle spécifique clairement défini. Par exemple, au Ghana, la délégation de fonction aux SB et aux organisations non gouvernementales et la décentralisation des fonds destinés à la mise en œuvre ont permis une plus grande souplesse pour cette dernière. Des protocoles d'accord entre les partenaires peuvent les responsabiliser en précisant les rôles et

responsabilités individuels et leurs interconnexions ainsi que les recours possibles si les responsabilités ne sont pas honorées.

## **Expérience du bénéficiaire principal**

### **Principaux principes à retenir**

- La sélection de bénéficiaires principaux sur la base de critères plus stricts qui prennent en compte leur compétence et leur capacité pourrait renforcer la crédibilité et faciliter la mise en œuvre des subventions.
- L'assurance que les BP justifient d'une expérience et d'une capacité dans l'approvisionnement et la gestion des fournitures limite les obstacles rencontrés dans ces processus.

La vitesse et l'efficacité de la mise en place des subventions du Fonds mondial pour la lutte contre le paludisme semble avoir été significativement affectées par le choix du BP au Ghana, en Guinée-Bissau et au Nigeria. Au Ghana, le BP avait une grande expérience dans tous les domaines touchant à la mise en œuvre des politiques thérapeutiques contre le paludisme. Il a eu accès au réseau d'approvisionnement et de gestion de la chaîne d'approvisionnement, et il a fait appel à une assistance externe qui a favorisé la planification et le processus de la mise en œuvre. De plus, le GHS du Ministère de la Santé a assis sa crédibilité grâce à ses relations préexistantes, ses réseaux de communication avec le SB et les autres partenaires de la mise en œuvre et à ses chaînes de responsabilité au sein du secteur de la santé publique. Il n'a donc pas eu à investir du temps et des ressources dans le renforcement de ses capacités ou l'établissement de ces relations. Au Nigeria, le BP, bien que très crédible, n'avait aucune expérience dans la mise en œuvre de programmes de lutte contre le paludisme et présentait une faible capacité dans le cadre de l'approvisionnement et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Le BP ne connaissait pas bien les documents nécessaires à l'importation ni les processus nécessaires à la mise en œuvre des programmes de santé dans le secteur public. En Guinée-Bissau, le PNUD a été choisi comme BP initial en raison des capacités très limitées du pays. Cependant le bureau local du PNUD avait peu d'expérience dans la gestion des programmes de lutte contre le paludisme et ne présentait pas la crédibilité qu'aurait pu avoir un organisme local familier. En outre, le rôle du PNUD consistait en partie à renforcer la capacité du PNDS afin qu'il devienne le BP ; cependant à la fin de la phase 1 de la subvention, ce processus n'avait pas encore commencé, principalement en raison du scepticisme affiché par le PNUD et certains autres intervenants sur la capacité du PNDS à remplir ce rôle. De plus, il est difficile de savoir si le PNUD a les ressources humaines nécessaires pour renforcer la capacité du PNDS.

Avant de proposer un BP pour une subvention du Fonds mondial, le CCM devrait envisager d'effectuer une évaluation complète des compétences et des capacités de ce BP. Les BP doivent justifier de leur propre compétence à acheter des médicaments ou des produits, à les fournir et les distribuer aux structures sanitaires ou, le cas échéant, de pouvoir recourir à des experts qui peuvent effectuer ces activités. Le processus de mise en œuvre peut être favorisé par l'expérience du BP, de sa connaissance des politiques nationales, des pratiques formelles et informelles liées à l'importation y compris la capacité de répondre immédiatement et efficacement à toutes les

conditions incluses dans les octrois de subvention et à toutes les recommandations de l'agent local du Fonds mondial concernant les capacités insuffisantes.

## **Planification de l'approvisionnement et de la distribution**

### **Principaux principes à retenir**

- L'élaboration de plans de mise en œuvre, d'approvisionnement, de distribution, de formation et de S&E immédiatement après l'approbation de la proposition et avant le démarrage de la mise en œuvre peut favoriser une planification appropriée de celle-ci.
- La prise de dispositions destinées à l'assistance technique ou au renforcement des capacités dans les domaines essentiels permet d'être sûr de pouvoir disposer dans un délai minimum des budgets nécessaires pour obtenir ces aides.
- La clarification des procédures d'approvisionnement du pays, la préparation des documents nécessaires et la prévision budgétaire appropriée pour des activités complémentaires comme dédouanement et la distribution assurent de la disponibilité du budget nécessaire à ces activités dans des délais de livraison minimaux.
- L'implication des organismes participant à la gestion des produits pharmaceutiques du pays, l'utilisation d'un agent de distribution existant ainsi qu'un système d'information central peut faciliter l'engagement des systèmes existants et leur utilisation appropriée.

Le manque de planification suffisante a été un des plus importants facteurs déterminants de l'échec de la mise en œuvre des subventions du Fonds mondial dans les trois pays ; cette carence a entraîné une approche de gestion de crise de la mise en œuvre. Le Ghana a créé un comité de mise en œuvre comportant des groupes de travail chargés de conduire des éléments spécifiques de la mise en œuvre, favorisant le processus de planification et facilitant le suivi. Le Nigéria a également créé un comité de mise en œuvre mais celui-ci ne fonctionne pas.

Les plans écrits suivants sont essentiels à la réussite du déploiement des ACT :

- Un plan de mise en œuvre qui décrit chaque étape de la mise en œuvre, les calendriers pour chaque étape, les rôles et responsabilités de chaque partenaire et les budgets. Avant le début de la mise en œuvre, des comités provisoires doivent déterminer les besoins en documents et les budgets appropriés pour chaque étape du processus de mise en œuvre. Des groupes de travail pour des domaines spécialisés peuvent être mis en place pour régler des problèmes particuliers.
- Un plan d'approvisionnement qui passe en revue chaque stade du processus d'approvisionnement, les rôles et responsabilités de l'ensemble des parties concernées dans le processus d'approvisionnement et qui dresse un inventaire de tous les documents qui peuvent être nécessaires avec les différents calendriers attachés à chaque activité.
- Un plan de distribution qui expose les étapes et décrit les rôles et responsabilités des différents partenaires impliqués dans la distribution. Le plan doit énumérer les quantités à distribuer dans les différents districts et il doit inclure un budget précis, avec l'origine des ressources, pour l'acheminement des produits au niveau des établissements.

- Un plan de formation qui comporte des calendriers clairs pour les activités. Une stratégie de formation pour présenter les nouvelles directives standard de traitement doit être programmée afin qu'elle coïncide avec l'arrivée des médicaments dans le pays.
- Un plan de S&E qui présente les objectifs et les échéances et énumère les activités, les rôles et responsabilités, les besoins en données, les sources et la fréquence du recueil de données et le calendrier de supervision. Une relation logique doit exister entre les indicateurs et objectifs proposés dans le plan de S&E et le déploiement du plan GAA.

L'assistance technique n'a pas été correctement intégrée aux trois propositions et son budget n'a pas été prévu. Les entités impliquées dans l'élaboration des propositions devraient prendre en compte la capacité du pays, prendre des dispositions pour recourir à une assistance externe lorsque nécessaire et prévoir rapidement une assistance technique dans les domaines où la capacité est faible. Il est important d'inclure des renforcements de capacités dans des domaines clés comme le S&E, l'assurance de la qualité et de renforcement des systèmes afin de compléter les activités de mise en œuvre apparaissant dans les propositions afin de s'assurer que les budgets appropriés seront disponibles pour ces actions. Le Fonds mondial ne s'attend à ce que les pays démontrent qu'ils possèdent les capacités de réaliser toutes les activités par eux-mêmes et, bien sûr, il encourage les pays à chercher un soutien pour les activités pour lesquelles les compétences ou expertises locales sont limitées.

Aucun des budgets des propositions n'avaient suffisamment pris en compte les coûts de mise en œuvre, en particulier pour les activités survenant après l'arrivée des médicaments dans le pays, comme par exemple le stockage et la distribution. Le Ghana n'a pas pu obtenir d'exonération pour les droits de douane et a dû prendre les fonds pour les financer sur le budget d'autres activités apparaissant dans la proposition. L'absence de financement pour ces étapes clés a probablement retardé la mise en œuvre, le temps que des financements supplémentaires soient trouvés dans le pays. Le budget de la proposition doit également inclure des ressources pour des activités comme le dédouanement et pour les coûts administratifs comme les locaux professionnels, les ressources humaines et les charges.

Les processus de modification des politiques doivent être établis précocement, ils doivent également comprendre l'analyse et la présentation des preuves afin d'étayer la modification. Tous les documents et les lettres qui doivent être écrits peuvent être préparés en avance et l'allocation d'une durée suffisante pour communiquer efficacement sur le changement de politique peut faciliter le processus. Tous les stades de la modification de la politique thérapeutique depuis les alertes concernant la résistance antimicrobienne jusqu'aux résultats des tests d'efficacité des médicaments doivent être communiqués aux praticiens de santé et aux autres parties concernées des secteurs publics et privés, comme les laboratoires pharmaceutiques, avant de commencer la campagne en faveur de la nouvelle politique afin de s'assurer de l'acceptation du changement. Une stratégie d'information, d'éducation et de communication (IEC) sur le changement de politique thérapeutique et l'adoption des ACT est importante afin de favoriser la prise de conscience et l'acceptation du public.

## **Élaboration du plan GAA**

Aucun des trois pays n'a suffisamment mis l'accent sur l'élaboration du plan GAA ; les plans n'étaient pas assez précis, en particuliers il manquait des calendriers clairs avec une répartition tranchée des rôles et responsabilités. De plus, les objectifs et les principales étapes n'étaient ni alignés sur le décaissement de la subvention ni réalistes, ce qui a rendu difficile la production de rapports.

Au Ghana, les plans GAA ont été élaborés par le SB après consultation des organismes et des partenaires externes du pays et en collaboration avec ces derniers. Si les plans ne comportaient pas les renseignements détaillés essentiels, ils ont au moins été élaborés par des parties qui comprenaient le système GAA du pays. En revanche, des conseillers externes ont élaboré les plans GAA du Nigéria et de Guinée-Bissau. En Guinée-Bissau, un retard au recrutement d'un conseiller a causé un décalage d'environ sept mois entre l'adoption de la nouvelle politique thérapeutique et la réalisation du plan GAA, entraînant en conséquence des retards dans l'approvisionnement en ACT. Au Nigéria, les principales parties concernées par la gestion GAA, comme le Service de sûreté des aliments et des médicaments et les dépôts centrales, n'ont pas été impliquées ni consultées pour l'élaboration du plan GAA, ce qui était nécessaire pour tenir compte du contexte du pays. Bien que le Fonds mondial encourage le recours à une assistance extérieure pour résoudre les manques de compétence, il est important que le BP et le SB restent engagé dans la planification GAA afin d'aider à mettre en œuvre un plan qu'ils connaissent.

## **Approvisionnement**

### **Principaux principes à retenir**

- Une connaissance des procédures appliquées par les fournisseurs, les agents d'approvisionnement et les autres parties impliquées dans le processus d'approvisionnement, y compris les conditions de règlement, peut réduire les délais de livraison.
- Un décaissement direct par le Fonds mondial au profit des fournisseurs a réduit les délais d'approvisionnement.

Au Ghana, le processus d'approvisionnement s'est déroulé de manière relativement harmonieuse et il a été facilité par l'envoi d'un décaissement direct du Fonds mondial à l'OMS pour l'approvisionnement en ACT. Ceci a non seulement permis de simplifier la logistique, mais le paiement direct a également évité les pertes dues au taux de change résultant des fluctuations des monnaies étrangères. Le premier envoi d'ACT est arrivé au Ghana quatre semaines après la passation de la commande. Il est évident que la sélection et la commande d'un ACT dont le stock n'était pas en quantité insuffisante ont également favorisé un délai d'approvisionnement rapide.

En revanche, le processus d'approvisionnement au Nigéria pour la première commande d'ACT a connu des difficultés et des retards à chacune de ses étapes ; différents facteurs sont à l'origine de ces problèmes dont le manque de connaissance des processus d'approvisionnement de l'OMS et l'impossibilité de remplir les exigences de l'OMS en matière de paiement et d'assurance. Par exemple, l'OMS exige un paiement complet avant de passer une commande à Novartis ce que le Nigéria n'avait pas compris. En conséquence, l'YGC n'a transféré le solde du règlement que

deux mois après le paiement initial, ce qui a encore fait descendre le Nigeria un peu plus bas sur la liste déjà limitée de Novartis pour l'approvisionnement en Coartem. De plus, l'YGC et Crown Agents ne savaient pas que la demande pour bénéficier du prix subventionné de Coartem devait être soumise à l'approbation du Groupe technique consultatif de l'OMS, ce qui a encore retardé le processus d'un mois supplémentaire. Enfin des retards dans les démarches requises pour les droits de douane ont retardé l'expédition des ACT d'une durée de cinq mois supplémentaires.

Quelques démarches ont été entreprises pour résoudre certains de ces problèmes au Nigeria :

- Crown Agents a commencé à s'approvisionner en Coartem directement auprès de Novartis. Cet accord a supprimé les frais d'approvisionnement de trois pour cent que facture l'OMS et a permis de contourner la nécessité du paiement d'avance. De plus, cette solution laissait espérer une élimination des délais administratifs au niveau de l'OMS et a permis au Crown Agents d'accéder directement aux informations fournies par le fournisseur concernant le coût, la livraison et l'expédition.
- Le dépôt de fonds provenant de l'YGC dans la banque de Crown Agents au Royaume-Uni a facilité le paiement du Coartem et a réduit les pertes dues aux fluctuations du taux de change.
- Le Fonds mondial a payé directement le fournisseur d'ACT à la demande de la BP, réduisant ainsi les délais de paiement.

Le processus d'approvisionnement doit prévoir les problèmes courants et les difficultés spécifiques auxquels les pays peuvent avoir à faire face. Par exemple, aucun des pays n'avait quantifié les médicaments afin de répondre correctement aux besoins exprimés dans la proposition, ce qui a entraîné des excédents et des ruptures de stock. Les pays doivent donc engager l'assistance technique externe à quantifier leurs besoins pour éviter ces problèmes. De plus, le BP doit définir les documents et les frais exigés et se renseigner sur la marche à suivre pour obtenir les exonérations de droits. Les pays doivent également étudier des systèmes pour accélérer le délai nécessaire à l'établissement des demandes d'approvisionnement mais ils doivent intégrer tous les délais incompressibles dans le processus de planification de l'approvisionnement. Les pays doivent prévoir bien à l'avance les documents, l'espace, les équipements et le personnel nécessaires à l'importation des médicaments.

Le Ghana et le Nigeria ont tous deux utilisé le MMSS du programme Faire reculer le paludisme pour entrer en contact avec les fournisseurs d'ACT, ce qui s'est traduit par l'obtention de tarifs avantageux et de délais d'approvisionnement courts pour la commande de médicaments de bonne qualité à base de artésunate et d'amodiaquine au Ghana. Cependant, ce système a été moins efficace pour le Nigeria et a entraîné le règlement de coûts plus élevés pour la manutention et l'assurance, les lois du Nigeria stipulant que l'assurance doit être prise en compte par une compagnie d'assurance nigérienne. Le Nigeria a également eu recours au Crown Agents comme agent chargé de la coordination du processus d'approvisionnement au niveau du pays. La délégation de l'approvisionnement à un agent jouissant d'une réputation reconnue de transparence et de la confiance des fournisseurs a libéré le BP du Nigeria de certaines tâches liées à l'approvisionnement mais elle a également ajouté un intermédiaire supplémentaire pour la communication ce qui a pu contribuer à certains retards. Les pays doivent mettre en balance

l'expérience et l'efficacité d'une part et les coûts potentiellement plus importants d'autre part des agents externes.

La Guinée-Bissau ne s'est pas approvisionné en ACT et il n'existe aucune activité de planification d'un approvisionnement en préparation, principalement en raison d'une mauvaise compréhension de la nécessité de préparer un plan de mise en œuvre afin de pouvoir avoir accès aux ressources du Fonds mondial. Le PR et les parties impliquées dans la mise en œuvre de la subvention dans le pays pensaient que des ressources supplémentaires pour l'approvisionnement en ACT ne pouvaient être disponibles qu'au cours de la phase 2 du Fonds mondial. Les raisons de cet échec ne sont pas claires.

Au Ghana, les médicaments fabriqués localement resteront toujours une source d'approvisionnement pour les structures sanitaires publiques et privées ; cependant, la mauvaise qualité des ACT produits par les fabricants locaux compromet la confiance des prestataires et des patients dans l'innocuité du nouveau traitement. Les pays doivent donc en conséquence résoudre le problème de la qualité des médicaments produits localement dans le cadre d'un système plus large d'assurance de la qualité, qui peut comprendre l'analyse des échantillons avant l'enregistrement et l'inspection des installations du fabricant. D'autre part, les gouvernements peuvent envisager d'inclure dans leur proposition les moyens nécessaires à la mise en œuvre d'un système de surveillance après commercialisation afin de détecter les médicaments de mauvaise qualité disponibles sur le marché.

## **Gestion de la chaîne d'approvisionnement**

Le Ghana a utilisé sa propre chaîne d'approvisionnement pour les médicaments, ce qui a facilité l'approvisionnement et la distribution des ACT au niveau des établissements. De plus, des formulaires et des modèles de référence ont été distribués aux établissements en même temps que les médicaments afin de permettre aux prestataires de tenir un état du stock. En revanche, le Nigéria a créé un système de distribution parallèle et en raison d'une mauvaise planification, Crown Agents a été désigné en urgence comme agent de la distribution avant l'arrivée des ACT dans le pays. Crown Agents, à son tour, a sous-traité la livraison des ACT au niveau des états à une société de transport locale. Aucun plan de distribution n'avait été élaboré par le BP et le SB précisant les quantités et les calendriers de livraison pour chaque état, le mode de transport à utiliser ainsi que les rôles et responsabilités de chacun des partenaires. La distribution a été réalisée dans les quatre jours qui ont suivi l'arrivée des ACT, mais certains problèmes ont été rencontrés, comme la livraison de quantités incorrectes de médicaments ainsi que des fuites dans le secteur privé d'ACT fournis par le Fonds mondial.<sup>1</sup>

La distribution est un domaine clé dans lequel les pays devraient pouvoir bénéficier de l'expertise technique de parties concernées existantes ; cependant, aucun des experts existants dans la gestion des produits pharmaceutiques, par exemple le Service fédéral de sûreté des

---

<sup>1</sup> Même si certaines fuites sont probables avec le temps dans un programme de cette ampleur, au Nigéria ce phénomène semble être intervenu rapidement après la distribution de la première livraison d'ACT. Le BP responsable avait identifié les cas de fuite de son côté et il était en train de mener son enquête à leur sujet au moment de cette évaluation.

médicaments et le dépôt central, n'a été impliqué dans le processus de distribution au Nigéria. Même si le dépôt central du Nigéria n'avait pas la capacité de distribuer les ACT et a donc été exclu des processus de planification, le personnel du dépôt central connaissait les procédures d'approvisionnement du pays et possédait tous les documents de référence disponibles pour le suivi et la surveillance des fournitures, des compétences qui auraient pu être utiles si le personnel avait été consulté. Qu'il soit ou non retenu comme distributeur, l'organisme de distribution existant dans le pays pourrait être invité à intervenir comme système central d'information en documentant toutes les livraisons et en gardant des enregistrements appropriés des opérations de distribution, de consommation et de stock.

Le Nigéria et le Ghana ont largement sous-estimé les coûts de distribution. Si le BP du Nigéria a fourni des fonds au niveau régional pour la distribution de la livraison initiale de médicaments et de produits au niveau primaire (zone de gouvernement local), aucune provision n'a été prévue pour la distribution des livraisons suivantes. Pour éviter ces problèmes pour les livraisons suivantes, le BP et le SB ont distribué le Coartem au niveaux tertiaire et secondaire (d'état), et le personnel du PNLP au niveau d'état était responsable de la distribution au niveau inférieur. Cette solution à court terme ne s'est finalement pas révélée viable. En outre, aucun système de suivi du stock ou de réapprovisionnement n'a été créé au niveau d'état et au niveau des établissements ; en conséquence certains établissements avaient un excédent de stock qui menaçait d'expirer tandis que d'autres connaissaient déjà les ruptures de stock.

## **Formation et communication**

### **Principaux principes à retenir**

- Une coordination de la formation avant l'arrivée des médicaments dans le pays et avant le démarrage de la distribution aide à réduire le délai de distribution tout en assurant un rappel efficace des problèmes aux prestataires de soins de santé.
- Une formation de l'ensemble des cadres du système de santé sur les fonctions principales de la gestion des produits pharmaceutiques peut améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits.
- Il est possible de réduire la probabilité d'approvisionnement et de distribution de médicaments qui ne correspondent pas aux schémas posologiques ou à la qualité standard et de prévenir les effets indésirables en évitant d'enregistrer ces médicaments.
- L'élaboration d'un système pour résoudre le problème de la qualité des médicaments produits localement dans le cadre d'un système plus large d'assurance de la qualité peut aider à insuffler aux consommateurs la confiance dans le nouveau traitement, en particulier s'il est fabriqué localement.

Un plan de formation complet offre un cadre sur lequel bâtir la réussite d'un programme et maintenir les plans de mise en œuvre dans les objectifs de temps et de budget. Le contenu et le sujet des activités de formation doivent couvrir tous les aspects de la mise en œuvre : depuis la formation des prestataires de soins de santé (prescripteurs et dispensateurs) aux nouvelles directives standard de traitement à la formation du personnel impliqué dans la manutention des médicaments dans le cadre de la gestion des produits pharmaceutiques et du personnel impliqué dans la production de rapport et dans le recueil et le suivi des données. Un examen régulier des activités de formation doit permettre de vérifier qu'elles sont exhaustives et qu'elles continuent à

répondre aux besoins du programme. Des différences de pratique ont été observées entre ceux qui ont été formés, ce qui signifie qu'il est nécessaire de proposer des mises à niveau et d'effectuer une supervision régulière. De plus, bien que le Nigéria et le Ghana aient alloué des subventions importantes pour les formations des prestataires de soins de santé qui ont déjà eu lieu, des formations ultérieures sont nécessaires pour couvrir de nouveaux sujets et un nouveau public. Enfin, il serait utile de proposer une formation au stockage et à la gestion de stock à tous les niveaux du système de santé et destinée à l'ensemble des cadres du personnel.

Les calendriers doivent être en corrélation avec l'approvisionnement et la distribution des médicaments, afin que les prestataires de soins de santé soient familiarisés avec les nouvelles directives thérapeutiques avant de recevoir les médicaments dans les centres de santé. De plus, la formation doit être programmée peu de temps avant l'arrivée des médicaments ; les prestataires pourraient oublier le contenu de la formation si celle-ci intervient trop tôt, et une formation trop tardive encourage les habitudes de prescriptions irrationnelles parce que les prestataires n'ont pas encore reçu d'informations sur la façon d'utiliser les nouveaux médicaments. Si l'approvisionnement est retardé, la formation doit l'être également. Au Nigéria la formation est intervenue avant l'arrivée des médicaments, tandis qu'au Ghana la formation a commencé après l'arrivée des ACT dans le dépôt central, ce qui a retardé la distribution des médicaments. Une planification insuffisante a également conduit le Ghana à sous-estimer le temps nécessaire à la formation de tous les cadres des prestataires de soins de santé de l'ensemble du pays, entraînant un retard pour atteindre les objectifs de formation. Au contraire, le Nigéria a dépassé ces objectifs de formation mais celle-ci est intervenue trop tôt par rapport à l'arrivée des ACT. Dans les deux pays, une mauvaise synchronisation a conduit à des difficultés d'adhésion des prestataires et d'utilisation rationnelle du nouveau traitement.

Pour le succès de la nouvelle politique il est essentiel de trouver des moyens d'améliorer l'adhésion au traitement inclus dans les nouvelles directives thérapeutiques nationales et de résoudre les problèmes d'utilisation rationnelle des médicaments. Au Ghana, lorsque des structures sanitaires ont acheté une association produite localement d'artésunate et de amodiaquine qui contenait une quantité supérieure d'amodiaquine, qui n'avait pas été préqualifiée par l'OMS ou certifiée par des bonnes pratiques de fabrication, les renseignements d'EI liés à ces médicaments ont compromis l'acceptation de la nouvelle politique thérapeutique par les prestataires et dans le public. Même si le Ghana a revu sa stratégie de communication pour résoudre ces problèmes, au moment de cette évaluation, certains prestataires n'adhéraient toujours pas complètement aux directives standard de traitement.

L'implication des praticiens dans le recueil des données concernant les EI les laisse évaluer par eux-mêmes si les données justifient les préoccupations au sujet des EI. De plus, les pays devraient envisager d'investir dans un système de surveillance des EI, en particulier au moment de l'introduction de nouveaux médicaments, et d'élaborer des plans pour répondre rapidement aux problèmes éventuels. Le Ghana a connu une difficulté supplémentaire : les parties concernées de l'hôpital de formation ont ressenti la nouvelle politique thérapeutique comme une création du GHS qui ne les concernait pas. Les messages de communication de grande ampleur peuvent se révéler insuffisants pour toucher les principales parties concernées et il peut être nécessaire d'élaborer des stratégies de communication pour le changement de comportement.

## Suivi et évaluation du programme et génération de rapports

### Principaux principes à retenir

- La mise en adéquation des étapes et des objectifs avec les activités et le décaissement de la subvention favorise une disponibilité constante de financement pour les activités programmées.
- L'élaboration d'objectifs réalistes améliore la probabilité que ces objectifs soient atteints.
- La coordination du système de suivi du paludisme avec celui d'autres pathologies peut favoriser une utilisation efficace des ressources pour des activités similaires et éviter la génération de rapports en double.
- Le recrutement de personnel pour recueillir et analyser les données améliore l'efficacité et le rapport coût-efficacité à long terme.
- La normalisation des systèmes de génération de rapports évite de surcharger le système avec des flux de données et des systèmes de rapports multiples.

Le suivi pour retrouver, documenter et examiner les tendances dans une mise en œuvre de programme doit être effectué régulièrement et il est indispensable de disposer d'un cadre complet qui dessine les rôles et responsabilités des personnes impliquées dans le suivi et la supervision de la mise en œuvre. Le renforcement du système de recueil, d'analyse et de compte rendu des résultats du suivi des activités au niveau du district sera un facteur important de la production de données exactes au niveau du pays. Un système solide de S&E peut également aider à suivre la disponibilité des médicaments et à identifier les ruptures de stock imminentes. La fuite des ACT dans le secteur privé, par exemple, s'est révélée être un problème important que le Service de sûreté des aliments et des médicaments et l'Agence nationale pour l'administration et la surveillance des aliments et des médicaments du Nigéria aurait pu résoudre en utilisant un réseau de suivi du stock.

L'ensemble des trois pays a dû faire face à des systèmes inappropriés pour le S&E et à une sous-estimation des ressources nécessaires à cette fonction. Tous les BP ont régulièrement eu des difficultés pour obtenir dans les temps les rapports des SB sur le terrain. Au Nigéria, le PNLP, l'organisme clé de la mise en œuvre, n'a pas été impliqué dans l'élaboration du cadre de S&E ; en conséquence ses rapports destinés au BP et donc au Fonds mondial étaient insuffisants. Des retards dans la génération de rapports concernant le programme ayant des conséquences sur le décaissement de la subvention, il est nécessaire d'utiliser un système qui réduit au minimum les délais dans la soumission de rapports au Fonds mondial (du BP à LFA puis au Fonds mondial). Heureusement, le lien requis par le Fonds mondial entre les rapports sur les indicateurs clés et le décaissement a obligé les pays à améliorer leurs systèmes d'information, ce qui a eu un impact positif sur les systèmes de santé en général. Cependant, les pays auraient intérêt à continuer de renforcer leur capacité pour la supervision et le suivi.

La génération de rapports au Ghana a profité du recrutement de personnel dans différents domaines techniques pour libérer le BP des activités contraignantes de suivi et de rapports : par exemple, des personnels sur le terrain rendent compte au coordinateur de la lutte antipaludique et le personnel spécialisé en finance et administration rend compte au directeur financier du BP. De plus, le Nigéria et le Ghana ont tous deux élaboré une base de données centrale pour le S&E à laquelle le BP et le SB peuvent régulièrement avoir accès.

L'Annexe 2 résume les actions clés nécessaires à la mise en œuvre des ACT depuis l'élaboration de la proposition à sa mise en œuvre et résume les principales difficultés auxquelles ont été confrontés les trois cas étudiés. Le graphique de l'Annexe 3 présente la situation idéale concernant l'élaboration de la proposition, l'octroi de la subvention et sa mise en œuvre depuis une perspective nationale.



## CONCLUSION

Alors que chaque pays a dû faire face à des problèmes spécifiques, un grand nombre de leurs difficultés se recoupent et les BP peuvent tirer partie des expériences rencontrées dans d'autres pays. Les pays qui mettent en œuvre leur propre programme peuvent s'inspirer de ces principes à retenir afin de mieux identifier et résoudre précocement des difficultés similaires afin d'éviter de retarder la mise en œuvre.

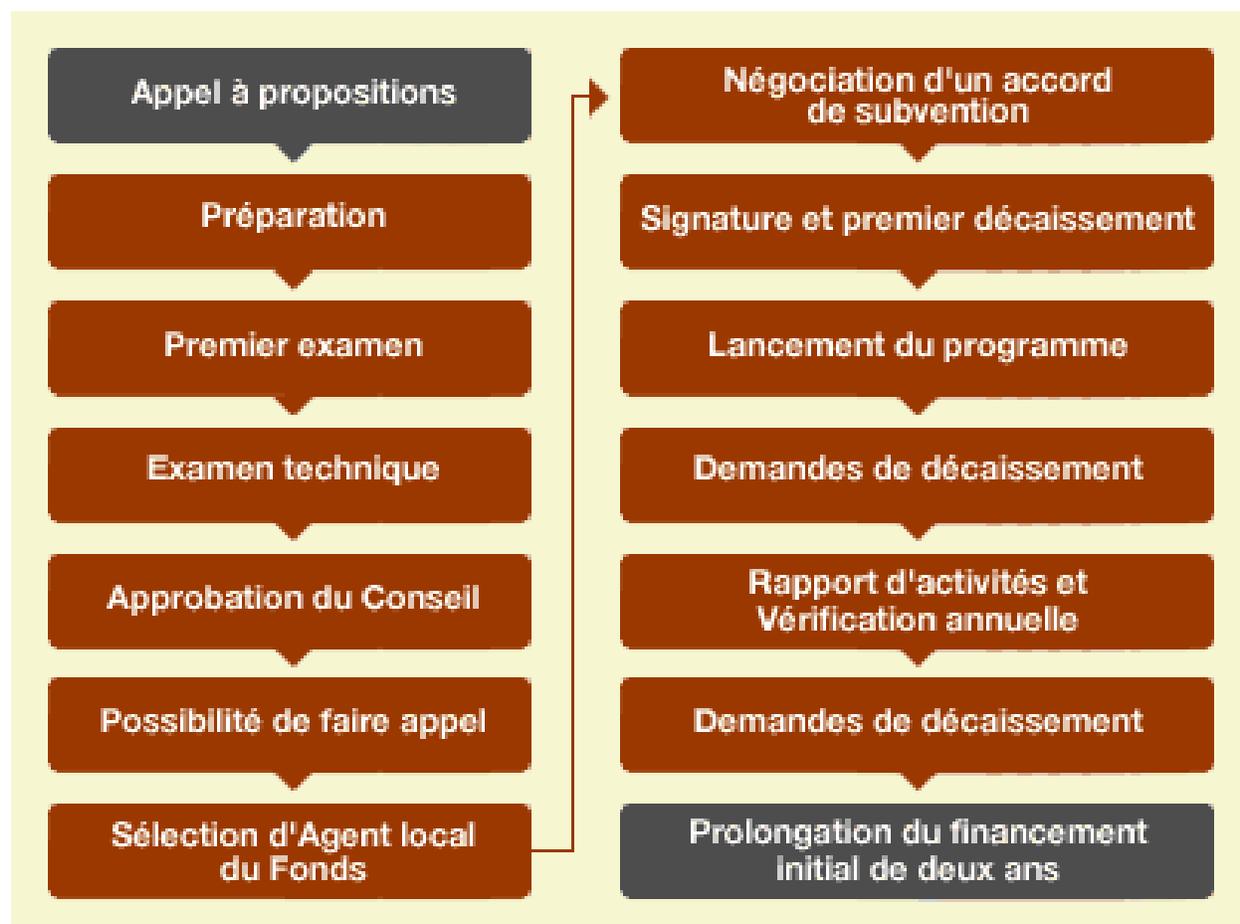
La familiarisation avec les procédures et processus requis par le Fonds mondial et la création de systèmes de responsabilisation au sein de leurs propres programmes seront bénéfiques à ces pays. Le processus d'octroi de subvention, depuis l'élaboration de la proposition jusqu'à sa mise en œuvre et sa planification, doit impliquer les principales parties concernées afin de favoriser l'appropriation du processus et minimiser les oppositions. Les BP et les SB doivent se mettre parfaitement d'accord sur leurs responsabilités et rôles respectifs et élaborer des systèmes pour favoriser la collaboration. Le recrutement d'un BP possédant l'expérience et les compétences nécessaires à la mise en œuvre de projets d'envergure peut limiter le temps consacré au développement des capacités plutôt qu'à la poursuite des objectifs finaux et des résultats en matière de santé ; les BP peuvent envisager de déléguer des responsabilités importantes aux organismes compétents et de décentraliser les activités liées à la mise en œuvre pour se concentrer sur les activités primordiales.

Le processus de mise en œuvre peut être facilité par une planification précoce qui peut comprendre les documents écrits précisant les activités avec une estimation de leur calendrier ainsi que tous les besoins d'assistance technique externe. Cependant, si la rédaction de plans précis peut être utile, il est nécessaire de créer des instances pour s'assurer que les plans qui ont été acceptés sont bien mis en œuvre et que les engagements sont respectés. Les plans doivent également aborder la coordination d'éléments comme les modifications de politique thérapeutique, l'approvisionnement, la formation et la communication, afin de s'assurer que les étapes préparatoires sont bien réalisées avant le début de la distribution des médicaments aux établissements. Des systèmes pour assurer la qualité dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement doivent être intégrés précocement et inclure des instances de suivi et d'évaluation. Globalement, une adéquation claire et logique entre les objectifs et les échéances de la subvention, le décaissement des fonds les activités programmées de manière synchronisée peut aider à garantir la disponibilité des fonds au moment nécessaire pour les activités et à atteindre les objectifs.

Un grand nombre de cas ont évolué depuis que ces études ont été menées et donc il est possible que certaines de ces recommandations ne concernent plus actuellement ces cas spécifiques. Cependant, les principes à retenir de ces études de cas offrent un regard précieux sur les difficultés qui affectent la mise en œuvre des subventions du Fonds mondial pour la lutte contre le paludisme au Ghana, en Guinée-Bissau et au Nigéria et sur les procédures et les réglementations du Fonds mondial. Il est important de remarquer que certaines des difficultés rencontrées dans les trois pays, comme les retards dans l'élaboration de protocoles thérapeutiques, dans la formation du personnel et concernant la capacité des fabricants, étaient spécifiques à l'introduction, l'adoption et la mise en œuvre des ACT, pour lesquels de nombreux

BP, programmes de lutte contre le paludisme et autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet n'avaient que peu d'expérience. Ces principes ne seront peut-être pas pertinents pour des bénéficiaires du Fonds mondial qui ne mettent pas en œuvre de nouveaux traitements dont l'approvisionnement est limité. Cependant, un grand nombre des problèmes identifiés, comme la capacité de prendre en charge les processus d'approvisionnement et de distribution, les procédures bureaucratiques d'importation et de dédouanement, les systèmes d'information inadéquats et les planifications inappropriées sont valables pour les subventions pour la lutte contre le paludisme, pour la plupart des bénéficiaires principaux des autres pays mais également pour d'autres médicaments ou fournitures.

## ANNEXE 1. PROCESSUS D'APPROBATION ET DE MISE EN ŒUVRE DES PROPOSITIONS SOUMISES AU FONDS MONDIAL



Source : <<http://www.theglobalfund.org/en/apply/proposals/>>.



## ANNEXE 2. ACTIONS CLÉ REQUISES ET OBSTACLES POTENTIELS DE L'ÉLABORATION DE LA PROPOSITION À SA MISE EN ŒUVRE

Processus d'octroi de subvention	Actions clé	Parties concernées	Difficultés
Constitution du CCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionner un CCM diversifié, comprenant les principales parties concernées, dont les responsables de la politique thérapeutique, et un éventail des organismes scientifiques et des institutions politiques</li> <li>• Recruter des membres par circonscription</li> <li>• S'assurer que les partenaires sont impliqués dans le CCM et participent régulièrement aux réunions</li> <li>• Nommer un président et des vice-présidents du CCM</li> <li>• Élaborer un calendrier régulier des réunions</li> <li>• Mettre en place des groupes de travail et une commission responsable de la mise en œuvre avec des dénominations bien spécifiques</li> <li>• Nommer un BP et un SB possédant les compétences nécessaires à la réalisation des activités</li> <li>• S'assurer que le CCM comprend l'éventail de ses rôles</li> <li>• Prévoir un financement pour les activités du CCM</li> </ul>	CCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manque de transparence du processus de nomination</li> <li>• Insuffisance d'implication des principales parties concernées ou manque d'information</li> <li>• Membres désignés uniquement sur des critères politiques plutôt que sur les besoins en leurs compétences techniques</li> <li>• Membres insuffisamment concernés par le processus et ne participant pas régulièrement aux réunions</li> <li>• Mauvaise compréhension des rôles au sein du CCM</li> <li>• Absence d'effort du CCM pour recueillir des fonds de diverses sources pour son fonctionnement administratif</li> </ul>

*Subventions du Fonds mondial contre le paludisme : Principes à retenir sur la mise en œuvre de la politique thérapeutique concernant les ACT au Ghana, au Nigeria et en Guinée-Bissau*

<b>Processus d'octroi de subvention</b>	<b>Actions clé</b>	<b>Parties concernées</b>	<b>Difficultés</b>
Élaboration de la proposition	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recenser et examiner les parties concernées appropriées pour le projet</li> <li>• Favoriser l'implication des principales parties concernées qui participeront à la mise en œuvre du projet</li> <li>• Réfléchir aux activités qui devront être soutenues par le gouvernement ou d'autres partenaires et identifier les insuffisances qui doivent être pris en charge par le Fonds mondial</li> <li>• Envisager une aide externe et établir son budget</li> <li>• Identifier et établir un budget pour les activités annexes (par exemple : la distribution, le S&amp;E)</li> <li>• S'assurer que les éventuels BP et SB possèdent une parfaite compréhension de leurs rôles</li> <li>• Dans le cas d'embauche de conseillers, s'assurer de leur implication constante et d'une bonne compréhension de tous les aspects du projet de leur part</li> <li>• Accorder suffisamment d'importance au plan GAA</li> <li>• Identifier des activités et des objectifs réalistes pour le projet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CCM</li> <li>• Organismes techniques du pays</li> <li>• Partenaires techniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuffisance d'implication des principales parties concernées ou manque d'information</li> <li>• Absence d'identification et d'établissement d'un budget pour l'aide externe et les activités complémentaires</li> <li>• Mauvaise compréhension de leurs rôles de la part du BP et du SB</li> <li>• Recrutement de conseillers pour l'élaboration de la proposition sans l'implication et compréhension des personnes responsables de la mise en œuvre du projet</li> <li>• Inadéquation de l'importance accordée aux problèmes du plan GAA</li> <li>• Manque de réalisme dans les activités et les objectifs de la proposition</li> <li>• Inadéquation de l'importance accordée aux activités de mise en œuvre dans la proposition</li> <li>• Insuffisance des capacités d'approvisionnement</li> </ul>
Acceptation de la proposition	Réponse rapide du CCM et BP aux requêtes et aux conditions émises par le Groupe d'examen technique (TRP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonds mondial (TRP et Conseil)</li> <li>• CCM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le TRP ne formule aucune demande sur les principaux aspects opérationnels de la proposition</li> <li>• Les réponses aux requêtes ne sont pas adéquates ni fournies dans les temps requis</li> </ul>
Évaluation du LFA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluer les compétences du BP en matière de gestion des finances, de gestion du projet et du plan GAA</li> <li>• Identifier les lacunes et fournir des recommandations</li> <li>• Identifier les conditions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LFA</li> <li>• BP</li> <li>• CCM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le LFA n'identifie pas de manière appropriée les lacunes du plan GAA et les décaissements ne sont pas liés de manière adéquate à la satisfaction les conditions requises</li> <li>• Les recommandations ne sont pas communiquées au BP de manière satisfaisante</li> </ul>

*Annexe 2. Actions clé requises et obstacles potentiels de l'élaboration de la proposition à sa mise en œuvre*

Processus d'octroi de subvention	Actions clé	Parties concernées	Difficultés
Élaboration et soumission du plan GAA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Élaborer un plan GAA avec une large consultation des principales parties concernées</li> <li>• Coordonner les objectifs et les principales étapes du plan GAA avec les activités prévues et les fonds disponibles</li> <li>• S'assurer d'une bonne quantification au niveau national, ainsi que pour chaque district (garantir que les efforts de quantification ou d'approvisionnement parallèle sont bien coordonnés)</li> <li>• Si un conseiller est recruté pour préparer le plan, s'assurer de son implication constante et de sa bonne compréhension du projet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• CCM</li> <li>• Partenaires techniques</li> <li>• Conseiller</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le BP ne comprend pas véritablement l'élaboration du plan GAA ou ne possède pas les compétences nécessaires à cette fin</li> <li>• Le BP n'a pas les contacts nécessaires avec des conseillers pour l'élaboration du projet</li> <li>• Recrutement de conseiller pour l'élaboration du plan sans l'implication et compréhension des personnes responsables de la mise en œuvre du plan</li> <li>• Les indicateurs et objectifs ne sont pas réalistes ou coordonnés avec les activités et le décaissement de la subvention</li> <li>• Les principales parties concernées ne sont pas impliquées dans le projet</li> </ul>
Négociation de la subvention, signature et décaissement des fonds	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtenir un accord sur des objectifs et des échéances réalistes</li> <li>• Identifier et s'entendre sur les conditions préalables (CP) sur la base de l'évaluation du LFA</li> <li>• Négocier et signer l'accord de subvention</li> <li>• Intervention immédiate du BP pour satisfaire aux CP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonds mondial</li> <li>• BP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le BP ne possède pas une parfaite compréhension du processus</li> <li>• Le BP retarde la satisfaction des CP</li> </ul>
Questions réglementaires et de politique thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévenir les décideurs de la politique thérapeutique d'un éventuel besoin de modifications</li> <li>• Accélérer les processus de changement de politique thérapeutique, y compris l'enregistrement des médicaments</li> <li>• Envisager une modification de la réglementation concernant les médicaments disponibles sans ordonnance</li> <li>• Évaluer si un processus de réglementation pourrait remettre en cause la mise en œuvre et établir des procédures pour éviter ce problème</li> <li>• Adopter les nouvelles réglementations appropriées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CCM</li> <li>• Décideurs de la politique thérapeutique</li> <li>• Organisme de réglementation pharmaceutique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les processus de modification de la politique thérapeutique du pays sont trop lents</li> <li>• La modification des politiques thérapeutiques peut avoir des effets négatifs sur la planification de la mise en œuvre du projet</li> <li>• Retard d'enregistrement des médicaments</li> </ul>

*Subventions du Fonds mondial contre le paludisme : Principes à retenir sur la mise en œuvre de la politique thérapeutique concernant les ACT au Ghana, au Nigeria et en Guinée-Bissau*

Processus d'octroi de subvention	Actions clé	Parties concernées	Difficultés
Planification	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Élaborer les plans avec les parties concernées appropriées :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Plan de la mise en œuvre</li> <li>○ Plan de l'approvisionnement</li> <li>○ Plan de la formation</li> <li>○ Plan de la distribution et du stockage</li> <li>○ Plan d'élimination des anciens produits (déterminer le pipeline, prévoir un ajustement des approvisionnements à venir et mettre en place un système d'abandonnement progressive)</li> <li>○ Plan de S&amp;E</li> </ul> </li> <li>• Établir une liste des documents requis à chaque étape des plans</li> <li>• Identifier les rôles et les responsabilités des parties concernées</li> <li>• Déterminer des chronologies pour chaque activité</li> <li>• S'assurer que les BP et les SB, ainsi que les autres partenaires de la mise œuvre comprennent parfaitement leurs rôles et responsabilités</li> <li>• Établir des systèmes de responsabilisation</li> <li>• Établir des MOU</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet</li> <li>• Partenaires</li> <li>• CCM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une planification non élaborée ou élaborée de manière inefficace</li> <li>• Manque de compréhension et de planification des étapes clé et des documents requis</li> <li>• Absence d'implication des parties concernées</li> <li>• Les BP, les SB ainsi que les autres partenaires impliqués dans la mise en œuvre ne comprennent pas véritablement leurs rôles et leurs responsabilités</li> <li>• Absence d'établissement de mécanismes de responsabilisation (par ex. : absence de MOU ou d'autres accords contractuels)</li> <li>• Insuffisance de communication entre le CCM, le BP et les SB</li> </ul>
Formation et communication	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revoir et distribuer les nouvelles recommandations comprenant les directives standard de traitement et les listes des médicaments essentiels</li> <li>• Mettre en place des ateliers de formation peu de temps avant l'arrivée des médicaments dans le pays, selon le plan de formation</li> <li>• Former à la gestion des produits pharmaceutiques et du stock</li> <li>• Distribuer les directives de traitement, les formulaires et les documents requis pour l'établissement des rapports</li> <li>• Effectuer une formation sur le système <i>pull</i> de quantification</li> <li>• Lancer une stratégie de communication</li> <li>• Élaborer et distribuer des stratégies de communication sur la modification du comportement et des messages d'IEC (coordonner une communication étendue avec la distribution)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence de coordination entre la formation et la communication lors de l'arrivée et de la distribution des produits</li> <li>• Absence de mise en place d'un plan de formation approprié</li> <li>• Taux élevé des départs parmi les membres des équipes</li> <li>• Absence de capacité de formation sur l'ensemble des sujets</li> <li>• Communication insuffisante entre les parties concernées, par exemple le CCM, le BP et les SB</li> </ul>

*Annexe 2. Actions clé requises et obstacles potentiels de l'élaboration de la proposition à sa mise en œuvre*

Processus d'octroi de subvention	Actions clé	Parties concernées	Difficultés
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier un agent d'approvisionnement si nécessaire</li> <li>• Identifier le fournisseur par l'intermédiaire d'un agent d'approvisionnement ou par une procédure d'appel d'offres</li> <li>• Obtenir les documents appropriés pour l'approvisionnement, l'importation et d'autres documents, comme les exonérations éventuelles</li> <li>• Mettre en route et gérer les processus d'approvisionnement</li> <li>• Effectuer l'approvisionnement en médicaments et fournitures médicales</li> <li>• Effectuer les paiements en temps requis</li> <li>• Recruter un commissionnaire en douanes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet (dépôts centraux, systèmes d'approvisionnement)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacités d'approvisionnement insuffisantes</li> <li>• Manque de clarté dans la compréhension du processus et des procédures, par exemple les exonérations et les documents requis</li> <li>• Mauvaise communication entre l'agent d'approvisionnement et le BP</li> <li>• Sous-estimation des montants nécessaires</li> </ul>
Assurance de la qualité et contrôle de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établir des systèmes d'assurance de la qualité pour les médicaments entrant</li> <li>• Établir des systèmes pour l'assurance de la qualité à chaque étape de la mise en œuvre (y compris la supervision)</li> <li>• Coordonner les processus de suivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet (organisme de réglementation pharmaceutique)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence de compétences pour l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité</li> <li>• Manque d'implication des organismes de réglementation</li> </ul>

*Subventions du Fonds mondial contre le paludisme : Principes à retenir sur la mise en œuvre de la politique thérapeutique concernant les ACT au Ghana, au Nigeria et en Guinée-Bissau*

<b>Processus d'octroi de subvention</b>	<b>Actions clé</b>	<b>Parties concernées</b>	<b>Difficultés</b>
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si besoin est, recruter un agent de distribution avant l'arrivée des produits dans le pays</li> <li>• Tester la qualité des médicaments reçus</li> <li>• Fournir au distributeur une liste des lieux de distribution et un calendrier de distribution</li> <li>• Trier les médicaments et les entreposer dans les dépôts centraux avant leur date de distribution</li> <li>• Distribuer les médicaments aux dépôts de district et aux formations sanitaires, selon la planification prévue</li> <li>• Distribuer les documents nécessaires aux rapports d'inventaire et de stock</li> <li>• Établir des systèmes de renouvellement de commandes ; concevoir et distribuer les documents appropriés</li> <li>• Mettre en place des systèmes pour l'assurance de la qualité des processus de distribution</li> <li>• Établir des procédures de suivi de la consommation</li> <li>• Éliminer les anciens médicaments</li> <li>• Établir et revoir la planification des transports</li> <li>• Établir et revoir les stratégies pour éviter des fuites au profit du secteur privé</li> <li>• Établir et revoir les mécanismes pour garantir la gestion de la durée de conservation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet (dépôts centraux, systèmes de distribution)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mauvaise communication entre le BP et les SB</li> <li>• Absence de systèmes pour la gestion des inventaires, le suivi de la consommation et le renouvellement des commandes</li> <li>• Capacités de distribution insuffisantes</li> <li>• Absence de planification de la distribution</li> <li>• Capacités de transport insuffisantes</li> <li>• Stockage inapproprié</li> <li>• Ruptures de stock dues à une sous-estimation des besoins</li> <li>• Absence de principes pratiques pour l'assurance de la qualité des processus de distribution</li> </ul>
Utilisation rationnelle par le patient ou le soignant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuer les documents d'IEC</li> <li>• Établir un système de supervision pour le suivi de l'adhésion des prestataires</li> <li>• Mettre en place un système de suivi de l'utilisation des médicaments par les patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Prestataires</li> <li>• Patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC inappropriée</li> <li>• Inadaptation de l'assurance de la qualité, y compris des systèmes de supervision</li> <li>• Absence de systèmes de suivi de l'utilisation rationnelle</li> </ul>

*Annexe 2. Actions clé requises et obstacles potentiels de l'élaboration de la proposition à sa mise en œuvre*

Processus d'octroi de subvention	Actions clé	Parties concernées	Difficultés
Rapports et S&E	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les besoins en données et leurs sources</li> <li>• Renforcer la capacité du S&amp;E (humaine et technologie de l'information)</li> <li>• Élaborer et mettre en place des mécanismes et des calendriers pour une collecte précise et régulière des données</li> <li>• Saisir les données dans la base et les conserver en un lieu centralisé aisément accessible par le BP et les SB</li> <li>• S'assurer que les SB établissent rapidement des rapports mensuels sur les indicateurs clé pour le BP</li> <li>• Organiser des réunions trimestrielles entre le BP, les SB et le CCM</li> <li>• Fournir des rapports trimestriels du BP au CCM</li> <li>• Fournir des rapports trimestriels du BP au LFA</li> <li>• Organiser des visites régulières de supervision par le BP pour vérifier l'exactitude des données</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BP</li> <li>• SB</li> <li>• Autres parties impliquées dans la mise en œuvre du projet</li> <li>• LFA</li> <li>• CCM</li> <li>• Fonds mondial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faibles systèmes de suivi</li> <li>• Systèmes de collecte des données inadéquats</li> <li>• Insuffisance de la planification pour l'envoi de rapports à la chaîne de responsabilités</li> <li>• Absence de stockage central des données</li> <li>• Absence de système de validation de la fiabilité des données</li> </ul>



# ANNEXE 3. ACTIONS CLÉ REQUISES AU NIVEAU NATIONAL DE L'ÉLABORATION DE LA PROPOSITION À SA MISE EN ŒUVRE

