



Observatoire de l'Action Gouvernementale (O.A.G.) asbl

*Siège social : Bujumbura -Burundi * B.P.:3113 Bujumbura*

*Tél.:22 21 88 20 * E-mail: oag@cbinet.net * Site Web: www.oag.bi*

Analyse du système d'approvisionnement, de distribution et de gestion du médicament au Burundi

Bujumbura, Mars 2014

Tables des matières

N°	Matières	Page
	Liste des tableaux et graphiques :	6
	Sigles et abréviations :	7
	Résumé technique :	9
	Préambule : Cas illustratifs :	12
	Chap.1. Introduction.....	18
1.1.	L'importance du médicament dans les soins de santé de la population	18
1.2.	Les limites du sujet.....	20
1.3.	Méthodologie.	21
1.4.	Les difficultés rencontrées.....	22
	CHAP.2. PRESENTATION DU SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT, DE DISTRIBUTION ET DE GESTION DES MEDICAMENTS AU BURUNDI.....	23
2.1.	Problématique de l'approvisionnement en médicament	23
2.2.	Organisation du système sanitaire	25
2.2.1	Le niveau central.....	25

2.2.2.	Le niveau intermédiaire.....	26
2.2.3.	Le niveau périphérique.....	26
2.3.	Le système d’approvisionnement en médicament au Burundi.....	27
2.4.	Impact du financement du secteur de la santé sur la disponibilité du médicament.....	33
2.4.1.	Sources des financements.....	33
2.4.2.	Situation actuelle des remboursements des soins de santé : cas du FBP et de la CAM.....	37
2.4.3	Situation des arriérés de paiements de 4 Hôpitaux de Bujumbura (décembre 2013).....	39
2.5.	Le domaine pharmaceutique au Burundi.....	40
2.5.1.	Les intervenants dans le domaine du médicament.....	41
2.5.2.	La Fabrication du médicament au Burundi.....	44
2.5.3.	La Centrale d’Achat des Médicaments Essentiels du Burundi (CAMEBU).....	45
2.5.3.1	Cadre règlementaire et objectifs de la CAMEBU.....	45

2.5.3.2.	Le système d'approvisionnement de la CAMEBU.....	47
2.5.3.3.	Le système de distribution des produits pharmaceutiques.....	56
2.5.4	La Mutuelle de la Fonction Publique	60
2.6.	La régulation du domaine pharmaceutique.....	63
2.6.1.	La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN).....	64
2.6.2.	Rôle de la Direction des Pharmacies, des Médicaments et des Laboratoires (DPML).....	66
2.6.3.	L'Inspection Générale de la santé publique (IGS).....	68

**Chap 3 :LES GOULOTS
D'ETRANGLEMENT ET
PROPOSITIONS DE SOLUTION.... 71**

3.1.	Les goulots d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement.....	71
3.2.	Propositions d'amélioration du système de gestion.....	76
	Conclusion.....	79

Liste des tableaux et graphiques :

➤ Tableaux

Tableau 1 : Etat de remboursement du FBP et de la CAM

Tableau 2 : Les arriérés de paiement pour 4 Hôpitaux de référence de Bujumbura

Tableau 3 : Les différents stocks à partir de la CAMEBU

Tableau 4: Schéma de la distribution des produits CAMEBU

➤ Graphique

Graphique 1 : Les volumes des importations de la CAMEBU

Sigles et abréviations.

- CAM : Carte d'Assisatance Médicale
- CAMEBU : Central d'Achats des Médicaments Essentiels du Burundi
- CDS : Centre de Santé
- CHUK : Centre Hospitalo-universitaire de Kamenge
- CNLS : Comité National de Lutte contre le SIDA
- CPLR : Clinique Prince Louis Rwagasore
- CPSD : Cadre de Partenariat pour la Santé et le Développement
- DAO : Dossier d'Appel d'Offre
- DGR : Direction Générale des Ressources
- DPML : Direction des Pharmacies, des Médicaments et des Laboratoires
- DS : District Sanitaire
- EAC : East African Comunity
- FBP (PBF) : Financement Basé sur les Performances
- FDN : Forces de Défense Nationale
- HMK : Hôpital Militaire de Kamenge

- HPRC : Hôpital Prince Régent Charles
- IGSP : Inspection Générale de la Santé Publique
- ME : Médicaments Essentiels
- MFP : Mutuelle de la Fonction Publique
- MSNDPHG : Ministère à la Solidarité Nationale des Droits de la Personne Humaine et du Genre
- MSPLS : Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA
- MTN : Maladie Tropicale Négligée
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- ONG : Organisation Non Gouvernementale
- PEV : Programme Elargie de vaccination
- PNB : Police Nationale du Burundi
- PNLT : Programme National Lèpre et Tuberculose
- PNSR : Programme National de la Santé de la Reproduction
- RDC : République Démocratique du Congo.

Résumé technique.

Le marché du médicament est un secteur très rentable. Il suscite donc la convoitise de plusieurs intervenants : le secteur public, le secteur privé et le secteur associatif. Le domaine est vaste et les cas de mauvaise gestion voire de malversation sont légions.

Le secteur public est dominé par la CAMEBU dont le dysfonctionnement se répercute en boule de neige sur les structures sanitaires du Burundi qu'elles soient associatives ou publiques.

La CAMEBU souffre de son statut qui ne lui accorde pas de facilités dans ses approvisionnements. Par ailleurs, la CAMEBU établit ses commandes à partir des ventes et non des besoins du terrain par manque de rétro-information. Il en résulte parfois des péremptions exagérées, des sous ou surévaluation des importations qui privent les structures périphériques et donc de patients de produits moins chers.

La MFP constitue une particularité burundaise : nous n'avons trouvé nulle part de relation formelle avec le MSPLS qui assure la régulation du secteur pharmaceutique. Elle connaît les mêmes problèmes en approvisionnement que la CAMEBU (code des marchés publics). La prescription pour autrui, la position des affiliés éloignés des pharmacies constituent des problèmes à résoudre. L'on peut même se demander si la perception de cotisation sans offre de service n'est pas une injustice envers le cotisant.

Le secteur intermédiaire et périphérique est constitué d'Hôpitaux de référence, de CDS public, privé et associatif dont la coexistence pose parfois des problèmes de conflits d'intérêt, des abus dans les prescriptions, des abus dans la gestion des médicaments, de manque ou de mauvaise supervision, d'incompétence pour les prescripteurs notamment le faible niveau de formation des infirmiers A3 qui tiennent encore le CDS.

Les Pharmacies rurales et les dispensaires privés, quoique autorisés par le MSPLS, et malgré un manuel de standardisation ne remplissent parfois

aucune norme. Ils sont une source de désordres par leur nombre élevé et les difficultés de supervision par les DS qui sont eux-mêmes surchargés par le travail administratif et de soins.

Au sommet de la pyramide sanitaire se trouve l'autorité de régulation. Mais elle n'a pas les moyens ni d'ailleurs de texte lui permettant d'assurer sa mission.

Au sommet de la pyramide des structures sanitaires se décident également les affectations budgétaires : ce travail a montré que le système sanitaire burundais est en danger imminent si les arriérés de l'Etat ne sont pas versés aux structures de soins.

Enfin : la compétence, le civisme et la planification semblent être des vertus indispensables pour une bonne gouvernance dans le secteur de la santé.

Préambule : Cas illustratifs.

1. Un agent de la CAMEBU convoie un chargement vers les Provinces Sanitaires. A l'arrivée, le compte n'y est pas. Vérification faite, il s'agit d'une habitude chez cet agent véreux. Certains produits étaient déchargés à Bujumbura pour son propre compte.
2. Un Médecin réquisitionne et transporte des médicaments à partir de la CAMEBU pour un District Sanitaire dont il est responsable. Arrivée à destination, la camionnette est vide ! Le responsable devait se marier, et il n'avait pas les moyens de célébrer dignement ses noces.
3. Un agent des approvisionnements d'un District de l'intérieur du pays charge la camionnette de l'Hôpital d'une cargaison de médicaments (environ 3 tonnes) en provenance de Bujumbura. Arrivé tard à destination, il ne parvient pas à décharger et gare le véhicule dans les enceintes de l'Hôpital. Le lendemain, la camionnette est vide.

4. Un titulaire d'un CDS passe 8 mois sans verser un sous sur le compte Médicament du CDS. Ne voyant pas de versement, la Direction Provinciale arrête les livraisons. L'administration locale prend des sanctions à l'encontre du fautif. Résultats : un tollé de protestations jusqu'au sommet de la hiérarchie.

5. Un CDS de Gitega. Ses comptes ne conservent que juste de quoi assurer un réapprovisionnement. Jamais de bénéfices sur les ventes des médicaments. Une enquête est faite. On découvre que chaque soir, le personnel se retrouve dans un débit de boissons ! Et le personnel de garde n'était pas oublié.

6. Dans ce même centre, la facturation des médicaments se faisait selon les signes extérieurs de richesse.

7. Un Centre de Santé de Makamba est hébergé dans une maison vétuste. Au cours d'une visite des autorités du MSP, il est en rupture de stock pour la quasi-totalité des produits. Mais il y a une « pharmacie rurale » bien achalandée à 50 m de

distance... Il appartient aux deux infirmiers du CDS et à une autorité locale. Les produits s'y trouvant ressemblent étrangement à ceux délivrés par la Province Sanitaire.

8. Un CDS agréé de Bururi accueille beaucoup de patients. Il reçoit beaucoup de dons qu'il vend à petits prix. La plupart sont des plaquettes de comprimés entamées. D'autres produits périmés sont dans les rayons depuis 6 à 12 mois. Explications : on les donne quand même ; il doit en rester quelque chose.
9. Un CDS privé de Cibitoke. Deux infirmiers y travaillent et ils sont Congolais. Pas de Diplôme. Le registre des consultations montrent une fréquentation importante. Des questions sont posées sur les signes cliniques d'une maladie consignée dans le registre : pas de réponse. Mais cette maladie est soignée par 7 sortes de médicaments ! Et aucun ne le soigne vraiment...
10. La CAMEBU et d'autres grossistes vendent des médicaments sous des emballages de milliers de comprimés. Le patient les achète dans les

pharmacies de détail dans de petits sachets en plastic transparent et fermés à la chaleur d'une bougie comme pour les cacahuètes. Est-ce une pratique acceptable ?

11. Un patient a une douleur à droite. Le médecin explique que tous les résultats montrent que son foie est normal. Malgré sa douleur dans le flanc droit. Le patient consulte un « tradi-pratitien » qui lui prescrit un bidon de 10 litres de produits... Quatre jours plus tard, le patient est hospitalisé en urgence pour une hépatite fulminante... d'origine médicamenteuse !

12. Dans les années 70 / 80, on détruisait les produits pharmaceutiques périmés à Buterere. On les brûlait à l'essence et on enfouissait les cendres. Mais il y avait une foule de badauds dont certains s'emparaient de cartons entiers...D'autres attendaient le départ des préposés à cette tâche pour fouiller dans les cendres à la recherche de produits non calcinés. Où allaient ces produits ? Plus tard, on a sécurisé ce travail par des policiers armés...

Mais des cartons entiers n'arrivaient pas à destination ! Connivence entre agents du Ministère de la santé et des policiers ?

13. Actuellement, il y a des produits miracles qui soignent tout : allongent certains organes, en rétrécissent d'autres à la demande... Des publicités passent sur toutes les radios du pays. Ils sont vendus à la criée autour des marchés et dans tout le pays ! Ils sont pudiquement appelés « nutriments » « ingaburo. Et ils coûtent chers... Qui doit s'en occuper, avec quels moyens ?
14. Un homme entre dans un cabinet médical et demande de transcrire un médicament griffonné sur un chiffon de papier. Le Médecin s'exécute. Le médicament est d'ailleurs mal écrit et la posologie est incorrecte...
15. Lorsque vous entrez dans n'importe quelle pharmacie, aucune ordonnance n'est parfois demandé pour des produits interdits à la vente sans ordonnance ! Demandez de la Ciprofloxacine et vous êtes servi... sans ordonnance.

Les illustrations qui sont présentées ici sont toutes vraies. Des anecdotes du genre sont légions au Burundi. La santé du Burundais malade est constamment en danger.

CHAP.1. INTRODUCTION.

1.1. L'importance du médicament dans les soins de santé de la population.

La Constitution du Burundi stipule, en son article 55 que : « Toute personne a le droit d'accéder aux soins de santé ». L'OMS, quant à elle, définit la santé comme « un état de complet bien être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Avec la notion « de complet bien être », la bonne santé est une question dynamique, transversale où le système sanitaire n'est qu'un maillon d'une longue chaîne dont le médicament (curatif ou préventif) en est une composante nécessaire et non suffisante.

Dans le monde, la tendance actuelle est celle d'utiliser des médicaments dits génériques : il s'agit de copie d'un médicament de marque dont il conserve les mêmes qualités : principe actif, efficacité, mais aussi effets secondaires...

L'OMS définit le médicament comme « toute substance ou mélange de substance qui, introduite dans l'organisme ou appliquée sur une partie du corps, est destinée à un traitement préventif ou curatif ». L'on comprend, dès lors, que les vaccins font partie du médicament, mais ne sera pas abordé dans ce travail.

Le médicament dit « curatif » soigne une affection. Au Burundi, la plupart des pathologies sont causées par l'environnement au sens large du terme¹.

Ainsi, tout système de santé qui se veut efficace ne peut réussir sans une action importante, cohérente et synergique sur les déterminants de la santé : la démographie, la nutrition (agriculture), l'environnement (assainissement du milieu, amélioration de l'hygiène, amélioration de l'habitat, des transports (sécurité routière, infrastructure), l'éducation (promotion de la santé), etc.

Ainsi, le médicament, dans son aspect curatif et préventif, tire son importance de la maladie, source

¹ Le paludisme, les maladies diarrhéiques et respiratoires sont les premières causes de morbi-mortalités au Burundi.

de fin de vie, qui procède *souvent* de l'échec de la prévention.

Le questionnement sur l'efficacité du système d'approvisionnement, de distribution et de gestion du Médicament est donc justifié car la maladie est la partie la plus visible, la plus sensible de la vie.

1.2. Les limites du sujet.

L'objectif principal de ce travail est : de contribuer à la promotion de la bonne gouvernance dans le secteur de la santé et à l'accès aux soins de santé de qualité.

Les objectifs spécifiques sont :

- Présenter le système actuel d'approvisionnement, de distribution et de gestion du médicament au Burundi,
- Identifier les cas de mauvaise gestion, les goulots d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement et de distribution du médicament,

- Formuler des propositions concrètes pour une réduction sensible des cas de mauvaise gestion, des goulots d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement et de distribution du médicament au Burundi.

Les résultats attendus sont en rapport avec ces objectifs spécifiques. Ainsi, le présent travail ne traite principalement que du médicament curatif.

1.3. Méthodologie.

Afin de recueillir le maximum de données possibles, nous avons fait une démarche de recherche documentaire (parfois avec succès) auprès d'institutions ayant en charge la gestion du médicament :

- La consultation des textes législatifs et réglementaires,
- La consultation de rapport d'activité, d'audit,...

- Les audiences et entretien (physique ou électronique) auprès des autorités habilitées :
 - MSPLS : IGSP, CAMEBU, DGR, DPML,
 - MFP
 - Visites de terrain (un district sanitaire, des Hôpitaux de Bujumbura et un CDS de Bujumbura).

1.4. Les difficultés rencontrées.

Compte tenu de la durée imposée pour l'étude, la principale difficulté a été la disponibilité des personnes ressources ; mais aussi le facteur « temps ». La dispersion des sites de recueil de données est également un handicap.

Pour le volet du travail concernant les cas de mauvaise gestion, l'Inspection Générale de la Santé Publique nous a renvoyé à la Brigade Anti-corruption,... Il ne nous a pas paru indiqué de traiter d'un sujet sous instruction judiciaire.

CHAP.2. PRESENTATION DU SYSTEME D'APPROVISIONNEMENT, DE DISTRIBUTION ET DE GESTION DES MEDICAMENTS AU BURUNDI.

2.1. Problématique de l'approvisionnement en médicament.

L'approvisionnement en médicament est un vaste domaine entrant dans les soins curatifs et préventifs, impliquant plusieurs intervenants. Plusieurs établissements ou institutions importent les médicaments.

- Dans le secteur public :
 - la CAMEBU
 - La Mutuelle de la Fonction Publique
 - Les Programmes de santé (PEV, PNILT...)
 - Le CNLS (Projet PRIDE, Projet Fonds Mondial Paludisme)
 - Les Hôpitaux de référence nationale

➤ Dans le secteur privé lucratif :

- Les pharmacies grossistes
- Les pharmacies détaillantes
- Les polycliniques privées

Dans le secteur privé non lucratif :

- les ONG nationales et internationales,
- les organisations caritatives (dons),
- les structures confessionnelles agréées par le Gouvernement du Burundi.

Bien plus, plusieurs ministères sont impliqués dans le domaine des produits pharmaceutiques. Il n'existe pas de coordination entre eux ; que ce soit dans l'acquisition des produits ou leur distribution.

Ainsi, il paraît évident que le sujet est vaste et mérite beaucoup plus de temps que la période accordée au consultant. Ce travail va donc mettre principalement l'accent sur le MSPLS qui a en charge, de façon régaliennne, la santé de la population.

2.2. Organisation du système sanitaire.

Le système de santé du Burundi s'articule autour d'un système pyramidal comprenant 3 niveaux : le niveau central, le niveau intermédiaire et le niveau périphérique.

2.2.1. Le niveau central.

Le niveau central comprend divers services chargés de la supervision des niveaux inférieurs. Il comprend :

- Le Cabinet du Ministre et un Secrétariat Permanent,
- L'Inspection Générale de la santé Publique,
- les Directions Générales :
 - la Direction Générale des Ressources,
 - la Direction Générale de la Planification,
 - la Direction Générale de la Santé Publique qui couvre les programmes de santé,
 - les Institutions sous tutelles dont la CAMEBU et les Hôpitaux autonomes.

Au niveau central, il existe des services spécifiques intervenant directement dans le domaine du médicament : l'IGSP, la DPML, la CAMEBU et les hôpitaux autonomes.

2.2.2. Le niveau intermédiaire.

Le niveau intermédiaire est composé de :

- 17 Bureaux Provinciaux de Santé,
- 45 Districts de Santé,
- Et 48 hôpitaux.

Avec la politique de déconcentration et de décentralisation du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA (MSPLS), les stocks en médicaments se retrouvent au niveau des pharmacies des districts sanitaires, des Hôpitaux de District mais aussi des Hôpitaux autonomes.

2.2.3. Le niveau périphérique.

Le niveau périphérique est composé d'environ 800 centres de santé publics et agréés. Les normes d'implantation géographique et de construction ne

sont pas respectées pour tous les CDS *publics* au Burundi.

Le secteur périphérique comprend également : le secteur agréé et le secteur privé lucratif. Le secteur agréé confessionnel (environ 30% des infrastructures) participe dans l'offre de soins et s'impliquent, pour la plupart, dans la politique de gratuité des soins. Ainsi, il subit plus durement les contrecoups des défaillances financières du système, d'autant plus qu'il n'est pas éligible dans les subsides du Gouvernement du Burundi.

2.3. Le système d'approvisionnement en médicament au Burundi.

L'approvisionnement en médicament au Burundi est multisources. Plusieurs ministères sont impliqués dans l'approvisionnement en médicaments, soit de manière directe, soit par institution sous tutelle interposée.

Plusieurs ministères sont impliqués dans la gestion du médicament :

- Le Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA (MSPLS).

Le médicament est un domaine de prédilection naturelle du MSPLS de part ses prérogatives en matière de santé de la population.

Actuellement, dans le domaine pharmaceutique, le Ministère exerce sa politique national de développement sanitaire à travers plusieurs organes :

- L'Inspection Générale de la Santé Publique qui joue le rôle de contrôle des normes des établissements pharmaceutiques, mais aussi des soins,
- Le Département des Pharmacies, des Médicaments et des Laboratoires (DPML) qui joue le rôle d'agence de Régulation),
- La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels du Burundi (voir infra).
- L'Institut National de Santé Publique par le biais de son laboratoire de contrôle de qualité (peu fonctionnel et incomplet).

- Des Programmes de Santé ont leur propre gestion de produits pharmaceutiques. Ces produits sont domiciliés à la CAMEBU qui sert *uniquement* de lieu de stockage.

L'IGSP et le DPML ne sont pas des organes chargés de la régulation : les normes d'inspection et les ressources humaines qualifiées leur font défaut².

Toutefois, depuis 2012, un texte sur la Politique Pharmaceutique Nationale a été validé par les autorités ministérielles et vient renforcer le secteur du médicament par les actions suivantes :

- Améliorer l'accès aux médicaments essentiels, aux produits diététiques et tout autre produit de santé en les rendant disponible et financièrement accessible,
- Assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments disponibles au Burundi,
- Assurer la qualité des produits diététiques et des autres produits de santé,
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé³.

² PPN 2012

Cette politique ambitieuse et débutante (2012) reste à mettre en œuvre. Elle pourra s'inspirer de l'expérience des pays de l'EAC et débutera très probablement par la mise en place d'une législation portant sur l'exercice de la Pharmacie pour mettre fin à l'anarchie actuelle d'implantation et de gestion des pharmacies y compris et surtout des pharmacies dites « rurales ».

Une Agence de Régulation des Médicaments et des Aliments reste également une priorité nationale.

- Ministère du Travail, de la Fonction Publique et de la Sécurité Sociale.

La Mutuelle de la Fonction Publique, comme son nom l'indique, est sous la Tutelle du Ministère du Travail, de la Fonction Publique et de la Sécurité Sociale. C'est une entreprise de commercialisation des médicaments. Elle procède à l'importation, au stockage et à la vente au détail des produits d'officine à ses affiliés.

³ PPN 2012

La MFP n'a pratiquement pas de relation particulière avec le Ministère de la Santé Publique. Une étude plus élaborée est nécessaire pour déterminer si elle ne constitue pas un doublon avec la CAMEBU.

- Le Ministère à la Solidarité Nationale, des Droits de la Personne Humaine et du Genre.

Ce Ministère reçoit des dons en médicaments dont il est difficile de connaître la qualité et la sécurité, car géré en dehors des circuits classiques du MSPLS.

Ce Ministère a en charge les personnes vulnérables communément appelées « indigents » à qui il délivre des « bons de commandes » qui sont payés sur sa dotation budgétaire. Des impayés importants entravent le fonctionnement de la plupart des structures sanitaires qui acceptent sa collaboration.

La principale difficulté réside dans la définition même de l'indigence qui peut être subjective. Il est difficile de savoir si ces dons respectent les normes en matière de dons⁴. Il est important de savoir qu'il

⁴ OM 630/603/ du 5/8/2002

existe une directive mondiale concernant la gestion des dons⁵.

- Le Ministère de la Défense Nationale et ds Anciens Combattants.

Le plus connu des structures de l'Armée œuvrant dans le domaine de la Santé est l'Hôpital Militaire de Kamenge : il s'agit d'un Hôpital autonome de référence nationale qui fait de l'importation, de la distribution (prescription et vente) et de la gestion du médicament.

Ailleurs, dans le Ministère de la Défense Nationale, il existe des lieux de stockage et de distribution de médicaments vers les différentes unités et casernes éparpillées à travers le pays sous la Direction de Services de santé.

2.4. Impact du financement du secteur de la santé sur la disponibilité du médicament.

2.4.1. Sources des financements

- Les Comptes nationaux de la santé.

La recommandation de la Commission macro-économique de l'OMS est de réserver 34 USD par an et par habitant pour les soins de santé. Au Burundi, les Comptes Nationaux de la Santé pour l'année 2007 montraient que la dépense nationale de santé était de 17.4USD par habitant et par an, soit la moitié de la recommandation de l'OMS.

Le secteur privé, avec 43% de la dépense totale de santé (DTS) est la principale source de financement de la Santé selon les Comptes Nationaux de 2007.

La contribution des ménages (parmi les 43%) a été évaluée à 40% de la dépense totale de santé ; celle-ci représente les paiements directs aux prestataires et les cotisations aux assurances publiques et privées. L'intervention de la Coopération bilatérale,

multilatérale, les ONG et les initiatives représentait également 40%, si bien que l'Etat n'intervenait que dans une proportion congrue d'environ 10%⁶.

En matière de santé publique, et en l'absence de tiers payants⁷, la contribution des ménages à hauteur de 40% paraît une proportion trop importante et insupportable compte tenu du faible pouvoir d'achat de la population.

- Quelques réformes mises en place pour améliorer le financement.

Quelques réformes ont été mises en œuvre pour rendre le système sanitaire plus accessible notamment :

- La décentralisation par la mise en place des districts sanitaires. Ceux-ci sont devenus le niveau opérationnel du MSPLS. Un District

⁶ Comptes nationaux de la santé 2007

⁷ Au Burundi, les mutualités de santé sont embryonnaires. La Mutuelle de la Fonction Publique ne couvre que les agents de l'Etat de la fonction publique, paraétatique, militaires et policiers.

Sanitaire (DS) est une entité géographique dans laquelle vivent entre 150.000 et 200.000 habitants.

En théorie, un DS doit avoir un Hôpital de District et assurer la supervision de 10 à 15 CDS ; si bien qu'un CDS de santé offre des soins pour 10.000 à 15.000 habitants.

- Le financement basé sur la performance (FBP).

Ce modèle de financement des résultats a été mis à l'échelle nationale en 2010 et couplé à la gratuité des soins des enfants de moins de 5 ans et des femmes qui accouchent (en vigueur depuis 2006⁸).

- L'approche sectorielle par la mise en place d'un cadre de coordination national ; le cadre de partenariat pour la santé et le développement (CPSD) qui regroupe le MSPLS (état du Burundi) et tous les Partenaires Techniques et Financiers (PTF).

⁸ Décret n°100/136 du 16 juin 2006

Dans ce montage, les remboursements des factures ne devait pas dépasser 50 jours à partir de la présentation de factures par une structure sanitaire ; délai incluant toutes les vérifications, validation jusqu'au versement des montants dus, par le Ministère des Finances. Le problème majeur est que le financement du FBP dépend très largement de l'apport extérieurs sous forme de projets ; ce qui sous entend des problèmes de pérennité des financements.

Les difficultés de trésorerie que connaît le Burundi, la fin prématurée de certains projets victime du succès du FBP, ne permettent plus, à l'heure actuelle, d'honorer cet engagement de 50 jours ; mettant en très grande difficulté le fonctionnement des hôpitaux et des centres de santé. Si ces difficultés perdurent, c'est tout le système sanitaire qui va s'effondrer dans un court terme.

2.4.2. Situation actuelle des remboursements des soins de santé : cas du FBP et de la CAM.

En rappelant que la gratuité des soins est couplée au Financement basé sur les résultats, le tableau suivant montre les arriérés, les budgets et les paiements effectués en 2013:

	Montant déclaré	Paiements effectué	Budget de l'Etat 2013	Arriérés 2013
PBF (2013)	43.681.318.013	36.746.537.743 (jusqu'août 2013)	17.930.457 (totalement libéré)	6.311.849.002
CAM (2013)	7.622.130.720	3.382.797.960 (jusqu'en avril 2013), sauf Kayanza (février 2013) et Bujumbura Mairie (septembre 2013 pour les CDS)	2.342.599.706	5.000.000.000 (approximatif). Jusqu'en avril 2013

Tableau 1 : Etat de remboursement du FBP et de la CAM (Source : MSPLS).

Commentaires :

- Le Gouvernement a totalement payé sa quote part pour le FBP,
- En avril 2013, le taux d'adhésion à la CAM était d'environ 10%.

Actuellement, selon la Direction de l'offre de soins du MSPLS, le taux d'adhésion serait de 30%. La situation risque d'empirer en cas d'adhésion massive à la CAM. Il faut absolument trouver une alternative à la CAM permettant une meilleure équité. Le système de CAM actuelle ne fait aucune distinction entre les niveaux socio-économiques... Des effets pervers ont été signalés comme l'utilisation de la CAM par les affiliés de la MFP dans les zones non couvertes par celle-ci.

Le FBP a été payé jusqu'au mois d'août 2013 et la CAM jusqu'en avril 2013. Des paiements sont annoncés pour le premier trimestre 2014.

- Le budget de l'Etat 2014 est fortement revu à la hausse pour la CAM : 12.905.391.016bif, alors que celui du PBF

reste stationnaire à 16.248.449bif. Il est évident qu'ils seront insuffisants.

2.4.3. Situation des arriérés de paiements de 4 Hôpitaux de Bujumbura (décembre 2013).

	CHUK	HPRC	HMK	CPLR
FBP	388 419 850	384 543 100	402 723 000	237 935 854
CAM	140 701 587	142 739 348		118 482 400
MSNDP HG	884 007 631	414 875 888	308 019 297	99 375 315
MSPLS	246 297 491	158 796 321	22 877 391	99 408 534
FDN	45 720 673	21 125 199	2 822 832 324	43 322 965
PNB	41 416 885	22 380 286	518 623 327	34 685 539
Totaux	1 746 574 117	1 144 440 172	4 075 075 339	633 210 607
MFP	179 433 762	87 972 065	395 819 458	23 733 835
MPIMBA		22 876 383		

Tableau 2 : Les arriérés de paiement pour 4 Hôpitaux de référence de Bujumbura (Sources : Les Hôpitaux concernés).

Commentaires :

- Le montant total des arriérés pour ces 4 hôpitaux de Bujumbura est de plus de 7 milliards de francs burundais ! Non inclus la MFP et Prison Centrale de MPIMBA dont les arriérés relèvent du recouvrement des coûts.
- Certains arriérés datent de 2005. C'est le cas notamment pour le Ministère ayant en charge la Solidarité Nationale.
- Les Hôpitaux reçoivent des subsides de l'Etat; mais ils sont jugés insuffisants et non accordés dans les délais souhaités.
- Toutes les structures de soins du pays ainsi que les CDS connaissent cette situation alarmante puisque la situation des paiements est la même.

2.5. Le domaine pharmaceutique au Burundi.

Le secteur pharmaceutique est régi par un texte en cours de révision : le décret 100/150 du 30 septembre 1980. Il est complètement désuet.

2.5.1. Les intervenants dans le domaine du médicament.

Au Burundi, le domaine pharmaceutique se subdivise essentiellement en 3 secteurs :

- le secteur public et parapublic,
- le secteur privé à but non lucratif,
- et le secteur privé lucratif.

La médecine traditionnelle, même si elle occupe une place particulière dans le secteur de la santé contribue dans les soins des burundais dans une proportion non négligeable. L'OMS estime que dans certains pays d'Afrique, 80% de la population dépend de la Médecine traditionnelle.

- Le secteur public est dominé par la Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels du Burundi (CAMEBU). La CAMEBU achète et distribue les produits pharmaceutiques aux Districts Sanitaires, qui, à leur tour, approvisionnent les CDS. La centrale d'achat ne dispose pas de structures décentralisées.

Etant donné que les structures publiques ont une obligation de s'approvisionner à la CAMEBU, celle-ci est devenue un quasi monopole pour la commercialisation des médicaments essentiels.

Une attention particulière est donc réservée à la CAMEBU dans les lignes qui suivent car son dysfonctionnement se répercute sur l'offre de soins aux niveaux périphérique et intermédiaire.

- Le volet parapublic concerne notamment les officines de la Mutuelle de la Fonction Publique (MFP), et les officines des hôpitaux autonomes.

Une position particulière concerne les stocks de médicaments (à la CAMEBU) des Programmes de Santé verticaux (PNILP, PNILP, CNLS, MTN, PNSR...) où la CAMEBU sert de stockage par une convention spécifique avec ses services. Ces programmes ont leur propre système de gestion et de distribution.

- Le secteur privé à but non lucratif comprend principalement les services

pharmaceutiques rattachés aux structures de soins des confessions religieuses, des ONG et de structures humanitaires. Leurs sources de médicaments et d'autres produits de santé sont : la CAMEBU, les fournisseurs locaux ou étrangers, ainsi que les dons.

- Le secteur privé lucratif est constitué par tout le volet pharmaceutique privé :
 - De fabrication : Société Industrielle Pharmaceutique (SIPHAR),
 - De Vente en gros : 14 grossistes,
 - Vente au détail : 120 officines dont 75 % implantées à Bujumbura.
 - des stocks de médicaments dans certaines entreprises privées (quantité parfois impressionnante d'après la DPML⁹).

Au Burundi, sur initiative privée, il existe également une multitude de point de vente de produits pharmaceutiques éparpillés sur le territoire. D'abord réservées, au secteur rural, ces « pharmacies » se

⁹ PPN 2012

sont progressivement étendues en périphérie des agglomérations. Les rapports d'inspection montrent qu'elles ne remplissent parfois aucune norme... Leur implantation est autorisée par le Ministère ayant la santé publique dans ses attributions après inspection des lieux.

2.5.2. La Fabrication du médicament au Burundi.

Après la faillite de l'Office National Pharmaceutique (ONAPHA), un seul fabricant de produit pharmaceutique est sur le sol Burundais. Il s'agit de la Société Industrielle Pharmaceutique (SIPHAR).

Sa production repose sur l'importation de matière première pour la fabrication de produits, mais aussi sur le reconditionnement de produits finis.

La SIPHAR a fait l'objet d'un audit de l'OMS en 2009 et des manquements sérieux ont été signalés quant à la qualité de fabrication des produits pharmaceutiques.

Nous ignorons si les recommandations de l'audit ont été suivies d'effet ; faute de vérification objective.

Sa capacité de fabrication est faible : malgré l'attribution de marché, la CAMEBU signale des ruptures de stock des produits gagnés par SIPHAR.

2.5.3. La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels du Burundi (CAMEBU).

Il nous paraît indispensable de réserver une place particulière à la CAMEBU à cause de son importance dans l'approvisionnement des structures de soins en médicaments essentiels génériques.

2.5.3.1. Cadre réglementaire et objectifs de la CAMEBU.

La CAMEBU est une Administration Personnalisée de l'Etat sous tutelle du ministère de la santé publique et de la lutte contre le sida (MSPLS). Elle jouit d'une autonomie de gestion.

Elle a été créée par le Décret n° 100/035 du 29 mars 2000.

Ses objectifs sont :

- Assurer un bon approvisionnement des médicaments essentiels, des dispositifs médicaux et des produits et fournitures de laboratoire ;
- Rendre les produits pharmaceutiques disponibles et accessibles géographiquement et financièrement dans tout le pays ;
- Améliorer la gestion des stocks des produits pharmaceutiques et assurer le recouvrement des coûts ;
- Stabiliser les prix des médicaments essentiels génériques.
- Organiser, en collaboration avec les autres services du ministère de la santé publique et de la lutte contre le sida, l'encadrement des gestionnaires de ces produits pharmaceutiques.

Les autres textes en rapport avec la CAMEBU sont principalement :

- Le décret-loi n° 1/024 du 13 juillet 1989 portant cadre organique des Administrations Personnalisées de l'Etat ;
- Le décret n° 100/035 du 29 mars 2000 portant création et organisation de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques, des Dispositifs Médicaux et des Produits et Matériels de Laboratoire du Burundi (CAMEBU);
- Loi n°1/01 du 4 février 2008 portant code des marchés publics du Burundi
- Le règlement d'ordre intérieur de la CAMEBU approuvé par le ministre de tutelle.

La CAMEBU entretient donc des relations fonctionnelles avec :

- La Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML) du MPSPLS pour la détermination de la liste de médicament essentiel, la destruction des produits pharmaceutiques périmés
- L'Inspection Générale du MSPLS pour la supervision conjointe des clients et le rapportage,

- Le ministère des finances par son représentant au Conseil d'administration
- La Direction Nationale de Contrôle des Marchés Publics- du ministère des finances pour l'approbation des procédures de passation des marchés (appels d'offre et achats de gré à gré).

2.5.3.2. Le système d'approvisionnement de la CAMEBU.

- **Les appels d'offres et la détermination des quantités.**

La CAMEBU s'approvisionne en ME par appel d'offres local et international. Les délais de procédures de commande qui sont, en théorie de 120 jours, atteignent le plus souvent 8 mois ! Ils comprennent la confection d'un DAO, les délais réglementaires de publication, l'analyse des offres, les procédures des marchés publics, la signature des lettres de commande, l'ouverture des crédits documentaires, les délais de fabrication des produits, le transport et les formalités douanières.

La détermination des quantités à commander s'établit à partir des ventes de la CAMEBU et non des consommations dans les structures de soins. Il n'existe pas de système de rétro-information entre le niveau périphérique de consommation et la CAMEBU. Or, la pathologie peut varier d'une année à l'autre notamment en cas d'épidémie.

Des missions ponctuelles conjointes (avec l'IGS) de contrôle sont souvent organisées et financées par la CAMEBU, mais apparemment il n'existe pas de feed-back pour affiner les commandes.

La commande à partir des ventes, la non rétro-information à partir des consommateurs, couplées au long délai de commande exposent :

- aux ruptures de stock (le désistement de certains fournisseurs après attribution du marché et la dévaluation de la monnaie locale sont des facteurs aggravants).
- à la sur ou sous évaluation des quantités,

- et finalement aux péremptions (valeur de plus de 126 millions pour l'exercice 2011)¹⁰.

L'essentiel des produits vendus par la CAMEBU proviennent de l'EAC, et surtout d'Inde et de Chine. Quelques produits proviennent des pays européens, mais la plupart du temps, il s'agit de produits estampillés CE mais dont la fabrication a été délocalisée en Chine ou en Inde¹¹.

Ainsi, en 2012, la CAMEBU a réalisé ses achats auprès de 22 fournisseurs avec 80 fabricants de diverses origines: Burundi, Afrique du Sud, Kenya, Ouganda, Egypte, RDC, Inde, Chine, Pakistan, Belgique, Allemagne, Angleterre, France,

➤ **La garanti de la qualité.**

Afin de garantir la qualité des produits fournis à la CAMEBU et pour la recevabilité, une série

¹⁰ Document interne à la CAMEBU : Rapport de destruction des produits périmés 2011.

¹¹ Lors d'une visite d'une usine pharmaceutique en Inde en 2010, nous avons pu remarquer qu'il y avait deux chaînes séparées de fabrication des produits pharmaceutiques. Une des chaînes est réservé à la fabrication des produits exporté vers le tiers monde, l'autre pour les pays « très exigeants en qualité »...

d'exigences techniques doivent être fournies par les fabricants et les fournisseurs. Il s'agit notamment :

- Identité du produit (Dosage, Forme pharmaceutique et conditionnement adapté avec la présence et la conformité de l'échantillon : produit, étiquette, notice),
- Identité du Fabricant : (Nom du fabricant, le site de fabrication et le pays d'origine du produit fini),
- L'autorisation du fabricant primaire pour les importateurs et exportateurs agréés,
- Les documents des produits exigés : Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) selon le modèle OMS, Certificat d'autorisation d'exportation), Le certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) du site de fabrication par l'autorité sanitaire du pays du fabricant,
- L'origine de la matière première et son dossier technique (Drug Master File, Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne, Bonne Pratique de Fabrication du site de fabrication, Certificat d'analyse),

- La présence d'une étude de stabilité en conformité avec la zone climatique du Burundi,
- La présence du certificat d'analyse produit avec la norme pharmacopée utilisée,
- Pour les dispositifs médicaux, la certification des produits par les fabricants: Certificat ISO, Marquage CE

A la réception des produits, des contrôles de qualités sont faites en laboratoires suivant un échantillonnage aux normes internationales reconnues.

Les produits sont envoyés dans les laboratoires de l'INSP et de la sous-région: MEDS (Kenya) et TFDA (Tanzanie). Malheureusement, les résultats arrivent tardivement et ne permettent pas une mise en quarantaine sauf pour des produits macroscopiquement viciés. Pourtant, ces contrôles revêtent une importance capitale pour lutter contre les contrefaçons.

Selon l'OMS¹², les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et ou sur leur origine. On retrouve dans les médicaments faux ou contrefaits sous forme de mélange aléatoires de produits toxiques, ou de préparations inactives et inefficace.

Ces contrefaçons se retrouvent aussi bien dans les spécialités que dans les Médicaments génériques. Exemple : en 2009, la Tanzanie a découvert qu'un antipaludéen trouvé dans une quarantaine de pharmacies ne contenait pas suffisamment de principe actif. Au Burundi, des cas ont été documenté au CHU Kamenge dans les années 2000 (paracétamol à la place de la Quinine, hydrocortisone en solution alcoolique),...

Ces médicaments contrefaits peuvent entrainer des échecs thérapeutiques, voire la mort.

¹² Aide-mémoire n°275, Mai 2012



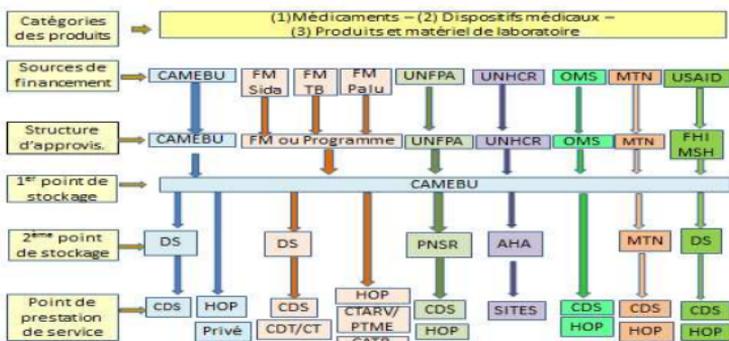
Evolution des achats depuis 2002



Graphique 1 : Les volumes des importations de la CAMEBU (Source : document interne CAMEBU)
Ce diagramme montre la progression des achats en francs bu de la CAMEBU depuis 2004 : on a passé

de 700 millions à 7 milliards en moins de 10 ans¹³ !
 Les grands pics correspondent à l'entrée en vigueur de la gratuité des soins aux enfants de moins de 5 ans. Cette période a été financée par l'extérieur et notamment par la DFID.

La CAMEBU sert également de stockage de produits de certains programmes de santé comme le montre le tableau ci-dessous. Ces produits sont gérés directement par ces programmes de santé depuis l'achat jusqu'à la consommation finale dans les structures de soins.



¹³ Même en tenant compte de la dévaluation de la monnaie burundaise il s'agit de volumes important et d'une augmentation extraordinaire.

Tableau 3 : Les différents stocks à partir de la CAMEBU¹⁴.

Ce tableau *ne reflète pas* les importations de médicaments au Burundi : il y a pratiquement autant de stock que d'emplacement d'ONG dans le pays. Pendant la longue crise, on parlait même de « médicalisation » du pays tant il y avait des stocks anarchiques ...

2.5.3.3. Le système de distribution des produits pharmaceutiques.

➤ **L'approvisionnement des structures de soins.**

La CAMEBU est un monopole de fait pour l'approvisionnement des structures publics en ME : les structures publics ont l'obligation de s'approvisionner exclusivement à la CAMEBU. Le recours aux structures privées (grossiste ou détaillant) est autorisé par le MSPLS après un visa de la CAMEBU qui atteste la non disponibilité du produit.

¹⁴ Document interne à la CAMEBU : Rapport du Dr NTIBANYIHA.

Lorsque les quantités indisponibles à la CAMEBU dépassent une valeur de plus de 5 millions de francs bu, la structure sanitaire est obligée d'emprunter la procédure des marchés publics ; le risque de ruptures de stock paraît inévitable. La trésorerie chancelante de ces structures ne les permet pas de faire une planification pour des achats groupés.

➤ **Système de transport des médicaments.**

Les structures de soins de l'Intérieur du pays qui ont accès à la CAMEBU sont les districts et les hôpitaux autonomes. Dans la plupart des cas, les Districts viennent eux-mêmes transporter les produits.

Mais il existe un système de transport par la CAMEBU lorsque les achats totalisent ou dépassent un plancher de 30 millions de francs burundais.

Un système de crédit (une avance par le fournisseur) est en place à la CAMEBU pour les DS ; *avec l'obligation de payer la facture précédente pour prétendre à la prochaine réquisition.*

Lorsque les DS viennent en approvisionnement, ils ont, en générale, d'autres produits à transporter :

matériel de bureau, fuel pour les frigos, approvisionnements personnels... Comme la protection des colis n'est pas toujours assurée au moment du transport : les produits ne sont pas à l'abri de contaminants et des intempéries si bien qu'un risque réel existe quant à la détérioration des produits pendant le transport.

Ce risque n'est pas évalué et il n'existe pas de directives pour le transport des produits pharmaceutiques hormis la chaîne de froid notamment pour les vaccins.

Une fois le produit arrivé dans les stocks du District sanitaire, il est disponible pour les CDS qui doivent l'acheter *au comptant* selon une procédure d'application de marge bénéficiaire fixée par une instruction ministérielle permanente¹⁵. Les locaux servant de stockage sont souvent vétustes et

¹⁵ Instructions Ministérielles Permanentes n° 630 du 17 juin 2009, n° 630/1359, 1360,1361/2009 portant sur les normes à respecter dans la gestion des ME, la facturation des soins, la gestion financière des BPS, BDS et hôpitaux. Selon ces instructions, la CAMEBU applique 15% de marge bénéficiaire à ses clients, les DS 5% aux Hôpitaux et CDS qui, à leur tour appliquent 10% du prix d'achat au DS.

inadaptés. Progressivement, des pharmacies de district « modernes » sont construites et des formations de gestion des stocks dispensées.

Les CDS utilisent les moyens de transport à leur portée : à dos d'homme, à vélo, bus de transport en commun, transport de marchandise... si bien que la qualité du produit n'est plus garanti à l'arrivée au CDS.

En cas d'indisponibilité de la trésorerie, comme c'est le cas actuellement où les factures liées à la gratuité ne sont pas honorées par l'Etat dans les délais permis par un approvisionnement efficace, tout le système d'approvisionnement se retrouve paralysé.

Le diagramme ci-après montre le système de distribution de la CAMEBU¹⁶

¹⁶ Document CAMEBU

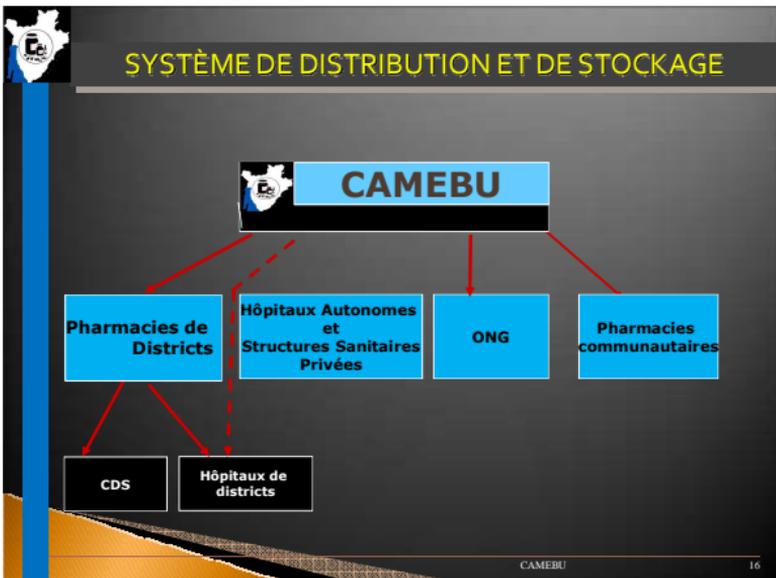


Tableau 4 : Schéma de la distribution des produits CAMEBU (Source: document interne CAMEBU)

2.5.4. La Mutuelle de la Fonction Publique

➤ Buts de la MFP

Les pharmacies de la Mutuelle de la Fonction Publique ont été créées pour assurer la régulation du prix du médicament mais aussi pour rendre

disponible les produits pharmaceutiques auprès des affiliés de la MFP.

Ceci a été possible par la création des Pharmacies de la MFP dans les différentes provinces du pays, et plusieurs pharmacies à Bujumbura, la capitale.

Le nombre de pharmacies de la MFP se chiffre aujourd'hui à 29 dont 8 situées à Bujumbura. Ces pharmacies ont un statut commercial.

➤ **Système d'approvisionnement des Pharmacies de la MFP**

L'approvisionnement des pharmacies de la MFP se font à travers le Dépôt Pharmaceutique Central qui stocke les produits achetés via les appels d'offres et assure la distribution de ces produits pharmaceutiques aux pharmacies de la MFP qui assurent la délivrance au public.

Les achats se font sous le respect strict du code des marchés publics. L'essentiel des achats se font à travers les grossistes nationaux. Ceci entraîne en général une superposition des marges bénéficiaires

car les grossistes locaux achètent leurs produits via des répartiteurs.

➤ **Difficultés rencontrées :**

○ **Le code des marchés publics**

Le code des marchés publics dans sa configuration actuelle ne facilite pas les affaires des pharmacies de la MFP. Les délais d'approvisionnement sont très longs et les marchés sont annuels au maximum. Entre la publication du marché et la première livraison, il peut se passer 8 mois

○ **L'étroitesse du Marché**

Le volume annuel des achats est faible pour intéresser directement les fabricants afin de négocier des prix intéressants. La passation des marchés sur plusieurs années permettrait d'avoir des prix avantageux à travers les fabricants d'autant plus que le gros des médicaments commercialisés par la mutuelle sont des spécialités pharmaceutiques.

➤ **Des pistes de solution pour remédier à ces difficultés.**

- Simplifier les procédures de passation des marchés d'achat de médicaments en accordant plus de flexibilités aux acheteurs ;
- Faire l'analyse des offres des fournisseurs en prenant comme priorité les spécificités des médicaments et non la conformité administrative lors des appels d'offres de médicaments ;
- Alléger le circuit d'achat des médicaments afin de permettre à la MFP de faire des commandes directement auprès des fabricants sans passer par les appels d'offres pour les spécialités où le fabricant et donc le fournisseur est unique;

2.6. La régulation du domaine pharmaceutique.

Le médicament est fait pour soigner et donc guérir des malades. Chaque produit à des spécifications de

fabrication et contient un principe actif précisément quantifié. Le mode d'administration est codifié.

Tout médicament efficace a des effets secondaires imputables soit au principe actif ou à ces composants : le médicament peut tuer. Il se détériore au cours du temps de façon naturelle ou par des effets externes : mode de conservation, de manipulation,...

D'où la nécessité de mettre en place une agence garante de la qualité et de la sécurité des produits pharmaceutiques.

2.6.1. La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN).

Le BURUNDI a élaboré une déclaration de PPN en 2007 qui affirme sa volonté « d'assurer une meilleure disponibilité et une utilisation rationnelle des médicaments essentiels, sûrs, efficaces et accessibles à la population ». Ce document a été validé récemment par les autorités compétentes du MSPLS mais n'est pas encore opérationnelle.

Les orientations stratégiques définies dans ce document sont :

- l'élaboration d'un cadre juridique et réglementaire adapté afin de réguler l'ensemble du secteur pharmaceutique,
- le renforcement des autorités de réglementation du MSPLS, c'est-à-dire la DPML,
- la sélection des médicaments utilisés dans le secteur public
- l'assurance qualité des médicaments à travers l'enregistrement de l'ensemble des médicaments commercialisés sur le territoire national qui permet de garantir des normes de qualité des produits,
- l'approvisionnement régulier et suffisant à des prix abordables à travers la CAMEBU pour les formations sanitaires du pays,
- la garantie d'une accessibilité financière des produits pharmaceutiques à travers une politique nationale des prix,
- l'usage rationnel des médicaments,
- le développement des ressources humaines du secteur,

- le développement des activités de coopération et d'harmonisation régionale.

La mise en œuvre de cette politique relève de la DPML ; il manque les textes réglementaires d'accompagnement. Ce travail serait en cours.

2.6.2. Rôle de la Direction des Pharmacies, des Médicaments et des Laboratoires (DPML).

Il est communément admis, dans la documentation consultée, que la DPML est considérée comme l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique du Burundi.

La DPML a été mise en place en 2002 dans l'organigramme du Ministère et dépend hiérarchiquement de la DGSP.

Les missions de la DPML qui lui sont dévolues sont relatives :

- A la conception, à l'élaboration, à l'exécution et au suivi de la politique nationale Pharmaceutique ;
- A la réglementation de l'exercice de la pharmacie ;
- A l'assurance de la disponibilité, à l'accessibilité et à l'utilisation des produits pharmaceutiques et autres produits de santé
- Au suivi du respect des normes de qualité du médicament.

La DPML procède à l'enregistrement des médicaments et à la délivrance des autorisations d'importation.

Les fonctions relatives à la pharmacovigilance, à l'information sur le médicament et au contrôle de la publicité et de la promotion ne sont pas (ou peu) organisées.

La DPML ne dispose actuellement d'aucun patrimoine propre ni d'aucune autonomie de gestion lui permettant d'accomplir sa mission de régulation du secteur pharmaceutique des laboratoires et des

aliments. Toutefois des actions en cours vont aboutir à la conformité du Burundi aux normes de l'EAC.

2.6.3. L'Inspection Générale de la santé publique (IGS).

L'Inspection Générale de la Santé instruit les demandes et attribue les autorisations aux établissements pharmaceutiques et de soins ainsi que les inspections réglementaires.

Elle procède à l'inspection des établissements, des lieux du secteur de santé dans le but de vérifier le respect des dispositions réglementaires et des normes en vigueur. Y compris l'inspection des établissements pharmaceutiques et des laboratoires en s'aidant du *"Manuel de standardisation des procédures d'inspection et d'agrément des structures de santé"*.

Ses objectifs spécifiques dans le domaine pharmaceutique sont :

- de veiller aux respects des normes de fonctionnement des établissements pharmaceutiques,
- de veiller aux respects des normes d'importation et d'exportation des produits pharmaceutiques et chimiques,
- de veiller au respect des normes avant et après ouverture d'un établissement pharmaceutique,
- d'inspecter tout établissement lieu ou objet pouvant compromettre la santé,
- de produire des rapports d'inspection,
- de participer à l'élaboration des textes régissant le secteur pharmaceutique,
- de collaborer avec les services de police dans la lutte contre le trafic illicite des produits pharmaceutiques,
- et de collaborer avec la DPML.

L'IGS et la DPML ne disposent pas actuellement de personnel qualifié à la hauteur des objectifs de leur mission.

➤ Arbitrage ou redéfinition des missions ?

En guise de conclusion sur l'IGS et la DPML, si on analyse bien les domaines de compétence de la DPML et de l'IGS, on remarque tout de suite que le domaine du médicament constitue une intersection entre les deux entités ; un arbitrage est donc indispensable pour éviter tout blocage. Le rôle de régulation devraient relever de la compétence de la DPML, celles de contrôles (audit interne du MSPLS) relèverait de l'IGS.

Mais une étude plus approfondie reste indispensable pour que le Burundi atteigne un niveau optimal de qualité et de sécurité pour ses médicaments.

CHAP.3. LES GOULOTS D'ETRANGLEMENTS ET PROPOSITIONS DE SOLUTION.

3.1. Les goulots d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement.

- **Les retards de paiement aux structures de soins.**

Le fonctionnement des structures de soins est complètement hypothéqué par les arriérés de l'Etat qui ont atteint un niveau insoutenable.

Les conséquences sont multiples :

- Les salaires des personnels deviennent de plus en plus difficiles à honorer. Certains hôpitaux et CDS accusent plusieurs mois de non paiement des agents sous contrats.
- Les remboursements des crédits du personnel, les cotisations à l'INSS, à la MFP sont sans cesse différés. Des pénalités viendront aggraver la situation déjà précaire.
- Les fournisseurs ne sont plus payés. A leur tour, ils n'accordent plus de crédits (y compris

la CAMEBU) ; d'où des ruptures de stock inévitables,

- Les stocks en médicament diminuent ou s'épuisent carrément,
- Les patients achètent eux-mêmes leur produit ; souvent dans des pharmacies privées, donc chers,
- Des effets pervers du FBP s'observent dans certains centres de soins : le peu de produit disponible est réservé aux patients éligibles au PBF pour augmenter la performance.

➤ **Les goulots d'étranglement propres à la CAMEBU.**

De l'étude du système d'approvisionnement et de distribution de médicament, nous tirons les conséquences sur la disponibilité des médicaments et sur leur répercussion sur les clients.

- Le système d'approvisionnement de la CAMEBU expose :
 - aux ruptures de stock à la CAMEBU elle-même et aux structures de soins (en

- cascade) par une sous évaluation des quantités,
- à des péremptions importantes en cas de surévaluation
 - à une couverture insuffisante du marché en médicament générique,
 - au coût des soins qui restent élevés malgré les exonérations sur les médicaments.
- Le recours aux grossistes locaux entraîne un surcoût qui est répercuté au client (au patient),
 - Le plafond de 5 millions imposés par les procédures des marchés publics est bas, et expose au morcellement (illégal) des marchés, et donc aux ruptures de stocks.

➤ **Les risques de mauvaise gestion au niveau intermédiaire et périphérique.**

Il s'agit de la destination finale des produits pharmaceutiques. Il existe une « cohabitation » de CDS publics, confessionnels et privés. Il existe également des cabinets médicaux privés. La surveillance, le contrôle des stocks par les niveaux hiérarchiques ne sont pas assurés efficacement.

Dès lors les risques de mauvaise gestion existent matérialisé par l'absence de justificatifs des achats des CDS privés lors d'inspection de certaines structures privées. Par ailleurs, le niveau périphérique et intermédiaire est le lieu de consommation et donc de la prescription des médicaments.

Ainsi, certains goulots d'étranglement peuvent être relevés :

- Les locaux de stockage des produits au niveau intermédiaire et périphérique sont souvent vétustes, inappropriés et exposent à la détérioration précoce des produits.
- La vente des produits aux structures privées à cause de la solvabilité de ces centres exposent aux ruptures de stock dans l'établissement privé,
- La tentation de corruption est élevée (entre le privé et le district),
- Le problème de conflit d'intérêt lorsqu'une structure de soins privés appartient à un personnel de l'établissement public,

- Le problème des prescripteurs¹⁷ :
- il n'y a pas de standardisation des traitements ;
 - donc risque de plusieurs produits pour une seule pathologie,
 - la prescription de médicament n'est pas encadrée,
 - la prescription pour autrui dû :
 - à la cohabitation des médicaments payants et gratuits (exemple des médicaments contre les infections opportunistes),
 - aux soins gratuits pour le personnel du MSPLS,
 - à la présence des bénéficiaires de la Mutuelle de la Fonction Publique
 - absence de formation continue en cours d'emploi sur la pharmacologie.

¹⁷ Les prescripteurs peuvent changer au cours du temps : arrivée de nouveaux spécialistes ou leur départ du marché du travail. Ceci a une incidence sur les achats et les stocks (péréptions en cas de départ, manque de produit en cas de nouveau spécialiste) au niveau des structures de soins.

- Les effets pervers du PBF :
 - La substitution de patients et détournement des produits,
 - Réserver les produits aux indicateurs du PBF.

3.2. Propositions d'amélioration du système de gestion.

- **Au Gouvernement :**
 - Concevoir et mettre en place un système pérenne de financement de la santé telle qu'une mutualité universelle,
 - Mettre en place une Autorité Nationale de Régulation du secteur des Médicaments et autres substances connexes et lui doter de moyens suffisants,
 - Mettre en place un laboratoire de contrôle de qualité performant et reconnu,
 - Changer le statut de la CAMEBU et lui doter d'un système de gestion réactif,
 - Résoudre la problématique de l'indigence : définition, éligibilité, etc.

- Mettre en place un groupe interministériel pour assurer la cohérence des politiques ayant une incidence sur la santé (les déterminants de la santé, la politique du médicament...).

- **A la CAMEBU :**

- Mettre en place un système efficace de quantification des besoins des structures sanitaires : un système de communication efficace doit être mis en place,
- Changer la nature de convention entre la CAMEBU et les programmes (paludisme, tuberculose, VIH/SIDA) verticaux pour une meilleure rétro-information et planification.

- **Aux structures de soins périphériques :**

- Construire ou poursuivre la construction de pharmacie aux normes acceptables,
- Interdire absolument la vente des produits CAMEBU aux structures privées,
- Réglementer ou revoir le statut des Pharmacies rurales et des CDS privés,

- Assurer une supervision efficace des districts, des CDS avec des outils standardisés et établir les normes,
- Standardiser les prescriptions des médicaments.

Conclusion

Le secteur du médicament est un domaine technique compréhensible en grande partie par les initiés. Le commerce du médicament est très lucratif, et donc fortement convoité. La contrefaçon constitue une menace mondiale.

L'Asie, selon l'OMS, constitue une plaque tournante dans le commerce illicite des médicaments¹⁸. Or, elle constitue notre principale source d'approvisionnement : un danger potentiel !

Selon ReMeD (Réseau Médicament et Développement), on estime que 1 médicament sur 5 est vendu périmé, détérioré ou de mauvaise qualité et 1 sur 3 est vendu en dehors des circuits autorisés en Afrique! On se met en danger en se soignant. Mais ne pas se soigner sous prétexte que les médicaments sont dangereux constitue aussi un non sens.

¹⁸ Bulletin de l'organisation Mondiale de la Santé, volume 88 : 2010

D'où la nécessité d'une garanti sur la qualité et la sécurité du médicament. Ce rôle ne peut être dévolu qu'au Ministère ayant la santé publique dans ces attributions par la mise en place d'une Agence ou d'une autorité de régulation du secteur pharmaceutique.

Sans avoir abordé directement le sujet sous l'angle de la contrefaçon, nous avons montré des failles dans notre système d'approvisionnement pouvant faire réfléchir sur la qualité des médicaments que consomment les Burundais.

La bonne gouvernance dans le secteur de la santé surtout dans ce secteur convoité du médicament est une priorité absolue.