



**STRATEGIE ACCES AUX
PRODUITS DE SANTE AU
BURKINA FASO
2021-2023**

Septembre 2020

Avant-Propos

Au Burkina Faso, l'accès aux produits de santé est une préoccupation pour le gouvernement. Cet accès aux produits de santé détermine une condition indispensable pour la prise en charge des patients et le bien-être de la population.

La formulation d'une stratégie nationale d'accès aux produits santé « SAPS » se veut donc être une volonté manifeste à développer davantage l'approche disponibilité, accessibilité et usage rationnel des produits de santé de qualité.

Cette stratégie est l'instrument de la mise en œuvre effective du quatrième (4ème) Programme : le programme d'accès aux produits de santé dont l'objectif stratégique est de « est contribuer à l'amélioration de la santé des populations » par une meilleure utilisation des produits de santé de qualité.

Le processus de rédaction de la présente stratégie a privilégié une démarche participative avec l'implication de tous les acteurs impliqués dans le système de santé. Par conséquent, j'exhorte donc tous les acteurs de la pyramide sanitaire de notre pays et toutes les structures de développement à s'en approprier et à faciliter sa mise en œuvre et le suivi des actions définies.

Je voudrais par la même occasion exprimer mes reconnaissances à l'endroit des partenaires techniques et financiers et de l'ensemble des acteurs qui ont contribué à l'élaboration de ce document.

La Ministre de la Santé

Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO
Chevalier de l'Ordre National

Sommaire

Avant-Propos	2
Liste des abréviations, des sigles et des acronymes	5
Liste des tableaux	8
Liste des figures	8
Résumé	9
Définition des concepts	10
1. Contexte et justification	11
2. Analyse de la situation	12
2.1 Données générales.....	12
2.2 Organisation du système de santé au Burkina Faso.....	15
3. Analyse par domaines liés à l'accès aux produits de santé	19
3.1. Le leadership et le management	19
3.2. Accessibilité, disponibilité, assurance qualité et usage rationnel des produits de santé.....	20
3.3. Ressources humaines	26
3.4. Infrastructures et logistique pharmaceutique.....	27
3.5. Financement de l'accès aux produits de santé.....	29
3.6. Système d'information sanitaire/TIC.....	32
3.7. Recherche.....	33
4. Problèmes et axes d'intervention prioritaires en matière d'accès aux produits de santé	34
4.1. Formulation des problèmes prioritaires.....	34
5. FORMULATION DE LA STRATEGIE	35
5.1. Fondement	35
5.2. Vision	37
5.3. Principes directeurs	37
5.4. Chaîne des résultats	40
5.5. Cadre logique	42
5.6. Cadre de mesure de performance	47
6. Dispositif de mise en œuvre	52
7. Dispositif de suivi et d'évaluation	56
8. Conclusion	59

Références	60
Annexes	61
7.1. Planning opérationnel.....	82

Liste des abréviations, des sigles et des acronymes

ANRP	: Agence nationale de régulation pharmaceutique
AMU	: Assurance maladie universelle
ASBC	: Agent de santé à base communautaire
CAMEG	: Central d'achat des médicaments essentiels génériques et consommables médicaux
CHR	: Centre hospitalier régional
CHU	: Centre hospitalier universitaire
CM	: Centre médical
CMA	: Centre médical avec antenne chirurgicale
CMM	: Consommation moyenne mensuelle
CNTS	: Centre national de transfusion sanguine
CPN	: Consultation prénatale
CPS	: Chimio prophylaxie saisonnière
CSPS	: Centre de santé et de promotion sociale
CSU	: Couverture santé universelle
CRD	Cadre régional de dialogue
CSD	: Conseil de santé de district
CSD	: Cadre sectoriel de dialogue
DCAPS	: Direction de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé
DGAP	: Direction générale de l'accès aux produits de santé
DLBM	: Direction des laboratoires de biologie médicale
DMEG	: Dépôt de médicaments essentiels génériques
DN	: Direction de la nutrition
DPH	: Direction de la pharmacie hospitalière
DPSP	: Direction de la protection de la santé de la population

DRD	: Dépôt répartiteur de district
DRS	: Direction régionale de la santé
DS	: District sanitaire
DSF	: Direction de la santé de la famille
DSS	: Direction des statistiques sectorielles
DTS	: Directives thérapeutiques standards
EDS	: Enquête démographique et de santé
Endos-BF	: Entrepôt des données sanitaires du Burkina Faso
FAP	: Femmes en âge de procréer
FE	: Femme enceinte
INSD	: Institut national de la statistique et de la démographie
LNME	: Liste nationale des médicaments et consommables médicaux essentiels
ONG	: Organisation non gouvernementale
PAP	: Projet annuel de performance
PAPS	: Programme accès aux produits de santé
PEC	: Prise en charge
PF	: Planification familiale
PMA	: Paquet minimum d'activités
PMI	: President's Malaria Initiative
PNDES	: Plan national de développement économique et social
PNDS	: Plan national de développement sanitaire
PNLP	: Programme national de lutte contre le paludisme
PNS	: Politique nationale de santé
PNT	: Programme national de lutte contre la tuberculose
PPS	: Point de prestation de service
PSS	: Politique sectorielle santé
PSSLS/IST	: Programme sectoriel santé de lutte contre le Sida et les IST
PTF	: Partenaire technique et financier

PSL : Produits sanguins labiles
RGPH : Recensement général de la population et de l'habitat
SIDA : Syndrome immunodéficitaire acquise
SIGL : Système d'information en gestion logistique
SNIS : Système national d'information sanitaire

TIC : Technologie de l'information et de la communication
UNFPA : United Nations Population Fund/Fonds des Nations Unies pour la Population
UEMOA : Union économique et monétaire ouest africaine
UNICEF : Fonds des nations unies pour l'enfance
VIH : Virus de l'immunodéficience humain

Liste des tableaux

Tableau 1 : Analyse des défis prioritaires en matière d'accès aux produits de santé.....	Erreur ! Signet non défini.
Tableau 2 : Chaîne des résultats	Erreur ! Signet non défini.
Tableau 3: Cadre logique.....	Erreur ! Signet non défini.
Tableau 4 : Synthèse de l'analyse FFOM	68
Tableau 5 : Identification des stratégies idoines/ produits)	74

Liste des figures

Figure 1 : Circuit d'approvisionnement du Burkina Faso.....	Erreur ! Signet non défini.
Figure 2 : cadre logique lié à accès aux produits de santé OMS 1989	Erreur ! Signet non défini.

Résumé

Définition des concepts

Produits de santé : Médicaments (Conventionnel, issus de la pharmacopée traditionnelle, Vaccins, ...) ; Sang et ses dérivés ; Réactifs (DMDIV) et autres Dispositifs médicaux ; Consommables médicaux ; Compléments nutritionnels et Produits diététiques ; Cosmétiques et produits d'hygiène et Autres.

La logistique pharmaceutique : s'entend ici par les locaux, les équipements et les véhicules de transport (logistique roulante) entrant dans la gestion des produits pharmaceutiques.

Les équipements : comprennent le matériel informatique et logiciel adapté pour une bonne gestion des stocks des produits ; le matériel nécessaire à une bonne manutention des produits (Racks ; palettes ; transpalettes, gerbeurs, équipements de protection) ; les dispositifs contre les vols et infractions ; dispositifs contre les incendies ; les équipements de maintien de la chaîne de froid.

1. Contexte et justification

Le Burkina Faso s'est engagé depuis le 1^{er} janvier 2017 dans une démarche de gestion axée sur les résultats à travers l'approche budget programme en réponse à la directive n° 06/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant loi de finances au sein de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA).

Cette réforme majeure entreprise vise l'amélioration de l'efficacité de l'action publique, l'instauration d'une véritable transparence et la redevabilité dans la gestion publique en rendant notamment plus lisibles les actions de développement à la fois pour le parlementaire et pour le citoyen.

Dans le secteur de la santé, l'adoption de cette réforme a abouti à la définition de quatre (04) programmes budgétaires que sont :

- le programme 055 - offre de soins
- le programme 056 - santé publique ;
- le programme 057 - Pilotage et soutien des services du Ministère de la santé ;
- le programme 146 - Accès aux produits de santé

Le programme « accès aux produits de santé » animé par la Direction générale de l'accès aux produits de santé (DGAP) a pour objectif de rendre disponibles, accessibles et utilisables les produits de santé de qualité à toute la population du Burkina Faso.

En effet, les produits de santé constituent un des six (06) piliers du système de santé. Aussi, avec l'émergence des pathologies dites non transmissibles pour lesquelles le circuit d'approvisionnement en produits de santé demeure très complexe, il est plus que nécessaire d'assurer un bon dispositif de coordination, de gestion et de suivi de ces produits afin de les rendre accessibles et disponibles à tous les niveaux de soins de la pyramide sanitaire.

De plus, les enseignements tirés de la mise en œuvre de la gratuité des soins caractérisés par des ruptures fréquentes en produits de santé, les difficultés de remboursement des dettes CAMEG viennent nous démontrer qu'il faut améliorer la gouvernance dans le secteur pharmaceutique.

C'est dans ce cadre que le ministère de la Santé à travers la DGAP a élaboré le document de stratégie sur l'accès aux produits de santé. L'élaboration de cette stratégie a suivi un processus participatif et inclusif comprenant les étapes suivantes :

- (i) l'analyse de la situation sanitaire nationale par le ministère de la Santé, les autres départements ministériels, les institutions, les partenaires au développement, les ONG, les associations et autres acteurs de la société civile;
- (ii) l'élaboration d'un premier draft par un groupe restreint;
- (iii) l'amendement de ce draft ;
- (iv) la validation du document par toutes les parties prenantes.

Ce document s'articule autour des points suivants :

2. Analyse de la situation

2.1 Données générales

❖ Données administratives

Le Burkina Faso est subdivisé en 13 régions, 45 provinces, 350 départements, 351 communes et **8902 villages**. La région et la commune sont des collectivités territoriales dotées d'une personnalité morale et d'une autonomie financière.

❖ Données géographiques

Situé au cœur de l'Afrique de l'Ouest, le Burkina Faso est un pays enclavé qui s'étend sur une superficie de 274 960 km². Il est limité au Nord et à l'Ouest par le Mali, à l'Est par le Niger et au Sud par le Bénin, le Togo, le Ghana et la Côte d'Ivoire.

Son climat est de type tropical avec une saison pluvieuse d'environ cinq mois (de mai à septembre) et une saison sèche d'environ 7 mois (d'octobre à avril).

La pression de l'homme sur les ressources naturelles accentue la dégradation de l'environnement et le changement climatique (pollution de l'air, élévation de la température, survenues de sécheresses, inondations) avec pour conséquence l'insécurité alimentaire et les maladies.

❖ Données démographiques

En 2018, les projections donnent une population de 20 244 080 habitants avec un taux d'accroissement de 3,1 % (RGPH 2006).

Les femmes représentaient 51,7 % de cette population et les hommes 48,3 %. Le taux brut de natalité était de 46 ‰ et l'indice synthétique de fécondité est passé de 6 à 5,4 enfants par femme (réf).

La population est très jeune, la moitié de la population n'ayant pas plus de 16 ans. Ce rapport de jeunesse est encore plus prononcé en milieu rural où l'âge médian est de 14 ans contre 20 ans en milieu urbain. Chez les hommes la moitié n'a pas plus de 13 ans tandis que l'âge médian des femmes est de 16 ans soit 3 ans de plus que celui des hommes.

La population est majoritairement rurale, avec plus de trois quarts (77,3 %) résidant en milieu rural contre seulement 22,7 % en milieu urbain. [Référence !]

❖ **Données socio-économiques**

Avec un PIB annuel par habitant estimé à 731,2 USD/an (2018), le Burkina Faso fait partie des pays les moins avancés. La croissance du PIB en 2018 est estimée à 6,8 % et elle a été en moyenne de 5,4 % entre 2014 et 2018¹. Selon le rapport du Programme des nations unies pour le développement (PNUD) sur le développement humain, le pays occupe le 182ème rang sur 189 pays avec un Indice de développement humain (IDH) de 0,43 en 2019.

Les ambitions de croissance de l'économie burkinabè au cours de ces cinq dernières années ont été contrariées par les crises alimentaires, sécuritaires, sanitaires et les remous sociaux.

L'économie du pays reste par ailleurs faiblement diversifiée et vulnérable aux chocs internes (aléas climatiques principalement) et externes (flambée du prix de l'énergie et volatilité des prix des produits alimentaires).

Le seuil de pauvreté était estimé à 153 530 FCFA par adulte et par an en 2014. Le pourcentage de la population vivant en dessous du seuil de pauvreté était de 40,1 % au niveau national. Il existe des écarts importants de l'indice de pauvreté entre les différentes régions du pays qui vont respectivement de 9,3 % à 70,4 % pour le Centre (région la moins pauvre) et le Nord (région la plus pauvre).

¹ INSD, mars 2019, Comptes nationaux 2018

Le Burkina Faso a pu maîtriser son déficit budgétaire, grâce à la conjonction des efforts d'amélioration du niveau des recettes propres et de maîtrise de celui des dépenses publiques. En effet, la pression fiscale (recettes fiscales/PIB) est de 16,4 % en 2018. Il reste en dessous du seuil minimum de 20 % fixé par l'UEMOA. Par ailleurs, le niveau moyen de l'inflation sur la période 2014 à 2018 est 0,6 %, en dessous de la norme communautaire de 3 %.

Les équilibres extérieurs sont restés fragiles en raison de l'instabilité de l'économie. Toutefois, du fait des efforts déployés pour la promotion des exportations, le déficit commercial est passé de 2,1 % du PIB en 2014 à 0,4 % en 2018.

Selon les projections de croissance attendues de la mise en œuvre du PNDES, le taux de croissance du PIB réel passera de 5,9 % en 2016 à 6,7 % en 2020 [IAP (Instrument automatisé de prévisions, DGEP (Direction générale de l'économie et de la planification Décembre 2018)].

Pour garantir les conditions d'atteinte des objectifs du millénaire pour le développement (OMD) durant la première phase du PNDS, le financement des secteurs sociaux était prioritaire.

❖ **Données socioculturelles**

L'organisation sociale de certaines communautés est fortement hiérarchisée et la plupart des villages/quartiers possèdent des chefs coutumiers exerçant une autorité sur la population administrée. Cela influencerait les comportements de la population sur le recours aux soins.

Le pays des hommes intègres compte une soixantaine de groupes ethnolinguistiques.

Les principales religions sont l'islam (60,5%), le christianisme (23,2%) et la religion traditionnelle (15,3%). Selon l'OMS, 80% la population a recours à la médecine traditionnelle pour le traitement des pathologies courantes

Les inégalités relevées au niveau socio culturel et religieux concernent: i) la persistance de la préséance du garçon par rapport à la fille dans le choix des naissances, dans le droit de succession et le droit de propriété ; ii) les inégalités et disparités dans la répartition du travail selon le sexe, qui donnent plus de charge à la femme par rapport

à l'homme, avec des impacts dommageables sur leur santé, leur productivité, leur temps de loisir et leur réinvestissement en capital humain ; iii) l'existence et la perpétuation des pratiques traditionnelles qui sont néfastes à la femme (le lévirat, l'excision, les bastonnades, la polygamie imposée à la première épouse, les mariages précoces et forcés), et quelques fois à l'homme (le sororat, la polygamie, le mariage forcé, le rejet des sollicitations du mari sur le lit conjugal). Toutes ces pratiques ont des conséquences négatives sur l'état de santé des femmes et des hommes.

2.2 Organisation du système de santé au Burkina Faso

❖ Organisation administrative

Sur le plan administratif, le système de santé comprend trois niveaux :

- le niveau central est représenté par le cabinet du Ministre de la Santé, le Secrétariat Général, les directions générales, les Directions transversales et les structures rattachées. C'est le niveau de conception, d'orientation, et d'élaboration des politiques, des programmes et des plans nationaux de développement en matière de santé ;
- le niveau intermédiaire ou régional est représenté par 13 directions régionales de la santé (DRS). C'est le niveau du suivi et de la mise en œuvre des politiques, des programmes et des plans nationaux de développement en matière de santé ;
- le niveau périphérique représenté par le District sanitaire (DS) qui est l'entité opérationnelle d'administration des services de santé.

❖ Organisation de l'offre de soins

Sur le plan opérationnel, les structures publiques de soins sont classiquement organisées en trois niveaux qui assurent des soins primaires, secondaires et tertiaires.

- Le premier niveau correspond au district sanitaire qui comprend deux échelons :
 - 1^{er} échelon :

Il est constitué par le Centre de santé et de promotion sociale (CSPS), le Centre médical (CM) et les maternités et dispensaires isolés. En outre, on note également des établissements sanitaires privés de soins que sont les cabinets médicaux, dentaires, de

soins infirmiers, les cliniques d'accouchement, les CSPS privés. Selon l'annuaire statistique 2018, on dénombre 1896 CSPS, 57 CM publics et 397 établissements sanitaires privés de soins non hospitaliers ;

Toutefois, il est prévu la transformation des CSPS des chefs-lieux de communes rurales et certains CSPS urbains en Centre Médical Urbain (CMU)

- le deuxième échelon de soins est le Centre médical avec antenne chirurgicale (CMA) ou hôpitaux de district au nombre de 45. Il sert de référence pour les CSPS du district. En outre, il existe des Centres médicaux (CM) qui peuvent évoluer vers des CMA/HD.
- Le deuxième niveau est représenté par les Centres hospitaliers régionaux (CHR) au nombre de 09 et le Centre hospitalier universitaire régional de Ouahigouya (CHUR). Il sert de référence et de recours aux CMA/HD.
- Le troisième niveau est constitué par les Centres hospitaliers universitaires (CHU) au nombre de 05 dont un à vocation pédiatrique. Le niveau III est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés.

En plus de ces 03 niveaux de soins, il existe des centres spécialisés qui sont en cours de création (cancérologie, neurochirurgie, médecine physique et de réadaptation...).

Il existe d'autres structures publiques de soins tels que les services de santé des armées (SSA), les services de santé de la Caisse nationale de sécurité sociale (CNSS) qui relèvent respectivement du Ministère chargé de la défense et de celui chargé de la sécurité sociale.

Le secteur privé (privé confessionnel, privé associatif et privé à but lucratif) joue un rôle non négligeable dans l'offre de soins, principalement dans les deux grandes villes, Ouagadougou et Bobo-Dioulasso, qui abritent près de 90 % des structures sanitaires privées. En 2018, on dénombrait plus de 478 structures privées de soins constituées de cliniques, polycliniques, de centres médicaux, de cabinets médicaux, de cabinets dentaires, de CSPS, de cliniques d'accouchement et de cabinets de soins infirmiers.

Parallèlement à ce système moderne de soins s'organisent la médecine et la pharmacopée traditionnelle. En effet, la Médecine et la pharmacopée traditionnelles existent dans toutes les communautés du Burkina Faso et constituent le premier

recours² de certaines populations en cas de maladies. Ce domaine est reconnu par la loi n° 23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de santé publique et une direction technique a été créée pour mieux coordonner la médecine traditionnelle et alternative.

❖ **Organisation de l'accès aux produits de santé**

La production locale en produits de santé reste embryonnaire au Burkina Faso. Le pays importe la quasi-totalité de ses produits de santé (environ 98%) en dehors des PSL. La production des PSL est assurée par le Centre national de transfusion sanguine. L'approvisionnement en produits de santé est assuré aussi bien par le secteur public que par le secteur privé. A l'image de la pyramide sanitaire nationale, le système d'approvisionnement en produits de santé est constitué de trois niveaux :

le niveau central représenté par la CAMEG, les grossistes privés, les distributeurs des biens de santé, les entrepôts de quelques structures centrales : magasin DGAP, magasin Direction de la prévention par les vaccinations (DPV), et les dépôts des partenaires techniques et financiers.

- le niveau régional représenté par les agences régionales de la CAMEG et celles des grossistes privés, d'une part, les centres régionaux de transfusion sanguine et les dépôts préleveurs distributeurs de produits sanguins, d'autre part;
- le niveau périphérique représenté par :
 - ✓ les DRD et les officines pharmaceutiques ;
 - ✓ les dépôts des centres hospitaliers ainsi que les organisations non gouvernementales (ONG) et associations ;
 - ✓ les dépôts de produits sanguins labiles et les banques de sang des formations sanitaires qui transfusent ;
 - ✓ les DMEG publics, les dépôts des formations sanitaires conventionnées et non conventionnées, les trousseaux de l'agent de santé à base communautaire (ASBC) et les dépôts privés.

Le système d'approvisionnement est schématisé comme suit :

² Journée Africaine de la Médecine Traditionnelle Septembre 2018

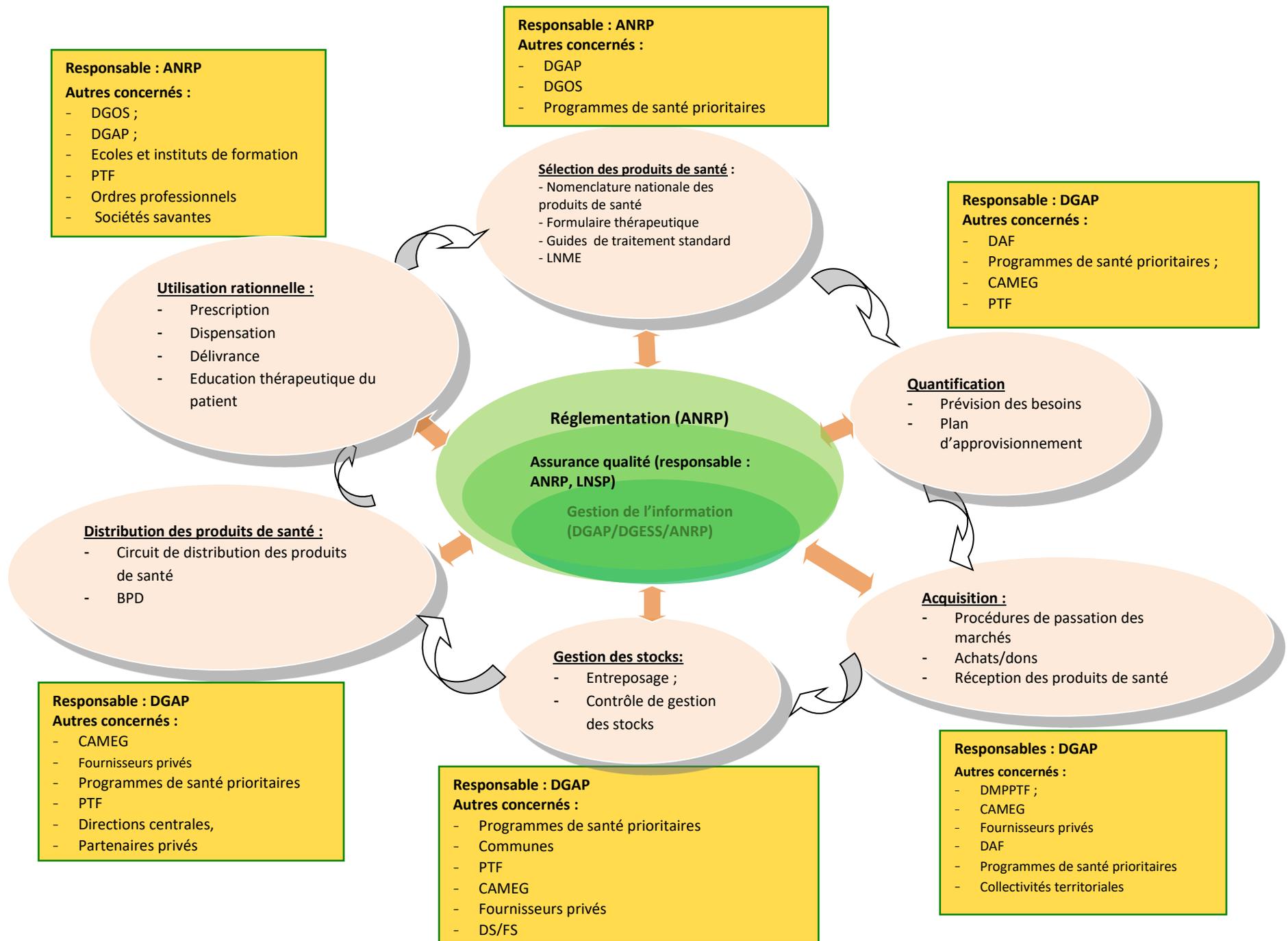


Figure 1 : Cycle de gestion de l'approvisionnement en produits de santé au Burkina

La régulation des produits de santé est assurée par l'ANRP.

La dispensation par les structures

3. Analyse par domaines liés à l'accès aux produits de santé

Le cadre logique de l'Organisation mondiale de la santé détermine les éléments clés d'un accès aux produits de santé de qualité, abordables et utilisables.

Ces éléments clés ont été réadaptés pour l'analyse de la situation par domaines liés à l'accès aux produits de santé de la population. Ce sont :

- le leadership et le management ;
- l'accessibilité, la disponibilité, l'assurance qualité et l'usage rationnel des produits de santé;
- les ressources humaines ;
- les infrastructures et la logistique ;
- le financement ;
- le système d'information sanitaire/ TIC ;
- la recherche et développement en produits de santé,.

3.1. Le leadership et le management

Le domaine pharmaceutique dispose d'une politique nationale élaborée depuis 2012. Le cadre stratégique a été renforcé par l'élaboration et la mise en œuvre de documents stratégiques tels que le :

- plan stratégique de la politique pharmaceutique 2019-2023
- plan de renforcement de la chaîne d'approvisionnements en produits de santé 2019-2021,
- plan national d'approvisionnement en produits de santé dans les situations d'urgence et de catastrophe 2020-2022
- plan stratégique nationale de transfusion sanguine, ,
- plan stratégique quinquennal de la médecine et pharmacopée traditionnelles 2016-2020 ;
- plan stratégique des laboratoires de biologie médicale 2019-2023

Aussi, au niveau national on note une réforme institutionnelle avec la création de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP) et de la DGAP. En plus il y'a la fonctionnalité de toutes les instances de l'Ordre national des Pharmaciens du Burkina Faso (ONPBF).

Au niveau international le Burkina Faso applique les directives communautaires dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique. Il a aussi ratifié certaines conventions [Conseil de l'Europe sur la contrefaçon et les infractions similaires menaçant la santé publique (MEDICRIME)] et des traités [traité de création de l'agence africaine du médicament (AMA)].

Toutefois, de nombreuses insuffisances demeurent dans le domaine de la gouvernance.

Il s'agit entre autres de :

- l'insuffisance de cadre de concertation entre acteurs du sous-secteur pharmaceutique et les acteurs des autres départements ministériels.. Cela pourrait entraîner une insuffisance dans la coordination des activités du secteur de la santé ;
- la persistance du marché illicite de médicaments. En effet, malgré les actions de sensibilisation à l'endroit de la population, la politique des MEG, les mesures de gratuité et les actions de répression mener par INTERPOL, les médicaments illicites persistent au Burkina Faso ;
- une insuffisance dans la traçabilité des PSL distribués qui nourrit les présomptions de vente de sang. Cela porte un coup dur sur la mobilisation des donneurs et le don de sang ;
- l'insuffisance dans la surveillance du marché des produits de santé et l'absence d'un laboratoire d'analyse de médicaments pré-qualifié OMS constituent un frein au processus de contrôle qualité de certains médicaments.
- Insuffisance dans la réglementation des PSL (agrément, homologation, surveillance du marché, vigilances)

3.2. Accessibilité, disponibilité, assurance qualité et usage rationnel des produits de santé

3.2.1. Accessibilité

❖ **Production locale de produits de santé**

Dans le domaine de l'accessibilité des produits de santé, la production locale de produit pharmaceutique est embryonnaire avec des structures publiques productrices (l'IRSS-U-pharma, CNTS), et quelques structures privées (GAMET, Alter-Pharma, SOPRODAL-SA, les laboratoires TIREM & CO, PROPHARM dans la région du centre et les laboratoires de production de spiruline dans le centre-ouest).

Participent également à cette chaîne d'approvisionnement, quelques producteurs locaux de phyto-médicaments (les laboratoires Phytofla à Banfora) et des tradipraticiens de santé ainsi que les unités de production de l'oxygène médicale (Air-liquide). Cependant, malgré une volonté politique affichée, de nombreuses difficultés entravent la création d'unités de production de produits pharmaceutiques.

Il s'agit entre autres :

- de l'absence d'avantages fiscaux ;
- de l'absence d'incitation à la préférence nationale pour les produits fabriqués localement ;
- de la non exonération des taxes douanières à l'importation des intrants de production (matières premières, réactifs et article de conditionnement) ;
- des difficultés à faire distribuer les productions locales par les grossistes répartiteurs ;
- du coût élevé de l'énergie et de l'eau ;
- de l'insuffisance de ressources humaines qualifiées en matière de production pharmaceutique.

Toutefois, des initiatives en vue de la promotion de la production pharmaceutique locale existent. On a l'exemple du projet « Pharmapôle » dont l'objectif est de créer une zone franche industrielle destinée à l'installation des firmes pharmaceutiques. Le but est la création d'un environnement favorable à la production (institutionnel, réglementaire...). Des difficultés dans l'un ou l'ensemble des éléments suivants peuvent jouer fortement sur la disponibilité des PSL :

- la mobilisation des potentiels donneurs et le don de sang ;
- la capacité de collecter le sang ;
- la disponibilité des réactifs et consommables de transfusion sanguine ;

- la capacité de qualification biologique et de préparation ;
- des ruptures de stock des produits de santé essentiels ;
- la faible promotion de la table des équivalents thérapeutiques entre spécialité et générique.

❖ **Importation**

L'importation des produits de santé est assurée aussi bien par le secteur public que par le secteur privé. Elle est essentiellement faite par la CAMEG, les grossistes privés (au nombre de 11) et les Partenaires techniques et financiers (PTF). La quasi-totalité de ses produits de santé (environ 98%) en dehors des PSL est importée.

Contrairement aux autres produits de santé, la production des PSL est locale. Le CNTS à travers les CRTS et les DPD/PS assure toute la chaîne de production : collecte des poches de sang, qualification biologique des dons, la préparation, le stockage et la distribution.

❖ **Distribution des produits de santé**

La distribution est assurée par les officines pharmaceutiques (au nombre de 246), les DRD (70), les pharmacies hospitalières des formations sanitaires publics et privés, les dépôts MEG dans les structures publiques et les dépôts privés de médicaments (au nombre de 617).

Au niveau communautaire la disponibilité des médicaments est assurée par les Agents de santé à base communautaire (ASBC).

Toutes ces actions combinées ont permis d'améliorer la disponibilité du médicament jusqu'au dernier kilomètre.

Pour le cas spécifique des produits sanguins labiles, les Centres régionaux de transfusion sanguine (CRTS) et les dépôts préleveurs distributeurs de produits sanguins (DPD/PS) assurent leur collecte, leur préparation et leur distribution. La qualification biologique des dons est faite au niveau des CRTS. Le CNTS n'arrivant pas à approvisionner totalement en PSL toutes les formations sanitaires habilitées à transfuser, celles-ci réalisent la collecte et la distribution des PSL dans le strict respect des directives nationales des bonnes pratiques transfusionnelles (DNBPT).

Cependant, des insuffisances persistent. Il s'agit :

- de l'utilisation non rationnelle des médicaments et des produits sanguins labiles;
- des difficultés d'accès aux médicaments de certaines maladies émergentes telles que le cancer, l'insuffisance rénale, le diabète, l'HTA, les hépatites, etc.

La disponibilité et l'accessibilité des PSL sont faibles du fait d'une part par le fait que le CNTS ne couvre pas encore l'ensemble du territoire et d'autre part par la faible production des PSL.

Le CNTS a opérationnalisé cinq CRTS et quatre (04) DPD/PS à ce jour. Ce sont ses structures opérationnelles chargées de la collecte, de la qualification, de la préparation et de la distribution des produits sanguins. Malheureusement, ces structures ne sont pas encore présentes dans les régions du Sahel, des Cascades, du Centre-Sud et du Centre Est.

3.2.2. Disponibilité des produits de santé

La disponibilité des produits de santé est coordonnée au niveau central par des structures spécifiques suivants le type de produits de santé :

- les intrants des programmes de santé prioritaires (Paludisme, VIH, tuberculose, DN, et SR) par la DCAPS ;
- les produits de la gratuité des soins et de la dialyse par la CAMEG ;
- les vaccins par DGSP/ DPV ;
- les réactifs de laboratoire par la DLBM ;
- les matériels médicotechniques par la DCAPS ;
- les PSL par le CNTS.

Cependant des difficultés persistent quant à la disponibilité de ces produits aux points de prestation de service. Ce sont :

- l'insuffisance de la capacité de stockage des DRD ;
- les difficultés dans la distribution au dernier kilomètre ;
- le non respect d'utilisation des procédures de commandes par le niveau périphérique.

3.2.3. Assurance qualité

L'assurance et le contrôle qualité des produits de santé est coordonnée par l'ANRP en collaboration avec le LNSP. Cependant des difficultés existent. Ce sont :

- le long délai de rendu des résultats d'analyse ;
- la faible couverture des produits de la liste nationale des médicaments essentiels au niveau du contrôle qualité ;
- des entrepôts qui ne répondent pas toujours aux normes ;
- l'insuffisance dans la gestion des déchets pharmaceutiques ;
- l'insuffisance d'un système d'assurance qualité à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement;
- l'insuffisance d'un système de management de qualité dans le secteur pharmaceutique.

3.2.4. Usage rationnel des produits de santé

L'usage rationnel des produits de santé est un axe important de la politique pharmaceutique du Burkina Faso et cette promotion de l'usage rationnel utilise les outils suivants :

- la Liste nationale de médicaments et des consommables médicaux essentiels (LNME), cette liste répertorie les médicaments essentiels appropriés au contexte sanitaire burkinabè pour chaque niveau de soins. C'est à partir de cette liste que la CAMEG s'approvisionne et les prescripteurs des formations sanitaires publiques sont appelés à respecter ;
- le Formulaire national thérapeutique qui décrit les modalités d'utilisation de tous les médicaments de la liste nationale de médicaments essentiels utilisés pour l'élaboration des protocoles thérapeutiques ;
- le Guide de diagnostic et de traitement (GDT) qui oriente les prescripteurs dans leur choix thérapeutique;
- le Guide de bonne utilisation des produits sanguins labiles qui oriente les prescripteurs sur les modalités de prescription des PSL, les différents protocoles

transfusionnels et la transfusion pour des groupes spécifiques (femmes enceintes, prématurés, nouveaux nés, cancéreux, etc.).

Depuis une dizaine d'années, la prescription de MEG respectant la LNME est devenue quasi systématique au niveau des formations sanitaires du premier niveau.

Les médicaments et les PSL sont souvent utilisés de manière irrationnelle.

Au nombre des causes de l'usage irrationnel, nous comptons :

- l'insuffisance de connaissances, de compétences ou d'information indépendante ;
- le manque de livret thérapeutique
- la surcharge de travail du personnel sanitaire ;
- une promotion inappropriée des médicaments et des motifs lucratifs pour leur vente ; Pour ce qui est de la promotion médicale il existe un cadre réglementaire mais il y'a une insuffisance dans l'application des textes et une influence des réseaux sociaux.
- l'absence ou la non fonctionnalité des comités pharmaceutiques et thérapeutiques et d'outils normatifs en matière d'usage rationnel nuit à des pratiques rationnelles de prescription et de dispensation des médicaments, dans le cadre d'une pharmacie hospitalière organisée ;
- le manque ou la non fonctionnalité des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) dans les formations sanitaires qui transfusent ;
- la non mise à jour régulière des outils de l'usage rationnel.

Au Burkina Faso, le nombre moyen de médicaments prescrits par consultation dans les établissements de santé publics était de 2,40 en 2003 et 2,55 en 2013.

Sur l'ensemble des patients traités dans les services publics de soins ambulatoires, 58% recevaient des antibiotiques en 2003 et 54 % en 2013 .

Sur l'ensemble des patients traités dans les services publics de soins ambulatoires, 23% recevaient des injections en 2003 et 10 % en 2013.

On note l'existence d'une association des délégués médicaux.

Cependant, il n'existe pas de code de déontologie pour les délégués médicaux. Les insuffisances législatives et réglementaires dans le domaine de la promotion

pharmaceutique sont à l'origine d'usage irrationnel du médicament. Par ailleurs, l'usage rationnel des produits de santé dans les secteurs publics et privés est encore insuffisamment évalué (pas d'indicateurs dans le système national d'information sanitaire, peu d'études réalisées). Ce manque de suivi et d'évaluation ne permet donc pas de détecter les insuffisances dans les pratiques liées à l'usage du médicament afin d'orienter les stratégies en matière de renforcement des capacités.

3.3. Ressources humaines

La quasi-totalité des ressources humaines interviennent dans les actions d'accès aux produits de santé.

Cependant, une catégorie particulière d'acteurs s'y consacre uniquement aux actions de disponibilité et d'accessibilité.

En 2018, 941 pharmaciens exerçant dans le secteur public et privé et 122 Préparateurs d'Etat en Pharmacie qui interviennent principalement dans le secteur public. Cela a permis d'améliorer considérablement les pratiques de gestion des produits de santé jusqu'au niveau périphérique.

A cela s'ajoute l'existence de pharmaciens spécialisés, de logisticiens de santé, de cadre PEP, les technologistes biomédicaux, biologistes et attachés en hématologie.

Par ailleurs les auxiliaires de vente en pharmacie et les visiteurs médicaux contribuent à la disponibilité et l'accessibilité des produits de santé.

Aussi, les gérants de dépôt MEG et les ASBC, assurent la dispensation au niveau communautaire.

Cependant, des difficultés demeurent quant à la stabilisation/mobilité/rétention du personnel pharmaceutique surtout au niveau périphérique.

De plus, il y a une insuffisance de personnel spécialisé dans le domaine pharmaceutique dans les formations sanitaires qui transfusent et une insuffisance dans le conseil transfusionnel. Aussi on note une absence de base juridique encadrant la profession de pharmacien inspecteur. Par ailleurs, les défis actuels tel que le développement de la production locale, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement et l'usage rationnel

des produits de santé à travers le développement de la pharmacie hospitalière ainsi que l'opérationnalisation de l'ANRP nécessitent un personnel pharmaceutique suffisant et compétent.

Pour ce qui concerne les ressources humaines, le domaine pharmaceutique comptait en 2018, 941 pharmaciens exerçant dans le secteur public et privé, auxiliaires en pharmacie, les technologistes biomédicaux, les logisticiens de santé, biologistes, 10 attachés en hémobiologie, et 122 Préparateurs d'Etat en Pharmacie qui interviennent principalement dans le secteur public. Cela a permis d'améliorer considérablement les pratiques de gestion des produits de santé jusqu'au niveau périphérique. Cependant, des difficultés demeurent quant à la stabilisation du personnel pharmaceutique au niveau périphérique surtout dans les CHR et les CMA/HD. De plus, il y a une absence de personnel spécialisé en hémobiologie dans les formations sanitaires qui transfusent et une insuffisance dans le conseil transfusionnel. Aussi on note une absence de base juridique encadrant la profession de pharmacien inspecteur. Par ailleurs, les défis actuels tel que le développement de la production locale, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement et l'usage rationnel des produits de santé à travers le développement de la pharmacie hospitalière le renforcement de la réglementation pharmaceutique, nécessitent un personnel pharmaceutique suffisant et compétent.

3.4. Infrastructures et logistique pharmaceutique

Les activités de production, d'entreposage, de distribution et de dispensation des produits de santé requièrent une logistique spécifique et adaptée. Cette logistique doit permettre la conception, la production et le maintien de la qualité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement et ce jusqu'à l'utilisateur final. Les guides de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques d'entreposage, de bonnes pratiques de distribution ainsi que le MQAS décrivent les normes de la logistique nécessaire pour garantir la qualité des produits de santé.

Les bonnes pratiques d'entreposage et le MQAS stipulent que les structures doivent disposer d'assez d'espace pour entreposer et conserver la documentation sur les produits, les échantillons de produit, les stocks, les rapports d'activité. Les produits

doivent être stockés dans les conditions appropriés qui sont spécifiés par le fabricant (conditions de Température, d'humidité et de luminosité).

Dans le contexte du Burkina Faso, des efforts ont été fait pour un maillage de l'ensemble du territoire en entrepôts régionaux, en entrepôts des pharmacies des hôpitaux, en DRD, et DMEG. Ainsi, la CAMEG dispose d'environ 150.000m³ d'espace de stockage repartit entre 05 entrepôts centraux et 11 entrepôts régionaux. Les DRD au nombre de 70 environs et les DMEG au nombre de 1992 permettent d'améliorer considérablement l'accès géographique aux produits de santé. Aussi, le secteur privé à travers ses agences centrales et régionales, l'ouverture des officines dans les provinces et les dépôts privés contribuent à réduire la distance d'accès aux produits de santé. Par ailleurs, la CAMEG et les grossistes privés disposent de logistique roulante adaptée et dédié au transport des produits. Les véhicules dédiés au transport des produits doivent garantir la qualité et l'intégrité physique des produits tout le long du transport.

Malgré ces efforts, des difficultés et des insuffisances liées aux infrastructures, aux équipements et moyens de transport persistent. Ces difficultés sont souvent liées à la lourdeur des investissements nécessaire et à une insuffisance de planification. Au nombre des insuffisances on peut citer :

- l'absence de normes nationales pour la construction et l'équipement des Pharmacies hospitalières, des DRD et des DMEG ;
- des entrepôts de stockage ne permettant pas l'entreposage en quantité et en qualité des produits de santé (entrepôts exiguës et ne répondant pas aux normes de BPE);
- absence de logistique roulante adapté pour la distribution jusqu'au dernier kilomètre
- l'absence ou l'utilisation de logiciel de gestion de stock non adapté dans certaines structures ;
- la persistance du transport des produits dans des conditions ne garantissant pas le maintien de leur qualité ;
- l'absence de plan d'acquisition et d'équipement adapté aux besoins ;

- l'absence de contrats d'entretien ou de maintenance des équipements et matériels existant ;
- l'absence de suivi des conditions de transport et de conservation dans les entrepôts ;
- l'absence ou l'inadéquation du matériel de manutention ;
- l'insuffisance de dispositifs contre les incendies ;
- la chaîne de froid souvent défaillante.

3.5. Financement de l'accès aux produits de santé

On entend par accessibilité financière la mise à disposition des populations de médicaments à un prix adapté à leur pouvoir d'achat.

Au Burkina Faso, les données des comptes de santé 2015 relatifs aux dépenses de santé des ménages montrent une part importante (34,2%) des paiements directs des ménages dans le total des dépenses en santé. Ces données sont largement au-dessus des normes (avec moins de 20% des dépenses de ménages) fixées par l'OMS. Or, la part du médicament dans les dépenses de santé des ménages est de 83% en moyenne.

En vue d'améliorer les conditions socio-sanitaires de ses populations, le Burkina Faso s'est fixé une priorité de lever les barrières de l'accessibilité aux soins de santé de qualité. Cette vision a été déclinée dans le PNDES 2016-2020 et le PNDS 2011-2020 dont un des effets attendus est de garantir à tous, l'accès aux services de santé de qualité. Par ailleurs, une stratégie nationale du financement de la santé a été élaborée pour servir de référentiel pour l'Etat et les partenaires. Il qui vise à coordonner les différentes interventions dans le domaine du financement de la santé.

Au Burkina Faso, des mesures de renforcement de l'accessibilité financière des populations aux médicaments ont été entreprises, au nombre desquelles :

- la promotion de l'utilisation des MEG à travers la prescription en Dénomination commune internationale (DCI) et du droit de substitution des spécialités par les MEG accordé aux pharmaciens d'officine ;

- la fixation annuelle du prix des MEG et consommables médicaux fournis par la CAMEG par arrêté conjoint interministériel avec comme principe de base, la diminution du prix de vente au public des MEG ;
- la subvention accordée par l'Etat aux hôpitaux pour le financement des médicaments;
- la gratuité pour les médicaments entrant dans la prise en charge des épidémies, la tuberculose et le VIH/SIDA ;
- la gratuité des médicaments au profit des enfants de moins de 5 ans et femmes enceintes depuis juin 2016 ;
- la gratuité des intrants de la PF effective sur l'ensemble du territoire national depuis juillet 2020 ;
- la gratuité des produits sanguins labiles (PSL).

En ce qui concerne les urgences dans les hôpitaux publics, une prise en charge sans prépaiement est consentie depuis 1996. Afin de dynamiser cette mesure, des kits d'urgences sont mis à la disposition des pools d'urgence.

Malgré ces efforts, des difficultés demeurent tant au niveau stratégique qu'au niveau opérationnel. Ce sont :

au niveau stratégique

- l'insuffisance dans la mobilisation des ressources financières ;
- l'insuffisance dans la traçabilité et le suivi des flux financiers ;
- la faible efficacité allocative des ressources financières (achat stratégique ou allocation sur base d'évidences de performance) ;
- la faible implication des assurances privées et des mutuelles de santé dans les hôpitaux publics ;
- l'inadéquation des procédures des marchés publics pour l'acquisition des produits de santé;
- l'irrégularité des contrôles, inspections et audits (contrôles de gestion, audits globaux...).

au niveau opérationnel

- le faible recouvrement des coûts et des recettes (kits d'urgence, prise en charge des indigents...);
- les déperditions de recettes du fait des circuits parallèles (perception illicite);
- l'insuffisance dans la gestion financière des DMEG, DRD et officines pharmaceutique des hôpitaux. Au niveau CSPS, cela est dû notamment au faible niveau d'instruction des gérants et auxiliaires de ventes;
- le manque d'autonomie financière des services de pharmacie;
- l'absence de compte d'exploitation pour la pharmacie hospitalière;
- l'inexistence ou la non-fonctionnalité des comptes de dépôt MEG;
- le non règlement des factures de commande MEG par les formations sanitaires avec pour conséquence la réduction de la capacité d'approvisionnement de la CAMEG;
- le non-respect des principes d'utilisation des recettes issues de la vente des médicaments (non-respect des dépenses éligibles, rétrocession ECD au-delà des limites imposées...) entraînant parfois des difficultés d'approvisionnement dans les hôpitaux et les districts.

Ces insuffisances ont pour conséquence immédiate une baisse de la disponibilité des produits. En outre, elles exposent les patients à la pénurie des médicaments, à l'iniquité et la paupérisation car les soins sont souvent source de dépenses catastrophiques.

Malgré les progrès réalisés et les mesures prises pour endiguer les problèmes, les performances du système de financement de la santé s'avèrent insuffisantes pour assurer le droit à un accès équitable de la population à des produits de santé de qualité.

C'est pourquoi le pays a fait résolument le choix de promouvoir la couverture sanitaire universelle dont l'objectif est de garantir à la population un accès universel à des services de santé promotionnels, préventifs, curatifs et ré adaptatifs de qualité sans barrière géographique, financière ou socioculturelle sur la base d'une complémentarité des sous-secteurs sanitaires public, privé et communautaire.

Plusieurs mesures ont été entreprises par le Ministère de la santé pour améliorer l'accessibilité financière aux produits de santé de qualité. Il s'agit de la promotion de l'utilisation des MEG à travers la prescription en Dénomination commune internationale (DCI) et du droit de substitution des spécialités par les MEG accordé aux pharmaciens d'officine.

Par ailleurs, les prix de ces MEG et les consommables médicaux distribués par la CAMEG sont administrés par arrêté conjoint du Ministre en charge du commerce et celui en charge de la santé permettant une meilleure régulation des prix. Enfin, la décision de la cession gratuite des produits sanguins à l'ensemble de la population, la mise en œuvre de la politique de gratuité des soins et des services au profit des femmes enceintes et des enfants de moins de cinq ans et du régime d'assurance maladie universelle contribuent énormément à l'accès aux produits de santé. Par ailleurs, il y a une faible mobilisation des ressources financières pour la mise en œuvre du plan stratégique.

3.6. Système d'information sanitaire/TIC

Dans le secteur de la santé, le SNIS est le dispositif mis en place pour produire et diffuser l'information sanitaire nécessaire à la planification, au pilotage et au suivi-évaluation des politiques et programmes de santé. A travers le logiciel Entrepôt des données sanitaires (ENDOS) les données sont collectées, stockées et diffusées après traitement. Les annuaires statistiques, les tableaux de bords des indicateurs de santé sont les principaux documents produits et diffusés.

Dans le domaine de l'accès aux produits de santé, Le système d'information en gestion logistique (SIGL) intégré est un moyen permettant de collecter et de communiquer l'information aux gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement afin qu'ils prennent des décisions nécessaires pour garantir la disponibilité des produits de santé. Le SIGL intégré qui prend en compte les cinq programmes prioritaires et les MEG traceurs est placé au centre du cycle logistique. Il est considéré comme le moteur qui fait fonctionner les six bons.

Malgré cet outil intégré qui collecte les données de base, il existe des insuffisances qui bloquent la collecte, la transmission et l'utilisation de ses données pour la prise de décision et l'amélioration de la gestion logistique des produits de santé. Ce sont :

- le document physique et l'outil informatisé ne sont pas adaptés aux exigences des utilisateurs ;
- le réseau internet qui ne couvre pas correctement le territoire national.

C'est dans ce processus d'amélioration de ce SIGL intégré que la DGAP en collaboration avec certains PTF proposent l'utilisation du NET-SIGL qui est en phase pilote dans certains Districts.

Il existe d'autres SIGL tels que le INLOG (données des PSL) et la plateforme One-Heath (données de la Covid19) qui permettent de collecter les données de consommation et de disponibilité des produits de santé.

Par ailleurs les données d'importation sont collectées par l'ANRP. Il faut noter également l'existence d'un système national de surveillance des effets indésirables des produits de santé qui est piloté par l'ANRP. Ce système est chargé de traiter les notifications au niveau national mais également les alertes internationales provenant des laboratoires dont les produits ont une Autorisation de mise sur le marché (AMM) au Burkina Faso ainsi que la gestion des problèmes liés à la qualité des produits, notamment la gestion des retraits de lots défectueux. En outre, l'ANRP produit et diffuse des informations médico-pharmaceutiques indépendantes. Cependant, il faut noter l'absence d'un dispositif de collecte et de centralisation des données produites sur les produits de santé afin de pouvoir coordonner les activités des différentes parties prenantes, de fournir de bonnes orientations pour une bonne prise de décision.

3.7. Recherche

Dans les domaines pharmaceutique et transfusionnel, la recherche concerne la recherche opérationnelle et la recherche-développement.

La recherche opérationnelle vise à apporter une meilleure compréhension des facteurs qui influent sur l'utilisation des médicaments, la nature et la qualité des PSL et à recenser les meilleures méthodes de sélection, d'achat, de qualification et de

préparation de distribution et d'utilisation des médicaments et des produits sanguins. Les résultats de la recherche opérationnelle contribuent au recensement et à la mise en œuvre de mesures pratiques et économiquement efficaces et devraient étayer des décisions de gestion.

La recherche-développement englobe un large éventail d'activités, notamment la recherche sur les nouveaux médicaments, les médicaments contre des maladies infectieuses négligées, les nouvelles formes galéniques et méthodes de fabrication, la recherche fondamentale en chimie et en biologie moléculaire, ainsi que les essais cliniques et de terrain des médicaments et des vaccins.

Au Burkina Faso, la recherche concerne principalement des activités de recherche préclinique et clinique sur les médicaments et les vaccins dont certains sont issus de la médecine pharmacopée traditionnelle. Il y a également de la recherche opérationnelle qui est menée et le leadership est assuré par l'institut national de santé publique. La recherche dans le domaine de la transfusion sanguine est à ses débuts. Cependant, les insuffisances liées aux moyens financiers, aux ressources humaines qualifiées, à l'implication du ministère de la santé dans la définition des thématiques, aux mesures incitatives pour la recherche action et l'utilisation des résultats de la recherche en santé constituent une entrave au développement de la recherche.

4. Problèmes et axes d'intervention prioritaires en matière d'accès aux produits de santé

4.1. Formulation des problèmes prioritaires

L'analyse qui précède permet de dégager les problèmes prioritaires suivants :

1. Le leadership et le management en matière de produits de santé est insuffisante ;
2. la disponibilité des produits de santé est insuffisante;
3. Le système d'information sur les produits de santé reste peu performant ;
4. L'assurance qualité des produits de santé est insuffisante ;
5. La recherche pharmaceutique est peu développée ;
6. l'accessibilité financière demeure faible.

4.2. Axes d'intervention prioritaires

1. Renforcement du leadership et du management en matière d'accès aux produits de santé ;
2. Amélioration de la disponibilité des produits de santé ;
3. Renforcement de l'assurance qualité des produits de santé ;
4. Amélioration de l'accessibilité financière aux produits de santé ;
5. Renforcement du système d'information pharmaceutique ;
6. Développement de la recherche pharmaceutique.

4.3. Grands défis

- développer l'industrie pharmaceutique locale ;
- renforcer l'application des textes législatifs et réglementaires liés aux produits de santé ;
- Développer la dispensation individuelle nominative;
- assurer la distribution des produits de santé au dernier kilomètre ;
- renforcer la surveillance du marché des produits de santé ;
- contribuer à l'opérationnalisation de la couverture sanitaire universelle ;
- améliorer la disponibilité et la qualité des données de gestion et de la logistique ;
- assurer l'approvisionnement des produits de santé en situation de catastrophe et d'urgence sanitaire ;

5. FORMULATION DE LA STRATEGIE

5.1. Fondement

La stratégie « accès aux produits de santé » s'inspire des orientations politiques et programmatiques nationales. Il s'agit notamment du plan national de développement économique et social (PNDES), de la politique sectorielle Santé, de la politique nationale de santé (PNS), du plan national de développement sanitaire (PNDS) et de la loi organique n°073-2015/CNT du 06 novembre 2015 relative aux lois de finance.

❖ **Le Plan national de développement économique et social**

Depuis 2016, une nouvelle vision du développement a été déclinée par le Gouvernement à travers l'adoption du plan national de développement économique et social (PNDES). Ce référentiel national accorde une place importante à l'amélioration de la santé des populations. En effet, l'axe 2 du PNDES 2016-2020 intitulé : « développer le capital humain », comprend cinq objectifs stratégiques dont le premier est intitulé « promouvoir la santé des populations et accélérer la transition démographique ». Cet objectif est soutenu par trois effets attendus (EA) que sont :

- l'accès aux services de santé de qualité est garanti à tous ;
- l'état nutritionnel de la population, en particulier des femmes et des enfants, est amélioré ;
- le processus d'accélération de la transition démographique pour déclencher le dividende démographique est réellement mis en mouvement.

La stratégie « accès aux produits de santé » s'inscrit dans le champ de ces 3 effets attendus.

❖ **Le Plan national de développement sanitaire (PNDS)**

La mise en œuvre de la politique nationale de santé (PNS), est assurée par le PNDS 2011-2020 qui comprend huit (08) orientations stratégiques (OS): (i) développement du leadership et de la gouvernance dans le secteur de la santé ; (ii) amélioration des prestations de services de santé ; (iii) développement des ressources humaines pour la santé ; (iv) promotion de la santé et lutte contre la maladie ; (v) développement des infrastructures, des équipements et des produits de santé ; (vi) amélioration de la gestion du système d'information sanitaire ; (vii) promotion de la recherche pour la santé ; (viii) accroissement du financement de la santé et amélioration de l'accessibilité financière des populations aux services de santé.

L'évaluation à mi-parcours a donné lieu à la deuxième phase 2016-2020 du PNDS, qui prend en compte de nouvelles orientations, la gestion axée sur les résultats et les Objectifs de développement durable (ODD). La stratégie accès aux produits de santé

qui se construit sur ces orientations stratégiques a sans conteste un lien étroit avec le PNDS.

❖ **La Politique sectorielle Santé**

Dans le cadre de la mise en œuvre du PNDES, quatorze secteurs de planification ont été définis dont celui de la Santé qui regroupe trois ministères en charge de : i) la santé, ii) l'agriculture et des aménagements hydroagricoles et iii) la Femme, la solidarité nationale et de la famille et de l'action humanitaire. La vision de cette politique sectorielle est d'atteindre : « un meilleur état de santé possible pour l'ensemble de la population à travers un système de santé national accessible, performant et résilient à l'horizon 2026 ». La stratégie offre de soins s'accommode de la vision multisectorielle et multidimensionnelle de la Santé affirmée dans la politique sectorielle Santé en abordant les questions de santé dans une approche globale et en fédérant l'ensemble des acteurs et parties prenantes pour une réponse adéquate aux différents problèmes.

❖ **Cadre juridique**

Le Burkina Faso s'est engagé depuis plus de deux décennies dans un vaste processus de réformes de la gestion des finances publiques. Ce processus a conduit à l'adoption de la loi organique n°073-2015/CNT du 06 novembre 2015, relative aux lois de finances et de ses textes d'application qui découle de l'internalisation de la Directive 06 de L'UEMOA adoptée en 2009 dans le cadre juridique national.

5.2. Vision

La SAPS s'inscrit dans la vision de la politique sectorielle 2020-2030 qui est « un meilleur état de santé possible pour l'ensemble de la population à travers un système de santé national accessible, performant et résilient ». Elle découle de la vision énoncée dans l'étude nationale prospective Burkina 2025 : « une nation solidaire, de progrès et de justice qui consolide son respect sur la scène internationale ».

5.3. Principes directeurs

Les principes directeurs qui guident la mise en œuvre de la stratégie accès aux produits de santé sont :

gouvernance

La bonne gouvernance nécessite une gestion efficace et efficiente des ressources ainsi qu'une coordination des interventions multisectorielles. Elle se basera sur le respect des procédures de passation des marchés, de gestion administrative et financière avec une tolérance zéro à la corruption et au détournement de biens publics. Les prestataires veilleront à prendre les mesures afin d'adapter les réponses de l'offre aux besoins exprimés par la demande. Les conclusions des enquêtes de la veille communautaire des ONG et de la société civile seront exploitées à cette fin.

La stratégie « accès aux produits de santé » (SAPS) a été élaborée selon l'approche de la gestion axée sur les résultats. Sa mise en œuvre visera également l'atteinte des résultats dans le respect des principes de soins et services de qualité. Toutes les actions, conduites dans le cadre de la SAPS doivent être guidées par le devoir de redevabilité. De ce fait, des indicateurs pertinents sont définis afin de faciliter l'appréciation de la progression de leurs niveaux vers les cibles.

La transparence et la reddition des comptes sont essentielles dans l'obtention des résultats de développement, en ce sens qu'elles permettent d'instaurer un climat de confiance et de garantir la pleine participation des acteurs à l'atteinte des objectifs, de respecter les principes des soins et services de santé de qualité.

Intersectorialité

Elle se matérialise par l'implication judicieuse des acteurs des autres départements ministériels, des collectivités territoriales, du secteur privé, de la société civile et des Partenaires techniques et financiers (PTF) dans l'exécution des actions retenues. L'intersectorialité devrait aboutir à une forte appropriation des interventions par les divers secteurs de développement afin de garantir une pérennité de l'accès aux produits de santé.

Sous le leadership du ministère en charge de la santé, la collaboration intersectorielle renvoie au recours à plusieurs approches pour résoudre les problèmes prioritaires de

santé qui sont de nature multifactorielle. Elle stimule la création d'alliances et de partenariats entre plusieurs secteurs de développement ou entre différents individus qui travaillent ensemble pour trouver des solutions aux problèmes communs. La collaboration offre ainsi l'avantage d'une vision plus holistique de la santé.

Participation communautaire

Les individus, les familles et les communautés doivent s'engager pour exercer un contrôle sur les facteurs qui influencent leur santé. La participation est efficace lorsque les citoyens déterminent eux-mêmes leurs besoins communs, exercent un contrôle sur les activités qu'ils choisissent et en assument le leadership.

Équité et genre en santé

Elle requiert l'adaptation des interventions aux besoins des bénéficiaires notamment les groupes spécifiques. Elle nécessite également une répartition adéquate des ressources permettant l'adoption de modes de vie sains et l'amélioration des conditions de vie favorables à la santé pour tous.

L'équité suppose l'absence de différences évitables tout en ne se confondant pas à l'égalité. La santé étant un droit, il s'agit de s'assurer que chaque individu, en l'occurrence les enfants et les femmes jouisse de ce droit tant sur le plan géographique, culturel et financier.

5.4. Chaîne des résultats

Cette partie traite des résultats attendus (produits, effets et impact) de la mise en œuvre de la stratégie accès aux produits de santé. Les effets et l'impact sont en cohérence avec la politique sectorielle santé et contribuent à l'amélioration de la santé de la population.

Tableau n°1 : chaîne des résultats

Produits	Effets	Impact
<ol style="list-style-type: none"> 1. Les textes juridiques sont appliqués par tous les acteurs 2. Les cadres de concertation avec tous les acteurs sont tenus régulièrement 3. Les ressources humaines en matière de production et de distribution de produits de santé sont disponibles 4. La communication dans le domaine de l'accès aux produits de santé est renforcée 5. La mobilisation des ressources financières en matière des produits de santé est satisfaisante 	<p>Le management et le leadership dans le domaine de l'accès aux produits de santé est amélioré (E1)</p>	<p>L'accès des produits de santé de qualité est amélioré</p>
<ol style="list-style-type: none"> 6. Les infrastructures et les équipements de production et de stockage, distribution dispensation répondent aux normes 7. Le dispositif résilient d'approvisionnement en produits de santé y compris les produits sanguins labiles dans les situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel 8. L'information sur les produits de santé est à jour et disponible 9. Les données logistiques du public et du privé sont disponibles et de qualité 10. Les études sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont réalisées, diffusées et mises en œuvre 	<p>Les produits de santé sont disponibles et accessibles à toute la population (E2)</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 11. La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante 12. La circulation des faux produits médicaux est réduite 13. L'usage rationnel des produits de santé est renforcé 14. Le système de management de la qualité est fonctionnel à tous les niveaux 	<p>Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité (E3)</p>	

Cette partie traite les liens entre les résultats et les orientations stratégiques du PNDS

Tableau n°2 : Produits et effets par Orientations stratégiques (OS)

Effets	Produits	Orientations stratégiques (OS)
Le leadership et le management dans le domaine de l'accès aux produits de santé est amélioré (E1)	1. Les textes juridiques sont appliqués par tous les acteurs	OS1
	2. Les cadres de concertation avec tous les acteurs sont tenus régulièrement	OS1
	3. Les ressources humaines en matière de production et de distribution de produits de santé sont disponibles	OS3
	4. La communication dans le domaine de l'accès aux produits de santé est renforcée	OS1
	5. La mobilisation des ressources financières en matière des produits de santé est satisfaisante	OS8
Les produits de santé sont disponibles et accessibles à toute la population (E2)	6. Les infrastructures et les équipements de production, stockage, distribution dispensation répondent aux normes	OS5
	7. Le dispositif résilient d'approvisionnement en produits de santé y compris les produits sanguins labiles dans les situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel	OS5
	8. L'information sur les produits de santé est à jour et disponible	OS6
	9. Les données logistiques du public et du privé sont disponibles et de qualité	OS6
	10. Les études sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont réalisées, diffusées et mises en œuvre	OS7
Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité (E3)	11. La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante	OS2
	12. La circulation des faux produits médicaux est réduite	OS4
	13. Le système de management de la qualité est fonctionnel à tous les niveaux	OS2
	14. L'usage rationnel des produits de santé est renforcé	OS4

5.5. Cadre logique

Le cadre logique est présenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau n°3 : Modèle de cadre logique

Résultats		Indicateurs		Sources de vérification	Hypothèses	Risques
Type	Formulation	Intitulé				
Impact	L'accès des produits de santé de qualité est amélioré	-Taux de satisfaction des usagers en matière d'accessibilité des produits de santé		Enquête EDS EMC/EMDS Enquête SMART	Volonté politique ; stabilité institutionnelle ; disponibilité des ressources ; adhésion des acteurs.	<ul style="list-style-type: none"> • Instabilité socio politique • Insécurité • Contexte économique difficile
Orientation stratégique 1 : Développement du leadership et de la gouvernance dans le secteur de la santé						
Effets	Le leadership et le management dans le domaine de l'accès aux produits de santé est amélioré (E1)	<ul style="list-style-type: none"> • Existence de documents de stratégie • Taux d'exécution du programme • Existence de plans d'action 		-Stratégies -Plans d'action -Rapports -Bilan de mise en œuvre	Volonté politique ; stabilité disponibilité des ressources ; adhésion des acteurs.	<ul style="list-style-type: none"> • Instabilité socio politique • Insécurité • Contexte économique difficile
Produits	Les textes juridiques sont appliqués par tous les acteurs	<ul style="list-style-type: none"> • Existence des textes juridiques réglementaires et • Nombre de textes juridiques appliqués 		-Recueil de textes juridiques -Rapports (inspection, contrôle audit et supervision	Disponibilité des ressources ; adhésion des acteurs ; Les organes de pilotage et technique de suivi sont créés.	Environnement économique défavorable ; Manque d'adhésion des acteurs ; instabilité institutionnelle.
	Les cadres de concertation avec tous les acteurs sont tenus	<ul style="list-style-type: none"> • Proportion des cadres de concertation (nombre de cadres tenus sur nombre de cadres prévus) 		Compte rendu des cadres de concertation	Disponibilité des ressources ;	Environnement économique

	régulièrement			statutaires	Volonté politique	défavorable ; Manque d'adhésion des acteurs.
	La communication dans le domaine de l'accès aux produits de santé est renforcée	Proportion de publications, de diffusion et d'émission télé ou radio		Compte rendu des rencontres statutaires Rapport d'activité	Disponibilité des ressources	<ul style="list-style-type: none"> Contexte économique difficile
Orientation stratégique 2 : Amélioration des prestations de services de santé						
Effet	Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité (E3)	ARNP LNSP			Les ressources financières sont disponibles Le contrôle post marketing des médicaments est réalisé	Contexte économique difficile
Produits	La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante	ARNP			Les méthodes de contrôles selon les normes prescrites sont appliquées	Budget insuffisant
	Le système de management de la qualité est fonctionnel à tous les niveaux	<ul style="list-style-type: none"> Existence de manuel qualité Existence de procédures Proportion de procédures appliquées Proportion de structures certifiées Proportion de structures accréditées 		<ul style="list-style-type: none"> -Manuel qualité -Procédures -Rapport de contrôle interne -Rapport d'audit 	Les procédures qualités existes à tous les niveaux	Budget insuffisant ; Manque d'adhésion des acteurs.
Orientation stratégique 3 : Développement des ressources humaines en santé						
Effets	Le leadership et le management dans le domaine de l'accès aux produits de santé est amélioré (E1)	<ul style="list-style-type: none"> Existence de documents de stratégie Taux d'exécution du programme Existence de plans d'action 		<ul style="list-style-type: none"> -Stratégies -Plans d'action -Rapports -Bilan de mise en œuvre 	Volonté politique ; stabilité disponibilité des ressources ; adhésion des acteurs.	<ul style="list-style-type: none"> Instabilité socio politique Insécurité Contexte économique difficile
Produits	Les ressources humaines en matière de production et de distribution de produits de santé sont disponibles	<ul style="list-style-type: none"> Proportion de personnel formé taux de mobilité du personnel 		Rapport d'activité Annuaire statistique	Disponibilité de ressources humaines	Mobilité du personnel Insécurité

Orientation stratégique 4 : Promotion de la santé et lutte contre la maladie					
Effet 3	Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité (E3)	Taux de conformité des produits contrôlé	Rapport d'enquête	Les ressources financières sont disponibles Le contrôle post marketing des médicaments est réalisé	Contexte économique difficile
Produits	La circulation des faux produits médicaux est réduite		Rapport d'enquête	Contrôle des frontières	Contexte économique difficile
	L'usage rationnel des produits de santé est renforcé	Proportion de Dmeg contrôlés Proportion de DRD contrôlés Proportion de pharmacies hospitalières contrôlées Proportion de structures (Dmeg ,DRD) auditées	Rapports de contrôle Rapports d'audit	Disponibilité de ressources humaines	Faible adhésion des responsables Insécurité
Orientation stratégique 5 : Développement des infrastructures, des équipements et des produits de santé					
Effet 2	Les produits de santé sont disponibles et accessibles à toute la population (E2)	Proportion de formations sanitaires n'ayant pas connu de rupture des MEG traceurs	Données de routine/ENDOS	Les ressources financières sont disponibles Les mesures nationales (gratuité des soins) et programmes spécifiques sont maîtrisés	Budget insuffisant
Produits	Les infrastructures et les équipements de production, stockage, distribution dispensation répondent aux normes	Pourcentage de CHU, de CHUR, de DRD et DMEG qui répondent aux normes en infrastructures et équipements	Rapport d'évaluation	Une référence nationale existe	Budget insuffisant
	Le dispositif résilient d'approvisionnement	Taux de satisfaction des besoins en produits de santé en situation d'urgence	Rapport d'enquête	Les produits de santé sont	Défaillance des fournisseurs

	en produits de santé y compris les produits sanguins labiles dans les situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel		Données de routine	disponibles	Budget insuffisant
Orientation stratégique 6 : Amélioration de la gestion du système d'information sanitaire					
Effet	Les produits de santé sont disponibles et accessibles à toute la population (E2)	Proportion de formations sanitaires n'ayant pas connu de rupture des MEG traceurs	Données de routine/ENDOS	Les ressources financières sont disponibles Les mesures nationales (gratuité des soins) et programmes spécifiques sont maîtrisés	Budget insuffisant
Produits	L'information sur les produits de santé est à jour et disponible				
	Les données logistiques du public et du privé sont disponibles et de qualité				
Orientation stratégique 7 : Promotion de la recherche en santé					
Effet 2	Les produits de santé sont disponibles et accessibles à toute la population (E2)	Proportion de formations sanitaires n'ayant pas connu de rupture des MEG traceurs	Données de routine/ENDOS	Les ressources financières sont disponibles Les mesures nationales (gratuité des soins) et programmes spécifiques sont maîtrisés	Budget insuffisant
Produit	Les études sur la qualité, l'efficacité et la				

	sécurité des produits de santé sont réalisées, diffusées et mises en œuvre				
Orientation stratégique 8 : Accroissement du financement de la santé et amélioration de l'accessibilité financière aux services de santé					
Effet	Le management et le leadership dans le domaine de l'accès aux produits de santé est amélioré (E1)			Volonté politique ; stabilité disponibilité des ressources ; adhésion des acteurs.	<ul style="list-style-type: none"> • Instabilité socio politique • Insécurité • Contexte économique difficile
Produits	La mobilisation des ressources financières en matière des produits de santé est satisfaisante			Budget de l'Etat Apport des PTF	<ul style="list-style-type: none"> • Instabilité socio politique • Insécurité • Contexte économique difficile
FIN					

5.6. Cadre de mesure de performance

C'est une matrice permettant de recueillir des données pendant toute la durée d'une intervention afin d'évaluer et de mettre en évidence les progrès vers les résultats escomptés.

Tableau n°4 : Cadre de mesure de rendement (performance)

	Résultats	Indicateurs	Données de Base 2019	Cibles attendues			Source de vérification	Responsable
				2021	2022	2023		
Impact	L'accès des produits de santé de qualité est amélioré	-Taux de satisfaction des usagers en matière d'accessibilité des produits de santé	ND	50	75	100	Enquête EDS EMC/EMDS Enquête SMART	
Effets	Le management et le leadership dans le domaine de l'accès aux produits de santé est amélioré (E1)	-Existence de documents de stratégie	3				-Stratégies	
		-Taux d'exécution du programme	NA	50	75	100	-Plans d'action	
		-Existence de plans d'action		100	100	100	-Rapports -Bilan de mise en œuvre	
	Les produits de santé sont disponibles et accessibles à toute la population (E2)	- Taux de satisfaction des usagers - Proportion des établissements de santé appliquant les prix révisés des MEG		10	5	0	Annuaire statistique Données de la DGAP	
				5	2	0		

		<p>-Proportion de structures sanitaires habilitées à transfuser approvisionnées en PSL</p> <p>-Pourcentage de DMEG n'ayant pas connu de rupture des 25 médicaments traceurs</p> <p>-Pourcentage des DRD, CHUR et CHU n'ayant pas connu de rupture des 50 médicaments traceurs</p> <p>- Pourcentage des agences CAMEG n'ayant pas connu de rupture des 50 médicaments traceurs</p>						
	Les produits de santé distribués au BF répondent aux normes de qualité (E3)	<p>-Taux de conformité des PS contrôlé à l'importation</p> <p>-Taux de conformité des PS contrôlé post marketing</p>						
Produits	Les textes juridiques sont appliqués par tous les acteurs	<p>-Existence des textes juridiques et réglementaires</p> <p>-Nombre de textes juridiques appliqués</p>						
	Les cadres de concertation avec tous les acteurs sont tenus	Proportion des cadres de concertation (nombre de cadres tenus sur nombre de cadres prévus)						

	Les ressources humaines en matière de production et de distribution de produits de santé sont disponibles	-Nombre de personnel formé -Taux de mobilité du personnel						
	La communication dans le domaine de l'accès aux produits de santé est renforcée							
	La mobilisation des ressources financières en matière des produits de santé est satisfaisante							
	Les infrastructures et les équipements de production, stockage, distribution dispensation répondent aux normes	-Existence des normes en infrastructures et en équipements -Proportion de structures répondant aux normes en infrastructures et en équipements Proportion de structures						
	Le dispositif résilient d'approvisionnement en produits de santé y compris les produits sanguins labiles dans les situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel	- existence d'un plan d'approvisionnement en situation d'urgence - existence d'une cellule pluridisciplinaire fonctionnelle de riposte aux situations d'urgence						

	L'information sur les produits de santé est à jour et disponible	-Nombre de publications de la lettre du CEDIM -Nombre de messages diffusés relatifs à l'information pharmaceutique sur les sites Web (MS, ANRP, DGAP)						
	Les données logistiques du public et du privé sont disponibles et de qualité	-Pourcentage de structures de santé utilisant un système informatisé intégré pour la gestion des données logistiques -Proportion de laboratoires utilisant un système informatisé de gestion de laboratoires						
	Les études sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont réalisées, diffusées et mises en œuvre	Existence de référentiels d'orientation sur la recherche de l'accès aux produits de santé						
	La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante							
	La circulation des faux produits médicaux est réduite							
	Le système de management de la qualité est fonctionnel à tous les niveaux	Proportion de structures certifiées Proportion de structures accréditées						

	L'usage rationnel des produits de santé est renforcé							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Dispositif de mise en œuvre

➤ Instruments de mise en œuvre

Les principaux outils de suivi et d'évaluation qui seront élaborés dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie « accès aux produits de santé » sont :

- le plan d'action ; il précise les activités à conduire sur une période d'un an ;
- le projet annuel de performance ; il présente les objectifs et les indicateurs de performance la stratégie. Il précise par ailleurs les méthodes de renseignement des différents indicateurs, les coûts des actions. C'est donc l'instrument de veille, permettant de déceler les opportunités et risques liés à la mise en œuvre de la stratégie ;
- les fiches de suivi ; elles seront conçues pour permettre la collecte des informations auprès des acteurs ;
- les rapports d'activités ; ils seront trimestriels. Toutefois, un rapport annuel de performance sera élaboré en sus des rapports trimestriels ;
- le plan de déblocage des fonds (PDF) ; il précise le plan de décaissements ou des engagements financiers annuels et par action ;
- le plan de passation des marchés en tant qu'outil d'aide à la mise en œuvre des activités planifiées.

➤ Acteurs de mise en œuvre

Tableau 5 : Rôle et responsabilité des acteurs

Acteurs	Rôles et responsabilités	Observations
Cabinet du Ministre de la Santé	- valider administrativement le projet annuel de performance (PAP) et le RAP - élaborer et évaluer la lettre de mission et du contrat de performance du responsable du	

	programme	
Niveau central		
Unité de Gestion des Compétences du PAPS	<ul style="list-style-type: none"> - valider techniquement le PAP et le RAP - élaborer et évaluer la lettre de mission et du contrat de performance des responsables du budget opérationnel de programme (RBOP) ou (DT) - élaborer annuellement le RAP et le PAP - valider les mouvements de crédits au sein du programme - suivre la gestion des crédits de son programme (engagements, liquidation, dépenses) - assurer le suivi des investissements des projets et programmes de développement intervenant dans la stratégie - assurer le suivi de la mise en œuvre du plan de passation des marchés et du plan de déblocage des fonds 	
Responsable du budget opérationnel du programme (RBOP)	<ul style="list-style-type: none"> - assurer la mise en œuvre des actions du BOP ; - produire les rapports périodiques sur l'exécution physique et financière du BOP ; - proposer les mouvements de crédits au sein du programme 	

	<p>devant faire l'objet de la fongibilité ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - proposer les projets d'engagements de dépenses ; - proposer les projets de liquidation de dépenses; - mandater les dépenses ; - assurer le suivi de l'exécution des actions du BOP ; - assurer le suivi des investissements et des projets ; - assurer le suivi de l'exécution des marchés ; - assurer le suivi de l'exécution des dépenses de personnel ; - assurer l'effectivité du contrôle interne du BOP ; - produire des rapports sur l'atteinte des cibles annuelles du BOP ; - justifier l'utilisation des ressources allouées au BOP ; - expliquer les écarts de réalisation. 	
<p>DRH,DGAP,DGSP, ANRP, CNTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - participer à l'atteinte des objectifs du chef de programme ; - proposer un rapport et soumettre à l'appréciation du responsable de programme ; - mettre en œuvre les activités du programme ; - produire le rapport de programmation annuel du 	

	programme ainsi que le rapport bilan du programme.	
Equipes fonctionnelles		
Groupes thématiques		
CHU	Mettre en œuvre la SAPS	
INSP	Coordonner la réponse aux urgences sanitaires	
Niveau intermédiaire		
DRS,	Assurer le suivi de la SAPS	
CHR	Mettre en œuvre la SAPS	
Niveau périphérique		
DPS Hôpitaux de District CSPS PSC	Mettre en œuvre la SAPS	
Autres départements ministériels MINEFID, MATDCS, M Sécu, M-Transport et de la mobilité urbaine, MEEVCV, MEARH, MAAH, M-Actions sociales, MENAPLN	Collaborer à la mise en œuvre des actions de la stratégie	
Acteurs non étatiques : Agences des Nations	-Appui technique et financier à la mise œuvre des programmes et	

Unies, ONG,	projets	
Associations et organisations de la société civile	-Jouer un rôle de veille et de contrôle pour la prise en compte des besoins des populations dans la conception et la mise en œuvre de la SAPS	

➤ Dispositif organisationnel de mise en œuvre

Dans le souci d'assurer une gestion efficace du programme, il sera mis en place un comité de revue et cadre de dialogue de gestion.

Ce comité est mis en place pour garantir une implication plus large des acteurs à la mise en œuvre du programme, mais aussi pour s'inscrire dans la tradition de réédition des comptes. Ce comité est présidé par le responsable du programme et est composé des premiers responsables des structures impliquées dans la mise en œuvre des actions du programme. La composition, le fonctionnement et les attributions de ce comité seront précisés par un arrêté ministériel. Ce cadre a pour objectif de suivre l'exécution des interventions et d'évaluer les résultats du programme à terme.

7. Dispositif de suivi et d'évaluation

➤ Mécanisme de suivi et d'évaluation

Le suivi et l'évaluation de la stratégie seront axés sur les indicateurs préalablement définis.

Dans le cadre du PAPS, l'unité de gestion assure la coordination du dispositif du suivi et d'évaluation à travers son service planification et du suivi -évaluation. Il a pour tâches :

- de coordonner les travaux d'élaboration des documents de planification et de synthèse relative aux domaines d'activités du programme ;
- de définir et suivre les indicateurs du programme ;

- d'organiser la collecte des informations relatives à la mise en œuvre du programme ;
- de traiter et analyser les données et informations nécessaires au renseignement des indicateurs de performance du programme ;
- de produire les rapports trimestriels, semestriels et annuels de suivi-évaluation du programme ;
- d'évaluer et capitaliser la mise en œuvre des actions du programme.

Au niveau central, les RBOP, les RUOP, les opérateurs et les projets et programmes en feront de même pour la planification et le bilan des activités mis en œuvre à leur niveau. L'unité chargée de la planification et du suivi fera un rapport consolidé de programmation à l'issue de la rencontre de programmation budgétaire, des rapports bilans trimestriels, semestriels et annuels ainsi qu'un rapport annuel de performance qui seront transmis périodiquement à la DGESS/MS. Les rapports de programmation et de bilan annuel seront transmis en fonction des échéances du CASEM et le rapport annuel de performance au plus tard en fin février de l'année suivante.

➤ Analyse et gestion des risques

Seront considérés comme risques les évènements susceptibles d'influencer négativement l'atteinte des résultats de la mise en œuvre du programme « accès aux produits de santé ». Il s'agit de l'insécurité, de l'environnement économique défavorable, l'expansion du faux et de la fraude, de la non adhésion des acteurs et l'instabilité institutionnelle.

Insécurité

L'insécurité dans certaines zones peut entraver l'accessibilité aux produits de santé de qualité aux populations concernées. Pour y remédier, des actions seront organisées telles la sensibilisation des populations pour une participation active en collaboration avec les services compétents à la mise en œuvre des activités, la sensibilisation des professionnels de santé qui devront respecter les consignes de sécurité lors des missions de terrain et pour le développement de stratégies d'offre de services intégrés dans les zones à sécurité compromise.

Environnement économique défavorable

La mobilisation des ressources conséquentes pour la mise en œuvre du présent programme dépend de la santé des économies nationale et internationale. Un environnement économique défavorable constituera un risque majeur pour l'atteinte des résultats escomptés du programme. Pour minimiser ce risque, une gestion efficiente des ressources s'impose.

Expansion du faux et de la fraude

Le secteur de la santé peut être confronté à l'expansion du faux et de la fraude pouvant compromettre la qualité des services de santé offerts. Pour atténuer ce risque, les actions de contrôle doivent être entreprises en collaboration avec les structures en charge du commerce et les structures douanières et sécuritaires pour s'assurer de la qualité des produits et des équipements importés.

Non-adhésion des acteurs

L'atteinte des résultats du programme nécessite la participation des acteurs externes à la mise en œuvre de la politique du secteur de la santé, notamment les structures et institutions, le secteur privé et les partenaires techniques et financiers. Leur non adhésion à la mise en œuvre de la politique peut compromettre l'atteinte des effets escomptés. Pour atténuer ce risque, des actions de communication, de sensibilisation et d'appropriation doivent être menées autour du programme afin de faciliter leur adhésion.

Instabilité institutionnelle

Les mutations institutionnelles engendrent fréquemment des réformes organisationnelles et la mobilité du personnel qui n'est pas de nature à garantir la stabilité, le suivi normal et la bonne exécution des actions programmées. Il conviendrait de mener des réflexions dans le sens de stabiliser les structures.

- Troubles sociopolitiques

L'atteinte des résultats du programme peut être compromise par les troubles sociopolitiques. Ce risque peut être atténué par la promotion d'un environnement politique apaisé, d'un dialogue social constructif et d'une justice équitable.

6. Mécanisme de financement

- Mécanismes de mobilisation des ressources

Pour la mise en œuvre du programme, les ressources financières seront mobilisées selon la stratégie nationale de financement de la santé. Elles proviendront de l'Etat, des partenaires techniques et financiers, du secteur privé, des collectivités territoriales et des organisations de la société civile (ONG, associations). La mobilisation de ces ressources tiendra compte des opportunités de financement qu'offrent les différents acteurs.

Le financement de l'Etat se fera à travers le budget de l'Etat.

Le secteur privé interviendra à travers le partenariat public privé.

Les collectivités territoriales participeront au financement du programme grâce aux ressources mobilisées dans le cadre de la coopération décentralisée.

Les Organisations non gouvernementales et associations de développement (ONG, associations) participeront au financement du programme à travers les ressources qu'elles mobilisent auprès d'autres partenaires dans le cadre de la mise en œuvre des initiatives de développement dans le secteur de la santé.

- Coût de la mise en œuvre

Le cout prévisionnel de la mise en œuvre de la stratégie est deFCFA sur une période trois ans. Le budget détaillé des activités est mentionné en Le tableau xx, ci-dessous résume le budget par action programme.

8. Conclusion

La stratégie accès aux produits de santé du Ministère de la santé constitue une des stratégies pour l'amélioration de la santé de la population. Les produits de santé de qualité doivent être disponibles et accessibles dans les services de soins, à l'endroit et au moment où la population en a besoin.

Ainsi, ce document de stratégie accès aux produits de santé contribuera à l'atteinte des objectifs de développement durable, car « pas de produits de santé, pas de programme ». La mise en œuvre de ce programme permettra de répondre aux préoccupations de santé de la population du Burkina Faso.

Références

1. Annuaire statistique, Ministère de la Santé, 2018, BF
2. Guide d'élaboration des stratégies, Ministère de la Santé, 2018, BF
3. Guide d'élaboration des politiques sectorielles (MINEFID, 2017), BF
4. Guide des approvisionnements pharmaceutiques du secteur sanitaire public, 2019, BF
5. Plan national de développement économique et social (PNDES) 2016-2020 (Burkina Faso, 2016) ;
6. Plan national d'approvisionnement en produits de santé dans les situations d'urgence et de catastrophe 2020-2022, MS, 2019
7. Plan national de développement sanitaire 2011-2020, 2^{ème} tranche (Ministère de la Santé, 2017) ;
8. Plan de renforcement de la chaîne d'approvisionnement en produit de santé 2019-2021
9. Plan stratégique des laboratoires de biologie médicale 2019-2023
10. Plan stratégique pharmaceutique 2019-2023
11. Politique nationale de santé (Ministère de la Santé, 2010) ;
12. Projections démographiques de 2007 à 2020 par région et province (INSD, 2009) ;
13. Tableau de bord 2017 des indicateurs de santé (Ministère de la Santé, 2018) ;

Annexes

Tableau 6 : Analyse des défis prioritaires en matière d'accès aux produits de santé

Problèmes prioritaires	Causes	Conséquences
Le leadership et le management en matière de produits de santé est insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> • Existence de vide juridique dans l'arsenal législatif et réglementaire national; • Insuffisance dans le respect de la réglementation ; • Faible fonctionnalité des cadres de concertation ; • Insuffisance dans la tenue des cadres de concertation; • Insuffisance dans la gestion des ressources humaines ; • Insuffisance de contrôle ; • Insuffisance des capacités opérationnelles des organes de coordination ; • Faible culture de la redevabilité ; • Insuffisance de textes réglementaires pour certains produits sanguins labiles • Insuffisance dans la coordination sous-secteur public privé • Insuffisance dans la clarification des rôles des acteurs de la chaîne d'approvisionnement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prolifération anarchique des produits de santé de mauvaise qualité • Persistance de dons familiaux dans les structures sanitaires périphériques • Rupture fréquente de certains produits de santé • Non intégration des vaccins et des PSL dans la chaîne d'approvisionnement nationale.
L'accessibilité et la disponibilité des produits de santé de qualité efficace et sûre sont insuffisantes	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la quantification des besoins des produits de santé ; • Absence de normes de construction et d'équipements des entrepôts ; • Faible capacité de stockage et la vétusté des entrepôts ; • Insuffisance des mécanismes de partage des risques ; • Faible capacité financière des structures d'approvisionnement • Insuffisance des moyens logistiques • Insuffisance de production locale de produits de santé ; • Insuffisance dans la production de PSL ; • Insuffisance dans la mise en œuvre de la pharmacie hospitalière dans sa composante DIN ; • Insuffisance de dispositif d'approvisionnement en produits de santé pour répondre aux situations d'urgence et de 	<ul style="list-style-type: none"> • Faible qualité des soins ; • Inaccessibilité financière aux produits de santé ; • Baisse de la qualité de la prise en charge médicale des soins ; • Perte de confiance des services de

	<p>catastrophe ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la gestion financière des produits de santé ; • Insuffisance dans la mobilisation des donateurs ; • Lourdeur et la lenteur des procédures d'acquisition des produits de santé ; • Absence de mesures d'incitation spécifique pour la production pharmaceutique locale ; • Insuffisance de ressources humaines qualifiées en matière de production pharmaceutique et de distribution. 	<p>santé ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la couverture sanitaire universelle ;
<p>l'assurance qualité des produits de santé est insuffisante</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Persistance de circuits illicites d'approvisionnement • Porosité des frontières • Méconnaissance des dangers liés aux faux produits de santé • Faible capacité des structures en charge de contrôle qualité • Insuffisances de retro information des résultats de contrôle • Insuffisance dans la surveillance du marché 	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la résistance aux antimicrobiens • Augmentation de la morbi-mortalité • Prolifération des faux médicaments
<p>Le système d'information sur les produits de santé reste peu performant</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Faible disponibilité de données de production locale ; • Faible disponibilité de données d'importation des produits de santé ; • Insuffisance dans la collecte, la transmission et l'analyse des données logistiques; • Faible disponibilité des données de distribution du privé ; • Influence des remous sociaux ; • Insuffisance du SIGL ; • Insuffisance dans l'informatisation de la gestion des stocks des DRD, des pharmacies hospitalières et des structures de transfusion sanguine ; • Absence de données d'anticipation des ruptures de stock des produits de santé ; • Multiplicité des logiciels de gestion des produits de santé à tous les niveaux ; • Insuffisance dans la retro information systématique à tous les niveaux ; • Faible mise en œuvre des mesures sur l'information à l'utilisateur ; • Insuffisance dans la maintenance et la mise à jour des logiciels de gestion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la prise de décision ; • Insuffisance dans la disponibilité de l'information de qualité ; • Mauvaise dans l'estimation des besoins ; • Augmentation de la morbi-mortalité ; • Difficultés d'analyse des données SIGL.
<p>L'accessibilité</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance des mécanismes de partage des risques 	<ul style="list-style-type: none"> • Paupérisation

financière aux produits de santé demeure faible	<p>Faible mobilisation des ressources financières à l'accès aux produits ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faible subvention en matière d'accès aux produits de santé ; • Besoin croissant en produits de santé ; • Rupture des médicaments essentiels génériques dans les structures publiques de soins ; • Cout élevé de médicaments contre certaines maladies (hépatites, cancer) ; • Non exploitation des flexibilités des accords ADPIC ; • Prescription irrationnelle des ordonnances médicales. 	<p>des ménages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faible accès des populations aux produits de santé • Augmentation de la morbi-mortalité
La recherche pharmaceutique est peu développée	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance du financement de la recherche pour la santé ; • Absence de référentiels d'orientation sur recherche de l'accès aux produits de santé ; • Insuffisance de lien entre le système d'information sanitaire et la recherche pour la santé ; • Insuffisance d'étude sur les médicaments traditionnels améliorés au BF ; • Insuffisance dans la capitalisation et dans l'utilisation des données pour la prise de décision. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inadéquation entre les évidences et expériences disponibles, et les besoins de la population

Tableau 7 : Lien entre priorités résultats et stratégies

Priorités	Résultats	Stratégies
-----------	-----------	------------

	Impacts Effets Produits	
Renforcer le leadership et le management dans le domaine de l'accès aux produits de santé	1. Les textes juridiques sont appliqués par tous les acteurs	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration et adoption des textes législatifs et réglementaires • Diffusion des textes législatifs et réglementaires • Veille réglementaire • Supervision, contrôle, inspections et audits • Contrôle des formations sanitaires qui assurent des activités de transfusion
	2. Les cadres de concertation avec tous les acteurs sont tenus régulièrement	<ul style="list-style-type: none"> • Création des cadres de coordination et de concertation • Tenue régulière des sessions de cadres de coordination et de concertation avec des rapports
	3. Les ressources humaines en matière de production et de distribution de produits de santé sont disponibles	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcement des capacités, • Renforcement des effectifs • Gestion de la carrière des agents • Instauration d'une politique de motivation des agents • Formations sur le leadership
	4. La communication dans le domaine de l'accès aux produits de santé est renforcée	<ul style="list-style-type: none"> • Élaboration d'un plan de communication • Mise en œuvre du plan de communication (Edition de bulletin d'informations sur le médicament ; Edition de documents d'aide à l'usage rationnel ; abonnements aux revues et journaux...)
Rendre disponible et accessible les produits de santé	5. Les infrastructures et les équipements de production, stockage, distribution dispensation répondent aux normes.	<ul style="list-style-type: none"> • Plaidoyer pour mobilisation des ressources en vue de la construction des entrepôts et des CRTS • Construction d'entrepôts et de centre de transfusion dans toutes les régions

		<ul style="list-style-type: none"> • Acquisition de matériels informatiques • Opérationnalisation des centres déjà construits (Tenkodogo..) • Expérimentation des deux stratégies de distribution au Km dans les sites pilotes • Suivi-évaluation des deux stratégies • Renforcement de la capacité des production
	6. Le dispositif résilient d'approvisionnement en produits de santé y compris les produits sanguins labiles dans les situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration (CNTS) et mise en œuvre d'un plan d'approvisionnement en situation d'urgence • Evaluation du dispositif d'approvisionnement des produits de santé en situation d'urgence • Mise à jour du plan
Renforcer le système d'information sur les produits de santé	7. L'information sur les produits de santé est à jour et disponible	<ul style="list-style-type: none"> • Production de l'information sur les produits (vigilances) • Diffusion de l'information des produits (alertes)
	8. Les données logistiques du public et du privé sont disponibles et de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'outils de collecte et de traitement des données ; • Collecte et transmission des données ; • informatisation du système hospitalier • Création des cadres de concertation public et privé ;
Renforcer l'assurance qualité des produits de santé	9. La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle qualité pré et post marketing des produits de santé
	10. La circulation des faux produits médicaux est réduite	<ul style="list-style-type: none"> • sensibilisation des populations sur les dangers liés à la consommation des faux médicaments • définition/limitation des portes d'entrée des produits de santé sur le territoire national

		<ul style="list-style-type: none"> • contrôle régulier aux frontières • sécurisation de la chaîne d'approvisionnement • mise en place de système de traçabilité et d'authentification
	11. Le système de management de la qualité est fonctionnel à tous les niveaux	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration de manuels et procédures qualité • Audit • Renforcement des compétences en management de la qualité • Certification des établissements
	12. L'usage rationnel des produits de santé est renforcé	<ul style="list-style-type: none"> • harmonisation des protocoles thérapeutiques dans les hôpitaux • la sensibilisation des acteurs hospitaliers et les patients
Développer la recherche pharmaceutique	13. Les études sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont réalisées, diffusées et mises en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration des référentiels d'orientation sur la recherche de l'accès aux produits de santé ; • Réalisation des études/recherche-action sur les produits de santé ; • Le financement de la recherche sur les produits de santé est accru ; • le financement de la recherche est orienté suivant les priorités pharmaceutiques nationales • la mobilisation des ressources de la recherche pharmaceutique
Renforcer l'accessibilité financière	14. La mobilisation des ressources financières en matière des produits de santé est satisfaisante	<ul style="list-style-type: none"> • Achat groupé des produits • négociation des prix • implémentation de l'AMU • révision des prix

Tableau 8 : Synthèse de l'analyse FFOM

Éléments	Forces	Faiblesses	Opportunités	Menaces
Disponibilité des produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre des plans nationaux des approvisionnements Enregistrement régulier des produits de santé Adoption du manuel SIGL intégré Augmentation du nombre d'officines pharmaceutiques et de dépôts MEG privés respectivement de 42,46% et 4,43% Existence des structures de distribution en gros à Ouagadougou et à Bobo-Dioulasso Existence de logiciel SIGIP-ARP pour la délivrance des autorisations importations et le suivi des statistiques Disponibilité régulière des statistiques d'importations 	<ul style="list-style-type: none"> Absence de production locale Insuffisance dans la mise en œuvre de la pharmacie hospitalière Irrégularité dans le contrôle/la supervision des DRD et DMEG Insuffisances du nombre d'expert en évaluation des dossiers d'homologation des produits de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Flexibilités sur l'accord sur les Aspects de Droits de propriétés Intellectuelles touchant le Commerce (ADPIC) Accompagnement des partenaires techniques et financiers 	<ul style="list-style-type: none"> Urgences sanitaires Sécurité précaire Mouvements sociaux
Accessibilité des produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> Révision annuelle des prix des MEG et consommables médicaux essentiels Bonne couverture nationales des 	<ul style="list-style-type: none"> Insuffisance des mécanismes de partage des risques Dettes élevées des formations sanitaires publiques et du ministère 	<ul style="list-style-type: none"> Existence d'un mécanisme sous régional de redéploiement de 	<ul style="list-style-type: none"> Urgences sanitaires Sécurité

	<p>établissements pharmaceutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institutionnalisation d'une centrale d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques • Système public et privé d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques clairement défini et fonctionnel • Subvention de certains médicaments (Antipaludéens vaccins, ARV, antiTB,) • Existence d'un mécanisme de coordination des acteurs (programmes, partenaires techniques et financiers, CAMEG, société civile) du système national d'approvisionnement. • Mise en œuvre des mesures de la gratuité des soins au profit de la femme et de l'enfant de moins de 5 ans • Mise à jour de la nomenclature nationale des médicaments • Mise à jour périodique de la table des équivalences • Existence d'un décret autorisant la délivrance des autorisations d'importations à travers la plateforme SYLVIE ; • Dématérialisation des 	<p>de la santé en vers les fournisseurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance des moyens logistiques pour la distribution au dernier kilomètre 	<p>stocks entre les pays membres de ACAME</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre du projet « PHARMAPOLE » 	<p>précaire</p>
--	---	---	--	-----------------

	<p>autorisations importations (plateforme SYVIE);</p>			
<p>Gestion des produits santé et des déchets pharmaceutiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un fonds commun via le Programme d'Appui au Développement Sanitaire (PADS) pour centraliser les financements des partenaires et faciliter la gestion et le suivi de leurs fonds. • Existence de conventions entre la CAMEG et différents donateurs des produits des programmes • Existence d'un guide de gestion des déchets pharmaceutiques, de référentiels de gestion des produits de santé (Manuel de quantification, procédure de gestion des DRD et des DMEG...) • Application du guide de gestion des déchets pharmaceutique par certaines structures • Existence d'un guide national d'approvisionnement des produits de santé, de stockage de réactifs • Existence de la plateforme E gratuité 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la quantification des besoins • Insuffisance de la capacité de stockage • Stock tampon élevé dans les dépôts de médicaments • Absence d'une segmentation des produits de santé ; • Difficultés dans la distribution au dernier kilomètre • Insuffisance dans la gestion des produits de santé au niveau des DMEG, des DRD et des pharmacies hospitalières • Insuffisance de compétences des acteurs de la gestion au niveau périphérique 	<ul style="list-style-type: none"> • Accompagnement des partenaires techniques et financiers 	<ul style="list-style-type: none"> • Urgences sanitaires • Sécurité précaire
<p>Assurance qualité des produits de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un plan triennal de contrôle qualité post marketing qui prend en compte tous les médicaments • Existence d'un comité 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance de statistiques sur les faux médicaments • Absence de textes interdisant la vente de médicaments illicites, falsifiés et contrefaits 		

	<p>multisectoriel de lutte contre la drogue (santé, police, douane) incluant les faux médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle effectifs en post marketing de la qualité des produits des programmes ; • Renforcement du plateau technique du LNSP 	<ul style="list-style-type: none"> • Non effectivité de la dématérialisation des procédures d'octroi des licences ; • Absence de retro-information sur les résultats des contrôles qualité post marketing • Non-conformité du statut de la CAMEG à celui d'un établissement grossiste répartiteur 		
Usage rationnel des produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Production régulière d'une revue d'information relative aux médicaments destinée aux professionnels de santé (la Lettre de CEDIM) ; • Existence d'outils d'aide à l'usage rationnel (liste nationale des médicaments essentiels, formulaire thérapeutique national) 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisances dans la conception et la diffusion de l'information pharmaco thérapeutique et scientifique • Absence d'une banque de données informatisée • Absence d'évaluation des pratiques de prescription, de dispensation, de délivrance • Absence des données de consommations et d'utilisation des produits de santé • Insuffisance de données sur la résistance aux antimicrobiens 	<ul style="list-style-type: none"> • Accompagnement des partenaires techniques et financiers 	
Ressources humaines au niveau de l'accès aux produits de santé		<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance des formations organisées à l'endroit des prescripteurs et Insuffisances dans le suivi-évaluation post formation des professionnels de santé ; dispensateurs sur l'usage rationnel du médicament 	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation d'inspections pharmaceutiques conjointes régionales (CEDEAO, UEMOA) ; • Ratification de la convention médicrime par le Burkina 	
Gouvernance et leadership au	<ul style="list-style-type: none"> • Tenue régulière des instances statutaires de la commission 	<ul style="list-style-type: none"> • Faible collaboration entre les secteurs public et privé 		<ul style="list-style-type: none"> • Instabilité institutionnelle

<p>niveau de l'accès aux produits de santé</p>	<p>nationale et des différents comités techniques de coordination des approvisionnements des intrants des programmes de santé prioritaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenue régulière des instances statutaires de la commission nationale et des différents comités techniques d'enregistrements des produits de santé et d'octroi des licences pharmaceutiques • Existence des documents stratégiques (Plan stratégique Pharmaceutique, Plan de renforcement de la chaîne d'approvisionnement, Plan stratégique des laboratoires de biologie médicale, plan stratégique de renforcement de la transfusion sanguine au Burkina Faso, plan de développement de la pharmacie hospitalière..... • Réalisation d'inspections des établissements pharmaceutiques et LaBM ; • Réalisation d'investigations de routine et ciblées ; • Appui à la destruction des déchets pharmaceutiques ; • Présence de pharmaciens spécialisés en inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Irrégularité de la mise à jour de la liste nationale des médicaments essentiels • Insuffisance dans la diffusion des stratégies et textes réglementaires • Insuffisance des financements des plans stratégiques • Faible coordination du circuit des dons de produits de santé • Persistance de la vente illicite des médicaments • Insuffisance de l'application des textes réglementaires • Insuffisance dans la régulation du circuit médical du médicament (Prescription, Dispensation, administration et suivi) • Insuffisance de la mise de la pharmacie hospitalière dans sa composante dispensation individuelle nominative au lit du malade (DIN) et de la pharmacie clinique • Faible fonctionnement des comités thérapeutiques • Insuffisances dans la mise en œuvre des activités d'inspection des établissements pharmaceutiques • Difficultés dans la réalisation des activités d'inspection pharmaceutique • Insuffisance de collaboration avec les inspecteurs des finances chargés 	<ul style="list-style-type: none"> • Déphasage entre l'élaboration des textes et leurs adoptions •
--	--	--	--

	<p>pharmaceutique ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existence et l'utilisation d'outils standardisés d'inspection 	<p>de la répression de la fraude et du contrôle des prix de produits de santé ;</p>		
<p>Système d'information sanitaire/ TIC des produits de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Equipement de tous les Dépôts répartiteurs de District, CHR et CHU de matériels informatiques (Ordinateurs de Bureau) pour gestion des produits de santé • Existence d'un SIGL intégré à tous les niveaux du système d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans l'informatisation de la gestion des stocks des DRD et des pharmacies hospitalières • Existence de plusieurs logiciels de gestion des produits de santé à tous les niveaux • Insuffisance dans la collecte et le traitement des données • Faible complétude et promptitude dans la transmission des données du SIGL (Public et privé) • Insuffisance dans la retro information vers les formations sanitaires 		
<p>Recherche au niveau de l'amélioration de l'accès aux produits de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existence de dispositif réglementaire pour les essais cliniques • Réalisation d'un certain nombre d'études sur l'usage rationnel des médicaments, la consommation des antimicrobiens, chaine d'approvisionnement, sur la régulation pharmaceutique 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la publication résultats de la recherche • Insuffisance dans la capitalisation et dans l'utilisation des données pour la prise de décision • Insuffisance du financement de la recherche • Absence de référentiels d'orientation sur recherche de l'accès aux produits de santé 	<p>Existence de, IRSS, INSD Existence de l'INSP, du service de l'unité de transfert des connaissances et de l'unité de résultologie</p>	

Tableau 9 : Identification des stratégies idoines/ produits)

Problèmes prioritaires	Causes	Résultats attendus	stratégies
<p>La gouvernance en matière de produits de santé est insuffisante</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existence de vides juridiques dans l'arsenal législatif et réglementaire national ; • Insuffisance dans le respect de la réglementation ; • Faible fonctionnalité des cadres de concertation ; • Insuffisance dans la tenue des cadres de concertation ; • Insuffisance dans la gestion des ressources humaines ; • insuffisance de contrôle ; • Insuffisance des capacités opérationnelles des organes de coordination ; • Faible culture de la redevabilité ; • Faible culture du don de sang <p>- faible couverture du territoire par le CNTS (collecte et distribution des produits sanguins),</p> <p>- insuffisance de régulation de l'activité transfusionnelle (utilisation rationnelle, traçabilité, mise en œuvre des vigilances, formation des acteurs, conseil transfusionnel),</p> <p>Insuffisance de collaboration entre le CNTS et</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les textes juridiques sont adaptés au contexte national et appliqués (P) • Des inspections et des contrôles sont réalisés • Les cadres de concertation et les organes de coordination et de régulation sont fonctionnels (P) • Les ressources humaines dans les sous-secteurs pharmaceutiques et transfusionnels en qualité et quantité sont disponibles dans le secteur public (P) • Renforcement du management, du leadership et de la communication en matière de transfusion sanguine • Une culture du don de sang permet d'améliorer le nombre de poches de sang collectées • La production des PSL sur le territoire est sous le contrôle du CNTS 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration et adoption des textes juridiques et réglementaires • Création des cadres de coordination et de concertation • Tenue régulière des sessions de cadres de coordination et de concertation avec rapports • Renforcement des compétences • Suivi administratif de la carrière des agents • instauration d'une politique de motivation des agents • mise en place d'un cadre réglementaire portant création et fonctionnement des comités thérapeutiques des hôpitaux ainsi que les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) • Construction de centre de transfusion dans toutes les régions • Opérationnalisation des centres déjà construits (Tenkodogo..) • Supervision des formations

	<p>les structures qui transfusent</p> <ul style="list-style-type: none"> - insuffisance de communication pour l'image du CNTS et le changement comportemental et social 		<p>sanitaires qui assurent des activités de transfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation du personnel des formations sanitaires qui collectent • Maitrise du circuit d'approvisionnement des formations sanitaires en PSL (acquisition de véhicules, contenants adaptés, et de réfrigérateurs type banque de sang) • Communication pour le changement social et comportemental
<p>La disponibilité et l'accessibilité des produits de santé de qualité en général et des produits spécifiques (anticancéreux, médicaments des hépatites, les médicaments radio pharmaceutiques, vaccins, produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la sélection des produits de santé et la quantification des besoins y compris les besoins estimatifs en produits sanguins sur tout le territoire ; • insuffisance dans la gestion des stocks • Absence de normes de construction et d'équipements des infrastructures ; • Faible capacité de stockage et la vétusté des infrastructures ; • Insuffisance des mécanismes de partage des risques y compris les risques en transfusion; • Tensions de trésorerie tout au long de la chaîne d'approvisionnement y compris à la CAMEG et au CNTS ; 	<ul style="list-style-type: none"> • Les prévisions en produits de santé y compris les produits sanguins labiles sont plus précises et prennent en compte les besoins spécifiques des acteurs (P) • Un système de management de la qualité est mis en place à tous les niveaux du sous-secteur pharmaceutique • Les normes en infrastructures (pharmaceutiques et laboratoires), des centres de transfusion sanguine et en équipements y compris les équipements utilisés sur toute la 	<ul style="list-style-type: none"> • implication de tous les acteurs dans la sélection des produits de santé • Elaboration de manuels et procédures qualité • renforcement de compétences en quantification • renforcement du SIGL (collecte des données logistiques, élaboration de plan d'approvisionnement) • élaboration et adoption des normes en infrastructures et équipements • construction, réhabilitation des

<p>sanguins labiles, produits de diagnostic in vitro etc.) sont faibles ;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance des moyens logistiques pour collecte des poches de sang et la distribution des PSL au dernier kilomètre; • Faiblesse dans la production des produits sanguins en quantité et en qualité • Insuffisance dans la distribution nominative des produits sanguins et leur utilisation rationnelle dans les formations sanitaires • Insuffisance des moyens logistiques pour la distribution au dernier kilomètre ; • Insuffisance de la production locale des produits de santé; • retard dans la tenue des sessions de la commission d'homologation des médicaments et autres produits de santé • Insuffisance dans la mise en œuvre de la pharmacie hospitalière dans sa composante DIN ; • Insuffisance du dispositif d'approvisionnement en produits de santé pour répondre aux situations d'urgence et de catastrophe • Insuffisance dans la gestion financière des produits de santé • faible mise en œuvre du système d'assurance qualité dans les établissements d'importation et de distribution 	<p>chaîne transfusionnelle) sont disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les structures de stockage disposent d'infrastructures adéquates y compris la chaîne de froid (des réfrigérateurs types banque de sang, des congélateurs à PFC et les incubateurs agitateurs pour les concentrés de plaquettes adéquats) • Les produits de santé sont accessibles géographiquement et à moindre coût • Les produits sanguins labiles sont accessibles géographiquement et gratuitement • Les dépôts de produits sanguins sont disponibles dans toutes les formations sanitaires qui transfusent • Des produits sanguins spécifiques sont disponibles pour répondre aux situations d'urgence et de catastrophe • Les formations sanitaires publiques sont solvables financièrement • Les structures de production locale sont fonctionnelles 	<p>infrastructures</p> <ul style="list-style-type: none"> • acquisitions et maintenance des équipements • révision des prix • négociation des prix • implémentation de l'AMU • acquisition et maintenance de la logistique roulante • révision des mécanismes d'achat des prestations des hôpitaux • définition/révision des listes des médicaments hospitaliers • institution de mesures incitatives et réglementaires • Identification des acteurs • renforcement des capacités du personnel réalisant les TDR • acquisition des TDR homologués • homologation des produits de santé • financement pérenne de la transfusion (introduction du tiers-payant : gratuité ou AMU) • mobilisation des donateurs de sang • Contrôle qualité pré et post marketing des médicaments du circuit licite
---	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • faible couverture du pays en laboratoires de biologie médicale • Insuffisance dans la production des PSL • insuffisance du CQ des produits de santé 	<ul style="list-style-type: none"> • La DIN est effective dans les structures hospitalières • Les acteurs intervenant dans les situations d'urgence et de catastrophe sont désignés • Un dispositif résilient aux situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel • Un stock dans les situations d'urgence en cas de catastrophe est constitué • Les procédures opérationnelles normalisées de gestion des situations d'urgence sont appliquées • Un SIGL dans les situations d'urgence et de catastrophe est fonctionnel • un plan d'approvisionnement en situation d'urgence et de catastrophe est mis en œuvre • Les contrôles/audits sont régulièrement effectués • les bonnes pratiques d'importation et de distribution sont appliquées • Les inspections sont régulièrement effectuées • Un dispositif résilient aux 	<ul style="list-style-type: none"> • Audit/inspection des sites de production des produits importés • définition des conditions de sous-traitance pour la fabrication des produits de santé • définition du circuit légal des produits de santé depuis l'importation jusqu'au consommateur final • quantification des réactifs et consommables • Renforcement du système de collecte et de traitement des données en transfusion sanguine • Mise en place d'un système intégré de collecte et de traitement des données sur les produits de santé • Evaluation des coûts de production des produits sanguins labiles
--	---	---	---

		<p>situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tous les CSPS des chefs-lieux de commune transformés en CM avec des laboratoires fonctionnels • Les tests rapides de diagnostic sont réalisés dans les structures de soins • les besoins en PSL de qualité sont totalement couverts ; • Les produits de santé de qualité sûrs et efficaces sont disponibles • Les comités thérapeutiques et de vigilances sanitaires sont fonctionnels 	
<p>Le système d'information sur les produits de santé reste peu performant</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la collecte, la transmission et l'analyse des données ; • Absence des données de distribution du privé ; • Insuffisance du SIGL ; • Insuffisance dans l'informatisation de la gestion des stocks des DRD et des pharmacies hospitalières • Existence de plusieurs logiciels de gestion des produits de santé à tous les niveaux • Insuffisance dans la retro information 	<ul style="list-style-type: none"> • Les données de qualité sont disponibles pour la prise de décision • Le SIGL intégré est fonctionnel • Les logiciels existants sont interopérables avec ENDOS • La rétro-information est effective à tous les niveaux du système • Les alertes sur les produits de santé sont notifiées et diffusées • L'information pharmaceutique est disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • renforcement de compétences • collecte, transmission et analyse des données • sensibilisation, supervision • édition de bulletin de retro-information • tenue de cadres de concertation • abonnement aux revues et aux journaux • mise à jour de la base de données • création et/ou mise à jour d'un

	<p>systematique à tous les niveaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la notification des évènements indésirables des produits de santé • insuffisance de l'information pharmaceutique et de l'usage rationnel auprès des professionnels de santé • Insuffisance dans l'informatisation des CRTS et des DPD/PS pour la gestion de l'information sur la transfusion sanguine dans les régions 	<ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments sont utilisés selon les normes • Les données sur l'activité transfusionnelle sont disponibles • Le traitement de l'information transfusionnelle permet la prise de décision • Un système d'information et un schéma directeur du système d'information en transfusion sanguine sont mis en place ; 	<p>portail d'informations sur les alertes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edition de bulletin d'informations sur le médicament • Edition de documents d'aide à l'usage rationnel • Renforcement de compétences • Enquête auprès des prescripteurs • Acquisition de matériels informatique • Mise en place d'outils de collecte et de traitement des données ; • Elaboration et adoption de schéma directeur
<p>La circulation des faux médicaments demeure préoccupante;</p> <p>La circulation de préjugés sur le don de sang et de vente de produits sanguins</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Faible connaissance des circuits illicites d'approvisionnement • Porosité des frontières • Absence des textes spécifiques encadrant la prévention et la répression • Chaine d'approvisionnement vulnérable • Faible disponibilité des produits de santé du circuit licite • Méconnaissance des dangers liés aux faux produits de santé • Insuffisance dans la collaboration intra et inter sectorielle en matière de contrôle • Insuffisance dans la traçabilité et 	<ul style="list-style-type: none"> • La circulation des faux médicaments est inexistante • l'accessibilité en médicaments du circuit licite est renforcée • Les populations connaissent les dangers liés à l'utilisation des faux médicaments • collaboration intra et intersectorielle en matière de contrôle est renforcée • Les actions de prévention (sensibilisation, information, formation) sont réalisées 	<ul style="list-style-type: none"> • cartographie des établissements pharmaceutiques • implantation des établissements pharmaceutiques • mesures incitatives pour l'ouverture d'établissements pharmaceutiques dans les zones non couvertes • relecture des textes sur l'implantation des établissements pharmaceutiques

	<p>l'authentification des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance de communication sur les bonnes pratiques transfusionnelles et la cession gratuite des produits sanguins ; • Insuffisance dans le circuit de distribution des PSL 	<ul style="list-style-type: none"> • Le contrôle est renforcé au niveau des frontières • Les chaînes d'approvisionnement sont sécurisées • Des systèmes de traçabilité et d'authentification sont disponibles • Les produits de santé sont authentiques 	<ul style="list-style-type: none"> • sensibilisation des populations sur les dangers liés à la consommation des faux médicaments • définition/limitation des portes d'entrée des produits de santé sur le territoire national • contrôle régulier aux frontières • sécurisation de la chaîne d'approvisionnement • mise en place de système de traçabilité et d'authentification • renforcement de la collaboration intra et intersectorielle
Les dépenses en produits santé des ménages sont élevées	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance des mécanismes de partage des risques • Faible subvention en matière d'accès aux produits de santé • Besoin croissant en produits de santé • Rupture des médicaments essentiels génériques dans les structures publiques de soins • Faible application des flexibilités sur les accords ADPIC 	<ul style="list-style-type: none"> • La cession gratuite des PSL est maintenue <p>Un mécanisme de tiers pays assure une accessibilité financière des produits sanguins aux populations</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place de l'AMU ; • Financement des activités de production des produits sanguins labiles par l'Etat ou les partenaires
La recherche pharmaceutique est peu développée	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance dans la publication des résultats de la recherche • Déséquilibre du financement de la recherche pour la santé • Absence de référentiels d'orientation sur la recherche de l'accès aux produits de 	<ul style="list-style-type: none"> • les référentiels d'orientation sur la recherche de l'accès aux produits de santé sont disponibles • La recherche sur les produits de santé est organisée et 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboration et mise en œuvre d'une stratégie de la recherche pharmaceutique • intégration d'une plateforme virtuelle de recherche pharmaceutique au SNIS

	<p>santé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance de lien entre le système d'information sanitaire et la recherche pour la santé • Insuffisance dans la coordination et la réalisation de la recherche, • Insuffisance de financement de la recherche • Insuffisance dans la capitalisation et dans l'utilisation des données de la recherche pour la prise de décision 	<p>coordonnée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats sont exploités pour l'amélioration de l'information sur les produits de santé ; • Le financement de la recherche sur les produits de santé est accru ; • Des études sont régulièrement menées sur les produits de santé • Le lien entre le système d'information sanitaire et la recherche est renforcé • un mécanisme de coordination, de planification opérationnelle, du suivi et d'évaluation de la recherche pharmaceutique nationale est fonctionnel • le financement de la recherche est orienté suivant les priorités pharmaceutiques nationales • la mobilisation des ressources de la recherche pharmaceutique est satisfaisante au regard des besoins • Les évidences de la recherche pharmaceutique sont capitalisées dans la formulation des politiques et stratégies de santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Définition des indicateurs de recherche pharmaceutique à paramétrer dans ENDOS • renforcement de la capacité de mobilisation des ressources financières des acteurs • formation à la rédaction des notes politiques • mise en œuvre d'un cadre d'échange et de concertation entre chercheurs et décideurs • Plaidoyers • Financement • Rédaction de protocoles ; • Partenariat ; • Réalisation d'études et des recherches
--	--	--	---

7.1. Planning opérationnel

Tableau 10 : Planning opérationnel

N°	Actions/Activités	Période			Responsable	Coût	Source financement
		20 21	20 22	20 23			
Action146 01 : Renforcement du leadership et du management dans le domaine de l'accès aux produits de santé							
Produit 1 : Les textes juridiques sont appliqués par tous les acteurs							
	Elaborer/réviser les textes juridiques	x	x		ANRP/DGAP/ CNTS		
	Diffuser les textes juridiques	x	x		ANRP/DGAP/ CNTS		
	Assurer régulièrement la conduite des audits						
	Assurer régulièrement des inspections						
	Organiser des sorties de supervision						
	Assurer le contrôle de la production des PSL sur le territoire national						
Produit 2 : Les cadres de concertation avec tous les acteurs sont tenus régulièrement							
	Créer les cadres de concertation et les organes de coordination	x	x	X	DGAP/ANRP/C NTS		
	Assurer le fonctionnement des cadres de concertation et des organes de coordination	x	x	X	DGAP/ANRP/ CNTS		
	Participer à la mise en place les comités thérapeutiques dans les hôpitaux	x	x	x	DGAP/ANRP/ CNTS		
	Assurer le suivi du fonctionnement des comités thérapeutiques	x	x	x	DGAP/ANRP/ CNTS		
		x	x	x	ANRP/DGAP		
		x	x	x	ANRP/DGAP		
		x	x	x	ANRP/DGAP/C NTS		
		x	x	x	CNTS		
Produit 3 : Les ressources humaines en matière de production et de distribution de produits de santé sont disponibles							
		x	x	x	DGAP/ANRP/ CNTS /DRH Santé		
		x	x	x	DGAP/ANRP/		

		x	x	x	CNTS /DRH Santé		
Produit 4 : La communication dans le domaine de l'accès aux produits de santé est renforcée							
	Renforcer la communication en matière d'accès aux produits de santé (PSL, médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques à usage thérapeutique et denrées alimentaires particulières etc.)	x	x	x	DGAP/ANRP/ CNTS		
Sous total 1							
Action 146 02 : amélioration de la disponibilité des produits de santé							
Produit 5 : Les infrastructures et les équipements de production, stockage, distribution dispensation répondent aux normes							
Produit 6 : Le dispositif résilient d'approvisionnement en produits de santé y compris les produits sanguins labiles dans les situations de catastrophe et d'urgences sanitaires est fonctionnel							
Sous total 2							
Action 146 03 : renforcement du système d'information pharmaceutique							
Produit 7 : l'information sur les produits de santé est à jour et disponible							

Produit 8 : les données logistiques du public et du privé sont disponibles et de qualité							
Sous total 3							
Action 146 04 : renforcement de l'assurance qualité des produits de santé							
Produit 9 : La conformité des produits de santé contrôlée est satisfaisante							
Produit 10 : la circulation des faux produits médicaux est réduite							
Produit 11 : le système de management de la qualité est fonctionnel à tous les niveaux							
Produit 12 : l'usage rationnel des produits de santé est renforcé							
					ANRP/DGAP		
					DGAP		
					DGAP		
					DGAP		
Sous total 4							
Action 146 05 : développement de la recherche pharmaceutique							
Produit 13 : les études sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont réalisées, diffusées et mises en œuvre							
Sous total 5							
Action 146 06 : amélioration de l'accessibilité financière des produits de santé							
Produit 14 : La mobilisation des ressources financières en matière des produits de santé est satisfaisante							
Sous total 6							
Total							

