



UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES

ECOLE DE SANTE PUBLIQUE

Travail de fin d'études en vue de l'obtention du titre *Master en Sciences de la Santé Publique* à finalité *Politiques, systèmes et promotion de la santé*

L'ACCESSIBILITE AUX SOINS DE SANTE EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO :

**ANALYSE DE L'IMPACT DE LA GOUVERNANCE SUR LE SYSTEME
D'APPROVISIONNEMENT PUBLIC EN MEDICAMENTS ESSENTIELS
ET DE QUALITE DE LA PROVINCE DU NORD-KIVU.**

ANTOINE Eléonore

Directrice : MAHIEU Céline

Promotrice : OLEFFE Amandine

Année académique 2018 - 2019

Remerciements

A ma promotrice de mémoire, Amandine OLEFFE, pour votre encadrement, vos relectures ainsi que vos précieux conseils.

A ma directrice de mémoire, le Professeur Céline MAHIEU, pour l'intérêt que vous avez bien voulu porter à ce travail.

A l'Académie de recherche et d'enseignement supérieur de la Fédération Wallonie-Bruxelles, Belgique, qui, dans le cadre de sa politique de Coopération au développement, a rendu possible le voyage réalisé par un soutien financier.

A ULB Coopération, pour m'avoir accueilli dans votre équipe et pour m'avoir offert l'opportunité de réaliser ce mémoire.

Aux Docteurs Prudence MITANGALA NDEBA et Jean-Bosco KAHINDO pour le partage de votre expérience et de vos connaissances ainsi que pour votre intérêt et votre aide dans la réalisation de ce travail.

A toutes les personnes qui ont accepté de participer à ce mémoire, pour le temps et la confiance que vous m'avez accordé.

A ma mère, ma meilleure amie et mon modèle, qui s'est sacrifiée pour mon éducation et ma réussite.

A Beaudri, mon pilier, pour l'équipe que nous formons mais aussi pour ton soutien indéfectible, ton écoute et ta patience.

Résumé du mémoire

ANTOINE Eléonore

Master en Sciences de la Santé Publique à finalité Politiques, systèmes et promotion de la santé
Année académique 2018 -2019

L'ACCESSIBILITE AUX SOINS DE SANTE EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO :

Analyse de l'impact de la gouvernance sur le système d'approvisionnement public en médicaments essentiels et de qualité de la province du Nord-Kivu.

Contexte : La mauvaise gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques est l'un des facteurs qui contribuent aux écarts d'accès aux médicaments. Identifier les problèmes de gouvernance peut contribuer à renforcer les systèmes pharmaceutiques et par conséquent l'accessibilité aux médicaments. L'objectif principal de cette étude est d'identifier les problèmes de gouvernance dans le système d'approvisionnement public en médicaments essentiels et de qualité dans la province du Nord-Kivu en République Démocratique du Congo (RDC). L'étude doit permettre : a) de décrire le système d'approvisionnement tel qu'il se déroule actuellement en relevant les politiques et stratégies qui en sont à la base ; b) d'identifier les acteurs clés du système ; c) d'appréhender la manière dont ils perçoivent le système et les difficultés auxquelles ils sont confrontés au quotidien ; d) d'évaluer si ces difficultés sont liées à la gouvernance ; e) de relever les solutions qu'ils proposent afin d'agir sur les difficultés identifiées. Méthode : Une revue approfondie de la littérature a été combinée à une méthode qualitative. Quinze entretiens semi-directifs ont été réalisés dans la ville de Goma. L'échantillon comprend des acteurs du système d'approvisionnement public. Résultats : Une cartographie des acteurs a été réalisée. Les lacunes qu'elle comporte reflètent le manque de connaissance du système d'approvisionnement par les répondants eux-mêmes. Les difficultés rencontrées par les acteurs ont pu toutes être rapportées à des problèmes de gouvernance. Une arborescence synthétisant les relations entre les problèmes de gouvernance et leurs conséquences, parallèlement aux fonctions de la gestion pharmaceutique, a été construite. Au total, 17 problèmes perçus ont pu être identifiés. Les solutions proposées par les acteurs afin d'agir sur leurs difficultés engagent également la gouvernance. Discussion / conclusion : Les résultats obtenus ne permettent pas d'établir de liens corrélationnels. Il s'agit d'hypothèses explicatives. A l'avenir, une étude abordant les forces du système devrait être menée. La gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques ne concerne pas uniquement le gouvernement mais un ensemble d'individus, présents à tous les niveaux. Le défi majeur reste de leur faire comprendre qu'ils ont tous un rôle important à jouer pour promouvoir l'adhésion aux principes de bonne gouvernance dans l'exercice de leurs fonctions.

Mots-clés : Gouvernance ; Système de santé ; Système pharmaceutique ; Gestion pharmaceutique ; Renforcement des systèmes pharmaceutiques ; Système d'approvisionnement pharmaceutique ; Accessibilité pharmaceutique ; Médicaments essentiels ; Médicaments de qualité ; République Démocratique du Congo ; Nord-Kivu

Summary's thesis

ANTOINE Eléonore

Master in Public Health Sciences with a focus on Policies, Systems and Health Promotion
Academic year 2018 – 2019

ACCESS TO HEALTH CARE IN THE DEMOCRATIC REPUBLIC OF CONGO:

Analysis governance's impact on the public supply system for essential and quality medicines in North Kivu province.

Background: Poor governance in pharmaceutical systems is one of the factors contributing to gaps in access to medicines. Identifying governance issues can help to strengthen pharmaceutical systems and therefore accessibility to medicines. The main objective of this study is to identify governance problems in the public supply system for essential and quality medicines in North Kivu province in the Democratic Republic of Congo (DRC). The study should: (a) describe the supply system as it currently operates by identifying the underlying policies and strategies; (b) identify the key actors in the system; (c) understand how they perceive the system and the difficulties they face on a daily basis; (d) assess whether these difficulties are related to governance; and (e) identify the solutions they propose to address the difficulties identified. Method: A thorough literature review was combined with a qualitative method. Fifteen semi-directive interviews were conducted in the city of Goma. The sample includes actors from the public procurement system. Results: A mapping of the actors was carried out. The deficiencies reflect the lack of knowledge of the procurement system by the respondents themselves. The difficulties encountered by the actors could all be related to governance problems. A tree structure summarizing the relationships between governance issues and their consequences, in parallel with the functions of pharmaceutical management, has been developed. A total of 17 perceived problems could be identified. The solutions proposed by the actors in order to act on their difficulties also involve governance. Discussion / conclusion: The results obtained do not allow correlational links to be established. These are explanatory assumptions. In the future, a study addressing the strengths of the system should be conducted. Governance in pharmaceutical systems is not only about government but about a set of individuals at all levels. The major challenge remains to make them understand that they all have an important role to play in promoting adherence to the principles of good governance in the performance of their duties.

Keywords: Governance ; Health system ; Delivery of Health Care; Pharmaceutical system ; Pharmaceutical management ; Strengthening pharmaceutical systems ; Pharmaceutical access ; Essential medicines ; Quality medicines ; Drugs ; Democratic Republic of Congo ; North Kivu

Table des matières

Remerciements	2
Résumé du mémoire	3
Summary's thesis	4
Table des matières	5
Liste des abréviations	9
Liste des tableaux et figures	10
PARTIE I : PROBLEMATISATION	1
1. L'accessibilité aux médicaments : une question de droit	1
2. Objectifs de la recherche et intérêt du sujet	2
3. Précision des cadres théoriques et concepts utilisés	3
3.1 Le système de santé	3
3.2 Le système pharmaceutique	4
3.2.1 Le système pharmaceutique et son accessibilité	4
3.2.2 La gestion pharmaceutique	4
a) Les activités de la gestion pharmaceutique	5
b) Les fonctions de la gestion pharmaceutique	6
c) Politiques, lois et régulations	6
3.3 La gouvernance dans le système pharmaceutique	7
3.3.1 Généralités	7
3.3.2 Le concept de « bonne gouvernance »	7
a) Définition	7
b) Principes de « bonne gouvernance »	7
<i>i. Une vision stratégique</i>	7
<i>ii. La participation</i>	7
<i>iii. La transparence</i>	8
<i>iv. Un consensus pour l'orientation</i>	8
<i>v. Un Etat de droit</i>	8
<i>vi. L'équité</i>	8
<i>vii. L'efficacité et l'efficience</i>	8
<i>viii. La réactivité</i>	8
<i>ix. La responsabilité (« accountability »)</i>	8
3.3.3 Les conséquences d'une « mauvaise gouvernance »	8
3.4 Les médicaments	9
3.4.1 Les médicaments essentiels	9
3.4.2 Les médicaments efficaces et de qualité	9
4. La République Démocratique du Congo	10
4.1 Généralités	10

4.2 Le contexte politique.....	10
4.3 Le contexte sécuritaire	10
4.4 Le contexte sanitaire	10
4.5 Le cadre analytique de la Banque Mondiale	11
5. Le système de santé de la RDC.....	12
6. Le système pharmaceutique de la RDC.....	13
6.1 Généralités	13
6.2 Le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels	13
6.2.1 Généralités	13
6.2.2 Financement.....	14
6.2.3 La sélection	14
6.2.4 L'acquisition.....	14
a) L'acquisition des médicaments par les structures sanitaires	14
b) La quantification des besoins	14
c) L'acquisition des médicaments par les agences d'approvisionnement	15
d) L'entreposage des médicaments	15
6.2.5 La distribution	16
6.2.6 L'assurance qualité.....	16
PARTIE II : PRESENTATION DE LA DEMARCHE DE RECHERCHE	18
1. Description des procédures de collecte des données.....	18
1.1 Revue approfondie de la littérature	18
1.2 Entrevues de recherche semi-directives	19
1.1.1 Constitution de l'échantillon.....	19
1.1.2 Réalisation des entretiens	19
1.1.3 Le guide d'entretien	20
2. Description des procédures d'analyse et de traitement des données récoltées.....	20
PARTIE III : PRESENTATION DES RESULTATS.....	22
A. Présentation de l'échantillon	22
B. Cartographie transitoire des acteurs du SNAME	23
C. Résultats	24
1. Perception et appréciation du système d'approvisionnement public	24
2. Les problèmes de gouvernances perçus	24
2.1 Les politiques et la législation.....	26
2.1.1 Les politiques et la législation sont insuffisantes.....	26
a) Une situation d'urgence et la présence de partenaires.....	26
b) Un climat insécure.....	27
c) L'inaccessibilité géographique	28
d) La provenance lointaine des médicaments.....	28

e) Des ruptures de stock fréquentes dans les structures d'approvisionnement	28
f) Faibles moyens	29
2.1.2 Les politiques et la législation sont dépassées	29
2.1.3 Faible application des politiques et de la législation	29
2.1.4 Corruption dans les processus de licence.....	29
2.1.5 Insuffisance du système de régulation des médicaments.....	30
2.2 Sélection	31
2.2.1 Faible utilisation des critères pour la sélection.....	31
a) Prescription de médicament n'appartenant pas à la liste nationale des médicaments essentiels.....	31
b) Commandes de médicaments n'appartenant pas à la liste nationale des médicaments essentiels.....	32
2.3 Acquisition	33
2.3.1 Quantification.....	33
a) Faible anticipation d'évènements liés à la situation d'urgence de la province.....	33
2.3.2 Sélection des fournisseurs	33
a) Préqualification d'un seul fournisseur par produit	33
2.3.3 Commande	33
a) Non-recours au circuit d'approvisionnement public officiel	34
<i>i. Commandes et approvisionnement ailleurs qu'à l'agence d'approvisionnement.....</i>	34
<i>ii. Commande auprès de plusieurs structures simultanément</i>	35
b) Non-respect des délais pour l'envoi des commandes	36
2.3.4 Réception	37
a) Faibles conséquences en cas de mauvaise performance des fournisseurs	37
2.3.5 Entreposage	37
a) Mauvaise application des procédures de stockage	37
2.4 Utilisation	38
2.4.1 Pratiques contraires à l'éthique entraînant une prescription ou vente inappropriée de médicaments	38
2.5 Financement.....	38
2.5.1 Fonds inadéquats, mal gérés ou détournés	38
2.6 Gestion organisationnelle	39
2.6.1 Les organismes de surveillance ne fonctionnent pas	39
2.6.2 Mauvaise répartition des tâches.....	40
2.7 Gestion des ressources humaines	40
2.7.1 Promotions / avantages basés sur le népotisme ou la corruption et non sur le mérite ...	40
2.8 Gestion de l'information.....	40
2.8.1 Informations non disponibles ou non fiables ou non utilisées pour la prise de décision en raison d'un manque de fiabilité ou de rapidité	40
3. Pistes de solutions.....	41

3.1 Premier enjeu : encourager le recours au circuit d’approvisionnement public.....	41
3.1.1 Actualiser les politiques	41
3.1.2 Financer l’agence d’approvisionnement ASRAMES	41
3.1.3 Renforcer le contrôle qualité	42
3.2 Deuxième enjeu : diminuer les erreurs dans les quantifications des besoins.....	42
3.1.1 Renforcer les compétences des travailleurs	42
3.1.2 Encourager les prescriptions rationnelles	43
3.1.3 Superviser les processus clés.....	43
3.1.4 Renforcer et appuyer les structures	43
3.1.5 Renforcer les prescriptions rationnelles	43
3.3 Troisième enjeu : Diminuer les délais d’acquisition des médicaments	43
3.3.1 Concurrence à ASRAMES	43
3.3.2 Provenance des médicaments	44
a) La RDC devrait produire ses propres médicaments	44
b) Utiliser les pays limitrophes.....	44
3.4 Quatrième enjeu : diminuer l’altération des médicaments	44
3.4.1 Raccourcir les délais d’obtention des documents d’exonération	44
3.4.2 Augmenter les moyens matériels	44
PARTIE IV : DISCUSSION	45
1. Discussion et interprétation des résultats.....	45
2. Limites de l’étude.....	47
PARTIE V : CONCLUSION.....	50
Références bibliographiques	52
Annexes.....	56
Annexe 1 : Guide d’entretien de l’étude	56
Annexe 2 : Exemple d’un journal de bord	59
Annexe 3 : Matrice type pour l’analyse des données récoltées	61

Liste des abréviations

ASBL	: Association Sans But Lucratif
ASRAMES	: Association Régionale pour l'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
BCAF	: Bureau de Coordination des Achats
BCZS	: Bureau Central de la Zones de Santé
BPD	: Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution
CDR	: Centrale de Distribution Régionale
CS	: Centre de Santé
DAO	: Dossier d'Appel d'Offres
DNDi	: Drugs for Neglected Diseases initiative
DPM	: Direction de la Pharmacie et du Médicament
DPS	: Division Provinciale de la Santé
FEDECAM	: Fédération des Centrales de Distribution des Médicaments Essentiels
FOSA	: Formations sanitaires
HGR	: Hôpital Général de Référence
LNME	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels
OCC	: Office Congolais de Contrôle
ODD	: Objectifs de Développement Durable
OMD	: Objectifs du Millénaire pour le développement
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PNAM	: Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
PNDS	: Plan National de Développement Sanitaire
PNS	: Politique Nationale de la Santé
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale
RDC	: République Démocratique du Congo
SNAME	: Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
SPS	: programme de renforcement des système pharmaceutiques
SRSS2	: Stratégie de Renforcement du Système de Santé
UNESCAP	: United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific
ZS	: Zone de Santé

Liste des tableaux et figures

Tableau n°1 :	Présentation des intervenants sélectionnés.....	22
Figure n°1 :	Le système pharmaceutique.....	4
Figure n°2 :	Cadre de la gestion pharmaceutique.....	5
Figure n°3 :	Les activités de la gestion pharmaceutique.....	5
Figure n°4 :	Les fonctions de la gestion pharmaceutique.....	6
Figure n°5 :	La gestion pharmaceutique – Politiques, lois et régulations.....	6
Figure n°6 :	Cadre analytique de la Banque Mondiale reflétant la situation de la RDC.....	11
Figure n°7 :	La distribution des médicaments en RDC selon l’OMS.....	16
Figure n°8 :	Cartographie transitoire des acteurs du SNAME.....	23
Figure n°9 :	Arborescence des résultats.....	25

PARTIE I : PROBLEMATISATION

1. L'accessibilité aux médicaments : une question de droit

La santé est un bien précieux. Qu'il s'agisse de la nôtre ou de celle de nos proches, elle fait l'objet de toute notre préoccupation au quotidien [1]. Cette préoccupation implique des devoirs mais aussi des droits. L'importance du droit à la santé est reconnue par la République Démocratique du Congo [2]. Tel que défini dans la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), datant de 1946, il désigne « le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'il soit possible d'atteindre » [1,3]. Le droit à la santé est donc un élément constitutif de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948 et « a d'ailleurs été reconnu comme un droit de l'homme dans le Pacte international de 1966 relatif aux droits économiques, sociaux et culturels » [1]. Il inclut de nombreux aspects parmi lesquels l'accès à des médicaments de qualité n'est pas de moindre importance. Or, Selon Kiény, ancienne sous-directrice générale de l'OMS et présidente du conseil d'administration du Medicines Patent Pool et de DNDi, « cette accessibilité doit encore faire face à de nombreux défis sur le continent africain. » [4]. L'OMS estime d'ailleurs qu'au moins un tiers de la population mondiale n'a pas régulièrement accès aux médicaments essentiels [5]. Les problèmes de gouvernance qui affectent les systèmes pharmaceutiques sont des facteurs qui contribuent aux écarts d'accès [6]. Pourtant, les médicaments s'avèrent être des éléments indispensables à une bonne prise en charge du patient et au bon fonctionnement des systèmes de santé. L'approvisionnement en médicaments est donc essentiel afin de garantir la santé des populations et s'inscrit ainsi dans les valeurs et objectifs poursuivis par les sciences de la santé publique.

C'est pourquoi nous nous sommes demandé : « De quelle manière la gouvernance en République Démocratique du Congo, influence-t-elle l'approvisionnement public en médicaments essentiels et de qualité de la province du Nord-Kivu ? »

Ainsi, afin d'identifier et d'établir une meilleure compréhension du phénomène nous nous sommes, dans un premier temps, demandé :

- Quels sont les éléments constitutifs d'un système d'approvisionnement pharmaceutique ? ;
- Qu'est-ce qu'un système d'approvisionnement pharmaceutique efficace ? ;
- Comment les acteurs du système d'approvisionnement public le perçoivent-ils ? ;
- Quelles sont les principales difficultés rencontrées par ces acteurs dans ce système d'approvisionnement public ? ;
- Quels sont, d'après eux, les éléments à l'origine de ces dysfonctionnements ? Peuvent-ils être rapprochés à des questions de gouvernance ? ;
- Et d'après les intervenants, quelles solutions permettraient de résoudre, ou du moins d'atténuer, ces dysfonctionnements ? Ces solutions concernent-elles directement ou indirectement la gouvernance ?

2. Objectifs de la recherche et intérêt du sujet

L'étude a pour objectif :

- *De décrire le système d'approvisionnement public en médicaments essentiels tel qu'il se déroule actuellement dans la province du Nord-Kivu ;*
- *D'identifier les politiques et stratégies à la base de ce système ;*
- *D'identifier les acteurs clés impliqués dans le système d'approvisionnement public en médicaments essentiels et d'en établir une cartographie ;*
- D'appréhender la manière dont ils perçoivent le système et les difficultés auxquelles ils sont confrontés au quotidien ;
- D'évaluer si ces difficultés peuvent être liées à la gouvernance ;
- De relever les solutions qu'ils proposent afin d'agir sur les difficultés identifiées.

Une revue de la littérature sera utilisée pour les trois premiers objectifs en italique tandis qu'une méthode qualitative sera appliquée pour les trois derniers.

Ainsi, nous tenterons d'élaborer des hypothèses explicatives qui pourront éventuellement être sujettes à vérification [7]. Par la suite, ces hypothèses pourraient également permettre d'élaborer des pistes de solution afin de renforcer le système et, *in fine*, contribuer à améliorer la santé de la population congolaise. Notons que « résoudre la problématique d'accès aux médicaments essentiels de qualité est essentiel si on veut un jour atteindre le 3^{ème} Objectif pour le Développement Durable : « Bonne santé et Bien-être » [8]. Rappelons également que la charte d'Ottawa met en avant le fait que la bonne santé est une ressource majeure pour le développement social et économique des pays [9]. On peut alors d'emblée comprendre l'intérêt de se concentrer sur cette problématique.

Par ailleurs, le sujet s'inscrivant dans le droit à la santé, nous avons choisi de nous concentrer sur le système d'approvisionnement public afin de souligner la responsabilité de l'Etat.

La méthode utilisée devrait permettre de détailler les résultats obtenus par des précédentes recherches. Aussi, par la diversité des acteurs interrogés, elle devrait apporter un éclairage nouveau en soulignant la conscience de ceux-ci et en exposant leurs points de vue à propos de la problématique. Elle devrait donc permettre d'affiner la compréhension.

Notre intention d'analyser le système d'approvisionnement public en médicaments essentiels et de qualité en RDC implique, dans un premier temps, de préciser les concepts qui y sont liés. Ensuite, une description du contexte du pays, et par la suite, de son système d'approvisionnement public sera faite. Dans cette partie, les différentes politiques et outils de régulation, identifiés grâce à la littérature, seront abordés. On y trouvera également les conclusions d'analyses et études effectuées abordant les principaux problèmes auxquels ce système est confronté. Les chapitres suivants aborderont la méthodologie de l'étude, les résultats obtenus ainsi qu'une discussion sur leurs diverses interprétations possibles. Enfin, nous concluons et émettrons d'éventuelles propositions pour l'avenir.

3. Précision des cadres théoriques et concepts utilisés

3.1 Le système de santé

De manière générale, un système est défini par Morin comme « une unité globale organisée d'interrelations entre éléments, actions, ou individus » [10]. Le système pharmaceutique étant un sous-système du système de santé, nous nous sommes d'abord attardés à définir ce dernier [6]. Or, il s'est avéré qu'il en existe une multitude de définitions. Cependant, celles-ci peuvent être résumées comme « un ensemble d'éléments (structures, personnes, activités) qui, combinés entre eux et grâce à des relations particulières entre eux et avec des éléments extérieurs, permet de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé. » [11]. Il s'agit d'une construction sociale qui est intimement liée au contexte [11].

Afin d'étayer nos savoirs à propos des systèmes de santé, nous avons choisi le cadre conceptuel de l'OMS. Celui-ci spécifie six éléments constitutifs des systèmes de santé, à savoir [11] :

1. Une direction et une gouvernance ;
2. Un système d'information sanitaire ;
3. Un système de financement de la santé ;
4. Le personnel de santé
5. Des produits et technologies médicaux essentiels
6. La prestation des services de santé

Dans ce cadre, une direction et une gouvernance impliquent un leadership fort et des politiques solides. Ces derniers sont d'ailleurs identifiés comme des facteurs essentiels sans lesquels les systèmes de santé ne pourraient répondre « spontanément et de façon équilibrée aux besoins et attentes des populations » [11]. Sans eux, ils « n'utiliseraient pas non plus leurs ressources de manière optimale » [11]. Aussi, disposer « d'informations de qualité sur les problèmes de santé, sur le contexte dans lequel le système de santé fonctionne et sur l'efficacité de ce dernier » est nécessaire afin de soutenir une bonne gouvernance [11]. Ces informations sont rendues disponibles grâce à un système d'information sanitaire [11].

Concernant le personnel de santé, ici, ceux qualifiés d'efficaces sont ceux qui parviennent « à obtenir les meilleurs résultats possibles compte tenu des ressources disponibles et des circonstances » [11]. On comprend alors rapidement que disposer de telles ressources humaines est essentiel pour garantir la santé des populations et que cela nécessite d'améliorer « le recrutement, l'éducation ainsi que la formation » [11]. Soulignons également que la partie « produits et technologies médicaux essentiels » précise que « l'accès universel aux soins dépend essentiellement de l'accès à des médicaments essentiels, des vaccins et des outils de diagnostic abordables, ainsi qu'à des technologies sanitaires de qualité garantie, utilisés de manière scientifiquement rationnelle et rentable » [11]. Ce qui conforte l'intérêt pour la problématique.

Ainsi, les six éléments constitutifs d'un système de santé doivent assurer un large accès au système de santé, tendre vers une couverture universelle et garantir la qualité ainsi que la sécurité des services [11]. *In fine*, ceci permettra de protéger la population contre les risques sociaux et financiers et d'améliorer la santé. Enfin, la réactivité du système et son efficacité seront renforcées.

3.2 Le système pharmaceutique

3.2.1 Le système pharmaceutique et son accessibilité

Le système pharmaceutique, est un sous-système du système de santé [6] (voir la figure 1). Il comprend « toutes les structures, personnes, ressources, processus et leurs interactions au sein du système de santé, au sens large, qui visent à assurer un accès équitable et rapide à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité, ainsi que des services connexes qui en favorisent une utilisation appropriée et rentable pour améliorer la santé des populations » [12].



Figure n°1 : Le système pharmaceutique [6]

Dans ce contexte, l'accessibilité pharmaceutique peut être définie par composantes principales [6] :

1. La disponibilité : « les médicaments essentiels et autres produits de santé nécessaires aux programmes de santé et les patients sont disponibles en permanence » [6]
2. L'accessibilité : « les patients peuvent accéder aux produits et services pharmaceutiques à un endroit qu'ils peuvent atteindre et à un moment qui leur convient » [6]
3. Le caractère abordable : « les patients sont en mesure de payer le prix demandé » [6]
4. L'acceptabilité : « les produits et services sont fournis en tenant compte des préférences culturelles et personnelles du patient ou du soignant » [6].

Selon l'OMS, « des ressources humaines appropriées, un financement durable, des systèmes d'information complets, et la coordination entre partenaires et établissements de santé sont des éléments essentiels pour assurer une disponibilité et une accessibilité ininterrompues en médicaments essentiels » [13].

L'objectif d'un tel système est donc de « garantir un accès rapide et équitable à des produits pharmaceutiques et des services connexes sûrs, efficaces et de qualité » [6]. Autrement dit, il doit permettre « d'assurer la qualité des produits fournis et la livraison des articles dans les temps impartis (ceci afin d'éviter les ruptures de stock et leurs conséquences) et de diminuer les coûts d'achat. » [14]. L'atteinte de ces objectifs est rendue possible par une gestion pharmaceutique de qualité [6].

3.2.2 La gestion pharmaceutique

La gestion des produits pharmaceutiques est définie comme « l'ensemble des fonctions et activités exercées dans tout système de santé afin de garantir l'accès à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité » [6].

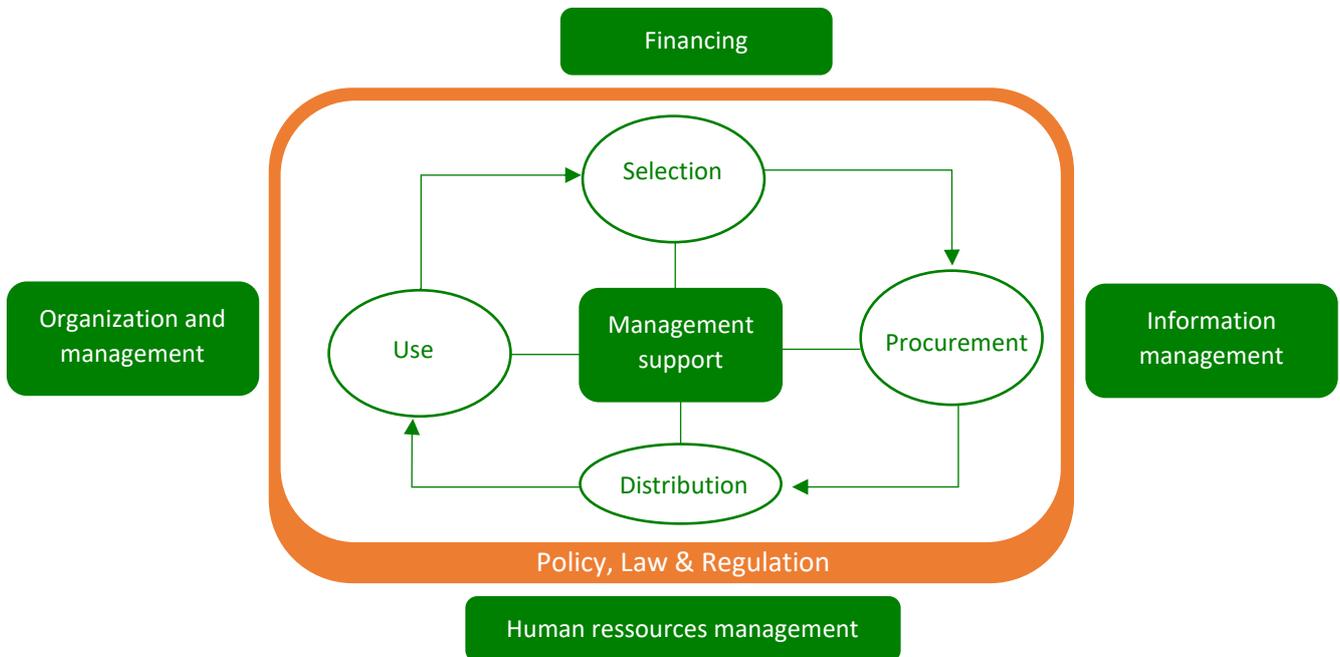


Figure n°2 : Cadre de la gestion pharmaceutique [6]

a) Les activités de la gestion pharmaceutique

Les activités de la gestion pharmaceutique sont au nombre de quatre et comprennent chacune des tâches spécifiques [6] (voir la figure 2) :

1. La gestion organisationnelle : elle comprend l'organisation et la gestion des pharmacies et services dans les établissements [6]. Elle assure la planification des systèmes d'approvisionnement pharmaceutiques [6]. Elle doit également veiller aux contrôles et évaluations régulières du système pharmaceutique [6].
2. La gestion de l'information : elle consiste à identifier les besoins en informations et à gérer les systèmes d'information qui collectent, traitent et présentent des données [6]. Elle comprend également l'interprétation et l'utilisation de ces données pour les prises de décision [6].
3. La gestion des ressources humaines : cette activité concerne le recrutement et la gestion du personnel [6]. Elle vise à fournir un soutien et une supervision dans les étapes d'approvisionnement [6]. Elle peut également consister à concevoir et mettre en œuvre des programmes de formation pour le personnel [6].
4. Le financement : cette activité consiste en la planification et la gestion financière [6]. Elle vise à développer des stratégies financières et à mobiliser des ressources via l'analyse et le contrôle des dépenses [6].



Figure n°3 : Les activités de la gestion pharmaceutique

Grâce à la bonne réalisation de ces activités, le système pharmaceutique est censé disposer de structures opérationnelles et organisées, d'un financement adéquat, d'informations fiables et d'un personnel motivé et bien formé [6]. Par ailleurs, ces activités permettent également de soutenir les fonctions de la gestion pharmaceutique.

b) Les fonctions de la gestion pharmaceutique

Les activités de la gestion pharmaceutique sont organisées, « quels que soit le contexte (secteur public ou privé) et le niveau de mise en œuvre (national, district ou installation) » [6], autour de quatre fonctions principales [6, 14] :

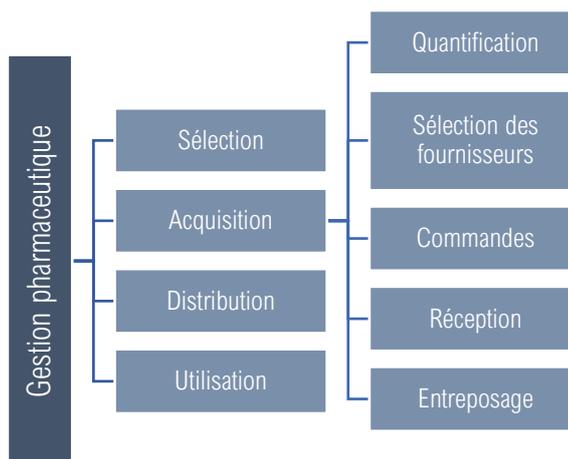


Figure n°4 : Les fonctions de la gestion pharmaceutique

Ces fonctions constituent un cycle logistique [14] et sont donc interdépendantes (voir la figure 2.). Elles seront explicitées lors du point 6 abordant le système d'approvisionnement pharmaceutique en RDC.

c) Politiques, lois et régulations

Les politiques, loi et régulations encadrent les fonctions principales de la gestions pharmaceutique (voir la figure 2). Notons que lorsque ces cadres législatifs sont appuyés par une bonne gouvernance, ils contribuent à soutenir et maintenir un approvisionnement fiable en produits pharmaceutiques essentiels ainsi que leur utilisation appropriée [6].

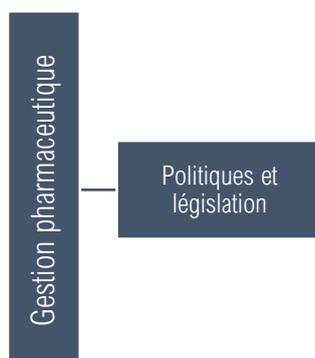


Figure n°5 : La gestion pharmaceutique – Politiques, lois et régulations

3.3 La gouvernance dans le système pharmaceutique

3.3.1 Généralités

L'UNESCAP définit la gouvernance comme « le processus de prise de décision et le processus par lequel les décisions sont mises en œuvre (ou non mises en œuvre) ». Cette définition s'avère particulièrement pertinente à tous les niveaux du système pharmaceutique. C'est pourquoi, parmi la multitude de définitions existantes relatives au concept de gouvernance, nous avons choisi de l'utiliser [15]. La gouvernance concerne donc « les relations entre les individus ou les institutions et la manière dont les décisions sont prises et mises en œuvre à tous les niveaux du système pharmaceutique » [15]. Sous ce rapport, « la manière dont ces décisions sont prises et mises en œuvre détermine si les patients ont un accès aux médicaments dont ils ont besoin et si ces médicaments sont prescrits, délivrés et utilisés de manière sûre et appropriée ». [6].

La gouvernance a donc un impact non négligeable sur l'accès aux médicaments.

3.3.2 Le concept de « bonne gouvernance »

a) Définition

Il n'existe pas une définition unique ou un champ d'application universellement accepté afin de définir le concept de bonne gouvernance [15].

Cependant, l'OMS définit la bonne gouvernance dans les systèmes pharmaceutique comme « la formulation et la mise en œuvre de politiques et procédures appropriées assurant une gestion efficace, efficiente et éthique des systèmes pharmaceutiques, en particulier des systèmes de réglementation des médicaments et des systèmes de fourniture de médicaments, d'une manière transparente, responsable, respectant la législation et minimisant la corruption » [6].

Tout comme la gouvernance de manière générale, la bonne gouvernance du système pharmaceutique ne concerne donc pas uniquement le gouvernement central ou ses organes directeurs, étant donné qu'à chaque niveau du système, divers organismes et individus prennent des décisions et agissent. Ainsi, les décisions sont prises à tous les niveaux [6].

b) Principes de « bonne gouvernance »

Le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) identifie neuf principes interdépendants largement utilisés pour caractériser la bonne gouvernance [6, 15] :

i. Une vision stratégique

Ce premier principe implique que les dirigeants adoptent une vision stratégique large et à long terme afin de soutenir la bonne gouvernance et le développement humain [6, 15]. Pour ce faire, il est nécessaire qu'ils soient conscients des enjeux portés par le développement [6,15].

ii. La participation

La participation renvoie au principe selon lequel que tous les citoyens devraient pouvoir participer à la prise de décision [6, 15]. Cette participation effective peut être directe ou indirecte via des institutions légitimes qui représentent leurs intérêts [6, 15]. Elle a lieu lorsque « les membres du groupe disposent d'une opportunité adéquate et égale d'inscrire des questions à l'ordre du jour et d'exprimer leurs préférences quant au résultat final au moment de la prise de décision » [6, 15].

iii. La transparence

Le principe de transparence consiste, d'une part, à agir ouvertement et, d'autre part, à garantir l'accessibilité des informations par leurs partage [6, 15]. Elle garantit donc un contrôle et permet également aux parties prenantes de dénoncer des abus ou de défendre leurs intérêts par la collecte d'informations essentielles [6, 15]. Des systèmes transparents doivent donc permettre d'accéder à un panel d'informations par des voies de communication ouvertes. Ils doivent également être dotés de procédures claires qui permettent d'orienter la prise de décision [6, 15].

iv. Un consensus pour l'orientation

Afin de garantir une bonne gouvernance, un large consensus est indispensable afin d'orienter les prises de décision en fonction de ce qui est dans le meilleur intérêt du plus grand nombre [6, 15]. Les chemins pour atteindre ces objectifs doivent également faire l'objet d'une médiation [6, 15].

v. Un Etat de droit

Un Etat de droit, « Rule of law » en anglais, désigne le fait que la loi prime sur le gouvernement. De cette manière, elle permet de protéger les citoyens contre de possibles mesures arbitraires de l'Etat [6, 15]. Des mesures qui, par exemple, ne concerneraient pas l'intérêt de tous [6, 15]. Il s'agit d'une condition préalable aux autres principes de bonne gouvernance [6, 15].

vi. L'équité

L'équité désigne de manière générale un traitement juste, c'est-à-dire qui traite des cas similaires de la même manière [6, 15].

vii. L'efficacité et l'efficience

L'efficacité désigne le fait que les institutions, ou les processus, répondent aux besoins en produisant des résultats [6, 15]. L'efficience, quant à elle, renvoie aux ressources ; les résultats doivent être produits en optimisant les ressources dont on dispose [6, 15].

viii. La réactivité

La réactivité concerne la capacité des institutions à réagir rapidement et donc à servir les parties prenantes dans les délais convenus [6, 15].

ix. La responsabilité (« accountability »)

Le dernier principe de gouvernance concerne la responsabilité [6, 15]. Il s'agit d'un concept plus connu sous le nom d' « accountability » [6, 15]. Il désigne le fait que les gouvernements doivent rendre des comptes à propos des résultats qu'ils ont obtenus ou non [6, 15]. Ainsi, en cas d'échec, d'incompétence ou de tromperie ils doivent endosser leurs responsabilités [6, 15]. Ils sont également tenus de donner suite aux critiques et aux exigences [6, 15]. Ce principe n'est possible que par les principes de transparence et d'Etat de droit [6, 15].

3.3.3 Les conséquences d'une « mauvaise gouvernance »

Le terme de « mauvaise gouvernance » est employé ici pour désigner une gouvernance défailante et s'oppose donc au concept de « bonne gouvernance ».

Une mauvaise gouvernance pourrait être à l'origine d'une gestion pharmaceutique déficiente, terme utilisé ici pour désigner « une gestion incompétente, négligente ou inefficace » dans le secteur pharmaceutique [6]. Elle rendrait également le système vulnérable à la corruption [6].

Or, la mauvaise gestion et la corruption, résultant d'une gouvernance défailante, peuvent avoir des conséquences considérables [6].

D'abord, elles contribuent aux pertes financières des systèmes pharmaceutiques en entraînant une mauvaise utilisation ou un gaspillage de ressources rares [6]. Aussi, cette mauvaise utilisation des ressources engendrerait « une perte de crédibilité pouvant compromettre les futurs financements des donateurs » [6]. Elles peuvent donc avoir des conséquences financières importantes pour les gouvernements, les poussant parfois à augmenter le coût des médicaments pour les patients et leurs familles qui devraient alors payer des prix gonflés pour des produits pharmaceutiques dont la qualité ne serait plus garantie [6].

En effet, ces médicaments pourraient s'avérer « adultérés, non conformes aux normes ou falsifiés » car une gouvernance défailante permet à une mauvaise gestion pharmaceutique de passer inaperçue. Or, cette dernière a pour objectif de garantir l'accès à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité [6]. Des produits de qualité médiocre pourraient donc être mis à disposition des patients ce qui mettrait potentiellement leur vie en danger. Cette gestion pharmaceutique inefficace provoquerait également de nombreuses ruptures de stock. Or, les systèmes de santé « dépendent de la disponibilité continue de médicaments essentiels et autres produits de santé sûrs, efficaces et à un coût abordable » [6].

Enfin, les médicaments étant censés favoriser la confiance et la participation aux services de santé [6], une diminution de la demande de services de santé pourrait être constatée [6].

En conclusion, de la même manière que la bonne gouvernance peut contribuer à garantir l'accès aux médicaments, la mauvaise gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques est l'un des facteurs « qui contribuent aux écarts d'accès » [6].

3.4 Les médicaments

3.4.1 Les médicaments essentiels

De manière générale, un médicament est défini comme « une combinaison de principes actifs destinés à modifier ou explorer un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt de la personne qui le reçoit » [16]. Le présent mémoire se limitera à l'approvisionnement de médicaments dits « essentiels » considérés par l'OMS comme « des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population » [17] et qui « devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté » [17]. La forme galénique quant à elle désigne la « forme sous laquelle se présente le produit pharmaceutique fini, par exemple comprimé, gélule, solution buvable, suppositoire » [16].

3.4.2 Les médicaments efficaces et de qualité

Notre question de recherche prend également en considération la qualité des médicaments mis à la disposition de la population. Ainsi, des médicaments non conformes ou falsifiés sont désignés comme

des médicaments pouvant contenir « trop, trop peu ou aucun des ingrédients pharmaceutiques actifs » [6]. Des médicaments falsifiés, quant à eux, peuvent contenir « des contaminants pouvant nuire aux patients » [6].

Dans le cadre des systèmes d'approvisionnement pharmaceutiques, la qualité peut également être mise en relation avec l'assurance qualité qui est définie comme : « un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. Elle comprend donc les bonnes pratiques de fabrication mais également les bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPD) » [16].

Par ailleurs, l'efficacité d'un médicament désigne sa « capacité à produire l'effet visé » [16].

4. La République Démocratique du Congo

La gouvernance est intimement liée au contexte du pays dans lequel elle s'établit. Ainsi, établir une brève présentation de la RDC, et en particulier de la province du Nord-Kivu, nous semblait nécessaire avant d'aborder plus en détails son système de santé et d'approvisionnement pharmaceutique.

4.1 Généralités

La République Démocratique du Congo (RDC) est le plus grand pays d'Afrique francophone [18]. Cependant, « malgré sa grande superficie et ses ressources naturelles illimitées » [19] elle fait partie des pays les plus pauvres du monde ; d'après le dernier indice de développement humain calculé par l'ONU, elle est classée 176^{ème} sur 187 pays [18]. Toujours selon l'ONU, en janvier 2018 la RDC abritait 540 000 réfugiés et comptait 4,5 millions de personnes déplacées à l'intérieur du pays [18]. La Banque Mondiale estime d'ailleurs qu' « elle pourrait devenir l'un des pays les plus riches du continent africain et l'une de ses locomotives de croissance si elle parvenait à surmonter son instabilité politique » [18].

4.2 Le contexte politique

Lors des élections présidentielles du 30 décembre 2018, la RDC a vécu la première transition 'pacifique' de son histoire, synonyme d'espoir pour le pays [20]. Son actuel président est Félix Tshisekedi [20].

Chaque année, le Transparency International publie les indices de perception de la corruption. Pour ce faire, ils utilisent une échelle de 1 à 100 dans laquelle le score le plus bas désigne « un haut taux de corruption ». Cette année, la RDC a un score de 20 / 100 [21].

4.3 Le contexte sécuritaire

Le pays subit une détresse économique et sociale persistante engendrée par de nombreux conflits qui ont éclaté dans les années 90 [18]. L'Est de la RDC quant à elle « est déstabilisé par l'action de nombreux groupes armés » [20]. Ce contexte impacte grandement le système de santé congolais.

4.4 Le contexte sanitaire

Depuis le 1er août 2018, la RDC et en particulier les provinces du Nord-Kivu et de l'Ituri font face à une épidémie de maladie à virus Ebola [20]. Selon le rapport de situation N°343 de l'OMS, datant du 28 juillet 2019, 1782 décès ont été dénombrés depuis le début de l'épidémie [22]. Le taux de létalité s'élève à 67% [22]. Il s'agit de la plus grave épidémie qu'a connue la RDC depuis l'apparition du virus en 1976 [20]. Aussi, le dimanche 14 juillet 2019 un cas Ebola a été déclaré dans la ville de Goma [22]. Il s'agit

d'une ville fortement peuplée [22]. A cause de sa localisation, de nombreuses personnes y passent afin de rejoindre les pays voisins [22]. La région est donc dans une situation critique [22]. Précisons que c'est dans cette ville que les entretiens de recherche du mémoire ont été réalisés. Au 1^{er} aout 2019, 3 cas d'Ebola ont été détectés dans la ville parmi lesquels on dénombre un décès [22].

Par ailleurs, d'autres maladies telles que le choléra ou la rougeole continuent encore aujourd'hui à faire de nombreuses victimes sur l'ensemble du territoire congolais [20].

4.5 Le cadre analytique de la Banque Mondiale

Afin de mieux appréhender la complexité du contexte nous nous sommes également aidé du cadre analytique réalisé par la Banque Mondiale en 2004 [23] :

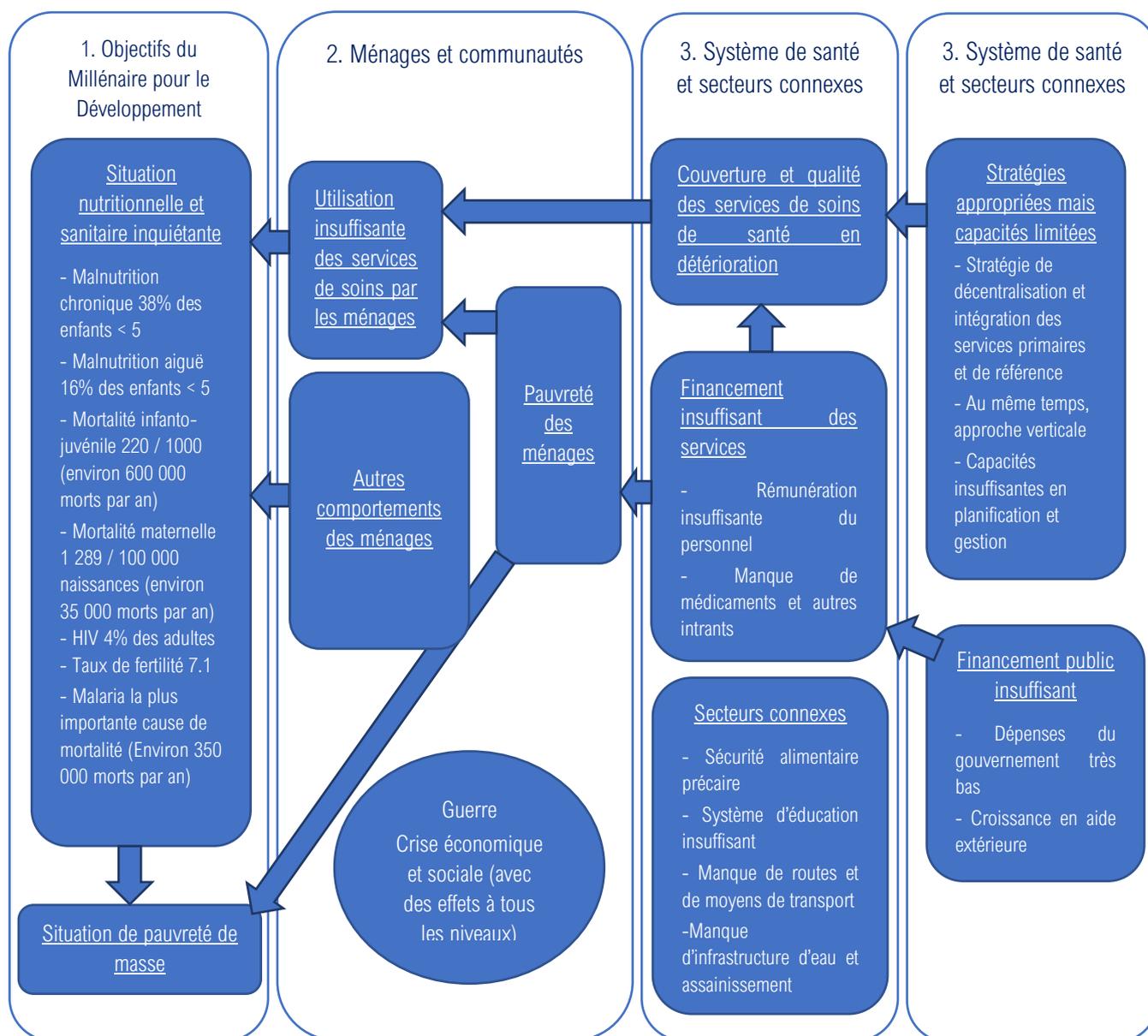


Figure n°6 : Cadre analytique de la Banque Mondiale reflétant la situation de la RDC [23]

Il n'existe pas de cadre plus récent mais il semble que ce dernier reflète toujours la situation actuelle. Il met en évidence plusieurs éléments issus des politiques et actions gouvernementales, du système de santé et des secteurs connexes mais aussi des ménages et de la communauté qui impactent fortement les OMD (actuels ODD). Ainsi, on peut constater par une lecture inversée (de la gauche vers la droite) que le pays présente une situation de pauvreté de masse qui serait due, d'une part, à une situation nutritionnelle et sanitaire inquiétante et, d'autre part, à la pauvreté des ménages, sous-tendue par la guerre et les nombreuses crises économiques et sociales. Cette situation nutritionnelle et sanitaire est expliquée par des comportements spécifiques mais aussi notamment par l'utilisation insuffisante des services de soins en raison de la pauvreté des ménages, d'une couverture sanitaire quasi inexistante et d'une qualité relative des services de soins de santé. Aussi, dans ce cadre analytique, la réflexion part des politiques et actions gouvernementales. Il s'insère donc dans l'angle d'approche de notre problématique.

5. Le système de santé de la RDC

La Déclaration d'Alma Ata et l'initiative de Bamako sont des fondements du Système de Santé de la RDC qui prend la configuration d'une pyramide composée de trois niveaux [24, 25, 26] :

- Le niveau périphérique ou opérationnel, comprenant les Centres de Santé (CS) qui sont désignés comme « l'unité opérationnelle » par la Politique Nationale de la Santé (PNS) [25], les Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) et les Zones de Santé (ZS) ;
- Le niveau intermédiaire composé des Bureaux Centraux des Zones de Santé (BCZS), des Hôpitaux Provinciaux et assimilés et des Divisions Provinciales de la Santé (DPS) ;
- Le niveau central regroupant les Hôpitaux Nationaux, Universitaires et Spécialisés, les programmes de santé et les directions centrales, le secrétariat général et le cabinet ministériel.

Depuis 2010, la RDC met en place une seconde édition de la Stratégie de Renforcement du Système de Santé (SRSS2) par un Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) qui couvre la période de 2016 à 2020. Ce PNDS 2016-2020, prend en compte les leçons tirées du PNDS 2011-2015. Ainsi, elle priorise trois axes stratégiques : « (1) le développement des Zones de Santé (ZS) et la continuité des soins (2) l'appui au développement des ZS (3) et le renforcement de la gouvernance et du pilotage du secteur. » [27]

Notons que selon l'OMS, les faibles ressources humaines pour la santé en RDC constituent un sérieux problème pour le secteur [24]. En effet, on peut soulever le fait que pour 11 274 habitants il n'y a qu'un seul médecin alors que la norme est d'un médecin pour 10 000 [25]. De plus, pour 21 748 habitants, il n'y a qu'un pharmacien [24]. Or, il faudrait en réalité un pharmacien pour 20.000 habitants [25]. Enfin, pour 8000 habitants il n'y a qu'un infirmier diplômé lorsque la norme est d'un infirmier pour 5000 [25]. De plus, on peut également relever une inégalité de répartition spatiale car 60% des médecins du secteur public se trouvent à Kinshasa où on ne dénombre que 10% de la population totale [24].

Par ailleurs, la Banque Mondiale met en évidence que « le nombre de médecins en RDC est bas en comparaison à n'importe quel standard tandis que le nombre d'infirmiers est plus important que dans d'autres pays très pauvres » [23]. Elle souligne que le gouvernement ne semble pas disposé à investir dans les formations de professionnels en raison du fort taux d'expatriation des professionnels de santé

[23]. En outre, on peut également noter une « fuite des cerveaux » : beaucoup de professionnels qui vont se former à l'étranger, notamment dans des pays occidentaux, ne reviennent plus en RDC une fois diplômés.

6. Le système pharmaceutique de la RDC

6.1 Généralités

En RDC, il existe deux systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution et un sous-système [19] :

- Le système public (SNAME) ;
- Le système privé ;
- Le sous-système public du Ministère de la Santé.

Le présent mémoire se concentre uniquement sur le système public également appelé « SNAME » : Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels.

6.2 Le Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels

6.2.1 Généralités

Le SNAME fait partie des stratégies mises en œuvre par la Politique Nationale de Santé (PNS) et, dans la même logique, de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), cette dernière faisant parti de la PNS [28]. Ainsi, il est un « système basé d'une part, sur une centralisation des achats à travers deux agences d'approvisionnement, le Bureau de Coordination des Achats (BCAF) à Kinshasa et l'Association Régionale pour l'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (ASRAMES) à Goma, et d'autre part, sur la décentralisation de la distribution des médicaments et autres produits de santé au niveau des provinces à travers un réseau de quinze Centrales de Distribution Régionales (CDR) » [24]. Précisons que notre étude se concentre sur la province du Nord-Kivu. C'est pourquoi dans une volonté de précision, les éléments qui seront identifiés plus tard concerneront directement l'agence d'approvisionnement ASRAMES.

Les CDR, sont des Associations Sans But Lucratif (ASBL). Elles sont qualifiées « d'entités autonomes, de droit privé, jouissant de la personnalité juridique et œuvrant en partenariat avec l'État. » [28] Elles se sont regroupées en un réseau appelé la « FEDECAME » : la Fédération des Centrales de Distribution des Médicaments Essentiels qui est aussi une ASBL [24, 28].

Par ailleurs, en juillet 2002, le Ministère de la Santé a créé le PNAME : le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels qui est sous « la sous tutelle de la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé publique (DPM) » [24]. Ce programme a pour mission principale de « développer et promouvoir le SNAME. » [28]. Ainsi, il doit veiller à « la mise en place des structures nécessaires au fonctionnement du SNAME (objectif à terme : 25 CDR), l'instauration d'une gestion rationnelle et transparente des médicaments à tous les niveaux du système de santé mais aussi d'assurer la qualité, l'accessibilité financière et l'usage rationnel des médicaments distribués à travers le SNAME. » [28].

D'après une étude menée par l'OMS abordant les défis des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments, menée dans 13 pays, dont la RDC, une difficulté majeure concerne la

complexité des systèmes d'approvisionnement pharmaceutique qui reste très mal connue des acteurs. En outre, en raison de cette complexité, les rôles et responsabilités de chacun ne sont pas strictement définis et délimités [29].

6.2.2 Financement

Son système de financement est mixte ; c'est la population, par un recouvrement des coûts, et les partenaires d'appui qui le financent [24]. Ainsi, selon l'OMS, « l'absence d'engagement financier de la part de l'Etat congolais est un risque majeur de non durabilité du système et se pose en contradiction avec l'engagement pris par le Ministère de la santé publique de la RDC acté dans l'article 25 de la déclaration de Paris » [24]. Par ailleurs, notons que d'après l'OMS : « dans de nombreux pays, en particulier en Afrique subsaharienne, ce sont les stratégies d'approvisionnement à long terme qui font défaut » [13].

En outre, selon la Banque Mondiale, comme « le coût du financement des médicaments est en grande partie supporté par les ménages » [23], les « prix des médicaments comportent souvent d'importantes marges destinées à rémunérer le personnel de santé dans les formations sanitaires » [23].

6.2.3 La sélection

La sélection des produits pharmaceutiques est définie comme « un processus qui consiste à choisir les médicaments qui sont le mieux adaptés à la prise en charge d'une pathologie donnée dans une région en tenant compte des données épidémiologiques, socio-économique et sanitaires » [16].

En RDC, cette sélection se fait sur base de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) élaborée par la Direction des Pharmacies et du Médicament (DPM) [24]. Il s'agit d'un « outil très important permettant de disposer d'une sélection des produits susceptibles de résoudre les principaux problèmes de santé et de garantir une meilleure utilisation des produits pharmaceutiques. » [28]. Notons également que l'OMS, recommande une mise à jour tous les deux ans [28].

Malheureusement, l'approvisionnement de médicaments n'appartenant pas à LNME constitue encore aujourd'hui une difficulté pour le système [29].

6.2.4 L'acquisition

a) L'acquisition des médicaments par les structures sanitaires

Dans ce système, les CDR distribuent les médicaments aux BCZS et aux HGR [24]. Ensuite, les BCZS approvisionnent à leur tour les CS [24]. Enfin, les HGR et CS les dispensent aux patients [24]. « Le SNAME fonctionne donc sur le principe du recouvrement des coûts. » [24]. Aussi, il faut savoir que « les hôpitaux du niveau central (Centre hospitalier universitaire, Centre hospitalier spécialisé, hôpitaux nationaux) ne sont pas inclus dans le SNAME. Ces structures s'approvisionnent actuellement dans le secteur privé » [24].

b) La quantification des besoins

Ici, l'étape de quantification des besoins est d'une importance fondamentale et toute erreur est susceptible de se répercuter sur l'ensemble de la chaîne. Elle repose sur la demande et consiste à « déterminer les besoins quantitatifs en médicaments » [16, 30]. Relevons qu'il existe deux méthodes de quantification des besoins [14]. La première est basée sur la population, la morbidité et le traitement type. Ainsi, à partir de toutes ces données, les valeurs théoriques nécessaires pour chaque produit sont

calculées en fonction de la population demandeuse. La deuxième repose sur les consommations antérieures. A partir des dernières commandes effectuées et d'une correction, les besoins sont estimés. D'après nos recherches et les acteurs interrogés, c'est cette dernière qui est la plus utilisée.

La quantification a donc pour objectif principal « éviter les ruptures de stock et les surstockages » [16] pouvant renvoyer à la problématique des produits périmés. Cependant, d'après un rapport de la Banque Mondiale, « les formations sanitaires subissent de fréquentes ruptures de stocks de médicaments et les capacités de planification doivent être renforcées » [18].

Aussi, selon une étude menée par ASRAMES, la non maîtrise des quantifications des besoins constitue un problème majeur au Nord-Kivu [31]. Toujours d'après cette étude, de nombreux autres facteurs seraient à l'origine des ruptures de stock, à savoir [31] :

- La commande d'items hors LNME ;
- Un mode d'acquisition auprès de la CDR non prévisionnel ;
- Le refus de certains items qui ont une courte durée de vie ;
- La capacité financière insuffisante des formations sanitaires ;
- Le retard de paiement des clients.

Le manque de coordination entre les différents acteurs lors de l'étape de planification et de quantification des besoins entraînerait également des ruptures de stock et des surstocks [29].

c) L'acquisition des médicaments par les agences d'approvisionnement

En ce qui concerne l'achat des médicaments, il repose sur les deux agences d'approvisionnement, la BCAF à l'ouest et ASRAMES à l'est, qui effectuent d'abord une préqualification des fournisseurs afin de garantir la qualité des médicaments achetés. Cette préqualification permet d'établir une liste des fournisseurs agréés et est basée sur le couple produit/fournisseur [24]. « Les critères et la méthode d'évaluation de la qualité de ces couples sont définis dans le dossier d'appel d'offres (DAO) de la FEDECAME » [24]. Il s'agit du document de référence pour les centrales nationales.

D'après la Banque Mondiale, « l'industrie pharmaceutique en RDC est à l'état embryonnaire et le pays s'approvisionne essentiellement à l'international » [18]. Cependant, il existe un secteur d'approvisionnement dit « informel », qui « constitue une importante source pharmaceutique pour les populations malgré la qualité douteuse des produits qu'il offre » mais, « sa taille reste méconnue à ce jour et l'information disponible sur ce sujet est très limitée » [18]. C'est la détérioration économique du pays due aux nombreuses crises et guerres qui serait à l'origine de cette incapacité interne de production pharmaceutique [18].

d) L'entreposage des médicaments

En ce qui concerne l'entreposage des produits pharmaceutiques, « au niveau du SNAME, les CDR sont les premiers points de stockage des médicaments après l'achat/importation par les agences d'approvisionnement. » [24]. Lors de la réception des produits, un deuxième contrôle de la qualité de ceux-ci est effectué par l'Office Congolais de Contrôle (OCC). Ils ont pour missions de prélever et d'analyser un échantillon des produits [24].

Cependant, d'après nos recherches, les résultats des laboratoires n'arrivent souvent que très tardivement, voire jamais. [24].

6.2.5 La distribution

Pour la distribution des médicaments, le SNAME utilise, comme le système de santé congolais, une logique pyramidale. Ainsi, les CDR approvisionnent les Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) et les Bureaux Centraux de chaque Zones de Santé (BCZS). Ensuite, les BCZS distribuent les médicaments aux centres de santé (CS). Enfin, les CS et les HGR prodiguent les médicaments aux patients [24].

Notons ici que dans ce système, ASRAMES est à la fois une agence d'approvisionnement et une CDR. C'est pourquoi dans la suite de ce mémoire elle sera à la fois désignée comme « la CDR » ou « l'agence d'approvisionnement » (voir la figure 7).

Concernant la satisfaction des commandes, les conclusions d'une étude menée par ULB Coopération, couvrant la période de juillet 2017 à septembre 2018, démontrent que dans la Zone de Santé de Goma, seul 52% des commandes sont satisfaites. De manière plus précise, « sur 206 articles commandés par le BCZS Goma auprès de la CDR ASRAMES, 90 articles (44%) ont été livrés. En valeur, 38.0008,37 USD constituent la valeur des livraisons sur 72.708,46 USD commandés, soit 52% de satisfaction » [32]. Cette étude permet d'affirmer la pertinence de notre problématique et l'importance de relever les éléments d'entrave au bon déroulement du processus d'approvisionnement pharmaceutique.

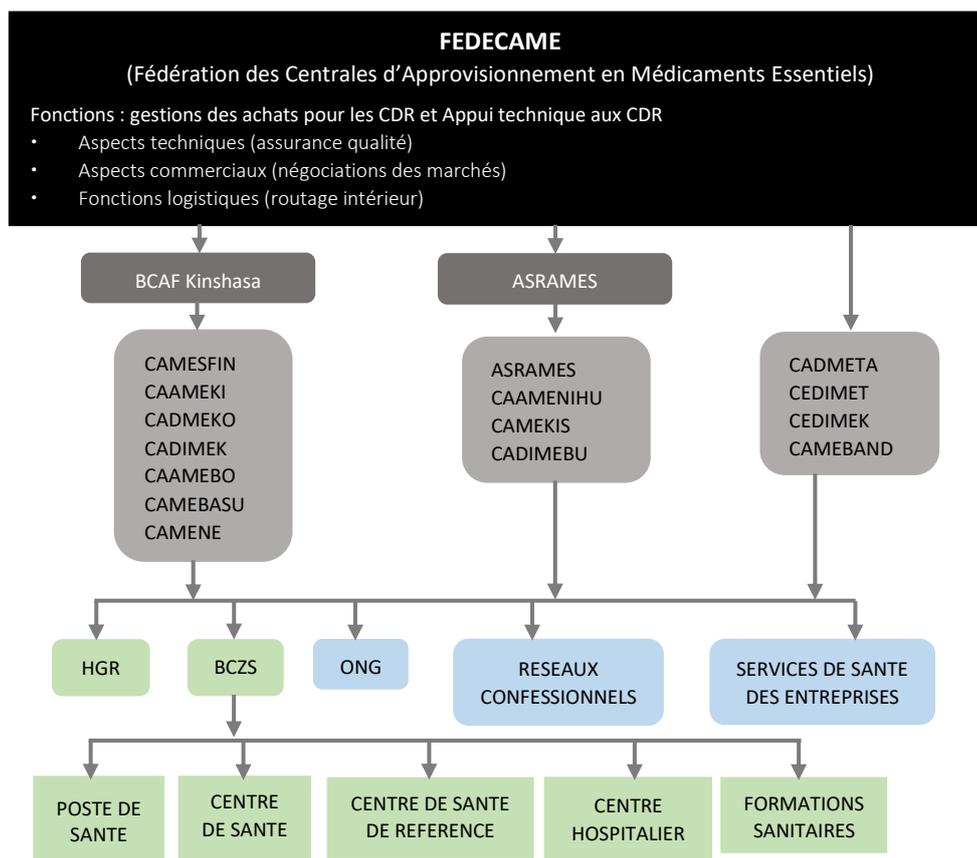


Figure n°7 : La distribution des médicaments selon l'OMS [24]

6.2.6 L'assurance qualité

Tout au long du processus d'approvisionnement, nous avons noté deux étapes de vérification de la qualité des produits. La première lors de la sélection des produits et la deuxième lors de l'étape d'acquisition. Cependant, il existe également un troisième « niveau de contrôle de qualité qui est assuré

par l'inspection pharmaceutique de la RDC » [24]. Ce contrôle est « réalisé par des pharmaciens inspecteurs nationaux et provinciaux qui vérifient que les structures du SNAME (CDR, BCZS, HGR et CS) respectent les bonnes pratiques de stockage et les bonnes pratiques de distribution. Ils peuvent aussi (tout comme l'OCC) effectuer des prélèvements d'échantillons de produits pour le contrôle de qualité en laboratoire » [24].

PARTIE II : PRESENTATION DE LA DEMARCHE DE RECHERCHE

Ce chapitre comporte deux sections. La première s'attèle à la description des procédures de collecte des données [7]. La seconde est consacrée à la description des procédures d'analyse et de traitement des données récoltées [7].

1. Description des procédures de collecte des données

L'objectif principal de cette étude est d'identifier les aspects de la gouvernance qui, selon divers acteurs impliqués à des niveaux variés du processus d'approvisionnement public, ont une influence négative sur le fonctionnement du système. Parallèlement, les objectifs sous-jacents sont d'appréhender le point de vue qu'ont les acteurs à propos du système, et en particulier sur les questions de régulation et les dimensions de la gouvernance qui les entourent. Ils consistent aussi à relever ce qu'ils proposent afin de résoudre, ou du moins d'atténuer, les difficultés qu'ils rencontrent.

Ces objectifs répondent donc à notre question de recherche qui, pour rappel, est la suivante : « De quelle manière la gouvernance en République Démocratique du Congo, influence-t-elle l'approvisionnement public en médicaments essentiels et de qualité de la province du Nord-Kivu ? ».

Nous tenterons de formuler une compréhension de ce phénomène, c'est pourquoi une approche qualitative a été préférée. En effet, les méthodes qualitatives visent à établir une connaissance « intensive, approfondie et située d'un phénomène » [33]. « L'objectif est donc d'être le plus proche possible du sens vécu par les sujets et de cerner l'éventail des variations possibles de ce dernier pour mieux le comprendre » [33].

1.1 Revue approfondie de la littérature

C'est une revue approfondie de la littérature qui a été le point de départ de cette étude.

Les nombreuses sources documentaires ont été sélectionnées sur base de leur pertinence mais aussi de leur qualité. Pour la constituer, nous avons d'abord consulté des articles scientifiques abordant notre problématique via le moteur de recherche « Cible + ». Cependant, ils se sont malheureusement avérés peu nombreux.

Nous avons donc opté pour une deuxième stratégie visant à consulter les mémoires ou thèses liés à notre problématique d'intérêt car ils représentent avant tout un condensé d'informations récoltées sur plusieurs mois de travail dont la qualité a été validée par des membres du corps académique [7]. Mais là encore, nous nous sommes confrontés à la même difficulté : le manque de ressources disponibles. Néanmoins, c'est pourtant lors de la consultation du mémoire d'un ancien étudiant de l'Ecole de Santé Publique de l'Université libre de Bruxelles (ULB) [34] et en particulier en prenant connaissance de ses références bibliographiques, dont une majeure partie étaient issues de la littérature grise, que nous sommes décidés à adopter une troisième stratégie. Cette dernière consistait à consulter de nombreux sites internet officiels d'organismes et acteurs clés du système d'approvisionnement public.

Parmi ceux-ci, on peut citer le site de la centrale d'approvisionnement ASRAMES à partir duquel nous avons pu obtenir plusieurs documents officiels (politiques et réglementations pour l'approvisionnement, PNAM, SNAM, etc.).

En outre, toujours dans cette démarche nous avons également consulté les enquêtes et rapports d'organismes reconnus comme, par exemple, ceux de l'OMS qui est fort présent sur le terrain. Cette stratégie nous a également permis d'identifier d'autres organismes ou acteurs centraux de notre problématique et d'ainsi approfondir nos connaissances à leur sujet en lisant d'autres études qui, à leur tour, nous ont permis de relever d'autres acteurs et ainsi de suite.

Notre revue approfondie de la littérature, nous a donc permis d'une part d'appréhender la complexité du système et d'autre part d'identifier les acteurs clés qui influencent l'approvisionnement public en médicaments dans la province du Nord-Kivu. Par ailleurs, nous avons tenté d'établir une cartographie de ces acteurs.

1.2 Entrevues de recherche semi-directives

La méthode centrale de cette recherche a consisté à réaliser des entretiens de recherche.

1.1.1 Constitution de l'échantillon

La réalisation préalable de la revue approfondie de la littérature nous a permis d'établir notre échantillon, en particulier grâce à la cartographie réalisée. Ainsi, des personnes susceptibles de générer des données utiles ont été explicitement sélectionnées [33]. En effet, en méthode qualitative l'objectif est « d'échantillonner des cas riches d'information », à savoir, « ceux dont on peut apprendre le plus ». Ainsi, il est primordial de sélectionner des personnes qui soient « directement concernées par le phénomène » [33].

De plus, afin de parfaire l'identification de notre échantillon, une méthode dite de « boule-de-neige », consistant à identifier des personnes à interroger grâce à d'autres individus présentant une connaissance approfondie sur le sujet et donc des cas riches en information, a été additionnée [33]. Grâce à nos entretiens nous avons donc identifié de nouveaux acteurs à interroger. L'échantillon se compose ainsi de « personnes expertes du phénomène [...] toutes choisies parce qu'elles contribuent à la compréhension et à une description significative des diverses perspectives du phénomène » [33, 35]. Ainsi, des personnes appartenant à différents niveaux du système d'approvisionnement public ont été incluses.

La taille de l'échantillon a, quant à elle, été déterminée via le critère de saturation ; des cas ont été inclus dans l'étude jusqu'à ce que les données, nouvellement récoltées, n'apportent plus une réelle plus-value à l'analyse du phénomène [33]. Ce critère repose sur le fait qu'en méthode qualitative, c'est la qualité et non la quantité des cas observés qui prime [33]. Ainsi, la taille de l'échantillon doit « favoriser l'élaboration d'une description suffisamment complète, réaliste et contextualisée pour permettre de bien cerner le phénomène étudié à partir des résultats présentés » [33, 35].

1.1.2 Réalisation des entretiens

Entre le 14 mars et le 16 avril 2019, un total de quinze entretiens semi-directifs ont été réalisés dans la ville de Goma, chef-lieu de la province du Nord-Kivu. Il s'agit d'une méthode de collecte de données qui vise à « encourager la personne interviewée à décrire sa réalité sociale, ce qu'elle pense, ce qu'elle vit ou ce qu'elle a vécu tout en portant une attention à l'interprétation de la signification du phénomène étudié » [33, 35]. Le critère de saturation a donc été atteint, ce qui permet d'affirmer d'une part, la bonne

sélection des cas interrogés et d'autre part, le fait que les entretiens aient été menés en profondeur [33]. Une visite d'ASRAMES a été réalisée afin de faciliter la prise de contact.

Les lieux dans lesquels se sont déroulés les interviews peuvent varier d'un acteur à un autre. Néanmoins, la grande majorité d'entre elles ont eu lieu dans le bureau des intervenants, sur leur lieu de travail tandis que quelques acteurs ont été rencontrés dans les bureaux d'une ONG.

Un journal de bord a été réalisé après chaque rencontre rassemblant les informations propres à l'entretien et les premières interprétations élaborées sur le terrain [33] (voir l'annexe 2). Enfin, avec l'accord des participants, les entretiens ont été enregistrés.

1.1.3 Le guide d'entretien

Afin de garantir la qualité de ces entrevues de recherche, un guide d'entretien a été construit (voir l'annexe 1) à partir des informations récoltées dans notre revue de la littérature. Il aborde six thématiques principales. Afin de faciliter les échanges, les termes et expressions employés par les locaux ont été utilisés.

Précisons tout même que l'ordre dans lequel les questions a été pensé dans ce guide d'entrevue de recherche suit une logique à laquelle nous ne nous sommes pas restreint. Ainsi, dans une ambition de récolter un maximum d'information via nos interlocuteurs, nous ne nous sommes pas limités à poser les questions dans l'ordre précis suivant lequel elles avaient été organisées. Au contraire, nous avons pour préoccupation d'introduire chacune d'entre elles en fonction des propos tenus par l'intervenant. C'est d'ailleurs guidé par cette ambition que le guide a été relu à de nombreuses reprises afin de s'en imprégner pour finalement pouvoir mieux s'en détacher lors des échanges.

2. Description des procédures d'analyse et de traitement des données récoltées

Les enjeux du traitement des données et de l'analyse en méthodes qualitatives sont multiples et nécessitent de trouver un équilibre entre « refléter la complexité du phénomène étudié » et « présenter les structures sous-jacentes faisant sens de cette complexité » [33].

Pour y parvenir, nous avons effectué le traitement de nos données en trois étapes essentielles.

La première consistait à « doubler, sauvegarder et retranscrire rigoureusement » les données récoltées à l'aide des enregistrements [33, 35]. Ainsi, l'ensemble de ces retranscriptions constituait notre corpus de données qui allait faire l'objet de notre analyse.

La deuxième étape nécessitait de s'approprier un maximum le contenu de ce corpus par des lectures répétées des entretiens ainsi que des journaux de bords [33].

La troisième étape, quant à elle, était l'analyse à proprement dite de nos données et comprenait trois sous-étapes : la segmentation des entrevues de recherche, le codage de ces fragments d'entretiens et l'articulation des connaissances émergentes [33]. Pour ce faire, une analyse inductive du contenu a été effectuée. Ainsi, à chaque fois qu'une idée nouvelle était exprimée par le locuteur, un segment était créé auquel un code était associé de manière inductive, c'est-à-dire en fonction du vocabulaire utilisé par le participant. Puis, tous les extraits d'entretien rattachés à un même code ont

été à nouveau relus puis comparé au reste du matériel de manière systématique afin de préciser et nuancer le code et de définir des thématiques plus englobantes [33].

Afin de nous aider à la bonne articulation des données récoltées, une matrice a été réalisée dans cette démarche de thématisation des données (voir l'annexe 3). La thématisation est définie comme « la transposition du corpus en un certain nombre de thèmes représentatifs du contenu analysé et ce, en rapport avec l'orientation de recherche (la problématique) » [36]. Ainsi, nous n'avons relevé que les codes, et thèmes les englobant, ayant un intérêt pour notre problématique. Cependant, lors de cette étape, et ce afin de réduire au maximum la subjectivité, les fragments d'entretiens temporairement rejetés ont fait l'objet de plusieurs relectures afin de confirmer que ces données ne présentaient qu'un moindre intérêt pour notre étude [36].

Une fois cette matrice réalisée, plusieurs lectures de celle-ci ont été nécessaires afin d'articuler de manière efficace et logique les savoirs émergents [36].

La première était horizontale, interne à chaque entretien, et consistait à établir une vision critique des données récoltées sans pour autant leur donner du sens. Nous avons donc simplement relevé des récurrences, des liens logiques entre différents faits et phénomènes, des incohérences ou des contradictions, à l'intérieur d'un même thème ou entre des thèmes différents et des omissions [36]. De manière plus globale, nous avons également cherché à qualifier le discours de « congruent » ou de « non-congruent », ce qui nous a permis de caractériser la qualité de l'entretien et des informations récoltées. Ainsi, plus tard, cette qualification nous a permis d'appréhender les informations avec plus ou moins de prudence et d'ainsi réduire le risque de mésinterprétation. Lors de cette première lecture, nous avons également classé les entretiens en fonction de la tendance des répondants à vouloir se livrer ou pas. Ainsi, les informations issues de ces entretiens ont donc été traitées avec plus de vigilance.

La deuxième lecture était verticale. Il s'agissait donc d'une lecture thématique dans laquelle les différents fragments de discours, appartenant à un même thème, ont été comparés. Cette première comparaison nous a permis de rapprocher les fragments d'entretiens et, au contraire, de noter des divergences, voire des oppositions. Ainsi, lors de cette deuxième lecture, nous avons commencé à associer et à dissocier certains entretiens et acteurs.

Enfin, la lecture transversale nous a permis d'associer plusieurs thèmes et plusieurs codes. Ensuite, nous en avons réalisé une arborescence. Précisons que les thèmes retenus ont également fait l'objet de nombreuses confrontations avec la littérature et ont été mis en perspective d'éléments contextuels permettant d'apporter de nouvelles sources de compréhension du phénomène [33].

PARTIE III : PRESENTATION DES RESULTATS

Ce chapitre débute par la présentation de l'échantillon à partir duquel les données ont été récoltées. Ensuite, les résultats y sont présentés en trois parties, rappelant les objectifs initiaux de cette recherche. La première révèle l'appréciation qu'ont les acteurs du système d'approvisionnement public en médicaments essentiels et en particulier au Nord-Kivu.

La deuxième aborde les difficultés rencontrées par les acteurs. Grâce aux entretiens, elles ont pu être rapportées à des problèmes liés aux aspects de la gouvernance. De la même manière, les éléments qui, selon les intervenants, pourraient en être à l'origine sont exposés. Précisons que les problèmes de gouvernance sont ici abordés parallèlement aux fonctions de la gestion pharmaceutique.

Enfin, la troisième partie met en évidence les solutions émises par les intervenants qui permettraient selon eux de résoudre, ou du moins d'atténuer, les difficultés qu'ils rencontrent au quotidien.

Aussi, afin d'optimiser la compréhension mais également de synthétiser la complexité des relations existant entre les problèmes de gouvernance et leurs conséquences une arborescence a été réalisée sur Word à l'aide de l'outil « SmartArt ».

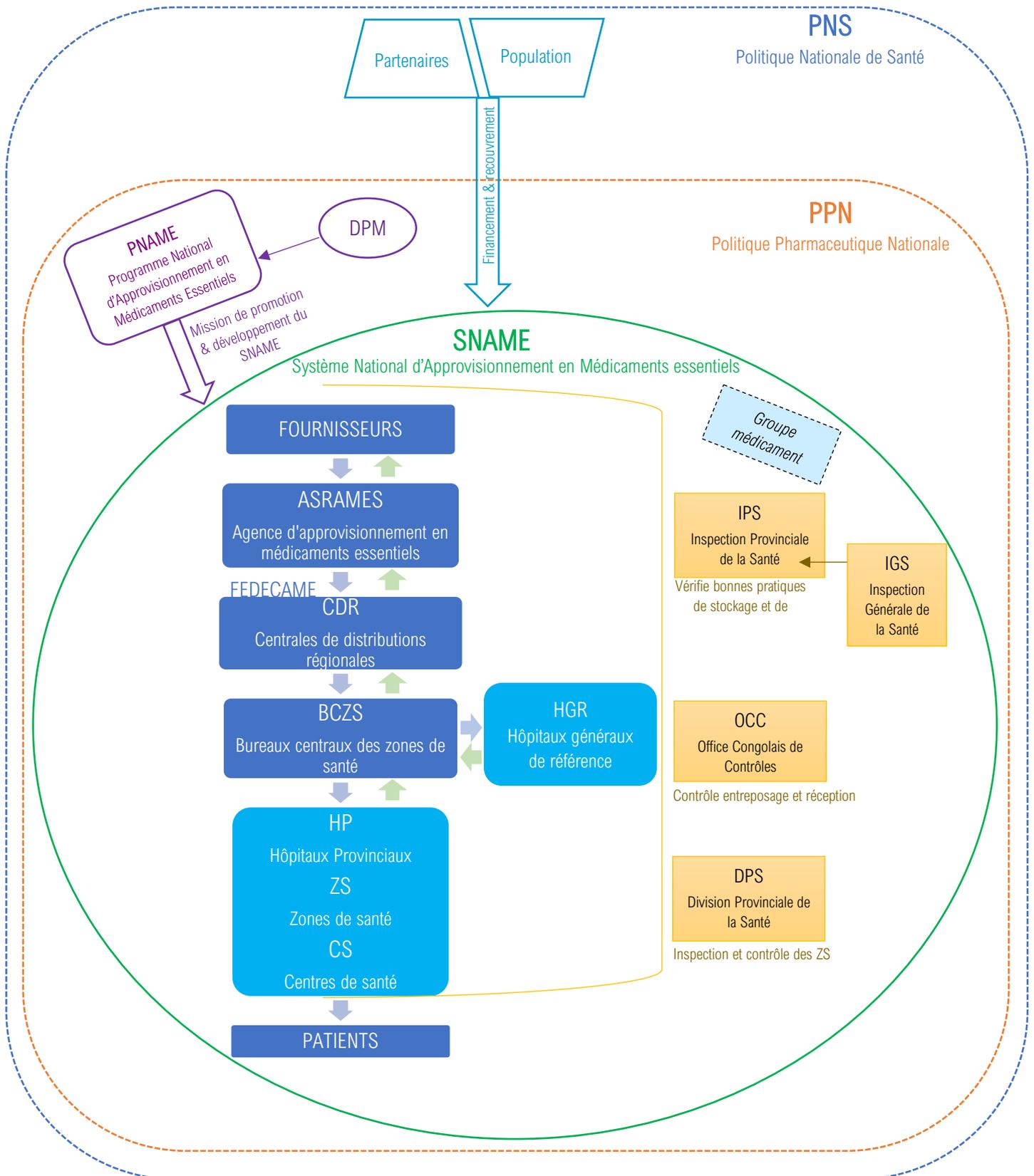
A. Présentation de l'échantillon

Le tableau ci-dessous reprend les intervenants sélectionnés. Dans un souci de respect de l'anonymat, réclamé par l'ensemble des participants à cette étude, les prénoms ont été modifiés. Par ailleurs, tout élément susceptible de compromettre cet anonymat a été supprimé ou modifié. C'est dans cette optique que les institutions pour lesquelles les acteurs interrogés travaillent ne sont pas évoquées de manière précise. Enfin, même si notre échantillon comprenait des femmes, celles-ci étant peu nombreuses, nous avons également jugé utile de n'employer que le masculin.

Tableau n°1 : Présentation des intervenants de l'étude

Structures	N° de l'entretien	Prénom fictif	Durée de l'entretien
Structures du niveau intermédiaire	1	Koffi	28 : 23
	2	Amani	46 : 00
	3	Djibril	46 : 17
Structures d'approvisionnement	4	Éric	40 : 44
	6	Blaise	59 : 40
Structures du niveau opérationnel ou périphérique	5	André	21 : 43
	7	Martin	20 : 31
	8	Idriss	22 : 33
	9	Émile	12 : 49
	10	Terry	16 : 44
	11	Arthur	13 : 48
	12	Francis	26 : 46
	14	Jean	32 : 14
15	Michel	20 : 53	
ONG / Partenaires (<i>Expert de la problématique</i>)	13	Alpha	39 : 55

B. Cartographie transitoire des acteurs du SNAME



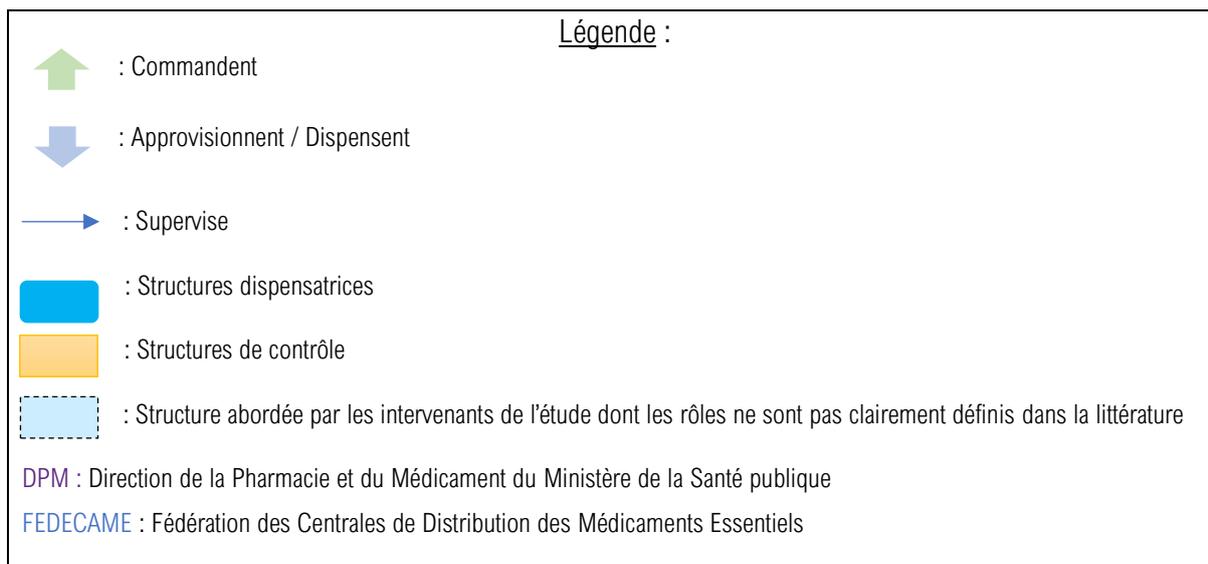


Figure n°8 : Cartographie transitoire des acteurs du SNAME

La cartographie réalisée nous a permis d'une part de constituer notre échantillon et d'autre part à appréhender les relations existantes entre les acteurs du système d'approvisionnement public de la province du Nord-Kivu.

Cependant, nous devons préciser qu'il s'agit d'une cartographie simplifiée et lacunaire principalement en raison du fait qu'elle dépend de données documentaires datées et que la fiabilité des sources bibliographiques reste à discuter.

De plus, les démarches menées au vu de la validation de ce schéma n'ont pas abouti à ce jour.

Sous ce rapport, la cartographie ci-dessus est sujette à caution.

C. Résultats

1. Perception et appréciation du système d'approvisionnement public

Les intervenants interrogés perçoivent le circuit d'approvisionnement public comme un système plausible.

« Ce réseau du CDR, qui est donc basé sur les centrales d'approvisionnement, est une alternative crédible pour avoir des médicaments essentiels qui sont de qualité. » (Alpha – Partenaires / Expert)

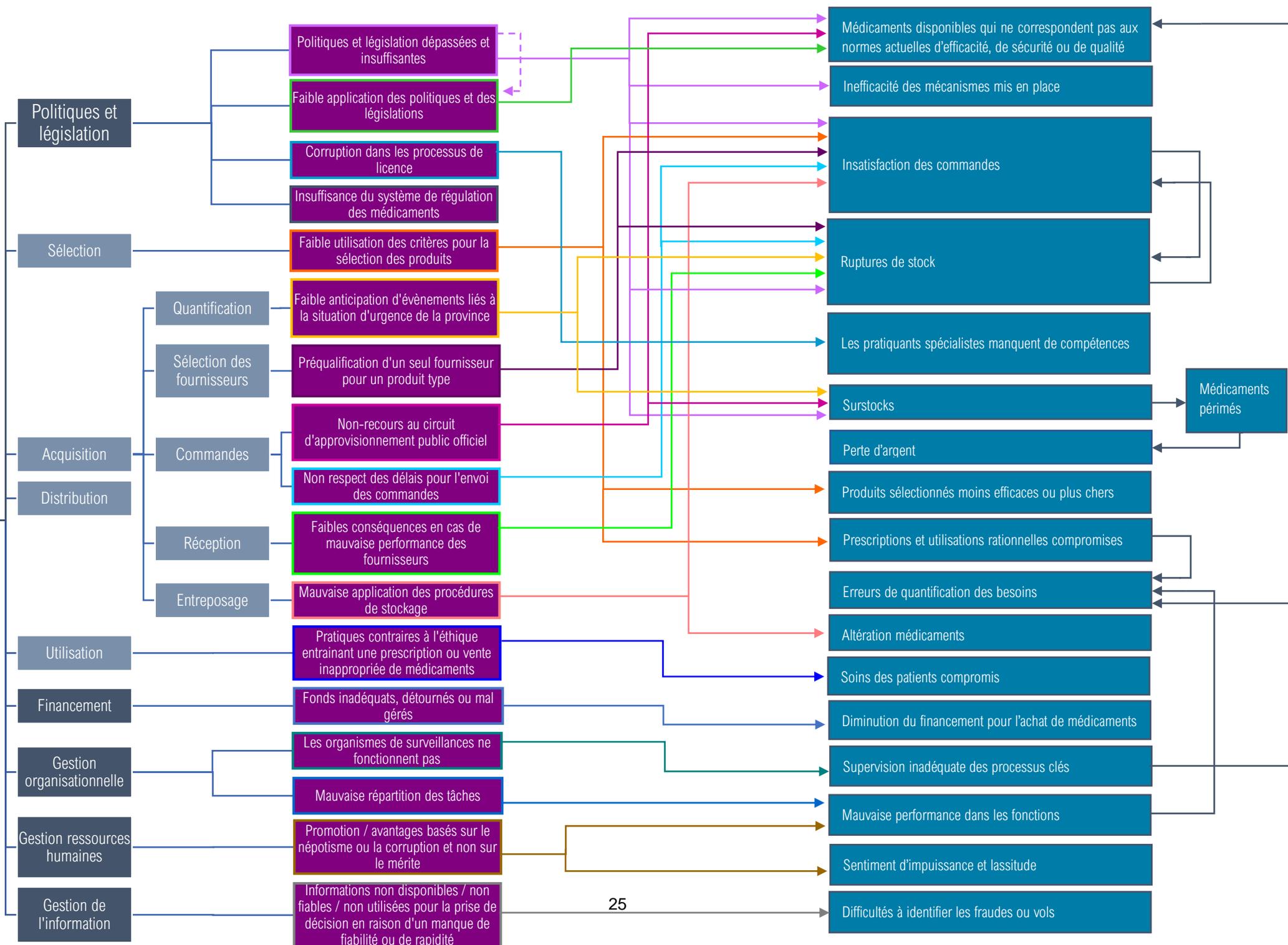
Cependant, ils précisent qu'ils présentent encore de nombreuses limites.

« Bon c'est vrai que c'est un système qui est merveilleux mais qui a encore beaucoup de lacunes et aussi de limites. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

2. Les problèmes de gouvernances perçus

Au cours de notre analyse nous avons pu relever de nombreux problèmes liés à la gouvernance que nous avons synthétisée dans l'arborescence ci-dessous. Pour ce faire, nous nous sommes inspirés d'un tableau élaboré par l'USAID [15] :

Gestion pharmaceutique



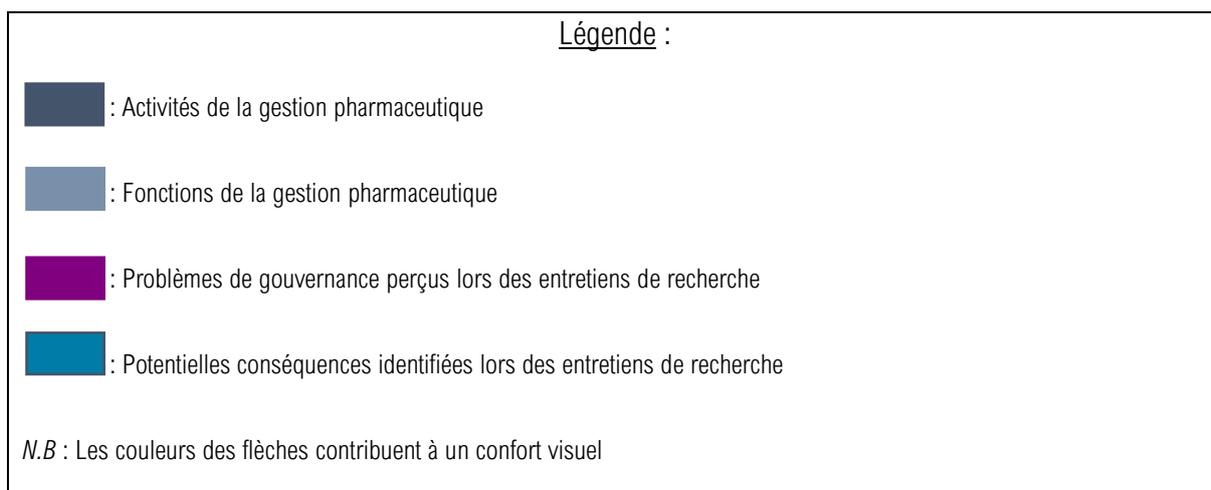


Figure n°9 : Arborescence des résultats

Dans ce chapitre, les problèmes de gouvernance identifiés sont exposés en fonction des opérations clés de la gestion pharmaceutiques.

2.1 Les politiques et la législation

Cinq problèmes liés à la gouvernance dans cette fonction de la gestion pharmaceutique ont été identifiés.

2.1.1 Les politiques et la législation sont insuffisantes

Certaines politiques s'avèrent tout simplement insuffisantes car elles ne prennent pas en compte les particularités du contexte de la province du Nord-Kivu. Les mécanismes mis en place s'avèrent donc inefficaces, ce qui incite à une faible application de ceux-ci (Voir le point 2.1.3).

« Quand vous lisez ça, les textes ont l'air assez cohérents. Mais bon, maintenant c'est dans la mise en œuvre ou y'a cette difficulté-là » (Alpha – Partenaires / Expert)

Selon Amani, ayant un poste à responsabilité dans une structure intermédiaire, une explication pourrait provenir de l'expérience professionnelle des personnes à l'origine des législations :

« Ceux qui produisent ces textes ne sont pas vraiment sur le terrain. Donc ce sont des personnes qui travaillent au bureau et le contexte vraiment du terrain ... Ils ne tiennent pas compte de ça pour produire les textes. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

Les points suivants abordent les particularités du contexte de la province qui sont parfois négligées par les politiques et législations censées garantir une gestion pharmaceutique efficace.

a) Une situation d'urgence et la présence de partenaires

Cette partie de la RDC est caractérisée par une situation d'urgence justifiant la présence de nombreux partenaires ; le pays fait actuellement face à la plus meurtrière épidémie de son histoire, celle de la maladie à virus Ebola. Or, la coordination entre les partenaires et les structures publiques ne semble pas pensée, ce qui engendre de nombreuses conséquences sur l'approvisionnement des formations sanitaires.

Par exemple, il arriverait que les partenaires réquisitionnent les stocks de médicaments au niveau des institutions d'approvisionnement, lesquelles se retrouveraient donc en rupture de stock et dans

l'impossibilité de satisfaire les structures opérationnelles. C'est ce que nous a expliqué Alpha, chef de projet dans une ONG dont la longue expérience dans le domaine d'approvisionnement pharmaceutique nous permet de le qualifier d'expert de notre problématique :

« Et il y a aussi certains partenaires, par exemple, dans le cas de la riposte Ebola ... Il y avait des besoins qu'ils n'avaient pas exprimés avant. Et du jour au lendemain, tu vois MSF qui débarque pour dire 'non, nous avons besoin de telle quantité de médicaments' et donc ce qui va arriver c'est que ces médicaments qui sont encore dans le stock ne sont plus disponibles donc si les zones de santé arrivent faire ces commandes-là et bien il peut arriver que pour telle ou telle molécule ils ne puissent pas avoir une satisfaction. » (Alpha – Partenaires / Expert)

Les politiques ne réglementent donc pas les relations qu'entretiennent les acteurs entre eux ; ils ne collaborent pas et des ressources rares sont gaspillées. C'est ce que nous a révélé Amani :

« Par exemple, les partenaires qui viennent œuvrer dans les médicaments devraient travailler déjà en collaboration avec nous. Et à ce niveau nous dire, dès le départ, ce qu'ils sont en train de planifier. Ils devraient nous dire 'voilà nous nous allons apporter tel produit, tel produit, tel produit' et à ce niveau quand nous avons ces informations nous pouvons en tenir compte pour les achats. Car si non, on passe des commandes et puis personne n'en a besoin : on se retrouve avec des périmés. Ils pourraient aussi nous demander 'quel est le besoin qui est déjà couvert et quel besoin n'est pas encore couvert'. Mais ce n'est pas le cas ! » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

Par cette insuffisance, les droits et devoirs de chacun ne sont pas formellement établis ; celui qui a l'argent semble décider. Ainsi, Blaise, travaillant dans une structure d'approvisionnement, nous a confié que certains partenaires s'obstineraient à combler les besoins d'une zone de santé en particulier qui, en fait, n'en a pas réellement besoin :

« Si quelqu'un a l'argent pour appuyer telle structure il vient et il dit 'voilà moi ce que je projette pour la zone X et la zone Y'. A ce moment-là, comme nous avons un tableau de bord de la situation de chaque zone, nous pouvons lui dire 'non là c'est déjà couvert, tu pourrais plutôt couvrir cette zone'. Malheureusement, il y en a qui restent figés : 'moi c'est cette zone ou rien'. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

b) Un climat insécure

En plus de la situation sanitaire, cette partie du pays est au cœur de nombreux conflits armés qui rend l'acquisition des médicaments compliquée. Or, cette difficulté n'est en aucun cas anticipée par la gouvernance du pays alors qu'elle entrave lourdement le taux de satisfaction des commandes en augmentant les délais d'acquisition et de livraison des médicaments.

« Y'a cette accessibilité sécuritaire pour laquelle il y a des zones où on ne sait pas aller. Et il y a même des zones de santé où quand vous amenez des médicaments, ce sont ces assaillants qui prennent ces médicaments. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

« L'insécurité sur la route, ah oui ça c'est aussi régulier et là on est obligé de prendre des pays limitrophes pour aller accéder à une zone de santé. » (Éric - Structures d'approvisionnement)

c) L'inaccessibilité géographique

La gouvernance ne prend également pas en compte l'inaccessibilité géographique de certaines zones, en raison de la mauvaise qualité des routes (ou de l'inexistence de celles-ci), qui allonge également considérablement les délais d'acquisition et de livraison des médicaments. Aussi, on peut souligner le fait que le chef-lieu de la province a pour particularité d'être excentré.

« Bon l'inaccessibilité géographique ... Je ne sais pas si vous avez vu la carte de la province ? Le chef-lieu est un peu excentré : il y a des zones de santé qui se trouvent au fin fond de la province, à plus de 300 km. Pour y arriver, ce n'est PAS du jour au lendemain ! Il faut vraiment des équipements appropriés pour que le médicament arrive à cette distance-là avec sa qualité d'origine. Ça c'est de 'un'. Ça c'est la distance qui est longue. Mais aussi, il y a des endroits où il n'y a pas de route. Et donc là où il n'y a pas de route il faut transporter le poids du médicament sur la tête. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

d) La provenance lointaine des médicaments

Les procédures administratives et commerciales s'avèrent peu adaptées aux besoins et à la réalité. En effet, la RDC ne fabrique pas ses propres médicaments. Elle se fournit à l'international. Cependant, Éric, travaillant dans une structure d'approvisionnement, souligne le fait que le délai d'obtention des documents d'exonération, qui permettent de faire rentrer sur le territoire les médicaments par la douane, s'avère être trop long par rapport à la date d'expiration de ces mêmes documents.

« Il faut comprendre que si y'a pas de médicaments, c'est parce que c'est toute la politique qui ne marche pas. Je donne un exemple, pour avoir l'exonération, hein ? Pour avoir les documents qui nous exonèrent, donc parce que ce document est valide que pour deux ans, et pour l'avoir ça nous a pris 6 mois [rire]. » (Éric – Structures d'approvisionnement)

Parallèlement, notons que la durée de vie maximale des médicaments importés n'est que de 2 ans.

« Les producteurs de médicaments, pour le moment, ils ne fabriquent plus de médicaments qui ont une durée de vie de plus de deux ans. Et ces médicaments qui ont une durée de vie de deux ans, ils les fabriquent aujourd'hui : c'est pas aujourd'hui que les médicaments vont arriver à la RDC. Donc le médicament nous arrive avec une date de péremption : il lui reste seulement une année. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

e) Des ruptures de stock fréquentes dans les structures d'approvisionnement

Dans ce contexte, les ruptures de stock des structures d'approvisionnement sont fréquentes. Cependant, aucune alternative officielle n'est proposée aux structures sanitaires.

« Bon nous avons seulement les difficultés parce qu'on ne peut pas acheter les médicaments ailleurs ! On attend seulement que le bureau central nous livre les médicaments. C'est ça le grand problème que nous avons. Et quand on arrive au bureau central il dit que : 'Non, c'est au niveau de l'ASRAMES qu'on n'a pas encore servi les médicaments'. On ne sait pas vraiment quoi faire. » (Arthur – Structures du niveau opérationnel)

f) Faibles moyens

Les politiques ne prennent pas en compte les faibles moyens des structures. Comme le souligne Emile, les acteurs du niveau intermédiaire n'ont donc pas d'autres solutions que de répéter les normes sans beaucoup de conviction.

« Y'a des inspections et puis qui arrivent ... Ils donnent les recommandations, des recommandations qui ne sont pas liées aux moyens sauf à seulement exécuter. Mais l'inspecteur quand il donne les recommandations sans moyens donc quelque part ça bloque ... Il couche des belles recommandations : les recommandations qui ne demandent pas trop de moyens on peut les réaliser et ce qui demande des moyens, bon ça reste en suspens. » (Emile – Structures du niveau opérationnel)

2.1.2 Les politiques et la législation sont dépassées

Certaines politiques et législations semblent être dépassées, c'est-à-dire qu'elles ne sont plus actuelles.

« Les textes de loi sont anciens. Ils ne sont plus actuels ... Et du coup, il n'y a plus vraiment l'adéquation avec ce qu'il se passe vraiment sur terrain. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

Comme l'ont souligné les intervenants, c'est par exemple le cas de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) dont la dernière mise à jour date d'il y a quatre ans.

« Prochainement on doit retravailler la liste, parce qu'elle doit être actualisée normalement chaque 2 ans mais elle est vieille maintenant de 4 ans. » (Éric – Structures d'approvisionnement)

L'actualisation tardive de la LNME a pour conséquence de rendre disponibles des médicaments qui ne correspondent peut-être plus aux normes d'efficacité, de sécurité ou de qualité actuelles. Elle met donc possiblement en danger la santé de la population.

De manière plus générale, le fait que les politiques et législations soient dépassées entraîne également une faible application des politiques et législations (Voir le point 2.1.3).

2.1.3 Faible application des politiques et de la législation

La faible application des politiques et des législations s'avère être une des conséquences de leur faible prise en compte du contexte de la province du Nord-Kivu (le point 2.1.1), ainsi que du fait qu'elles sont plus actuelles (le point 2.1.2). Elle se manifeste principalement lors de l'étape de sélection des produits pharmaceutiques (voir le point 2.2) et lors de l'acquisition de ces derniers, plus précisément durant les commandes (voir le point 2.5) et l'entreposage (voir le point 2.7).

2.1.4 Corruption dans les processus de licence

La corruption, fortement présente en RDC, dans les processus de licence entraîne un manque de compétences des spécialistes. Or, les étapes de la gestion pharmaceutique nécessitent des compétences spécifiques et approfondies. Notamment, dans le cycle d'approvisionnement les étapes sont interdépendantes ; une erreur aura des conséquences sur l'ensemble de la chaîne.

« Bon ! La difficulté c'est ... Quand je vois un peu, lorsqu'on a commencé et maintenant ... Je dois dire que les gens ne sont plus les mêmes. Les mêmes dans le sens de la formation de base ... En entrepôt quand on était dans les zones de santé ... On était quand même des répondants à un niveau donné et puis ... On avait peu de moyens mais on avait des résultats. Ce qui n'est

pas le cas aujourd'hui ! Y'a, il semble avoir beaucoup de moyens mais peu de résultats. Et donc je lie ça aux formations ... Peut-être qu'elles ne sont plus efficaces qu'avant ou peut-être qu'il y a aussi de l'arrangement derrière. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

2.1.5 Insuffisance du système de régulation des médicaments

Selon Alpha, le système de régulation des médicaments en RDC ne fonctionnerait pas pour deux raisons principales. La première concerne le fait que les instances régulatrices ne remplissent pas leur rôle. La deuxième est liée à la vulnérabilité du secteur pharmaceutique à la corruption.

« Donc la régulation ne marche pas, pourquoi ? Je pense pour deux raisons, d'une part les instances régulatrices n'ont peut-être pas tous les outils qui leurs permettent d'exercer ça mais je pense que l'autre raison reste quand même le fait que le secteur du médicament c'est un secteur dans lequel il se passe beaucoup d'argent, que ça soit ici et ailleurs, et alors dans un environnement où la corruption, le clientélisme est possible, alors ce contrôle ne peut pas marcher quoi. » (Alpha – Partenaires / Expert)

Comme explicité ci-dessus, c'est le manque de moyen mis à la disposition des instances régulatrices qui expliquerait le fait qu'elles ne jouent pas leur rôle. Cependant, Djibril met également en lumière un deuxième élément : il existe une multiplicité des acteurs et une répartition ambiguë des rôles exercés par chacun.

« Au niveau de ces organes là il faut qu'il y ait une bonne harmonisation. Vous allez trouver, il y a la DPM qui est là, la DPM c'est la direction de pharmacie et médicament et y'a le PNAM qui est là. Y'a l'inspection générale de la santé, y'a le secrétariat général qui est là, y'a le cabinet du ministre qui est là. Toutes ces structures ils ont ... alors il y a des sortes de conflits de compétences. On ne sait pas : QUI FAIT QUOI AU JUSTE ? Donc vous allez voir la DPM et elle va dire 'non, tout ce qui est approvisionnement en médicament c'est MOI'. Mmh ouais, mais dans ce cas-ci c'est toi mais que fera le PNAM alors ? Alors il faut que toutes ces structures-là se mettent ensemble, qu'on puisse autour ... qu'on sache : le PNAM s'occupe de quoi ? Il fait quoi ? La DPM fait quoi ? L'IGS fait quoi ? Et ainsi de suite. Donc il faut que, en fait qu'il y ait cette harmonisation-là de fonctions. Parce que vous savez que quand les choses ne sont pas claires là aussi c'est que aussi en bas on va en pâtir. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

Cette ambiguïté dans les fonctions contribue à partager le sentiment de responsabilité de telle sorte que, finalement, personne n'est vraiment responsable. Ainsi, comme le souligne justement Arthur, les acteurs se renvoient donc la faute.

« Tout le monde se jette le problème ! 'C'est pas moi c'est eux'. On manque vraiment de solutions pour ça. » (Arthur – Structures du niveau opérationnel)

En outre, ils ne fourniraient également pas les mêmes recommandations.

« Parce que quelque part nous en bas, la DPM nous recevons une correspondance où il nous dit ceci, puis le PNAM va dire ceci alors c'est un peu ça. Et nous on ne sait plus quoi faire. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

Enfin, la gouvernance du pays ne percevrait pas la question des médicaments comme prioritaire.

« Ceux qui devraient aussi faire ce travail pour la population, théoriquement ce sont les parlementaires. Mais bon on a vu que ... C'est pas évident qu'on s'en occupe. Moi par exemple, pour les 5 ans que ... Plus de 5 ans que j'ai passé dans le Nord-Kivu à voir l'appareil législatif au niveau du Nord-Kivu, je ne me rappelle pas qu'il y a ait eu vraiment des interpellations du ministre pour dire 'voilà dans le secteur du médicament y'a de la pagaille'. Alors qu'il y a quand même des situations particulières qui sont relevées de manières particulières. Mais ... Il ne m'a pas semblé que ça rentrait dans les priorités des parlementaires. C'est autant de facteurs qui sont à la base du fait que ça dysfonctionne. » (Alpha – Partenaires / Expert)

« Mais depuis que je travaille, ça fait 20 ans je n'ai jamais vu *rire* je n'ai jamais vu vraiment même un ministre passer. Un ministre de santé même passer dans les différents centres. Peut-être au niveau des hôpitaux il passe mais au niveau des structures sanitaires de base : non, non, il ne passe pas. » (Arthur – Structures du niveau opérationnel)

Ceci combiné à un contrôle citoyen inexistant permet également de comprendre pourquoi les régulations pharmaceutiques ne fonctionnent pas.

« Je pense que dans d'autres pays ce qu'on appelle « le contrôle citoyen » c'est quand même un contrôle qui ... Qui est important. En Belgique, par exemple, il y a des choses que les gens ne peuvent pas supporter. Ils peuvent élever la voix. Mais dans ce pays jusque y'a peu ... Parce qu'on a quand même des organisations comme « la Lucha » qui sont prêtes, chaque fois qu'il y a quelque chose qui leur pose problème, ils sont prêts à lever le petit doigt mais ... y'a quelque temps, quand ils osaient lever le petit doigt pour des choses qui sont même pas importantes ... Mais ils se retrouvaient en taule ! Donc pour dire que l'autre facteur pour moi c'est vraiment la question de ... du contrôle citoyen où les gens peuvent élever la voix. Et ici, les gens n'ont pas suffisamment de liberté pour ... Ils osent toujours mais pour donner de la voix, mais aussi quand vous donnez de la voix il faut que de l'autre côté votre voix soit entendue pour que les gens disent 'oui comment faire pour pouvoir répondre'. » (Alpha – Partenaires / Expert)

2.2 Sélection

2.2.1 Faible utilisation des critères pour la sélection

Lors de la sélection des médicaments la faible application des politiques et législations (point 2.1.3) se manifeste de deux manières différentes.

a) Prescription de médicament n'appartenant pas à la liste nationale des médicaments essentiels

Les spécialistes prescrivent des médicaments n'appartenant pas à la LNME en raison de son obsolescence.

« Malheureusement, le temps de révision de la liste, ils prennent du temps. Au point que, au niveau du terrain, certains praticiens ou prescripteurs peuvent avoir besoin d'un produit pour régler un souci MAIS qui ne figure pas sur la liste. Du coup, ils font quand même la prescription. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

Il existe également une raison liée aux formations ; les médecins ne se mettraient pas à jour et continueraient à prescrire d'anciens médicaments qui ne sont aujourd'hui plus autorisés sur le territoire congolais.

« C'est scientifique, si vous estimez qu'un produit ... Peut-être que l'autre est ignorant. On a enlevé de la liste tel produit parce qu'il fait des effets [indésirables] mais si il n'avait pas convaincu l'autre en disant 'non ce produit là on l'a remplacé avec un autre, ne prenez plus' et que lui reste campé sur ce qu'il a appris hein, tu vois l'histoire hein ? Peut-être il a vu qu'à l'école peut-être c'est tel groupe. Mais ceux qui font des recherches ont peut-être démontré que 'non on a suivi un peu une cohorte de personnes pour lesquelles on a eu des difficultés et donc on a vu que c'est ça qui donne mieux que ça' et pendant que lui est pas informé, lui continue. Et donc parfois c'est cette communication-là qui, qui pose un problème, et le retard dans la révision de la liste. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

Les gestionnaires et praticiens auraient également des avis divergents à propos des priorités : les premiers privilégieraient des génériques tandis que les seconds préféreraient les « spécialités » désignant dans le langage courant congolais des médicaments de marque et généralement plus coûteux. Ainsi, ils ne se conformeraient pas à la liste dans leurs prescriptions.

« Des fois, les prescripteurs veulent prescrire des médicaments qui coutent chers et, bien sûr, peut-être des médicaments qui soigneraient plus rapidement. Mais le gestionnaire lui il dit : 'non, non, il faut plutôt prendre le générique'. Hein ? Bien sur les génériques peuvent aussi guérir mais les prescripteurs disent 'non quand même, il faut des médicaments, il nous faut des spécialités'. Et là, ça crée un peu de difficultés. Ces spécialités là ça coute cher, c'est difficile de les avoir. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

Ces prescriptions de médicaments n'appartenant pas à la LNME compromettent les prescriptions et utilisations rationnelles des médicaments. Ainsi, des produits plus chers ou moins efficaces sont proposés à la population.

Précisons que les prescriptions non rationnelles sont à l'origine des erreurs de planification des besoins. En effet, comme explicité dans le premier chapitre de ce mémoire, il existe deux méthodes de quantification des besoins. Or selon les acteurs interrogés, celle consistant à se baser sur les consommations antérieures est la plus utilisée ; à partir des dernières commandes effectuées, et d'une correction, les besoins sont estimés. Ainsi, une erreur peut avoir des répercussions sur plusieurs cycles d'approvisionnement.

« Une autre méthode qui est la plus utilisée c'est celle des parties des consommations de la même période précédente. Alors dans ça c'est plutôt la méthode la plus utilisée, donc ça veut dire que si les prescriptions ont eu à poser problème avant, à ce moment-là vous êtes dans une situation où vous pouvez faire des commandes erronées parce que si y'a autant d'infirmiers qui ont fait des prescriptions qui ne sont pas rationnelles et donc quand ils ont fait les prescriptions c'est ça que le patient a consommé et donc ça ne traduit pas une prescription rationnelle. » (Alpha – Partenaires / Expert)

b) Commandes de médicaments n'appartenant pas à la liste nationale des médicaments essentiels

Les formations sanitaires envoient des commandes comprenant des médicaments ne figurant pas sur la LNME également en raison de l'obsolescence de celle-ci.

Cependant, les structures d'approvisionnement ne sont autorisées qu'à livrer des produits appartenant à la liste. Ainsi, elles se retrouvent dans l'impossibilité de satisfaire l'ensemble de la commande initiale.

« Par moment ils commandent des produits qui ne sont pas sur la gamme nationale et pourtant la gamme c'est ça LE référentiel pour notre activité, on ne peut pas aller en dehors de cet émissaire-là. Cette liste c'est la bible d'ASRAMES, la bible du client pour qu'il soit approvisionné quoi. On ne peut pas livrer un produit qui n'est pas sur la liste. Et la politique pharmaceutique au niveau national exige et nous on veut le mettre sur ce rang-là parce que si y'a une faiblesse quelque part dans le circuit, c'est nous qui en pâtissons parce qu'on va dire qu'on n'a pas satisfait les zones et pourtant nous ce qui nous régule c'est la liste. » (Éric – Structures d'approvisionnement)

2.3 Acquisition

2.3.1 Quantification

a) Faible anticipation d'évènements liés à la situation d'urgence de la province

La planification des besoins des structures sanitaires nécessite de prendre en compte tout facteur pouvant impacter la quantité de besoin exprimé. Cependant, cette anticipation s'est avérée peu fréquente et entraîne donc de nombreuses ruptures de stock. Par la suite, ces évènements fausseraient les futures quantifications déclenchant ainsi un cercle vicieux à l'origine cette fois-ci de produit périmés dûs à un surstock.

« Y'a aussi un contexte particulier par rapport à l'insécurité ... Tu peux commander, par exemple, 5 comprimés de Quinine, tu es dans une aire de santé. Mais tu as déjà lancé la commande, on te livre quand chez toi il y a déjà un afflux de déplacés, cet afflux de déplacés va prendre les médicaments chez toi. Alors ça, ça va provoquer les ruptures de stock et ça s'est lié vraiment à l'insécurité. » (Francis – Structures du niveau opérationnel)

2.3.2 Sélection des fournisseurs

a) Préqualification d'un seul fournisseur par produit

La sélection des fournisseurs se fait à partir d'une préqualification visant à associer un produit à un fournisseur. Or, il arrive fréquemment qu'un produit ne soit associé qu'à un seul fournisseur. En cas de problème, la structure d'approvisionnement devrait donc trouver un nouveau fournisseur et recommencer sa préqualification ce qui l'empêcherait de satisfaire les commandes dans les délais imposés, provoquant ainsi des ruptures de stock dans les structures sanitaires.

« Il faut lier aussi ça au problème d'approvisionnement, vous avez quelqu'un qui était le seul à qui on a attribué l'item mais à un moment donné il a des difficultés pour vous l'offrir et il est le SEUL. Et donc ce produit-là vous n'allez pas le livrer, il faut encore recommencer le processus pour chercher un autre. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

2.3.3 Commande

Lors des commandes et de l'approvisionnement des structures de niveau opérationnel, la faible application des politiques et législations (point 2.1.3) se manifeste.

a) Non-recours au circuit d'approvisionnement public officiel

i. Commandes et approvisionnement ailleurs qu'à l'agence d'approvisionnement

Encore aujourd'hui, de nombreuses structures opérationnelles ne s'approvisionneraient pas auprès de l'agence.

« La politique nationale de la RDC prévoit ce que nous appelons le système national d'approvisionnement en médicament. Ça signifie que toutes les structures de la province s'approvisionneraient à la CDR. Mais, ce qui n'est pas le cas. Hein, ce n'est pas le cas hein donc y'a, y'a, ... Y'a juste quelques structures qui s'approvisionnent au niveau de la CDR et y'a d'autres structures qui ne s'approvisionnent pas à ce niveau-là. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

Cet approvisionnement en dehors de l'agence rend, encore une fois, disponibles des produits pharmaceutiques qui pourraient ne pas répondre aux normes de qualité, de sécurité ou d'efficacité actuelles.

Nous avons pu relever plusieurs éléments à l'origine de ce faible recours.

D'abord, comme explicité au point 2.1 aucune alternative officielle d'approvisionnement n'est proposée aux structures sanitaires lorsque l'agence n'est pas capable d'assurer la satisfaction de leur commande. Ainsi, deux possibilités se présentent alors à elles : soit elles tombent en rupture de stock, et se conforment à la législation, soit elles décident de s'approvisionner sur le 'marché informel'.

« Parce que si vous demandez chez la CDR ... La CDR ... Et qu'ils n'ont pas les médicaments, et que vous avez besoin pour tel patient vous êtes obligés d'aller sur le marché informel où tout n'est pas sûr. » (André – Structures du niveau opérationnel)

Notons que le terme de 'marché informel', très souvent employé par les intervenants, renvoie également au secteur privé. Cependant, le contrôle de la qualité des médicaments provenant de ce secteur n'est pas fiable.

« Et au-delà de cela, quand les médicaments arrivent y'a toujours un système de contrôle donc ici vraiment, dans ce système public, l'idée c'est vraiment d'avoir des médicaments essentiels qui sont de qualité. Ce qui n'est pas tout à fait le cas pour le secteur privé où les médicaments rentrent dans le pays par toutes les portes. Y'a ... vous apprendrez que des fois les gens ils vous amènent des sacs ils vous disent que y'a de la friperie dedans mais à l'intérieur y'a des boîtes de médicaments. C'est vraiment des situations assez particulières. » (Alpha – Partenaires / Expert)

De plus, certaines structures s'approvisionnent également en dehors du circuit officiel même lorsque l'agence capable de satisfaire leur commande. Une des raisons évoquées concernerait les prix exercés par la CDR jugés trop élevés. Elles estimeraient également n'avoir aucun avantage à s'approvisionner là-bas. Par l'analyse des discours, nous pouvons préciser que « l'avantage » désigne ici un aspect strictement financier.

« D'ailleurs on a constaté qu'au niveau du CDR c'est PLUS cher qu'aux dépôts. Maintenant on nous oblige normalement, on oblige aux centres de santé d'acheter au CDR mais on constate que le CDR c'est cher et comme c'est très cher c'est pourquoi les gens aiment se faufiler toujours

au niveau des dépôts : c'est plus intéressant, c'est abordable. » (Idriss – Structures du niveau opérationnel)

Néanmoins, les structures d'approvisionnement estiment, au contraire, leurs prix comme les plus avantageux du marché en perspective d'un critère qualité / prix qui semble, selon eux, être négligé par les structures opérationnelles.

« Ou bien pour la raison de qualité, nous avons un produit dont le client a estimé que nous, nous étions cher. Le prix varie entre 50 et 70 dollars. Et le client a dit 'non moi je l'achète à 15 dollars' et donc on a dit 'ok c'est possible que nous on est pas tombé sur ce fournisseur-là. On l'a pas préqualifié.' Mais on a dit à l'autorité de régulation : 'nous allons vous aider, nous vous donnons l'argent pour acheter ça mais vous nous l'amener pour qu'on l'envoie dans un laboratoire agréé par l'OMS qu'on sache un peu ce qu'il y a dedans, à quoi ça ressemble'. Et c'est ce qu'il a été fait. On a envoyé ça dans un laboratoire et le résultat du labo était qu'il n'y avait RIEN de principes actifs. Alors nous avons dit : 'bon c'est moins cher mais c'est du placebo'. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

Aussi, nous avons pu noter que dans un contexte d'urgence comme celui de la province du Nord-Kivu, certains partenaires fournissent gratuitement les structures en médicaments. Or, lorsqu'ils se retirent, une fois leur projet terminé, les prix exercés par l'agence peuvent leurs sembler excessifs. On peut donc noter l'existence d'une concurrence déloyale.

« Ce système d'approvisionnement public ne marche pas trop bien parce qu'aussi il y a une sorte de concurrence des prix. En fait, dans le temps, ils recevaient les produits gratuitement mais pour l'instant ils doivent acheter : on leur demande d'acheter au niveau de la CDR. Alors quand tu achètes tu as tendance à comparer, à faire une comparaison des prix. Tu dis 'mais je vais aller acheter à la CDR, là c'est autant, y'a tel endroit où je peux trouver ça moins cher.' Donc tu as tendance à aller là où tu vas trouver ça moins cher. Bien que, la loi ... au niveau de la loi, on t'exige ... L'Etat exige que ... Dans le SNAME on vous dit : 'il faut que vous puissiez vous approvisionner au niveau de la CDR' ... Vous les structures étatiques ... MAIS vu qu'il n'y a pas certains avantages que vous pouvez recevoir donc vous prenez ... Les structures prennent la CDR comme une structure commerciale : 'Là où je vais acheter' ... C'est là qu'ils se disent 'est-ce qu'il faut que j'achète cher la CDR, pourtant je peux trouver ça moins cher sur le marché local', et c'est comme ça que les structures ont tendance à aller sur le marché informel. » (Djibril – Structure de niveau intermédiaire)

« D'ailleurs on a constaté qu'au niveau du CDR c'est PLUS cher que sur le marché informel. Maintenant on nous oblige normalement, on oblige aux centres de santé d'acheter au CDR mais on constate que le CDR c'est cher et comme c'est très cher c'est pourquoi les gens aiment se faufiler toujours au niveau des marchés informels : c'est plus intéressant, c'est abordable. » (Idriss – Structures du niveau opérationnel)

ii. Commande auprès de plusieurs structures simultanément

Très souvent les structures sanitaires effectuent leurs commandes auprès de deux fournisseurs différents de manière simultanée : une dans le circuit officiel et une autre dans le non-officiel. La

commande qui arriverait le plus rapidement serait celle réceptionnée par les formations sanitaires. Cependant, lorsque cette commande ne proviendrait pas de l'agence d'approvisionnement, cette dernière se retrouvait alors en surstock et très souvent avec des produits périmés si elle ne parvient pas à trouver un autre acheteur. La responsabilité des FOSA est donc engagée ici.

« Parfois lorsqu'on croise des données de morbidité et les médicaments qu'on a fournis pour ça, y'a parfois des quantités qui ne se justifient pas. Et avec comme conséquences, parfois les ... Surtout pour la centrale, on a des réactifs, par exemple, qui périment ou soit on vous dit non les réactifs coûtent cher. Or on connaît au moins le prix standard au niveau national on se dit bon 'où est-ce qu'ils ont eu ça ?' Si ... Parce que nous on a le système de traçabilité, tout ce qu'il y a chez nous est enregistré et on peut suivre où ça va. » (Blaise – Structures d'approvisionnement)

Rappelons ici que les produits périmés engendrent presque toujours une perte d'argent importante notamment parce que des frais doivent être mobilisés afin de détruire ces médicaments. Une manière de diminuer ces pertes et de donner les médicaments en voie de péremption aux structures sanitaires.

« Ils perdent des millions ! C'est chiffré en des millions de dollars. Alors le système c'est quoi, c'est que quand le produit est en voie de péremption, au lieu que ça se périmé chez eux, ils donnent ça dans des structures, ils proposent des dons, des dons gratuits aux structures. C'est une façon d'aider les gens mais aussi c'est ... si ces produits se périmaient chez eux il faut les détruire et là il faut encore payer les frais. » (Jean-Paul – Structures opérationnelle)

b) Non-respect des délais pour l'envoi des commandes

Au cours de nos entretiens nous avons pu constater qu'à de nombreuses reprises les délais limites pour envoyer les commandes de médicaments ne sont pas respectés. Nous avons pu identifier quatre situations.

D'abord, de nombreuses formations sanitaires transmettent tardivement leurs commandes. Dans cette logique, elles sont également traitées en retard.

« Et donc entre la commande de la centrale auprès du fournisseur et le moment que le médicament arrive ça demande autour de 6 mois mais c'est pour cela que au niveau de la province on a mis en place un système de précommande qui prévoit que 6 mois avant, par exemple pour les médicament qu'une zone veut utiliser à partir de ... du 30 juin 2019, il faut que 6 mois avant c'est-à-dire au plus tard le 31 décembre 2018 la zone de santé doit avoir exprimé ses besoins en tenant compte de la liste provinciale des médicaments essentiels. Mais malheureusement il y a des zones de santé qui ne jouent pas le jeu, qui n'arrivent pas à transmettre leur commande à temps donc cela fait que ça met en difficulté la centrale de médicaments. » (Alpha – Partenaires / Expert de la problématique)

Ensuite, nous avons pu noter un facteur aggravant, à savoir le fait que les médicaments soient importés d'autres pays.

« Mais eux aussi ... Quand on se réunit avec eux, ils disent qu'il y a des précommandes qui arrivent en retard parce qu'eux aussi ils commandent en fonction des précommandes. Et comme c'est à l'international, aussi, et aussi ça prend du temps. Une fois nous avons connu un retard d'envoyer les précommandes et eux aussi étaient en retard d'envoyer la commande. Et la

*majorité des produits viennent d'Amsterdam, ça prend du temps c'est en bateau. C'est loin *rire* c'est ça le problème *rire*. » (Koffi – Structures du niveau intermédiaire)*

De plus, il arriverait que l'agence d'approvisionnement passe commande sans attendre les commandes des structures sanitaires.

« Bon, ce qui bloquait avant, et parfois aujourd'hui, était que la CDR des fois amenait des médicaments sans savoir qui va prendre » (Éric – Structures d'approvisionnement)

Enfin, des erreurs seraient détectées par les structures d'approvisionnement dans la planification des besoins des formations sanitaires. Ainsi, elles les contacteraient afin de corriger leur évaluation.

« Mais aussi un autre défi c'est quand les zones présentent leurs besoins par moment la qualité ... Par exemple, de l'information qu'ils vous transmettent : vous êtes obligés de travailler à sa place. On est obligé de travailler à sa place et de dire : 'écoute heu ... Les quantités sont énormes je pense que ces quantités vraiment ça ne convient pas pour votre zone'. » (Eric – Structures d'approvisionnement)

Toutes ces situations engendrent une satisfaction tardive des commandes par l'agence d'approvisionnement et donc de possibles ruptures de stock des structures sanitaires.

2.3.4 Réception

a) Faibles conséquences en cas de mauvaise performance des fournisseurs

Il semble que les conséquences en cas de mauvaise performance des fournisseurs soient faibles. Or, le taux de satisfaction des commandes s'avère faible.

« La politique de notre pays, tout est foutu ! Parce qu'ils savent que le gouvernement là il leur appartient alors ils font n'importe quoi. Et ça ne date pas d'aujourd'hui, nous sommes occupés à nous lamenter du CDR depuis des années, des années, mais le gouvernement il est entrain d'attendre. Vraiment nous soignons mal à cause du CDR. CDR ne nous donne pas les médicaments. CDR ne respecte pas le délai de livraison. Mais le gouvernement fait sourde oreille. » (Arthur – Structures du niveau opérationnel)

Précisions, que d'après l'analyse des discours, la satisfaction comprend deux niveaux : les délais d'attente pour la réception et la quantité réceptionnée par rapport à la commande initiale.

« Bon les structures sanitaires peuvent avoir des difficultés au niveau des quantités parce qu'ils n'ont pas été satisfait à 100% ou soit ils ont besoin dans un délai X et que nous on n'a pas respecté ces délais » (Eric – Structures d'approvisionnement)

« Quand ils nous donnent des produits, vraiment on n'est pas satisfait. Je peux demander 2000 produits, on me donne par exemple 500 comme ça. Quand je demande 2000 comprimés de paracétamol, on me donne à peine 1000. Ça ne fonctionne pas ! Avec beaucoup de malade, [...] avec les 1000 comprimés d'Hamoxi ça s'épuise le même jour [rire] » (Arthur – Structure du niveau opérationnel)

2.3.5 Entreposage

a) Mauvaise application des procédures de stockage

Les procédures de stockage qui garantissent la qualité des médicaments ne sont pas appliquées.

« Nous approvisionnons des médicaments un peu partout là dans la formation sanitaire et ça peut arriver que ces médicaments s'altèrent. Pour ... Peut-être ... Par manque de ... Disons hein que les conditions de stockage ne sont pas bonnes. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

La principale cause que nous avons pu relever est le manque de moyens mis à la disposition des structures. Par exemple, ils ne disposent pas d'un local de stockage respectant les normes. Ainsi, en raison de ce manque d'équipement, certaines structures demanderaient à l'agence d'approvisionnement d'entreposer leur commande. Cette dernière n'aurait alors plus de place pour réceptionner les nouvelles commandes.

« Y'a aussi la capacité de recevoir les médicaments : les pharmacies zonales, peut-être vous aurez l'occasion et le temps d'en visiter. Est-ce qu'ils ont la capacité réelle de recevoir tous les besoins d'une zone ? Vous allez trouver qu'une petite chambrette est destinée pour livrer 30 zones de santé ou 600 000 habitants. Donc vous voyez ça ce sont des enjeux qui impactent beaucoup sur les imports. Du coup, il fait ses achats mais quand tu le livres il te dit : 'mais écoute tu peux garder mes produits parce que j'ai pas où les stocker ...' [rire] vous voyez ? » (Eric – Structures d'approvisionnement)

2.4 Utilisation

2.4.1 Pratiques contraires à l'éthique entraînant une prescription ou vente inappropriée de médicaments

Comme spécifié au point 2.5, certaines structures sanitaires s'approvisionnent sur un marché informel et vendent donc des médicaments ne respectant pas les standards de qualité, sécurité et efficacité aux patients, privilégiant ainsi un profit à la santé des patients.

2.5 Financement

2.5.1 Fonds inadéquats, mal gérés ou détournés

La grande majorité des problèmes de gouvernances identifiés jusqu'à présent entraînent des pertes d'argent considérable ce qui, *in fine*, diminue l'argent disponible pour le financement des médicaments. De plus, les structures sanitaires ne sont pas subventionnées par l'Etat. Rappelons que « le système de financement du SNAME (financement des médicaments et du fonctionnement) est un système mixte basé sur des financements issus du recouvrement des coûts (c'est la population qui paie) et des financements des partenaires d'appui » [19].

« Le problème qui est là c'est un problème ... donc même les structures ne sont pas subventionnées par l'Etat, c'est la population pratiquement qui prend en charge. Et cette population c'est une population qui est financièrement démunie. Alors ce qui veut dire que vous devez jouer sur votre tarif. C'est comme ça que les structures sont obligées ... donc vu que nous ... même si nous, nous les contraignons à aller à la CDR, il va juste aller pour certaines molécules où il trouve que c'est moins cher mais pour d'autres il va ... Et quand vous passez pour le contrôle il va vous dire 'non à la CDR il n'y avait pas ces molécules, tu vois ce qui était disponible j'ai acheté' donc il va te montrer que 'QUAND MEME j'achète à la CDR' ... ce que je ne trouve pas à la CDR je vais le chercher sur le marché. Or en réalité nous avons déjà ... ils achètent à la CDR

ce qu'ils trouvent moins cher et sur le marché les autres produits. » (Djibril – Structure de niveau intermédiaire)

Selon Djibril, ceci expliquerait également pourquoi les structures s'approvisionneraient en dehors du circuit officiel : elles chercheraient les produits les moins chers en négligeant cependant la qualité de ces derniers (Voir le point 2.5.1)

2.6 Gestion organisationnelle

2.6.1 Les organismes de surveillance ne fonctionnent pas

Pour rappel, il existe trois niveaux de contrôle qualité tout au long du processus d'approvisionnement. Le premier a lieu par la préqualification des fournisseurs, le deuxième lors de l'étape d'acquisition et le troisième est réalisé par les pharmaciens inspecteurs et consiste à prélever des échantillons des produits pour les contrôler [19]. Ils doivent également veiller à faire respecter les normes de stockage [19].

Cependant, les deuxièmes et troisièmes niveaux de contrôle s'avèrent compliqués.

« Bon ils essaient de faire ce contrôle-là mais je ne peux pas vous dire que ces contrôles sont tout à fait efficaces parce que malgré le fait que ces contrôles sont effectués on a eu quand même constaté qu'il y avait des médicaments disponibles dont la qualité pose problème. » (Alpha – Partenaires / Expert)

Un manque de moyen en serait à l'origine.

« En même temps ... J'ai quand même aussi le sentiment que cette inspection provinciale de la santé, ne dispose pas de suffisamment abouti pour lui permettre de faire ça de manière ... Heu ... Pertinente parce qu'en principe il devrait quand même disposer par exemple de laboratoire qui permettent de prélever des échantillons et d'aller contrôler au lieu de se limiter à contrôler juste les emballages, la forme et peut-être le goût du médicament mais aller vraiment jusqu'à voir est-ce que, dans le médicament, est-ce que le principe actif est dedans ? Est-ce que même si ce principe actif est dans le médicament est-ce que ça c'est vraiment la dose qui est inscrite ? » (Alpha – Partenaires / Expert)

Aussi, certains documents seraient falsifiés ce qui ne faciliterait également pas le contrôle.

« Parce qu'en fait la CDR il dit 'moi mon prix est ceci c'est à cause de la qualité' mais les structures, elles, elles disent 'non, non, nous sommes en train d'acheter et de soigner avec ça et les gens sont guéris donc la qualité est là !' et la qualité, nous aussi nous voyons dans le traitement du dossier il y a le certificat d'analyse, qui pro-atteste la qualité qu'elle est bonne MAIS bon nous ne savons pas ... Ce sont des documents administratifs qui peuvent être trafiqués. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

De plus, il y aurait trop de structures.

« Il y a trop de structures ! Toutes ces maisons sanitaires : impossible de les contrôler toutes ! » (Francis – Structures du niveau opérationnel)

De manière plus générale, une supervision inadéquate des processus clés de l'approvisionnement serait causée par le fait que ces organismes ne fonctionnent pas. Ce qui aurait des conséquences sur la qualité des médicaments disponibles mais également sur les nombreuses erreurs de quantification.

2.6.2 Mauvaise répartition des tâches

Le personnel des structures sanitaires semble surchargé par la diversité des tâches qui lui sont attribuées.

« Souvent vous allez trouver qu'il y a un problème aussi c'est que le personnel, par exemple de la pharmacie, est chargé. Vous allez trouver que ce personnel est HYPER utilisé ! Il est là, il doit superviser les structures, il est là il doit centraliser les consommations, il est là il doit analyser les consommations venant des différentes structures. Il est là ... donc beaucoup ... Il doit servir même les structures. Alors vous allez trouver que c'est UNE personne qu'on surcharge ! Et cette personne-là va plus s'adonner à d'autres tâches et laisser d'autres. Les tâches, par exemple par rapport à la maîtrise de la consommation, là il laisse ça OR c'est ça même la base d'un système d'approvisionnement qui soit efficace ! » (Djibril – Structure intermédiaire)

La mauvaise répartition des tâches entraîne donc de mauvaises performances dans les fonctions qui peuvent par exemple se manifester par des erreurs de planification.

2.7 Gestion des ressources humaines

2.7.1 Promotions / avantages basés sur le népotisme ou la corruption et non sur le mérite

Certaines personnes occuperaient des postes non en raison de leur compétence mais plutôt grâce à leur carnet d'adresses ou à leur argent.

*« Par exemple dans le recrutement, tu peux recruter quelqu'un est légalement a un profil meilleur. Mais on t'impose quelqu'un qui n'a même pas le profil que tu cherchais qui est au poste. On t'impose et tu es obligé de te courber et la qualité de travail en dépend. Ça nous arrive comme ça bon, on observa ça impuissamment. [...] Ça c'est l'autorité provinciale, c'est un honorable, c'est un ministre qui s'implique dans les dossiers *tchip* et là tu es ... Je peux dire que tu es désarmé. Oui ça vous arrive comme ça, ce sont des difficultés que nous on rencontre. Surtout en en gestion de médicaments. » (Koffi – Structure de niveau intermédiaire)*

Comme nous pouvons le constater, pour Koffi et beaucoup d'acteurs ça provoque un sentiment d'impuissance et de lassitude.

En outre, ces mécanismes de promotion provoquent une mauvaise performance dans les fonctions avec des conséquences sur l'approvisionnement. Notamment, des erreurs de quantification fréquentes.

« Du coup il y a aussi dans le cadre des personnels, on a besoin par exemple d'avoir du personnel formé pour planifier les besoins ... Du personnel qui ait une vraie formation. » (Éric – Structure d'approvisionnement)

2.8 Gestion de l'information

2.8.1 Informations non disponibles ou non fiables ou non utilisées pour la prise de décision en raison d'un manque de fiabilité ou de rapidité

Comme nous avons pu le voir précédemment, il arrive souvent que l'agence d'approvisionnement n'utilise pas la planification des structures de santé en raison du manque de rapidité dans sa transmission mais également car elle présente de nombreuses erreurs. Un autre exemple est celui de

la falsification des documents de conformité des médicaments entravant donc le bon contrôle des médicaments. On peut noter que ça rend également les fraudes ou vols difficiles à identifier.

3. Pistes de solutions

L'ensemble des solutions évoquées par les acteurs ont pour enjeu commun de renforcer le système d'approvisionnement pharmaceutique de manière globale. Certaines visent également à améliorer la gouvernance.

« Améliorer le système du médicament ne va pas se faire tout seul, ça rentre dans l'amélioration de la gouvernance globale du pays. » (Alpha – Partenaires / Expert)

Notamment, l'importance d'adopter une approche systémique a été soulignée par Alpha :

« Moi j'ai tendance à dire : pour régler la question de l'approvisionnement en médicament, il ne faut pas qu'agir sur un seul levier parce que c'est quelque chose qui se passe dans un système, Ok ? Pour moi, il faut agir vraiment sur plusieurs leviers qui permettent progressivement d'arriver à un système qui est plus rationnel, plus cohérent dont les indicateurs seraient de bons taux de satisfaction des commandes, des taux très faibles de péremption et des taux très faibles de rupture de stock. En tout cas il faut au minimum ces trois indicateurs. » (Alpha – Partenaires / Expert)

Dans un souci de clarté, les solutions évoquées par les acteurs sont ici exposées en fonction d'enjeux qu'ils ont définis comme prioritaires.

3.1 Premier enjeu : encourager le recours au circuit d'approvisionnement public

3.1.1 Actualiser les politiques

D'après les acteurs cet enjeu nécessite de disposer de politiques solides afin d'encourager leur application et donc, *in fine*, le recours au circuit d'approvisionnement officiel.

Une manière de renforcer les politiques seraient de les modifier pour qu'elles prennent en compte le contexte particulier de la province.

« Il faut d'abord qu'on actualise les textes de loi. Il faut qu'à ce niveau-là que les textes soient actualisés pour qu'il y ait vraiment l'adéquation de ce qu'il se passe vraiment, réellement, sur terrain et les textes qui sont édictés. » (Amani – Structures du niveau intermédiaire)

De plus, les acteurs insistent sur le fait que mettre à jour la liste nationale des médicaments essentiels est une priorité.

« Franchement cette liste devrait être mise à jour, ça cause beaucoup de difficultés à beaucoup de niveaux. » (Michel – Structures du niveau opérationnel)

3.1.2 Financer l'agence d'approvisionnement ASRAMES

Financer l'agence d'approvisionnement ASRAMES permettrait de faire baisser les prix et d'ainsi encourager les structures à s'approvisionner dans le circuit officiel.

« Pour que CDR soit compétitif il faut jouer sur les prix. Par exemple, en subventionnant le CDR pour qu'il ait un prix qui soit accessible au niveau des structures. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaires)

3.1.3 Renforcer le contrôle qualité

Selon Djibril, un autre moyen serait d'augmenter le contrôle qualité afin de repérer plus facilement les fraudes et donc de décourager les approvisionnements en dehors du circuit officiel. Ceci permettrait également de justifier auprès des structures le prix des médicaments de l'agence par la qualité.

« Ou bien on pourrait jouer sur l'aspect qualité. Il faudrait renforcer les contrôles pour montrer que la qualité elle est à la CDR et non pas ailleurs. Donc là ça peut nous aider à ... A renforcer le système. En jouant sur ces différents maillons là on peut renforcer le système d'approvisionnement au niveau de la province. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

Une manière de renforcer le contrôle qualité serait de mettre à la disposition de l'OCC un laboratoire.

« Ça serait quand même plus simple si au niveau de l'inspection nous avons un laboratoire de contrôle qualité. » (Djibril – Structure du niveau intermédiaire)

« L'inspection devrait quand même disposer par exemple de laboratoires qui permettent de prélever des échantillons et d'aller contrôler ... Au lieu de se limiter à contrôler juste les emballages, la forme et peut-être le goût du médicament. Mais aller vraiment jusqu'à voir est-ce que ... Dans le médicament ... Est-ce que le principe actif est dedans ? Est-ce que même si ce principe actif est dans le médicament, est-ce que ça c'est vraiment la dose qui est inscrite ? » (Alpha – Partenaires / Expert)

Aussi, il faudrait diminuer le nombre de structure afin de pouvoir effectuer plus de contrôle.

« Le système pour nous il faut d'abord que notre gouvernement prend conscience de ce qu'ils sont en train de faire ! Parce que c'est eux qui donnent l'autorisation, il faut d'abord qu'il prend conscience parce qu'ils sont entrains de tuer le congolais. Ils sont en train de faire n'importe quoi dans le pays. Il faut d'abord qu'au niveau de la tête le gouvernement puisse réglementer, qu'il puisse d'abord fermer tout ça ... Toutes ces maisons sanitaires... Qu'on puisse les supprimer. Qu'on reste uniquement avec ce qui est connu, ce qu'ils sont en mesure de contrôler ! » (Francis – Structures du niveau opérationnel)

3.2 Deuxième enjeu : diminuer les erreurs dans les quantifications des besoins

La grande majorité des acteurs ont soulignés l'importance de la planification des besoins.

« Tant que cela n'est pas encore maîtrisé on aura toujours des problèmes d'approvisionnement au niveau de la province du Nord-Kivu. » (Djibril – Structures de niveau intermédiaire)

3.1.1 Renforcer les compétences des travailleurs

Les travailleurs devraient avoir une meilleure formation et les structures ne devraient engager que du personnel formé.

« Il faut d'abord qu'on ait un personnel pharmaceutique au niveau de cette chaîne d'approvisionnement dans chaque zone. Que ce personnel-là, qu'il soit bien formé hein, qu'il ait une bonne formation et qu'on n'engage pas n'importe qui. » (Michel – Structures du niveau intermédiaire)

3.1.2 Encourager les prescriptions rationnelles

Il faudrait également veiller à promouvoir les prescriptions rationnelles. Renforcer les compétences des travailleurs permettrait d'y arriver.

*« Il faut agir sur les bonnes capacités de prescription. Par exemple, en formant mieux les gens. »
(Amani – Structures du niveau intermédiaire)*

3.1.3 Superviser les processus clés

Lors de la quantification, il devrait y avoir des supervisions permanentes.

« Mais il faut des supervisions permanentes parce que c'est la base là, parce que c'est cette base là qu'il faut avoir des données fiables pour que le haut soit correct. Et là c'est le niveau intermédiaire qui doit s'assurer que les données sont bonnes au niveau de la base. » (Djibril – Structures de niveau intermédiaire)

3.1.4 Renforcer et appuyer les structures

Les structures devraient être renforcées par du personnel spécialisé qui ne s'occuperait que de la quantification.

Elles devraient également être appuyées afin d'améliorer leur organisation.

*« Vous allez voir que souvent même quand on vient appuyer la structure, souvent les appuis c'est dans le sens médical, dans le sens des prises en charge médicales, mais dans le sens d'appuyer l'organisation de l'approvisionnement souvent c'est RARE. Pourtant c'est ça qu'il faudrait faire. »
(Djibril – Structure de niveau intermédiaire)*

En outre, préciser les fonctions et responsabilités de chacun par une « job description » devrait permettre d'en renforcer l'efficacité.

« Il faut du personnel qui soit formé avec un job description : voilà nous attendons ça de vous et ça et ça et ça et ça. Surtout la maîtrise de la consommation. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

Enfin, les structures devraient disposer de logiciels afin de diminuer les erreurs de planification. Ces derniers permettraient également d'améliorer la coordination entre les acteurs.

« On devrait avoir un système informatique pour calculer directement les besoins. Ça permettra aussi d'asseoir pratiquement une coordination qui soit appuyée par ... Par des outils informatiques hein pour qu'on centralise. » (Jean – Structure du niveau opérationnel)

3.1.5 Renforcer les prescriptions rationnelles

Selon l'expert, il faudrait également veiller à promouvoir les prescriptions rationnelles.

« Il faudrait agir sur les bonnes capacités de prescription. » (Alpha – Partenaires / Expert)

3.3 Troisième enjeu : Diminuer les délais d'acquisition des médicaments

3.3.1 Concurrence à ASRAMES

La CDR ne devrait pas être la seule agence pour approvisionner tous l'Est du pays.

« Nous nous voulons qu'eux les concurrences avec CDR ... Parce que CDR est SEUL dans la ville ! Il fait n'importe quoi ! Il peut faire deux mois avec votre commande parce qu'il sait que vous

êtes obligés d'acheter chez lui ! C'est ce que moi je vois. Parce que CDR il voit que lui-même, nous tous nous faisons recours à lui, il est aussi surchargé. »

3.3.2 Provenance des médicaments

a) La RDC devrait produire ses propres médicaments

Il faudrait créer des firmes pharmaceutiques afin que la RDC produise ses propres médicaments.

« Donc il faut avoir des firmes qui préparent le médicament. Et ça, ça va aider. Puisqu'il y a des produits aujourd'hui qu'on ne devrait pas importer. » (Jean – Structures du niveau opérationnel)

b) Utiliser les pays limitrophes

Il faudrait s'approvisionner auprès des pays voisins plutôt qu'en Europe.

« Il faudrait chercher dans la région. Il y a le Rwanda, y'a l'Ouganda, y'a même le Kenya qui n'est pas tellement loin d'ici, est-ce que parmi ces pays-là il n'y a pas aussi un autre fournisseur qui peut nous donner aussi les médicaments ? » (Jean – Structures du niveau opérationnel)

3.4 Quatrième enjeu : diminuer l'altération des médicaments

3.4.1 Raccourcir les délais d'obtention des documents d'exonération

Les délais d'obtention des documents d'exonérations permettant de faire rentrer les médicaments sur le territoire congolais devraient être raccourcis.

« L'idéal ce serait de raccourcir par exemple le délai d'obtention de l'exonération et des documents parce qu'il expire. » (Éric – Structures d'approvisionnement)

3.4.2 Augmenter les moyens matériels

Les structures devraient disposer de matériel adéquat afin de diminuer l'altération des médicaments.

« Il faudrait des types comme les armoires pour une bonne conservation ... Comment je dirais le ... Frigo adapté pour actif. » (Jean – Structure du niveau opérationnel)

« Tu vas trouver des médicaments confinés dans une pièce où y'a de la chaleur, ce n'est pas que les gens ne savent pas que ça va avarier les produits. C'est parce que les moyens ne le permettent pas pour construire dans les conditions normées. » (Djibril – Structures du niveau intermédiaire)

PARTIE IV : DISCUSSION

1. Discussion et interprétation des résultats

L'analyse générale des résultats a permis de mettre en évidence de nombreux éléments essentiels au regard de notre question de recherche et de nos objectifs initiaux.

Notre tentative de réaliser une cartographie des acteurs a permis de mettre en lumière la complexité du système ainsi que des rôles qui ne sont pas clairement établis. D'ailleurs les acteurs eux-mêmes font état d'un manque de clarté dans la répartition des rôles et dans l'identification même des acteurs qui contribue aux problèmes de gouvernance. Ainsi, la difficulté rencontrée pour établir cette cartographie permet de mettre en évidence l'impact sur la gouvernance.

Les difficultés rencontrées par les acteurs du système d'approvisionnement public en médicaments essentiels ont pu être rapportées à des aspects de la gouvernance. C'est en raison de la sensibilité de la problématique traitée dans ce mémoire que nous avons choisi d'aborder la question de la gouvernance de manière indirecte auprès des participants. En effet, comme nous le verrons dans le point suivant de ce chapitre, la quasi-totalité des acteurs craignaient réellement d'être enregistrés lorsqu'ils n'évoquaient que les difficultés qu'ils rencontrent au quotidien. Ainsi, aborder directement les problèmes de gouvernance en RDC nous aurait très certainement privés de nombreuses informations. L'arborescence a été réalisée en fonction des problèmes de gouvernance identifiés dans chacune des étapes de la gestion pharmaceutique. Rappelons que la gestion pharmaceutique a pour objectif de « garantir l'accès à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité » [6] et que la mauvaise gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques est l'un des facteurs qui contribuent aux écarts d'accès [6]. Nous avons donc choisi de concevoir l'arborescence de cette manière afin de faire ressortir l'impact potentiel sur l'accès aux médicaments. Cet angle d'approche est également justifié par l'USAID qui affirme que « la gouvernance est une préoccupation importante pour les pays, et leurs partenaires de développement, qui s'emploient à renforcer les systèmes pharmaceutiques » [15].

Notons que notre étude étant qualitative, les liens établis entre les problèmes de gouvernance identifiés, leurs causes et leurs conséquences ne sont pas corrélationnels. Il s'agit plutôt de la perception des acteurs interrogés. Ainsi, plutôt qu'une vérité absolue, notre modèle propose une manière d'appréhender le phénomène.

La première partie de l'analyse des résultats met en évidence l'appréciation qu'ont les acteurs du système d'approvisionnement public en général, parallèlement à notre premier angle d'approche de la problématique. Cependant, l'intérêt ici était de constater que même si les intervenants pensaient que le SNAME constituait une alternative crédible afin d'améliorer l'approvisionnement en médicaments, tous utilisaient le conditionnel afin d'énoncer ses limites. Par exemple, la plupart pensaient qu'une meilleure gestion ou un renforcement des contrôles permettrait d'améliorer le système ; autant d'éléments pouvant être rapportés aux aspects de la gouvernance. Ceci justifie encore une fois notre approche de la problématique.

La deuxième partie de nos résultats illustre l'impact que peut avoir la gouvernance en RDC sur l'approvisionnement public efficace en médicaments essentiels et de qualité dans la province du Nord-Kivu. De manière plus précise, il en est ressorti 17 problèmes majeurs. Par ailleurs, les conséquences

perçues semblent correspondre aux faiblesses des systèmes pharmaceutiques identifiées dans le premier chapitre du mémoire. Par exemple, selon les acteurs interrogés, les ruptures de stock sont fréquentes. Ceci rejoint les conclusions du rapport de la Banque Mondiale [18]. De manière générale, les conséquences probables que nous avons relevées concordent et peuvent être généralisées aux conclusions de l'étude de l'USAID qui précise quatre principaux effets [15] : (1) le gaspillage ou la mauvaise utilisation de ressources rares ; (2) l'accès réduit aux médicaments et l'utilisation inappropriée de ceux-ci ; (3) la consommation de médicaments adultérés, non conformes aux normes ou falsifiés ; (4) la diminution de la demande de services de santé. En outre, elles semblent également s'influencer mutuellement. Par exemple, des erreurs dans les quantifications des besoins peuvent avoir comme origine une mauvaise performance dans les fonctions, mais également une supervision inadéquate des processus clés ou encore des prescriptions non rationnelles.

Lors de nos entretiens, nous avons pu également remarquer que les acteurs issus des structures du niveau opérationnel semblaient très mal connaître le système en raison de sa complexité. Selon l'OMS, cette complexité serait à l'origine des rôles et responsabilités de chacun qui ne sont pas strictement définis et délimités [29].

La troisième partie des résultats aborde les solutions émises par les acteurs. Elles concernent les dysfonctionnements du système que nous avons évoqués avec les intervenants lors de nos entretiens. Lors de cette étape de l'entretien, certains acteurs nous ont fait part de leur pessimisme concernant un espoir de changement. La plupart n'avaient donc aucune proposition à émettre étant donné qu'ils considéraient l'homme au centre de ces problèmes et qu'ils n'avaient plus foi en la nature humaine. Cependant, il est intéressant de constater que la plupart des solutions proposées intuitivement par les intervenants correspondent en fait aux stratégies prônées par le programme de renforcement des systèmes pharmaceutiques (SPS).

Ce programme a été élaboré par l'USAID et mobilise différentes stratégies afin de soutenir la mise en œuvre de la bonne gouvernance dans les systèmes. Selon cette approche, améliorer la gouvernance permettrait de renforcer les systèmes pharmaceutiques en soutenant la bonne gestion et en réduisant les risques de corruption [15]. Cependant, le programme précise que pour atteindre ces objectifs, une combinaison d'interventions, ciblant à la fois une mauvaise gouvernance et de mauvaises pratiques de gestion, est nécessaire. Ainsi, dans son application, des activités visant à améliorer la gouvernance et la gestion des médicaments sont souvent mises en œuvre simultanément. Les interventions de ce programme se concentrent uniquement à renforcer la gouvernance. Elles permettent d'orienter les missions d'assistance technique dont la première étape consiste à identifier les problèmes.

Ainsi, par exemple, une des manières, selon les intervenants, d'encourager le recours au circuit officiel d'approvisionnement public serait de renforcer les politiques en les actualisant. Cette mesure renvoie à une des stratégies du cadre du SPS [15], à savoir le fait de développer les politiques et les législations. Ainsi, pour renforcer la gouvernance, les pays devraient dans ce cadre, « formuler et superviser la mise en œuvre de politiques, et d'une législation, solides et applicables qui appuient les priorités du pays » [6].

Pour notre problématique, ce cadre présente donc un intérêt pertinent. En effet, dans celui-ci « (...) le choix des stratégies et des priorités de mise en œuvre dépend du pays et du contexte local. Ainsi, les gouvernements et les parties prenantes doivent déterminer quelles interventions sont les plus pertinentes, appropriées et réalisables en fonction des priorités et du financement disponible » [15]. Par ailleurs, nous pouvons également spécifier que conformément aux stratégies du SPS, la nécessité d'adopter une approche systémique a également été mise en avant par les intervenants.

Lors de l'élaboration de notre modèle, nous avons pu nous rendre compte qu'étant donné que la bonne gouvernance dans le système pharmaceutique ne concerne pas uniquement le gouvernement mais un ensemble d'individus [6], présent à tous les niveaux, le défi majeur « consiste à leur faire comprendre qu'ils ont tous un rôle à jouer pour adhérer aux principes de bonne gouvernance dans l'exercice de leurs fonctions » [6].

Enfin, par le modèle explicatif que nous avons élaboré, nous pouvons mettre en évidence l'impact perçu de la gouvernance sur l'approvisionnement en médicaments essentiels et de qualité dans la province du Nord-Kivu. Cet impact influencerait, *in fine*, l'accessibilité aux médicaments et la santé de la population.

2. Limites de l'étude

Les méthodes qualitatives exigent que le chercheur soit conscient du fait « qu'il n'a accès, non pas à l'ensemble des croyances et représentations des intervenants, mais uniquement à celles que le participant a accepté de partager avec lui à un moment donné » [33]. Ainsi, la production des données collectées est mouvante [33]. Nous avons donc relevé plusieurs éléments susceptibles de l'avoir influencée.

Cependant, dans un premier temps précisons que nous nous sommes heurtés à de nombreuses difficultés. Tout d'abord, très peu de recherches abordaient notre problématique ceci explique également la difficulté rencontrée à étayer la première partie de ce chapitre. Ensuite, il n'était pas simple de se procurer les documents officiels en lien avec notre sujet. Par exemple, durant toute la période d'écriture de notre mémoire, le site du ministère de la santé publique de la RDC était en maintenance. De plus, en raison du temps à disposition de la chercheuse, un prétest du guide d'entretien n'a pu être effectué. Enfin, certains acteurs pourtant essentiels dans notre problématique (par exemple, le Ministre de la Santé), n'étaient pas accessibles et n'ont donc pas pu être interrogés.

Concernant les facteurs susceptibles d'avoir influencé la production des informations, nous avons, tout d'abord, pu relever les lieux dans lesquels se sont déroulés les entretiens de recherche qui constituent des éléments clés de la situation d'entretien.

La grande majorité de ceux-ci ont été réalisés dans les bureaux des intervenants tandis qu'une minorité s'est déroulée dans les locaux d'une ONG. Ainsi, le fait d'effectuer l'interview sur le lieu de travail des participants a pu influencer leur point de vue les poussant à adopter la vision de leur organisme. De plus, à quelques reprises nous avons été interrompus par des personnes leur apportant des documents dans le cadre de leur fonction professionnelle.

Par ailleurs, les bureaux dans lesquels les interviews ont été réalisées à l'ONG étaient mal isolés. Nous avons donc tous les deux conscience du fait que les membres de l'équipe pouvaient entendre notre échange. Les journaux de bord de ces entretiens ont mis en évidence que, dans ces conditions, les intervenants semblaient mal à l'aise et ne répondaient que de manière très courte à nos questions. C'est pourquoi, lorsque c'était possible, nous évitions au maximum d'effectuer des interviews dans ces conditions.

D'ailleurs, c'est lors de ces premiers entretiens que nous avons pu nous rendre compte de la sensibilité de notre problématique dont nous n'avions en fait pas conscience. Ainsi, presque tous les acteurs refusaient instinctivement d'être enregistrés. Il nous a donc fallu les convaincre en leur garantissant le respect de leur anonymat. Mais même avec cet argument, une appréhension se faisait ressentir. Par exemple, un de nos intervenants nous a même dit qu'on pourrait reconnaître sa voix via l'enregistrement. Cependant, malgré cela, tous ont finalement accepté mais il est évident que ça a pu avoir une influence sur la production des données récoltées. Par ailleurs, la grande majorité des participants souhaitaient pouvoir prendre connaissance des questions au préalable. Cette demande n'a cependant pas été acceptée.

Ensuite, nous avons pu noter le fait que beaucoup n'avaient que très peu de temps à nous accorder. De nombreux entretiens ont été interrompus par des appels téléphoniques après lesquels il était compliqué de réinstaller la dynamique en particulier quand certains précisaient au téléphone qu'ils auraient bientôt fini l'interview ; une manière implicite de nous faire comprendre qu'il était temps de mettre fin à notre rencontre.

Enfin, il est évident que l'identité de la chercheuse, une jeune femme européenne, a pu, à de nombreuses reprises, influencer la production des données récoltées. En effet, certains acteurs nous ont affirmé explicitement ne pas vouloir nous confier les problèmes auxquels ils étaient confrontés afin de ne pas nous donner une mauvaise image du pays. En outre, la chercheuse était présentée en tant que stagiaire dans une ONG travaillant, dans le cadre d'un projet spécifique, en collaboration avec des structures du niveau intermédiaire telle que la DPS. Ceci a sans aucun doute permis de faciliter l'obtention de rendez-vous pour les entretiens mais peut également expliquer les hésitations ou contradictions dans les discours de quelques intervenants. Par exemple, lorsque nous demandions comment se passaient les approvisionnements, certains nous répondaient qu'il n'y avait aucun problème puis, plus tard, nous confiaient qu'ils étaient en rupture de stock depuis 6 mois.

En conclusion, les facteurs ayant pu influencer la production des données sont nombreux. Afin de garantir la fiabilité de la démarche il est nécessaire de prendre en considération l'ensemble de ces éléments.

Notons également une dernière limite de notre étude : nous avons choisi de nous concentrer uniquement sur les faiblesses du système public. Nous avons opté pour cette approche en raison du nombre important de données récoltées. De plus, nous avons préféré nous concentrer sur des éléments de progression possible ; la première étape de toute démarche de renforcement d'un système consistant à l'identification de lacunes. Cependant, il est vrai que les résultats obtenus peuvent être décourageants

pour les acteurs concernés. Par ailleurs, nous sommes conscients qu'il est également nécessaire de disposer d'informations sur les forces du système : disposer de telles informations permettrait d'envisager les éléments sur lesquels il serait possible de s'appuyer afin de contrer les faiblesses identifiées. C'est pourquoi, nous pouvons préciser ici que certains acteurs ont spontanément abordé les forces du système. Parmi celles-ci, on peut citer : le fait qu'ASRAMES distribue des produits de qualité. Cette qualité semble être garantie par sa méthode de présélection des médicaments qu'elle effectue via le couple produit/fournisseur et le fait qu'elle achète des médicaments en utilisant le dossier d'appels d'offres. Aussi, malgré sa mise à jour tardive, le fait que la RDC dispose d'une LNME, conformément à sa PPN, afin de sélectionner les médicaments semble être une bonne chose.

A l'avenir, il serait intéressant d'effectuer une étude appréhendant les interactions existantes entre le système public et privé. Une deuxième étude qualitative abordant les forces du système pourrait également être menée.

PARTIE V : CONCLUSION

L'objectif principal de ce mémoire était d'appréhender la manière dont la gouvernance en République Démocratique du Congo influence l'approvisionnement en médicaments essentiels et de qualité, à partir du système public, de la province du Nord-Kivu.

Cette problématique est particulièrement pertinente pour les sciences de la santé publique. En effet, la mauvaise gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques est l'un des facteurs qui contribuent aux écarts d'accès aux médicaments essentiels [6]. Or, l'accessibilité pharmaceutique s'avère essentielle afin de garantir la santé des populations [6]. Elle s'inscrit ainsi dans les objectifs et valeurs poursuivis par les sciences de la santé publique. Notons que « résoudre la problématique d'accès aux médicaments essentiels de qualité est essentiel si on veut un jour atteindre le 3ème Objectif pour le Développement Durable : « Bonne santé et Bien-être » [8]. Rappelons également que la charte d'Ottawa met en avant le fait que la bonne santé est une ressource majeure pour le développement social et économique des pays [9]. On peut alors d'emblée comprendre l'intérêt de se concentrer sur cette problématique.

Sous ce rapport, la gouvernance doit être une préoccupation importante pour « les pays, et leurs partenaires de développement, qui s'emploient à renforcer les systèmes pharmaceutiques » [6].

Les premières étapes d'un programme de renforcement des systèmes consistent à identifier les problèmes à l'origine des faiblesses des systèmes. C'est pourquoi, l'objectif de l'étude devait permettre :

- a) De décrire le système d'approvisionnement tel qu'il se déroule actuellement en relevant les politiques et stratégies qui en sont à la base ;
- b) D'identifier les acteurs clés du système ;
- c) D'appréhender la manière dont ils perçoivent le système et les difficultés auxquelles ils sont confrontés au quotidien ;
- d) D'évaluer si ces difficultés sont liées à la gouvernance ;
- e) De relever les solutions qu'ils proposent afin d'agir sur les difficultés identifiées.

Dans un premier temps, une revue approfondie de la littérature a été réalisée. Elle nous a permis de décrire le système d'approvisionnement public de la RDC tel qu'il se déroule actuellement. Les politiques et stratégies à la base de ce système ont également été relevées. Aussi, à partir de la revue, nous avons pu identifier les acteurs clés qui influencent l'approvisionnement public en médicaments dans la province du Nord-Kivu. Une cartographie transitoire regroupant ces acteurs a été réalisée et nous a permis d'élaborer notre échantillon.

Dans un deuxième temps, quinze entretiens semi-directifs ont été réalisés dans la ville de Goma, chef-lieu de la province du Nord-Kivu. Les résultats issus de l'analyse des données récoltées ont été présentés en trois parties.

Dans la première, la manière dont les intervenants perçoivent le système d'approvisionnement public a pu être appréhendée. Il en est ressorti que pour les intervenants, le SNAME représentait la seule solution crédible afin de résoudre les difficultés auxquelles ils sont confrontés dans

l'approvisionnement en médicaments essentiels. Les limites qu'ils évoquaient ont toutes pu être rapportées à la gouvernance.

Dans la deuxième partie, nous avons pu identifier les difficultés auxquelles ils sont régulièrement confrontés et les relier à des problèmes de gouvernance. Une arborescence a été réalisée afin d'en optimiser la compréhension et de synthétiser la complexité des relations existantes entre les problèmes perçus et leurs potentielles conséquences sur le système pharmaceutique.

Par ailleurs, l'analyse des discours nous a également permis d'identifier les éléments qui, selon les acteurs interrogés, sont à l'origine de ces problèmes.

De manière plus précise, il en est ressorti 17 problèmes liés à la gouvernance. Les conséquences les plus fréquemment évoquées par les acteurs étaient les nombreuses ruptures de stock, l'insatisfaction des commandes et la mise à disposition de médicaments ne correspondant pas aux normes actuelles d'efficacité, de sécurité ou de qualité. Elles peuvent être rapportées aux conclusions de l'étude de l'USAID selon laquelle les problèmes de gouvernances engendrent un gaspillage ou une mauvaise utilisation de ressources rare, réduit l'accès aux médicaments et diminuent la demande de service de santé [15].

La troisième partie des résultats a permis de mettre en évidence que les solutions proposées instinctivement par les acteurs, peu importe leur niveau dans le système, concernaient l'amélioration de la gouvernance, même de manière implicite. Elles concordaient également avec le programme de renforcement des systèmes pharmaceutiques (SPS) [15]. Selon cette approche, améliorer la gouvernance permettrait de renforcer les systèmes pharmaceutiques en soutenant la bonne gestion et en réduisant les risques de corruption.

En conclusion, par cette recherche, nous avons pu nous rendre compte que la bonne gouvernance est un élément primordial à prendre en compte afin de garantir l'accès aux médicaments. En effet, améliorer la gouvernance permettrait de renforcer les systèmes pharmaceutiques en soutenant la bonne gestion et en réduisant les risques de corruption [6].

La méthode utilisée a donc permis d'étayer les résultats obtenus par des précédentes recherches. Aussi, par la diversité des acteurs interrogés, elle a permis d'apporter un éclairage nouveau en soulignant la conscience de ceux-ci et en exposant leurs points de vue concernant la problématique. A l'avenir, il serait intéressant d'effectuer une étude appréhendant les interactions existantes entre le système public et privé. Une deuxième étude qualitative abordant les forces du système pourrait également être menée.

Enfin, par cette recherche, nous avons pu également nous rendre compte du fait que la gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques ne concerne pas uniquement le gouvernement mais un ensemble d'individus [6], présents à tous les niveaux. Le défi majeur est donc de leur faire comprendre qu'ils ont tous un rôle important à jouer pour promouvoir l'adhérence aux principes de bonne gouvernance dans l'exercice de leurs fonctions [6].

Références bibliographiques

1. Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme. Le droit à la santé, fiche d'information n°31. [En ligne]. Organisation Mondiale de la Santé [Consulté le 16 mai 2019]. 2009. Disponible sur Internet : https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31_fr.pdf
2. Journal Officiel de la République Démocratique du Congo, Cabinet du Président de la République. Constitution de la République Démocratique du Congo. [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. 2006. Disponible sur Internet : <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/fr/cd/cd001fr.pdf>
3. Organisation Mondiale de la Santé. Constitution [En ligne]. [Consulté 16 mai 2019]. 2019. Disponible sur Internet : <https://www.who.int/fr/about/who-we-are/constitution>
4. La revue de Proparco. Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité. [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. 2018. Disponible sur Internet : <https://www.proparco.fr/sites/proparco/files/2018-01/proparco-RevueSPD28-medicament-afrique-FR.pdf>
5. World Health Organization. The world medicines situation - Access to essential medicines as part of the right to health. [En ligne]. [Consulté le 30 juin 2019]. 2011. Disponible sur Internet : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20054en/s20054en.pdf>
6. Walkowiak H. Putter S. Bonne gouvernance dans la gestion des médicaments - Global Health eLearning Center [En ligne]. [Consulté le 1 juillet 2019]. 2015. Disponible sur Internet : <https://www.globalhealthlearning.org/fr/course/good-governance-management-medicines>
7. Mongeau P. Réaliser son mémoire ou sa thèse. Côté jeans et côté tenue de soirée. Presses de l'Université du Québec; 2008.
8. Anonyme. La Coopération belge au développement fait un pas de plus pour la qualité des médicaments [En ligne]. Service public fédéral Affaires étrangères. [Consulté le 16 mai 2019]. 2016. Disponible sur Internet : https://diplomatie.belgium.be/fr/newsroom/nouvelles/2016/la_cooperation_belge_au_developpement_fait_un_pas_de_plus_pour_la_qualite
9. Organisation Mondiale de la Santé. Promotion de la santé : Charte d'Ottawa. [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. Disponible sur Internet : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/129675/Ottawa_Charter_F.pdf

10. Coppieters't Wallant Y. Notes de cours, introduction à la santé publique. Université libre de Bruxelles ; 2017-2018.
11. De Spiegelaere M. Notes de cours approche des politiques et des systèmes de santé. Université Libre de Bruxelles ; 2017-2018
12. Walkowiak H. Defining Pharmaceutical Systems Strengthening. [En ligne]. Global Health Impact Blog. [Consulté le 2 juillet 2019]. 2016. Disponible sur Internet : <https://www.msh.org/blog/2016/12/29/defining-pharmaceutical-systems-strengthening>
13. Organisation Mondiale de la Santé. Approvisionnement en médicaments [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. 2019. Disponible sur Internet : <https://www.who.int/medicines/areas/access/supply/fr/>
14. Pharmaciens Sans Frontières. Guide pharmaceutique PSF-CI : L'approvisionnement en produits pharmaceutiques. [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. 2004. Disponible sur Internet: http://psfci.acted.org/images/PSF_dossiers_pdf/guides_techniques/guide-pharma_appro-medoc.pdf
15. USAID. Strengthening pharmaceuticals systems. Pharmaceuticals and the Public Interest : The Importance of Good Governance. [En ligne]. [Consulté le 2 juillet 2019]. 2011. Disponible sur Internet : http://siapsprogram.org/wp-content/uploads/2015/10/sps_governance_pub_final_2011.pdf
16. Direction de la pharmacie et du médicament. Lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels en République Démocratique du Congo. [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. 2015. Disponible sur Internet : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23047fr/s23047fr.pdf>
17. Organisation Mondiale de la Santé. Médicaments essentiels [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. 2019. Disponible sur Internet : https://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/
18. Banque Mondiale. République Démocratique du Congo : Vue d'ensemble - Contexte. [En ligne]. [Consulté le 30 mai 2019]. 2019. Disponible sur Internet : <https://www.banquemondiale.org/fr/country/drc/overview#2>
19. Unicef. Rapport : Unicef RDC en 2016 : Evènements clés. [En ligne]. [Consulté le 30 mai 2019]. 2016. Disponible sur Internet : <https://www.unicef.org/drcongo/media/901/file/UNICEF%20RDC%20en%202016.pdf>
20. France diplomatie. Présentation de la République démocratique du Congo. [En ligne]. [Consulté le 31 mai 2019]. 2019. Disponible sur Internet : <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/dossiers-pays/republique-democratique-du-congo/presentation-de-la-republique-democratique-du-congo/>

21. Transparency International. Corruption by countries. Democratic Republic Of Congo. [En ligne]. [Consulté le 9 juillet 2019]. 2019. Disponible sur internet : <https://www.transparency.org/country/COD>
22. ULB Coopération. Un cas Ebola dans la ville de Goma, les professionnels locaux agissent. [En ligne]. [Consulté le 1 août 2019]. Disponible sur Internet : <https://ulb-cooperation.org/fr/actualites/un-cas-ebola-dans-la-ville-de-goma-les-professionnels-locaux-agissent>
23. Banque Mondiale. République Démocratique du Congo : Santé, Nutrition et Population. Rapport Analytique Santé Pauvreté [En ligne]. [Consulté le 2 juillet 2019]. 2005. Disponible sur Internet : <http://documents.banquemondiale.org/curated/fr/350801468027254211/pdf/356260FRENCH0RDC1R-ESP1Final1Francais.pdf>
24. Ministère de la santé. Programme national d'approvisionnement en médicament. Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC. [En ligne]. Organisation Mondiale de la Santé. [Consulté le 16 mai]. 2010. Disponible sur Internet : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17032f/s17032f.pdf>
25. Ministère de la santé. Secrétariat général à la santé. Recueil des normes de la zone de santé. [En ligne]. [Consulté le 16 mai]. 2006. Disponible sur Internet : https://www.who.int/hac/techguidance/training/analysing_health_systems/5_normes_de_la_zone_de_sante_06.pdf
26. Ministère de la santé publique de la République Démocratique du Congo. Plan National de Développement Sanitaire 2016-2020 : vers la couverture sanitaire universelle. [En ligne]. [Consulté le 16 mai]. 2016. Disponible sur Internet : http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/planning_cycle_repository/democratic_republic_of_congo/pnds_2016-2020_version_finale_29_avril_2016.pdf
27. UHC Partnership. République Démocratique du Congo. [En ligne]. [Consulté le 17 mai 2019]. 2017. Disponible sur Internet : <https://uhcpartnership.net/wp-content/uploads/2017/05/5-new-RD-CONGO.pdf>
28. ASRAMES. Guide des CDR. [En ligne]. [Consulté le 16 mai]. 2016. Disponible sur Internet : <https://www.asrames.org/wp-content/uploads/2016/07/Guide-CDR.pdf>
29. AEDES. Journée thématique des médicaments : Les défis dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments. [En ligne]. [Consulté le 29 mai]. 2010. Disponible sur Internet : http://www.aedes.be/resource/static/files/L_ensemble_des_presentations_JTM_-_Jour_2.pdf

30. Hygino J. La gestion de l'approvisionnement pharmaceutique. [En ligne]. [Consulté le 16 mai 2019]. Disponible sur Internet : <http://www.ondh.ma/sites/default/files/documents/ondhhyginomedicament.pdf>
31. ASRAMES. Etude de la problématique des ruptures de stock dans les formations sanitaires et centrales de distribution régionales. 2019
32. ULB Coopération. Projet PADISS : Note technique sur les approvisionnements en médicaments dans les zones de santé de Goma et de Rutshuru. 2017-2018.
33. Mahieu C. Notes de cours Méthodes qualitatives en santé publique. Université Libre de Bruxelles ; 2017-2018.
34. Musumbu L. Analyse du système d'approvisionnement des médicaments d'une institution de soins dans un pays en voie de développement. Cas de l'hôpital général de Kinshasa en République démocratique du Congo. [Mémoire de maîtrise, sciences de la santé publique]. Bruxelles : Université libre de Bruxelles ; 2006.
35. Larivière N. Méthodes qualitatives, quantitatives et mixtes dans la recherche en sciences humaines, sociales et de la santé. Presses de l'Université du Québec, p. 107-122.
36. Paillé P. Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales, 3e éd. Armand Colin; 2012

Annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien de l'étude

Préambule

Tout d'abord, je vous remercie d'avoir accepté de participer à cet entretien.

Je vais commencer par me présenter. Je m'appelle Eléonore, je suis étudiante à l'Université libre de Bruxelles (ULB). Je suis diplômée en sciences psychologiques et j'effectue actuellement un master en santé publique. C'est dans le cadre de mon mémoire que je m'intéresse aux questions d'approvisionnement en ME.

Comme vous le savez déjà, la question de l'approvisionnement en médicaments essentiels est une question primordiale. Elle renvoie à de grandes thématiques comme le droit à la santé dont l'importance est reconnue par la RDC.

Mon objectif ici est de recueillir le point de vue de différents acteurs clés sur les questions en lien avec la régulation des médicaments essentiels et sur le système qui les entoure.

Durant cet entretien, qui va durer environ trois quarts d'heure, je vais vous poser quelques questions, le but est que vous me parliez du contexte, mais aussi de vos ressentis, de ce que vous pensez et peut-être même de ce que vous avez vécu. Il n'y a donc pas de bonnes ou mauvaises réponses, c'est votre perception du système et du contexte qui m'intéresse.

Tout ce que vous direz sera traité de façon strictement **anonyme**.

Objectifs & thématiques	Questions
Introduire le sujet et mettre en place un climat de confiance	<ul style="list-style-type: none"> – Depuis combien de temps travaillez-vous chez <i>*nom de l'institution*</i> ? – En quoi consiste votre fonction au sein de <i>*nom de l'institution*</i> ? – Qu'est-ce qui vous plait dans ce que vous faites ? – Quelles difficultés (<i>terme congolais : « préoccupations »</i>) pouvez-vous rencontrer au quotidien ?
Système d'approvisionnement public en M.E	<ul style="list-style-type: none"> – Pouvez-vous m'expliquer dans vos propres mots le fonctionnement du système d'approvisionnement <i>public en médicaments essentiels (M.E)</i> en RDC ? – Que pensez-vous de ce système d'approvisionnement public ? <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dans le cadre de votre travail, utilisez-vous des alternatives à ce systèmes ? – Quel rôle joue votre institution dans ce système ? – Selon vous, un système d'approvisionnement performant, c'est quoi ? – Quel serait pour vous le système d'approvisionnement idéal ?

Les acteurs	<ul style="list-style-type: none"> – Quels sont selon vous les acteurs clés de ce système d’approvisionnement public en matière de médicaments essentiels ? <ul style="list-style-type: none"> ✓ Y en a-t-il d’autres, plus spécifiques à la province du Nord-Kivu ? ✓ Pourriez-vous me décrire les relations existantes entre ces acteurs ? ✓ Comment qualifieriez-vous la coordination entre ces différents acteurs ? (Bonne ou mauvaise) Pourquoi ?
Les régulations	<ul style="list-style-type: none"> – Parlez-moi un peu des outils de régulation spécifiques à l’approvisionnement en médicaments, qu’ils soient nationaux ou régionaux, qui vous sont utiles dans la réalisation de votre travail au quotidien ? <ul style="list-style-type: none"> ✓ Comment ont-ils été créés ? ✓ Qui a été impliqué dans le développement et la définition de ces régulations ? ✓ Dans quel contexte ont-ils été créés ? ✓ Quand ont-ils été créés ? ✓ Depuis, ont-ils été mis à jour ? Correspondent-ils toujours au contexte actuel ? ✓ Quel sont les grands principes ayant permis leur élaboration ? ✓ Y-a-t-il des mécanismes de contrôles qui ont été prévus ? ✓ Quelles sont les instances en charge d’exercer ce contrôle ? ✓ Que pensez-vous de leur utilité/application concrète ? ✓ Quelles sont les grandes difficultés que rencontrent ces outils de régulations selon vous ? – De manière plus globale, que pensez-vous des outils de régulation existant ? – Quelles sont les grandes difficultés que rencontrent ces outils de régulations selon vous ? – Un bon outil de régulation c’est quoi pour vous ? Pourquoi ?
Identifier les éléments du contexte qui influencent	<ul style="list-style-type: none"> – Quels sont, selon vous, les éléments spécifiques du contexte en RDC, (au niveau international, national ou provincial), qui peuvent avoir une

<p>l'approvisionnement public en M.E</p>	<p>incidence sur le bon fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement ? Pourquoi ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ A quel niveau de la chaîne d'approvisionnement ont-ils des répercussions ? ✓ Comment, selon vous, ces éléments pourraient être amélioré ? <p>– Y-a-t-il d'autres éléments du contexte international, national ou provincial (Nord-Kivu), auxquels vous pensez et que nous n'avons pas encore abordé, qui peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement en médicaments essentiels ? Pourquoi ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ A quel niveau de la chaîne d'approvisionnement ont-ils des répercussions ? ✓ Comment, selon vous, ces éléments pourraient être améliorés ? <p>– Des ruptures de stock se sont-elles produites pour l'un des médicaments appartenant à la LNME récemment ? <i>Si oui</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ A quel niveau ? (Central, régional, périphérique, etc.) ✓ Pendant combien de temps ? ✓ Existe-t-il des procédures précises pour la passation de commandes d'urgence ? A quelle fréquence ces commandes d'urgence sont-elles passées ? <p>– Dans quelle mesure les ruptures de stock affectent-elles les services et la performance du système ?</p> <p>– Comment les produits sont-ils distribués ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Y a-t-il un nombre suffisant de véhicules en état de fonctionner, avec le carburant et les chauffeurs, aux niveaux adéquats, pour répondre aux besoins du plan de distribution envisagé ? ✓ En général, les commandes sont-elles livrées dans les délais ? ✓ Satisfaction des commandes ? <p>– Existe-t-il un plan de distribution documenté ?</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> – Quels éléments, spécifiques au contexte de la province du Nord-Kivu, peuvent entraver le bon déroulement de l'étape de distribution des médicaments ? Pourquoi ?
Clôturer l'entretien, vérifier que la personne a pu exprimer son point de vue complet et évaluer son ressenti par rapport à la situation d'entretien	<ul style="list-style-type: none"> – Y a-t-il un élément que vous voudriez ajouter/préciser ? Un aspect qui n'a pas été abordé dans notre entretien ? <p style="text-align: center;">Je vous remercie d'avoir participé !</p>

Annexe 2 : Exemple d'un journal de bord

<p><u>Journal de bord de l'entretien (1) du 14/03/2019 à 8h30</u></p> <p>Le journal de bord a été réalisé le même jour à 10h00</p> <p>Préparation de l'entretien</p> <p>Afin de préparer au mieux ce premier entretien, un guide d'entretien a été créé et validé au préalable par la directrice (Madame Mahieu) et la promotrice (Madame Oleffe) de ce mémoire. Le guide d'entretien a également fait l'objet de commentaires par le Dr. Mitangala et le Dr. Kahindo, experts du contexte particulier en RDC et de la problématique cadre de cette recherche. Ensuite, le guide d'entretien a été appris par cœur afin de pouvoir au mieux s'en détacher et de pouvoir rebondir sur chaque aspect qui sera abordé par l'intervenant.</p> <p>Déroulement de l'entretien</p> <p>L'entretien a eu lieu dans les bureaux de ULB Coopération. Le répondant s'est déplacé jusqu'à ceux-ci. Pour mener à bien l'interview, le bureau du Dr. Kahindo a été « prêté » le temps nécessaire. D'abord, le Dr. Mitangala qui avait pris contact avec le répondant m'a introduite brièvement, il a présenté ma recherche et mes qualifications. Lors de cette présentation, l'intervenant m'a semblé préoccupé, comme s'il avait une pression de bien faire. Nous nous sommes installés de part et d'autre du bureau, moi étant à la place du propriétaire du bureau. Après réflexion, il aurait été plus judicieux de ma part de me placer du même côté du bureau que le répondant pour ne pas créer une distance. Cependant, la disposition du bureau ne m'aurait pas permise de prendre notes et de disposer mes affaires d'une manière agréable. J'ai donc préféré des conditions qui me mettaient à l'aise pour cette première interview.</p> <p>Même si le Dr. m'avait déjà introduite brièvement, j'ai préféré rajouter les détails qu'il n'avait pas précisé et me rapprocher le plus possible de mon préambule afin de mettre la personne à l'aise.</p>
--

Malheureusement, les salles de réunions étant prises je n'avais pas la possibilité de lui proposer quelque chose à boire ou à grignoter. J'ai donc misé sur le sourire et la décontraction afin de le mettre le plus à l'aise possible.

Le répondant paraissait de prime abord tendu, encore plus quand j'ai parlé d'enregistrer l'interview. Il m'a demandé s'il pouvait prendre d'abord connaissance des questions avant que je commence l'enregistrement. Demande à laquelle je n'ai pas accédé. Je lui ai expliqué que je voulais que ses réponses soient spontanées et j'ai tenté de le rassurer du mieux que je pouvais en rappelant à nouveau l'anonymat et la confidentialité des données.

Il a donc accepté. L'interview s'est finalement bien déroulée et j'ai été surprise de voir que très vite il a abordé des problèmes liés à la hiérarchie et aux pistons existants en RDC dans les hautes institutions. Cependant, son téléphone a sonné au milieu de l'interview et cet élément perturbateur a un peu fait retomber l'ambiance. En particulier, je pense qu'il a reçu des pressions afin qu'il se libère de notre entretien car il a répété à plusieurs reprises qu'il aurait fini d'ici une dizaine de minutes. J'ai donc essayé de rebondir un maximum sur ses dires mais ce n'était pas facile de relancer la conversation. Enfin finalement nous avons conclu l'entretien après près de 28 minutes.

Une fois l'enregistrement coupé le répondant m'a demandé des renseignements sur comment il pouvait faire pour accéder à un master à l'ULB et si je connaissais de possibles aides financières. Je pense donc que mon statut d'étudiante universitaire en master a pu également jouer sur le fait qu'il était assez tendu et réservé au début. Il paraissait également avoir peur de ne pas répondre correctement à certaines questions. C'est ce pourquoi j'ai décidé de ne pas poser de manière explicite ma première question : « pouvez-vous m'expliquer un peu le système d'approvisionnement en médicaments ? ». Question qui selon moi le ramenait plus à une interrogation et ne l'aurait pas mis à l'aise. A la fin il a été également décidé que je lui envoie mon mémoire afin qu'il voie sa contribution.

Notes prospectives

- ✓ Essayer de se placer du même côté que l'intervenant
- ✓ Enregistrement audio vraiment nécessaire ?
- ✓ Lorsqu'il a parlé du fait qu'il se sentait impuissant j'aurais dû rebondir pour demander s'il n'y avait pas des outils de régulation pour l'aider ?
- ✓ Lorsque j'ai rebondi sur la corruption et le piston en répétant ses propos je pense que ça l'a mis mal à l'aise car il s'est repris en disant que c'était des cas isolés → lors de sujets tabous essayer de moins rebondir

Annexe 3 : Matrice type pour l'analyse des données récoltées

Thématiques	Système d'approvisionnement			Outils de régulation	
	Thème 1 : <i>Appréciation</i>	Thème 2 : <i>Causes & Obstacles au fonctionnement</i>	Thème 3 : <i>Pistes de solutions</i>	Thème 4 : <i>Politiques et acteurs</i>	Thème 5 : <i>Difficultés & solutions</i>
Entretiens					
Entretien 1					
Entretien 2					
Entretien 3					
Entretien 4					
Etc.					



**UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES
ECOLE DE SANTE PUBLIQUE**

ERRATUM

**L'ACCESSIBILITE AUX SOINS DE SANTE EN
REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO :**

**ANALYSE DE L'IMPACT DE LA GOUVERNANCE SUR LE SYSTÈME
D'APPROVISIONNEMENT PUBLIC EN MEDICAMENTS ESSENTIELS
ET DE QUALITE DE LA PROVINCE DU NORD-KIVU.**

ANTOINE Eléonore

Directrice : MAHIEU Céline

Promotrice : OLEFFE Amandine

Page(s)	Au lieu de ...	Lire ...
P.4	« Dans ce contexte, l'accessibilité pharmaceutique peut être définie par composantes principales [6] : (...) »	« Dans ce contexte, l'accessibilité pharmaceutique peut être définie par quatre composantes principales [6] : (...) »
P.7	« Cependant, l'OMS définit la bonne gouvernance dans les systèmes pharmaceutique comme (...) »	« Cependant, l'OMS définit la bonne gouvernance dans les systèmes pharmaceutiques comme (...) »
P.7	« La participation renvoie au principe selon lequel que tous les citoyens devraient pouvoir participer à la prise de décision [6, 15]. »	« La participation renvoie au principe selon lequel tous les citoyens devraient pouvoir participer à la prise de décision [6, 15]. »
P.11 : Cadre analytique de la Banque Mondiale reflétant la situation en RDC	« 3. Système de santé et secteurs connexes »	« 4. Politiques et actions gouvernementales »
P.12	« Ainsi, on peut constater par une lecture inversée (de la gauche vers la droite) que le pays présente une situation de pauvreté de masse qui serait due (...) »	« Ainsi, on peut constater par une lecture inversée (de la gauche vers la droite) que le pays présente une situation de pauvreté de masse qui serait influencée (...) »
P.13	« (...) cette dernière faisant parti de la PNS [28]. »	« (...) cette dernière faisant partie de la PNS [28]. »
P.16	« En valeur, 38.0008,37 USD (...) »	« En valeur, 38.008,37 USD (...) »
P.20 - 21	« Puis, tous les extraits d'entretien rattachés à un même code ont été à nouveau relus puis comparé au reste du matériel (...) »	« Puis, tous les extraits d'entretien rattachés à un même code ont été à nouveau relus puis comparés au reste du matériel (...) »
P.33	« La planification des besoin s des structures sanitaires (...) »	« La planification des besoins des structures sanitaires (...) »

P.43	Le point « 3.1.5 Renforcer les prescriptions rationnelles » doit être abordé dans le point « 3.1.2 Encourager les prescriptions rationnelles »	
P.45	« Ainsi, la difficulté rencontrée pour établir cette cartographie permet de mettre en évidence l'impact sur la gouvernance. »	« Ainsi, la difficulté rencontrée pour établir cette cartographie permet de mettre en évidence l'impact de la gouvernance. »
P.46	« Par exemple, selon les acteurs interrogés, les ruptures de stock sont fréquences . »	« Par exemple, selon les acteurs interrogés, les ruptures de stock sont fréquentes . »