

Evaluation de la Transparence du Secteur Pharmaceutique Camerounais

C. NTSAMA ESSOMBA, Pharmacien

Faculté des Sciences, Université de Yaoundé I

D. ADIOGO, Pharmacien

Faculté de Pharmacie, Université de Douala

R. NGONO ABONDO, Pharmacien

OMS/Yaoundé

Introduction

Les médicaments sont indispensables à tout système de Santé

En association avec d'autres éléments, ils permettent de réduire la morbidité, la mortalité et, d'améliorer la qualité de vie des organismes vivants

L'atteinte de ces objectifs est conditionnée par divers facteurs dont la qualité, la disponibilité, l'accessibilité et l'usage rationnel

De nos jours encore, en Afrique 50% de personnes n'ont toujours pas accès aux médicaments essentiels (OMS)

Introduction (2)

- 1/3 de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels (OMS)
- Dans 1/3 des pays, l'ANR est absente ou alors partiellement fonctionnelle (OMS)
- Les facteurs concourants sont la pauvreté, les défaillances du Marché et... l'absence de transparence
- L'absence de transparence est un problème majeur car les mauvaises pratiques entraînent une baisse de la disponibilité, de l'accessibilité et de la sécurité des médicaments essentiels, hypothéquant ainsi le bien être des populations

Introduction (3)

- La transparence est une aptitude à partager l'information participant à réduire les comportements non éthiques (corruption)
- Dans un système prônant la transparence, l'Information est publique et aisément accessible
- La qualité d'un système est fonction de la transparence dans les textes le gouvernant et, de sa capacité à favoriser l'adhésion des individus et structures aux procédures, normes, lois et règlements existants
 - ➡ L'évaluation de la transparence d'un système peut fournir des indicateurs de qualité du plus grand intérêt

Introduction (4)

- L'évaluation de la transparence du secteur pharmaceutique a consisté à jauger les structures, les procédures administratives et les mécanismes visant à prévenir des pratiques non éthiques
- Le but poursuivi n'était pas de porter une accusation contre une personne, un service, une institution ou un établissement mais de mettre en évidence les forces du Système ainsi que ses points faibles en vue d'améliorations
- *Une telle étude n'est pas une fin en soi mais la porte d'entrée du Programme de bonne Gouvernance des Médicaments de l'OMS (GGM)*

Plan

- Environnement du programme GGM Cameroun
- Méthodologie
 - ♣ Etapes
 - ♣ Keys informants
 - ♣ Outils de collecte de données
 - ♣ Calcul des scores de vulnérabilité
 - ♣ Interprétation des résultats
- Résultats obtenus
- Conclusion

Environnement du programme GGM Cameroun

- Le 31 Décembre 1995, le Président de la République du Cameroun annonçait la mise en place d'un Programme National de Gouvernance
- Le marché camerounais du Médicament est estimé à 170 milliards de FCFA
- Avril 2008 deux représentants sont envoyés à l'atelier interrégional organisé par l'OMS à Lusaka (Zambie) et le pays autorise la conduite d'une étude d'évaluation de la transparence du secteur pharmaceutique
- le Cameroun a accepté ainsi de relever l'excitant défi d'établir la bonne gouvernance dans son secteur pharmaceutique

Objectif

Evaluer le niveau de transparence et de vulnérabilité à la corruption dans la structuration et le fonctionnement des 8 fonctions du secteur pharmaceutique camerounais (*Homologation, Autorisation des établissements pharmaceutiques, Inspection et Surveillance du marché, Contrôle de la promotion des médicaments, Contrôle des essais cliniques, Sélection des médicaments, achats des produits pharmaceutiques et Distribution des produits pharmaceutiques*)

Hypothèse de recherche

« Plus un système est transparent, moins il est vulnérable à la corruption (comportements non éthiques) »

Méthodologie (1)

Collecte de données qualitatives sur des indicateurs chez des informateurs clés au cours d'Interviews semi-structurées

- ★ Vérification de l'existence de documents clés et de procédures de gestion du secteur
- Vérification de la connaissance de l'existence de ces documents et procédures par les intervenants dans le
- ★ système
- Juin à Juillet 2008

Méthodologie (2) : Etapes

- Engagement du MINSANTE
- Sélection et formation des enquêteurs nationaux
- Travaux préparatoires (sélection des Keys Informants, courriers, reprographie....)
- Conduite de l'enquête
- Traitement des données et Rédaction du rapport
- Présentation et Adoption du Rapport (Atelier national)
- Finalisation du rapport

Méthodologie (3) : Les Keys informants

- Personnes de tous âges exerçant dans divers domaines du secteur pharmaceutique camerounais ou non et, en possédant une connaissance solide et variée
- Consentement éclairé
- 10 à 15 par fonction étudiée
- Confidentialité et anonymat assurés

Méthodologie (4) : Les outils de collecte des données

8 questionnaires

- 4 types de questions : 1 à 4

Type 1

- Présence ou absence de documents accessibles au public
- Deux réponses : Oui (1, faible vulnérabilité)
non (0, vulnérabilité élevée)
- Validation des réponses par présentation des documents

Type 2

- Questions et série de sous questions
- Trois réponses : Oui, Non et NSP
- Note obtenue à la question = $\frac{\text{Oui}}{(\text{Oui} + \text{Non}) + \text{NSP}}$

NSP

Méthodologie (5) : Les outils de collecte des données (suite)

Type 3

- Questions subjectives sur les perceptions du KI
- Un jugement est posé, les réponses sont : approuve pleinement, approuve, désapprouve pleinement, désapprouve, indécis, ne sait pas, sans objet

Type 4

- Questions ouvertes en vue améliorations de la Fonction

Méthodologie (6) : Calcul des scores de vulnérabilité

- Questions types 1 et 2
- Calcul de la valeur moyenne (0 à 1) de chaque question
- Somme des valeurs moyennes
- Division par le nombre de questions de la fonction étudiée
- Multiplication par 10

Méthodologie (7) : Interprétation des résultats

- 0.0 -2.0 : Extrêmement vulnérable (EV)
- 2.1 -4.0 : Très vulnérable (TV)
- 4.1-6.0 : Modérément vulnérable (MoV)
- 6.1-8.0 : Marginalement vulnérabilité (MaV)
- 8.1 – 10.0 : Minimale vulnérabilité (MiV)

Méthodologie (8) : Interpretation des résultats

- L'existence de documents publics aisément accessibles dans un système est un signe de transparence et, réduit la vulnérabilité à la corruption
- L'absence des documents de gouvernance témoigne de l'existence d'insuffisances et traduit une faible résistance à la corruption
- Le fait que les intervenants soient informés de l'existence de ces documents et procédures suggère qu'ils sont utilisés et appliqués et représente un autre signe de transparence
- Leur ignorance signifie une vulgarisation insuffisante, une utilisation non systématique et, constitue un indice de fragilité du système

Résultats (1) : Population de l'étude

- 145 courriers envoyés
- 87 consentements éclairés
 - 32 (secteur pharmaceutique public)
 - 39 (secteur pharmaceutique privé)
 - 16 (OI, ONG, Universités...)

Résultats (2) : Les forces

- Existence de dispositions légales pour les 8 fonctions
- Mise en œuvre des 8 fonctions
- Existence d'institutions : IGSP, DPM, DROS, LANACOME, CENAME, Facultés de Pharmacie..)
- Existence d'une volonté politique affirmée

Résultats (3) : Les faiblesses

- Insuffisances conséquentes en matière de réglementation (textes anciens, absence de supports de transparence : PON, BP...)
- Insuffisances dans la structuration et le fonctionnement des comités (qualité, quantité, renouvellement des membres, conflit d'intérêt, sanctions, code de conduite...)
- Insuffisances en ressources humaines et matérielles
- Absence d'un système formel de communication entre les intervenants

Résultats (4) : Les faiblesses suite...

- Faible accessibilité aux documents officiels
- Insuffisances dans la mise en œuvre des textes existants
- Connaissance parcellaire de leur environnement par les Informateurs clés

Resultats (5) : Scores et niveaux de vulnérabilité

| Fonctions | Scores | Niveau de vulnérabilité |
|---------------------|--------|-------------------------|
| Distribution | 6.6 | MaV |
| Octroi des licences | 5.8 | MoV |
| Homologation | 4.69 | MoV |
| Achats | 4.66 | MoV |
| Sélection | 4.17 | MoV |
| Inspection | 3.74 | TV |
| Essais cliniques | 3.36 | TV |
| Promotion | 2.16 | TV |

MaV: vulnérabilité marginale. MoV: vulnérabilité modérée.

TV: très vulnérable.

Résultats (6) : Distribution

- 6.6 (MaV)
- Solide structuration
- Maîtrise des bonnes pratiques par les intervenants
- Fonction informatisée
- Monopole des pharmaciens

Toutefois,

- Absence de PON nationales
- Insuffisances dans le suivi/évaluation (absence de PON, non diffusion des rapports...)

Résultats (7) : Octroi des licences

- 5.8 (MoV)
- Existence de dispositions réglementaires
- Mise en œuvre par la DPM et le CNOPC

Toutefois,

- Insuffisances dans le fonctionnement (procédures de prise de décision, conflit d'intérêt...)
- Irrégularité des inspections

Résultats (8) : Homologation

- 4.69 (MoV)
- Bonne organisation (dispositions réglementaires, CNM...)
- Réglementation assez récente (1998) et complète
- Vers une harmonisation des procédures dans la CEMAC
- Informatisation
- Bonne connaissance par les KI

Toutefois,

- Insuffisances dans les textes, les ressources, le fonctionnement des comités
- Faible accessibilité aux documents
- Insuffisances dans le recours au LANACOME

Résultats (9) : Achats

- 4.66 (MoV)
- Code national des marchés publics
- Centrale Nationale d'Approvisionnement
- Commission des appels d'offres

Toutefois,

- Insuffisances dans l'organisation et le fonctionnement de la commission des appels d'offres (sélection des membres, conflit d'intérêt, prise de décision)
- Faiblesses dans l'évaluation externe de la fonction

Résultats (10) : Sélection

- 4.17 (MoV)
- Dispositions réglementaires
- Listes Nationales des médicaments essentiels (Modèle OMS, 1999, 2003 et 2007: révision environ tous les 5 ans)

Toutefois,

- Insuffisances dans les textes (PON, guides, conflit d'intérêt ...)
- Faiblesses dans la diffusion des listes

Résultats (11) : Inspection

- 3.74 (TV)
- Dispositions légales
- Inspection Générale des Services Pharmaceutiques (2002)
- Inspecteurs formés et assermentés
- Procédures internes de conduite des inspections

Toutefois,

- Insuffisances en ressources humaines, matérielles et infrastructurelles
- Absence de lignes directrices écrites et adoptées de façon consensuelle pour soutenir l'inspection(BPF, BPD, BPC...)
- Rythme des inspections faible

Résultats (12) : Essais cliniques

- 3.36 (TV)
- Nombreuses structures : DROS, CNM, CCSRS, comités d’Ethique)

Toutefois,

- Insuffisances dans la réglementation
- Faiblesses dans la coordination des intervenants
- Insuffisances dans les ressources humaines qualifiées et matérielles

Résultats (13) : Promotion

- 2.16 (TV)
 - Existence de dispositions réglementaires
- Toutefois,*
- Irrespect de la réglementation (non professionnels de la santé, modes de publicités non –conformes...)
 - Pas de textes d'application
 - Absence de suivi évaluation
 - Mal connue des KI
 - Fonction en mal d'exécution

Conclusion (1)

- Secteur pharmaceutique dynamique ayant forces, faiblesses, opportunités et menaces
- Les 8 fonctions sont mises en œuvre.
- Dispositions légales toutefois, insuffisances dans la réglementation, organisation et le fonctionnement
- Formidable enthousiasme et intérêt pour l'étude et ses conséquences
- Les éléments rassemblés devraient permettre de définir les composantes essentielles d'un Plan de bonne Gouvernance: Phase II du GGM

Conclusion (2)

- Les résultats de cette étude dépendent du niveau de connaissances des Keys informants, de leur vigilance et de leur adhésion à l'étude. Le choix méticuleux des KI et la comparaison des réponses aux questions types 1 et 2 au type 3 tendent à réduire ce biais
- La corruption est un problème délicat à traiter. La méthodologie de cette étude ne permet d'identifier ni des pratiques de corruption ni des personnes coupables, mais de relever certains manquements qui pourraient occasionner l'installation des comportements non éthiques dans la régulation du secteur pharmaceutique

Conclusion (3)

- 1 Fonction MaV, 4 Fonctions MoV, 3 Fonctions TV
- Un système peut être opaque et non corrompu
- Un système peut présenter des éléments de transparence et regorger néanmoins des pratiques de corruption

Remerciements

- Le Gouvernement Camerounais
- L'OMS
- Les intervenants du Secteur Pharmaceutique Camerounais
- Vous, ici assemblés