

# Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments anti-tuberculeux (GDF: Global Drug Facility)

**"Assurer un accès en temps opportun à des médicaments de qualité et abordables"**



- Une initiative du partenariat mondial halte à la tuberculose
- Sis à l'OMS et géré par le Secrétariat du partenariat
- Objectif: fournir des médicaments de qualité reconnue, à un prix abordable, où et quand il y a nécessité
- Plus qu'un mécanisme traditionnel d'approvisionnement
  - Un dispositif complet, pas un agent d'approvisionnement

**qu'est ce que le GDF ?**



| Problème  | Réponse du Dispositif   |
|---|---|
| Manque de ressources                                | Service de subventions: médicaments anti-tuberculeux de 1 <sup>ère</sup> intention et, à l'avenir, kits de diagnostic |
| Approvisionnement inefficace                        | Service d'achat direct  |
| Assurance qualité inadéquate                        | Service de préqualification   |
| Recommandations internationales non spécifiques     | liste limitée de produits et d'emballages standardisés  |
| Non observation des recommandations internationales | (coffrets patients et associations à doses fixes)   |
| Diversité des produits                              | Organiser l'assistance technique (tuberculose et gestion des médicaments) de la part des partenaires                  |
| Gestion et suivi inadéquates dans les pays          |   |

**pourquoi avons-nous besoin de GDF ?**



- Favoriser le développement de la stratégie DOTS pour atteindre les objectifs mondiaux d'ici 2005
- Fournir des traitements pour *15 millions de patients d'ici 2010* et *25 millions d'ici 2015*
- Contribuer à la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) ayant trait à la santé
- Atténuer l'apparition de la résistance aux médicaments
- Améliorer la qualité des médicaments anti-TB au niveau mondial
- Rationaliser les mécanismes d'approvisionnement
- Créer un modèle de coopération qui réussit à faire face à une épidémie mondiale

**quels seront les accomplissements de GDF ?**



## Partenaires contractuels

- **Services d'approvisionnement** -PNUD/IAPSO
- **Fournisseurs:** Lupin Ltd., Svizera Europe, Sandoz India, Cadila Ltd.
- **Contrôle de qualité /Inspection avant livraison** - SGS
- **Transporteur** - Kuhne & Nagle and Mahe
- **Assurance qualité** - OMS & SGS
- **Auditeurs** - GLRA, MSH, STI

## Partenaires collaborateurs

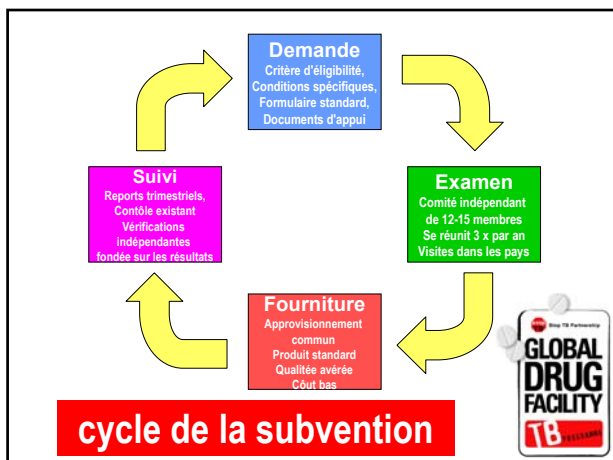
- **Donateurs** - CIDA, USAID, Gouvernement du Pays-Bas, de la Norvège, DFID
- **Assistance technique** - GLRA, UICTMR, KNCV, MSH, STI, JICA, World Vision, Banque mondiale, OMS, JSI, TRC, LHL, Damien Foundation, CHD, Project Hope, Caritas Norway
- **Coordination avec les pays** - bureaux régionaux de l'OMS - Fonds mondial

**les partenaires du GDF**



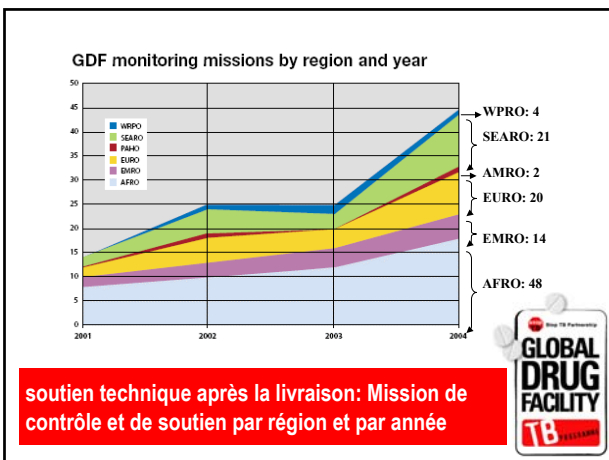
**1. Service de subventions du GDF (Grant Service)**





- médicaments gratuits - pour introduire, développer ou maintenir la stratégie DOTS
  - pour les pays qui dépendent des donateurs pour tout ou partie de leurs besoins en médicaments
  - critères d'éligibilité :
    - PNB par habitant sous le seuil des US\$ 3,000,
    - plan de développement de la stratégie DOTS,
    - autres documents d'appui,
    - accord avec les termes et conditions de soutien
  - subvention régulière de 3 ans ou subvention d'urgence d'une année
  - mission préalable à la livraison et mission de suivi annuelle
- vue d'ensemble des service de subventions**
- GLOBAL DRUG FACILITY TB

- **Pour recevoir les médicaments chaque année, les pays doivent :**
    - voir leurs résultats évalués par une agence technique indépendante
    - adhérer aux termes et conditions du GDF
    - procéder à un exam de leur progrès et fournir un rapport
  - **Rapports**
    - réception des médicaments, dédouanement, enregistrement
    - rapports trimestriels sur la détection et les résultats du traitement
    - rapport annuel sur les résultats obtenus à la stratégie DOTS et le financement
    - mission annuelle de contrôle indépendant, incluant la gestion du programme, du financement et des médicaments
  - **Vérifiés par des audits**
  - **Soumis à la mission de contrôle et/ou au TRC pour voir si le soutien est maintenu**
- contrôle**
- GLOBAL DRUG FACILITY TB



- approvisionnement:**
- le GDF établit des contrats pour ses fournisseurs à des prix compétitifs et en toute transparence.
  - Le fournisseur s'approvisionne à son tour auprès de fabricants par l'intermédiaire des appels d'offres en suivant les règles de la Banque mondiale
  - Les produits sont préqualifiés par l'OMS et des commissions d'experts indépendantes
  - Un approvisionnement en gros, la standardisation et des politiques de paiement rapide assurent les prix les plus bas
  - Tous les lots sont soumis à une inspection préalable à l'expédition et à un contrôle qualité effectués par un agent indépendant
  - Le GDF adhère aux *Bonnes pratiques d'acquisition (de fabrication) des principes interorganes*
  - catalogue électronique et système pour retrouver les commandes
  - registration de médicaments anti-TB par l'autorité nationale compétente du pays
- 
- ✓ prix bas US\$ 14 - 18
  - ✓ assurance de qualité
  - ✓ Contrôle de qualité
  - ✓ transparence/compétition
- processus de sélection: agents d'approvisionnement/de contrôle de qualité**
- GLOBAL DRUG FACILITY TB

Les agents d'approvisionnement potentiels sont présélectionnés par le moyen d'une "invitation à exprimer son intérêt" largement diffusée afin de s'assurer qu'ils remplissent tous certains critères obligatoires avant d'être invités à participer à l'appel d'offre international pour offrir leurs services au GDF.

**processus de sélection: agents d'approvisionnement/de contrôle de qualité**

GLOBAL DRUG FACILITY TB

- Les fabricants potentiels sont présélectionnés par des processus qui visent à s'assurer que tous les médicaments qui seront fournis seront soit **préqualifiés** par le projet de préqualification de la tuberculose de l'OMS ou **sont approuvés par un comité d'experts indépendants en toute transparence, en attendant la préqualification officielle.**

**processus de sélection: fabricants**



- **Agent d'approvisionnement**
  - PNUD/IAPSO (Copenhague)
  - système Internet permettant de passer directement les commandes et de les suivre jusqu'à la livraison
- **Fabricants**
  - Lupin Ltd, Svizera Europe, Sandoz India, Cadila Ltd
- **Inspection préalable à la livraison**
  - agence d'inspection internationale indépendante
- **Contrôle qualité**
  - tous les lots sont testés selon les normes de la pharmacopée
  - laboratoires indépendants sujets à une autorité de régulation rigoureuse
  - transport : aérien ou maritime, selon le volume, l'itinéraire, l'urgence et le prix

**agents participant actuellement à la fourniture**



## 2. Service d'achat direct du GDF



### qui peut faire appel au service de fourniture direct ?

- Les pays appliquant la stratégie DOTS pour au moins 90% de sa population & les ONG apportant un soutien à la stratégie dans ces pays.
- Les pays ou les ONG qui sont au bénéfice d'une subvention pour recevoir gratuitement des médicaments du GDF.
- Les pays ou ONG qui sont au bénéfice d'une subvention pour la lutte antituberculeuse du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose & le paludisme
- Les organisations, donateurs et agences techniques apportant leur aide aux catégories de pays et ONG citées ci-dessus .



### Bénéfices considérables pour les pays/régions

- **Pour économiser** – pour que plus de fonds puissent être utilisés pour d'autres aspects de la stratégie DOTS
- **Pour assurer la qualité** – quand il n'existe pas de programmes adéquats d'assurance qualité.
- **Pour gagner du temps** – par exemple dans le cas d'une urgence le GDF peut assurer un délai de livraison très rapide.
- **Pour un travail moindre**- quand il n'y a pas de mécanisme d'approvisionnement solidement établi.
- Pour avoir accès à des **comprimés à doses fixes** de qualité assurée.
- **Pour standardiser les formulations de médicaments antituberculeux**
- Pour avoir accès au soutien technique du GDF pour le contrôle de l'utilisation des médicaments

**pourquoi faire appel à ce service ?**




- Service lancé en 2003
- Commandes de fourniture directe pour plus de 20 pays, évaluées à environ 35 million d' US\$
- Principaux clients: DFID, Fonds mondial, KfW, Banque mondiale, OMS
- Jusqu'à ce jour, 10 clients fidèles

**achat directe: evolution**




| Products                  | Units                                |
|---------------------------|--------------------------------------|
| RHZE (4FDC)<br>RHE (3FDC) | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| RH150/75                  | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| RH150/150                 | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| EH400/150                 | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| E400, Z400, H300          | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| S1g                       | 50 Vials                             |
| Cat. I & III Patient Kit  |                                      |
| Cat. II Patient Kit       |                                      |

**Selection de produits 1:**  
Liste standardisée de produits en blisters, coffrets patients et en vrac selon les recommandations et protocoles thérapeutiques de l'OMS




| Products                 | Units                                |
|--------------------------|--------------------------------------|
| R60/H50/Z150 (3FDC)      | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| RH60/60                  | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| RH60/30                  | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| R150                     | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| H100                     | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| E100 and Z150            | Loose 1000 tabs<br>Blisters 672 tabs |
| Cat. I & III Patient Kit | Paediatric<br>Adjustable             |

**Selection de produits 2:**  
pédiatriques & produits séparés



### 3. Service de préqualification de médicaments antituberculeux



- Le GDF identifie le soutien financier et politique pour le projet coordonné par l'OMS de préqualification des médicaments antituberculeux.
  - liste des produits préqualifiés et des sites industriels approuvés comme GMP sur le site : [www.stoptb.org/GDF](http://www.stoptb.org/GDF)
  - Pour les pays qui sont financièrement solides et avec un bon mécanisme d'approvisionnement mais sans système de garantie de qualité robuste .
  - Progrès:
    - > 8 sites industriels approuvés par OMS GMP
    - > 4 des 9 produits du catalogue préqualifiés
    - > Un atelier de formation réussi à Kuala Lumpur en février 05
- préqualification**
- 

### 4. Gestion des médicaments



- La responsabilité du GDF est jusqu'à la livraison des médicaments et son principal souci est le patient.
  - Quelques pays ont des problèmes substantiels pour maintenir un approvisionnement non interrompu de médicaments de qualité à tous les patients
- gestion des médicaments des médicaments antituberculeux**
- 

- **Faciliter la gestion des stocks et une utilisation rationnelle**
  - Promotion des FDCs et des kits pour patients
- **Vérifier les plans de gestion des médicaments**
  - Incorporer des indicateurs de gestion pharmaceutique
  - Editer les directives sur évaluer la gestion des médicaments antituberculeux
- **Problèmes de gestion des médicaments lors des réunions régionales de l'OMS et des directeurs PNT**
  - Incorporer les plans de gestion des médicaments dans ceux visant à renforcer la stratégie DOTS
  - Mobiliser les partenaires pour une assistance technique
- **Colloque UICTRM**
  - Succès auprès des pays/leçons apprises
  - Séminaire organisé par UICTRM en 2003, 2004, 2005: "Renforcement de l'approvisionnement des médicaments dans les programmes nationaux de tuberculose: Guides pratiques et outils"
- **Atelier pour consultants en gestion des médicaments**
  - Tenu dans la région AFRO en septembre 04
  - Prévu pour les régions SEARO/WPRO en Nov. 05 & Républiques d'Asie centrale Feb. 06

## progrès en matière de gestion des médicaments

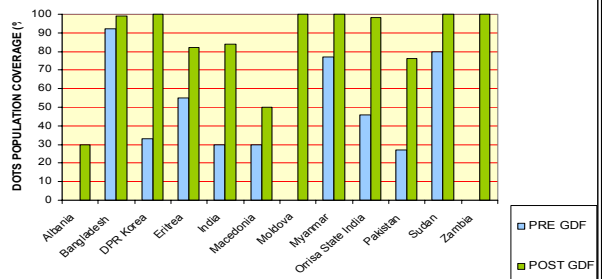


## 5. Résultats et impact du GDF

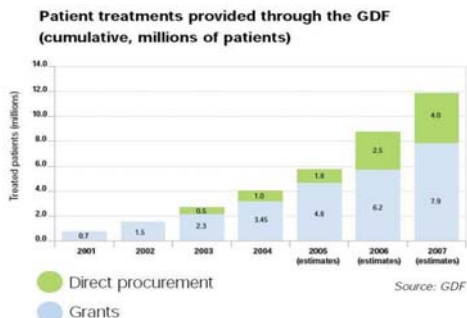


- Plus de 5 millions de traitements en 5 ans
- Livraisons à plus de 60 pays
- Rapport qualité-prix : coût du traitement US\$ 14 à 18 par patient
- Valeur du volume annuel d'approvisionnement estimé actuellement entre US\$ 35 et 40 million
- Introduction d'emballages innovants: plus de 400,000 coffrets patients livrés en Indonésie et aux Philippines
- Grande variété de clients de l'approvisionnement direct: Fonds mondial, OMS, Banque mondiale, Banque allemande pour la Reconstruction, Caritas
- Plus de 130 missions de contrôle et d'assistance technique déjà réalisées

## principaux résultats



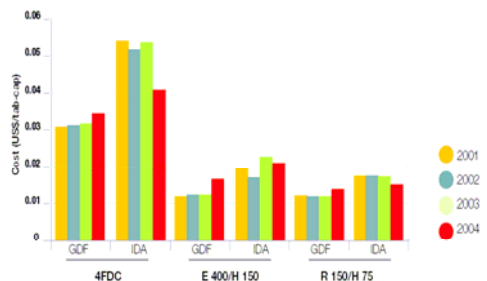
## couverture DOTS de la population dans les pays suivis par le GDF jusqu'à fin 2004



## croissance substantielle des subventions & du service d'achat direct

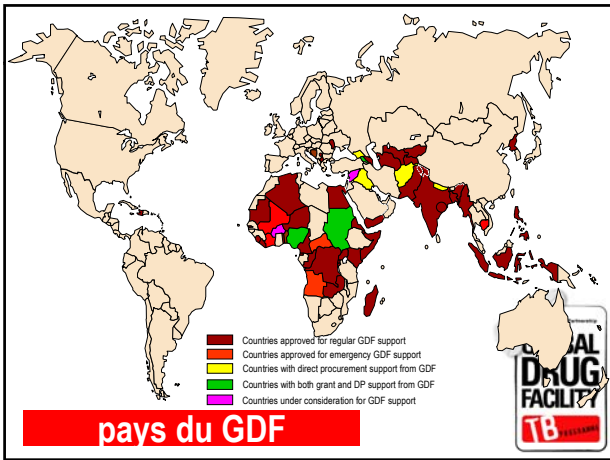
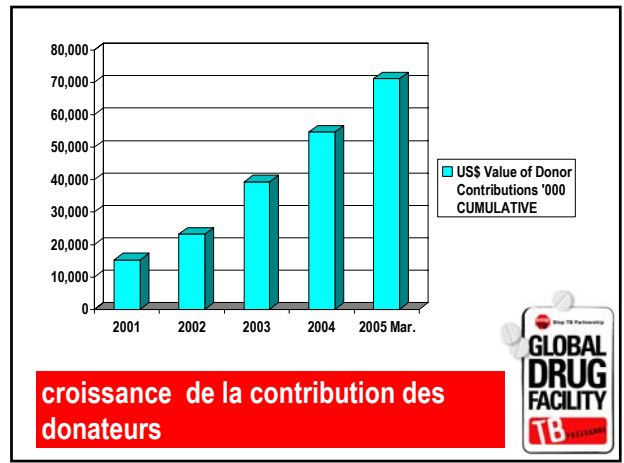


## Product costs: GDF costs compared with those from other international sources



## prix concurrentiels





**Pour le futur:  
Plans & Défis...**

- L'augmentation de la demande de médicaments antituberculeux a réduit la disponibilité mondiale des matières premières
- Les fabricants qui participent aux projets de préqualification des médicaments antituberculeux et de contraintes de capacité font preuve d'une réceptivité plutôt lente
- Plus grande visibilité et conscience du Service d'achat direct du GDF

- Un nombre toujours plus important de missions de contrôle implique un soutien accru des partenaires, notamment en termes de financement
- Un financement soutenu, à long terme et prévisible pour les subventions du GDF
- Convergence réussie avec DOTS-Plus/GLC (Comité Feu vert)

- Mettre au point un processus de demande d'aide pour les kits diagnostics et leur financement soumise à l'approbation du Conseil de Coordination
- Aborder le problème des goulots d'étranglement au niveau de la gestion des médicaments dans les pays recevant le soutien du GDF
- Harmoniser la mise en place d'une assistance technique : TB-CAP, GDF, Fonds mondial



***l'équipe du GDF vous remercie de votre soutien!***

