

Mes100

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
Ministère de la Santé Publique



SECRETARIAT GENERAL

PLAN D'APPROVISIONNEMENT DES MEDICAMENTS ET INTRANTS DE LUTTE CONTRE LE VIH/SIDA

Franck BIAYI, Pharmacien

JUIN 2013

I. TABLE DES MATIERES

I.	TABLE DES MATIERES	2
III.	LISTE DES PRINCIPAUX ACRONYMES UTILISES	7
I.	INTRODUCTION.....	8
II.	OBJECTIFS	10
III.	METHODOLOGIE	11
A.	DETERMINATION DES BESOINS SELON LES PRINCIPES STANDARDS ET DETERMINER LE GAP	11
B.	DEFINIR LES PROCEDURES DE SELECTION DES FOURNISSEURS ACCREDITES PAR L'OMS ET LES PROCEDURES D'ACQUISITION .	14
C.	PRODUIRE UNE CARTOGRAPHIE DES POINTS DE DISTRIBUTION A PARTIR DE L'ENTREE JUSQU'AUX POINTS DE DISPENSATION:	14
D.	POUR MESURER L'APPLICATION DES PROCEDURES DE GESTION DES ARV :	14
E.	ASSURANCE QUALITE SUR TOUTE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT :	14
F.	SYSTEME D'INFORMATIONS EN GESTION LOGISTIQUE.....	15
IV.	LIMITES.....	15
V.	RESULTATS.....	16
5.1	LES HYPOTHESES DE CALCUL	16
	<i>Tableau 1 : Répartition des cibles.....</i>	16
	<i>Tableau 2 : Répartition des cibles par an</i>	16
	<i>Tableau 3 : Autres hypothèses</i>	16
5.2.	LISTE DES PRODUITS A ACQUERIR.....	17
1.	ARV de 1ère ligne adulte.....	17
	<i>Tableau 4 : liste des ARV de 1ère ligne.....</i>	17
2.	ARV de 1ère et 2ème ligne pédiatrique.....	17
	<i>Tableau 5 : liste des ARV pédiatriques de 1ère et 2ème lignes</i>	17
3.	ARV de 2 ^{ème} ligne adulte	18
	<i>Tableau 6 : Liste des ARV de 2ème ligne.....</i>	18
4.	ARV PTME	18
1.1.	Prophylaxie des Femmes.....	18
	<i>Tableau 7 : Liste des ARV pour les femmes.....</i>	18
1.2.	Prophylaxie des enfants	18
	<i>Tableau 8 : Liste des ARV pour enfants.....</i>	18
	<i>Tableau 9 : Liste des produits de dépistage</i>	19
1.	Test de dépistage (CDV).....	19
	<i>Tableau 10 : PEP KIT.....</i>	19
	<i>Tableau 11 : Liste des Cotrimoxazole pour la prophylaxie</i>	19
	<i>Tableau 12 : Les Produits contre les IST</i>	20
1.	MEDICAMENTS CONTRE LES IO	21
	<i>Tableau 13 : Les produits contre les IO.....</i>	21
2.	CONSOMMABLES.....	22
	<i>Tableau 14 : Les consommables.....</i>	22
3.	EQUIPEMENTS MEDICAUX	23
	<i>Tableau 15 : Les équipements médicaux.....</i>	23
5.3.	QUANTITE DES PRODUITS ET COUT D'ACHAT NIVEAU NATIONAL.....	24
	<i>Tableau 16 : Quantité et coûts des ARV de 1ère ligne</i>	24
	<i>Tableau 17 : Quantité et coûts des ARV de 2ème ligne.....</i>	25

Tableau 18 : Quantité et coûts des ARV pédiatriques (1ère et 2ième ligne)	26
Tableau 19 : Quantité et coûts des ARV PTME pour femmes.....	27
Tableau 20 : Quantité et coûts des ARV PTME pour enfants	27
Tableau 21 : Quantité et coûts des médicaments contre les IST	28
Tableau 22 : Quantité et coûts des médicaments contre les IO	29
Tableau 23 : Quantité et coûts des Tests de dépistage(CDV).....	31
Tableau 24 : Quantité et coûts des consommables.....	32
Tableau 25 : Quantité et coûts des Cotrimoxazole.....	33
Tableau 26 : Quantité et coûts des produits de suivi biologiques	34
Tableau 27 : Quantité et coûts des PEP KIT.....	37
Tableau 29 : Quantité et coûts des équipements	39
Tableau 30: Coûts d'achat des produits (Incoterms CIP).....	40
Tableau 31 : Coûts de service GAS.....	40
Tableau 32 : Résumé des coûts totaux.....	41
Tableau 33 : Résumé des fonds disponibles	41
Tableau 34 : Détermination du GAP.....	42
5.4. QUANTIFICATION DES BESOINS.....	42
5.4.1. Au niveau Périphérique (CS, HGR) et ZS	42
5.4.2. Au niveau de DPS	46
5.4.3. Au niveau Central	46
5.4.4. Les procédures de sélection des fournisseurs accrédités par l'OMS.....	47
5.4.5. Les acquisitions médicaments contre le VIH.....	47
Figure. 1 Plan du circuit d'approvisionnement et distribution des ARV en RDC.....	48
5.4.6. Cartographie des points de distribution à partir de l'entrée jusqu'aux points de dispensation.	49
Tableau 35 : Répartition nationale des CDR en 2010.....	51
Tableau 36 : Répartition des sites de prise en charge par provinces en 2012.....	53
5.4.7. Le niveau d'application des procédures d'utilisation des arv aux points de dispensation	54
5.5. ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS SUR TOUTE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT	55
1. Achat.....	55
2. Transport international.....	56
3. Dédouanement :	56
4. Contrôle de qualité.....	58
5. Stockage FEDECAME	58
6. Transport FEDECAME- →CDR :	59
7. Stockage dans les CDR	59
8. Transport CDR->ZS :	60
9. Stockage ZS, HGR et CS	60
10. Transport ZS->HGR, CS :	61
11. Surveillance de la qualité :	62
5.6. RENFORCEMENT DU SYSTEME D'INFORMATIONS SUR LA GESTION DES STOCKS	63
VI. RECOMMANDATIONS	66
VII. CONCLUSION.....	67
VIII. ANNEXES.....	68
1. BASE DE QUANTIFICATION DES PRODUITS CONTRE LE VIH	68
2. DIRECTIVES DE GESTION DES COMMANDES DANS UNE PHARMACIE D'UN SITE DE PRISE EN CHARGE	68

3.	LISTE DES ARV PREQUALIFIES PAR L'OMS EN DECEMBRE 2012.....	68
4.	MODELE DE PLAN DE PASSATION DES MARCHES	68
5.	RESUME DU PLAN DE RENFORCEMENT DES CDR.....	68
6.	FICHES TECHNIQUES DE GESTION DES MEDICAMENTS PNAM.....	68
7.	FICHE DE DESCRIPTION DE L'OUTIL « ODE »	69
8.	RESUME DES ACTIVITES CRITIQUES (FEUILLE DE ROUTE).....	69

II. REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé publique remercie sincèrement l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour son appui technique et financier dans la conduite de cette étude. Ces remerciements s'adressent particulièrement au Représentant de l'OMS en République Démocratique du Congo, le **Dr JOSEPH KABORE**, et au **Dr COMPAORE ISSAKA**, Coordonateur du groupe HIV, Paludisme et Tuberculose et **Dr CASIMIR MANZENGO**, Administrateur Programme HIV au Bureau de la représentation de l'OMS/RDC, pour leur appui technique, et l'attention particulière qu'ils ont manifesté tout au long de ce travail. Il s'agit aussi des membres du groupe interbailleurs de santé (GIBS) et les Bénéficiaires principaux SANRU, CORDAID et CAG/MSP du Financement Fonds Mondial.

Le Ministère de la Santé remercie le **Dr FRANCK FWAMBA N'KULU**, Directeur du PNL, **DR FREDDY SALUMU**, les Pharmaciens **NIOKA GANIOG**, **ETY BONGELI** et **ASTRID NGALULA** tous cadres du PNL, **Dr AIME MBOYO** du PNMLS, Pharmacien **DANIEL NGELEKA** Directeur de la DPM, Pharmacien **Léonard MATAMBA**, Directeur du Programme National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels et les membres de la commission du médicament pour leur contribution à la réalisation de ce travail.

Le Ministère de la Santé publique remercie enfin le Pharmacien **FRANCK BIAYI KANUMPEPA**; consultant national, pour la conduite de l'étude et l'élaboration du présent rapport.

III. LISTE DES PRINCIPAUX ACRONYMES UTILISES

- **AGETRAF** : Agence de Transport Africaine
- **ARV** : Antirétroviraux
- **ASBL** : Association Sans But Lucratif
- **ASRAMES** : Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
- **BCAF** : Bureau de Coordination des Achats de la FEDECAME
- **BCZS** : Bureau Central de la Zone de Santé
- **CDR** : Centrale de Distribution Régionale
- **CS** : Centre de Santé
- **DPM** : Direction de la Pharmacie et du Médicament
- **FEDECAME** : Fédération des Centrales d'achat des médicaments essentiels
- **FM** : Fonds Mondial
- **GAS** : Gestion des achats et de stock
- **HGR** : Hôpital Général de Référence
- **IO** : Médicaments contre les Infections Opportunistes
- **IST** : Infections sexuellement transmissibles
- **LACOMEDA** : Laboratoire de contrôle de qualité des médicaments et denrées alimentaires
- **OCC** : Office Congolais de Contrôle
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PNAM** : Programme National d'Approvisionnement en Médicaments essentiels
- **PNLS** : Programme National de Lutte contre le SIDA
- **PNMLS** : Programme National Multisectoriel de Lutte contre le Sida
- **PNTS** : Programme National de Transfusion Sanguine
- **PNUD** : Programme des Nations Unies pour le Développement
- **PNT** : Programme National contre la Tuberculose
- **PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale
- **PVVIH** : Personnes vivant avec le VIH
- **RDC** : République Démocratique du Congo
- **RP** : Récipiendaire Principal
- **SNAME** : Système National d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
- **TB** : Antituberculeux
- **UE** : Union Européenne
- **UNC** : Université Nord Caroline
- **UNICEF** : Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
- **USAID** : Agence de Développement International des Etats-Unis
- **USFDA** : United States Food and Drugs Administration
- **ZS** : Zone de Santé

I. INTRODUCTION

La RDC connaît une épidémie généralisée touchant aussi bien les villes que le milieu rural avec une tendance à la féminisation, à la juvénilisation, à la ruralisation et à la focalisation dans les régions minières, frontalières et le long du fleuve Congo. Le nombre des PVVIH est passé de 926000 à 979000 de 2003 à 2011, soit un accroissement de 6%, et le nombre des décès liés au SIDA, de 73000 à 78000. En ce qui concerne l'offre des services, le nombre des PVVIH sous ARV est passé de 2000 à 53500 au cours de la même période, soit une couverture de 3,7% (N= 214000) à 12% (N=436000).

Dans le souci d'accélérer la mise en œuvre, le Ministère de la Santé vient d'élaborer le plan stratégique sectoriel qui voudrait mettre 337000 PVVIH sous ARV d'ici fin 2015 avec un budget total d'environ 300 millions USD. Ce plan est en accord avec les engagements internationaux tels que la vision mondiale « TRIPLE ZERO » d'ici 2015 et l'initiative de traitement 2.0. Il s'arrime aussi aux orientations nationales qui sont le PNDS 2011-2015 et le DSCR II.

A titre de rappel, la thérapie anti rétrovirale a été introduite en 2002 mais elle a démarré formellement en 2003 avec la Triomune (forme combinée d'ARV à prix préférentiel) comme traitement de base. Suite aux négociations entre l'entreprise (GSS/CIPLA) et le ministère de la santé en matière de taxation des ARV et des prix pour les consommateurs, les prix sont passés de 200-300 USD par mois à 60 USD en 2003, puis à 45 USD en 2004 et à 29 USD en 2005. En plus de 2000 patients mis sous ARV en fin 2003 par GSS-CIPLA, il y avait aussi des patients qui provenaient d'autres initiatives du secteur privé, notamment celles de la Banque du Congo, de Bralima, de la Régideso, de SEP/Congo en faveur du personnel.

A partir de 2004, 2 grands financements ont été accordés à la RDC : le Fonds Mondial de Lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme et le MAP (Multi country AIDS Program) de la Banque Mondiale avec respectivement 113 millions de \$ et 103 millions de \$ sur une période de 5 ans pour la composante SIDA. Ces fonds ont été gérés par le PNUD pour le Fonds Mondial et par le PNMLS pour le fonds MAP. Ces financements ont permis la mise en œuvre des projets de prise en charge des patients par ARV, sous un régime de gratuité, en répondant ainsi à un besoin toujours croissant de la communauté.

Pour mieux orienter ces appuis, la République Démocratique du Congo s'est engagé à catalyser l'ensemble des opportunités offertes par les différents financements pour l'accès au traitement pour accélérer la mise sous traitement de près de 235.146 patients VIH/SIDA d'ici 2009. Cette initiative s'inscrit ainsi dans le processus d'accélération de la mise sous traitement des patients VIH/SIDA par les ARV, lancé par le Directeur Général de l'OMS sous la forme d'une initiative dénommée « initiative 3 by 5 » qui vise à mettre sous traitement trois millions de patients sur les six millions dans les pays en développement d'ici 2005. Depuis le début de la mise en œuvre des projets FM et MAP, le traitement ARV est devenu gratuit mais son accès reste encore limité. Le premier guide national de traitement ARV a été élaboré en 2003 et révisé en 2005, en 2008 puis en 2010 en suivant les nouvelles recommandations de l'OMS. Le schéma de première ligne utilisé actuellement pour la trithérapie est AZT/3TC/NVP et les critères de mise sous traitement sont basés sur la classification clinique et/ou immunologique de l'OMS.

Parmi les problèmes récurrents relatifs à la prise en charge des PVVIH, il y a essentiellement le faible accès des patients aux ARV qui se manifeste notamment par des ruptures de stock. Cette situation est liée au faible financement pour l'acquisition des ARV, à la multiplicité des circuits de distribution pour les ARV disponibles et à la mauvaise gestion de l'information sur les stocks en ARV à tous les niveaux.

Le présent document veut apporter des éléments de réponse en ce qui concerne les besoins nécessaires en ARV d'ici 2015, les procédures d'acquisition, la cartographie des points de distribution, les procédures d'utilisation et la gestion de l'information sur les stocks.

II. OBJECTIFS

L'objectif général est d'élaborer un plan d'approvisionnement en ARV pour les 310253000 patients à mettre sous ARV d'ici 2015

De manière spécifique, les objectifs poursuivis sont les suivants :

- a. Déterminer les besoins selon des principes standards d'estimation des besoins et en déterminer les gaps
- b. Définir les procédures de sélection des fournisseurs accrédités par l'OMS et les procédures d'acquisition
- c. Produire une cartographie des points de distribution à partir de l'entrée jusqu'aux points de dispensation (voir procédures douanières)
- d. Evaluer le niveau d'application des procédures d'utilisation des ARV aux points de dispensation
- e. Apprécier le niveau d'assurance qualité sur toute la chaîne d'approvisionnement
- f. Renforcer le système d'informations sur la gestion des stocks

III. METHODOLOGIE

Une revue documentaire à partir des documents fournis par les institutions clés, des rencontres et interviews avec des acteurs impliqués directement ou indirectement dans le processus d'approvisionnement, distribution et utilisation des médicaments et produits contre le VIH ont permis de disposer des éléments permettant l'élaboration de ce plan. De manière plus spécifique ; l'approche méthodologique est détaillée de la manière suivante :

a. Détermination des besoins selon les principes standards et déterminer le GAP

Les données de consommation des médicaments et intrants de lutte contre le VIH/SIDA ainsi que des données logistiques n'étant pas disponibles, nous avons utilisé la méthode de morbidité en nous basant sur les cibles proposées par le plan stratégique national du PNLS 2011-2015. La cible totale des PVVIH est fixée à 310253 patients répartie à 90% pour les adultes et 10% pour les enfants avec une catégorisation¹ représentant 93% pour la première ligne et 7% pour la seconde ligne.

Il est important de souligner que le financement du Fonds Mondial Round 7&8 couvrent le traitement de 92462 patients jusqu'à la fin de l'année 2014. Pour éviter le risque d'interruption de traitement de ces malades, nous les avons intégré cette cohorte dans l'estimation de l'année 3.

¹ Base de quantification round 7 et 8 validée par le Fonds Mondial.

De manière détaillée ; nous avons fait recours aux données ci-dessous pour estimer les besoins en médicaments et intrants de lutte contre le VIH/SIDA :

1. Les ARV adultes et enfants

- Sur un total de 310 253 malades PVVIH à mettre sous traitement, nous soustrayons 92 462 PVVIH la cible du financement fonds mondial R7&8 consolidés jusqu'en fin 2014.
- Ceci nous amène à 217 791PVVIH qui seront repartis en trois ans avec un taux de recrutement mensuel moyen de 6050. Ces patients repartis sur les 3 ans constituent le GAP à combler pour atteindre l'objectif de 310253 patients en fin 2015.Le pourcentage 10% des enfants par rapport aux cibles et aussi 7% des ARV de la 2^{ème} ligne

2. Les cibles de la PTME, IST, IO proviennent des cibles actualisées du Plan Stratégique Nationale 2011-2015²

3. Les réactifs de suivi biologique : chaque nouveau cas est pris en compte 5 fois au cours de la première année, et les autres années le suivi est effectué 2 fois l'an selon le protocole national de prise en charge PNLs

4. Pour disposer de 217791 PVVIH, il faut tester au moins 2 824 786 personnes en fonction de la prévalence de 2,57 comme la plus élevée fixée dans le rapport annuel 2011 du PNLs. Le test de dépistage Détermine* couvre les 100% de cette population à dépister et les tests Doublecheck* et Unigold* seront utilisés comme 2^{ème} et 3^{ème} tests pour les 100% des positifs et par hypothèse il est considéré dans cette étude que tous ceux qui sont positifs par Détermine le sont également pour les tests de confirmation.

² PNLs, Plan stratégique national de lutte contre le VIH et le SIDA du secteur santé PNLs 2010

Les documents de référence^{3,4,5} ont été utilisés pour calculer les quantités en fonction des directives de prise en charge notamment les posologies, durée de traitement etc. En outre par anticipation, cette étude préconise la prise en charge précoce de tous les dépistés et confirmés positifs quelque soit le niveau de CD4.

5. Les consommables et réactifs de laboratoire : Les données utilisées proviennent de l'historique du PNUD comme RP pour les financements du FM notamment les quantités estimées consommées par patient, cependant ces données ont des limites par le fait qu'elles proviennent essentiellement des informations de quantités distribuées et non des quantités consommées.
6. Les équipements de laboratoires proviennent des besoins exprimés par le PNLS.
7. Les prix des ARV et autres intrants proviennent essentiellement prix de référence de la Fondation Clinton, UNICEF à travers les expériences des subventions FM gérées par le PNUD comme
8. Les coûts de service GAS (Transport jusqu'aux malades, contrôle de qualité, surveillance de la qualité, inspection, supervision et suivi et évaluation) sont calculés sur base d'expérience de la Fedecame⁶ dans le transport des produits en international et à l'intérieur de la RDC.

Les informations collectées auprès des partenaires, du Ministère de la Santé ont permis de déterminer les apports pour les intrants de lutte et fixer le GAP jusqu'en 2015.

La base de calcul est une feuille Excel conçu est celui qui a permis de calculer les besoins du financement Fonds Mondial R 8 et 10.

³ PNLS, Guide national de traitement de l'infection à VIH par les antirétroviraux chez l'adolescent et l'adulte 2010

⁴ PNLS, Guide de prise en charge de l'infection à VIH chez l'enfant en RDC 2010

⁵ PNLS, Protocole national de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, 2010

b. Définir les procédures de sélection des fournisseurs accrédités par l'OMS et les procédures d'acquisition :

la revue documentaire des directives du Fonds Mondial de lutte contre le VIH, Paludisme et Tuberculose sur la gestion des achats et de stock, les documents de pré qualification de l'OMS,USFDA,EMEA,FEDECAME.....ont permis de disposer des listes des médicaments⁷ et sites pré qualifiés ainsi que les es procédures d'achat respectant les normes internationales.

c. Produire une cartographie des points de distribution à partir de l'entrée jusqu'aux points de dispensation:

L'analyse des documents disponibles^{8,9} notamment sur l'organisation des systèmes d'approvisionnement, et les entretiens avec plusieurs intervenants ont permis de déterminer la cartographie de la distribution des médicaments en RDC y compris les ARV.

d. Pour mesurer l'application des procédures de gestion des ARV :

Au point de dispensation et la vérification du maintien de la qualité sur la chaîne d'approvisionnement ; la revue documentaire, l'entretien et l'observation ont été utilisé au cours des visites de terrain organisées à Kinshasa dans 2 formations sanitaires prenant en charge les PVVIH afin de collecter les données nécessaires.

e. Assurance qualité sur toute la chaîne d'approvisionnement :

Plusieurs rapports¹⁰ existant ont été analysés et des visites de terrain ont donné une idée sur l'assurance qualité de la chaîne d'approvisionnement des ARV et produits de lutte contre le VIH en RDC

⁷ <http://mednet3.who.int/prequal/>

⁸ MSP, Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé 2009

⁹ PNUD, Rapport de mise à jour des des informations stratégiques du Programme VIH dans les sites appuyés par Fonds Mondial en RDC,Mai 2012

¹⁰ Fonds Mondial, rapport audit national des subventions de la RDC 2010

f. Système d'informations en gestion logistique :

La revue documentaire et les visites de terrain notamment dans 2 CDR(Cameskin et Cameki),2 formations sanitaires(Camp Kokolo et Hôpital Général de Référence de Kinshasa),PNAM,PNLS et DPM ont permis de connaître le niveau de fonctionnalité du système d'information en gestion logistique.

IV. Limites

L'étude a rencontré des problèmes de l'indisponibilité des données notamment les consommations antérieures des médicaments ARV, IO, IST et les autres produits de santé tels que les consommables et produits de laboratoire etc. et aussi les informations sur le financement de PEPFAR

V. RESULTATS

5.1 Les Hypothèses de calcul

Tableau 1 : Répartition des cibles

RUBRIQUES	CIBLES	SOURCE
Cibles globales	310 253	Plan stratégique nationale
Adultes (85%)	263 715	Idem
Enfants (15%)	46 538	Idem
Première ligne	93%	Idem
Seconde ligne	7%	Idem
Couverture 7&8 fin 2014	92 462	Plan GAS Cordaid et Sanru
Prévalence nationale	2,57	Plan Stratégique PNLS
GAP cibles 3 ans		Calcul
Taux de recrutement mensuel du	6050	Calcul
Nombre des personnes à dépister sur 3 ans	2 824 786	Calcul

Tableau 2 : Répartition des cibles par an

Cibles	20	2014	2015
PVVIH	72 597	145 194	310 253
PTME	31 074	42 417	53 200
IO	179 500	239 474	299 422
IST	979 148	1 045 184	1 113 469

Tableau 3 : Autres hypothèses

Rubriques	Nombre/Sources
Stock de sécurité	6 mois (indicatif)
Consommables	Calcul basé sur l'expérience du PNUD/FM
Transfusion	Besoins du PNTS pour R 8
Equipements	Besoins du PNLS R 8 FM

5.2. Liste des produits à acquérir

1. ARV de 1ère ligne adulte

Tableau 4 : liste des ARV de 1ère ligne

Schemas Thérapeutique	Dosage	Conditionnement
AZT+3TC+NVP(300mg+150mg+200mg)	300/150/200	60
TDF/3TC/EFV(300mg+300mg+600mg)	300/300/600	
EFV 600mg	600	30
AZT+3TC(300mg+150 mg)	300/150	60
TDF/3TC(300+300)	300/300	60
NVP 200 mg	200	60

2. ARV de 1ère et 2ème ligne pédiatrique

Tableau 5 : liste des ARV pédiatriques de 1ère et 2ème lignes

Molécules	Dosage	Condt
3TC co	150mg	60
3TC sp	10mg/ml	240
ABC co	60mg	60
ABC co 300mg	300mg	60
ABC/3TC co 60/30mg	60/30mg	60
AZT sp	10mg/ml	240
AZT/3TC co	60/30mg	60
AZT/3TC/NVP co	60/30/50mg	60
ddl co 125mg	125mg	30
ddl co 200mg	200mg	60
ddl co 25mg	25mg	60
ddl co 50mg	50mg	60
EFV co 200mg	200mg	90
EFV co 50mg	50mg	90
EFV sp	30mg/ml	180
LPV/rt co enft	100/25 mg	60
LPV/rt sp	80/20 mg/ml	160
NVP co	200mg	60
NVP sp	10mg/ml	240
TDF co	245mg	30
TDF/ 3TC co	300/300mg	30

3. ARV de 2^{ème} ligne adulte

Tableau 6 : Liste des ARV de 2^{ème} ligne

Molécules	Dosage mg	Condt
ABC	300	60
ddl	250	30
ddl	400	30
LPV/r	200/50	120
TDF/3TC	300/300	30
TDF/FTC	300/200	60

4. ARV PTME

1.1. Prophylaxie des Femmes

Tableau 7 : Liste des ARV pour les femmes

DESIGNATION	dosage	conditionnement
Cible		
Zidovudine 300 mg	300 mg	60 cès
Zidovudine 300 mg + Lamivudine 150 mg	300mg + 150 mg	60 cès
Névirapine 200 mg	200 mg	60 cès

1.2. Prophylaxie des enfants

Tableau 8 : Liste des ARV pour enfants

DESIGNATION	Sigle	dosage	conditionnement
Névirapine Sirop	NVP	50mg/5ml	flacon de 100 ml
Zidovudine Sirop	AZT	10mg/1ml	flacon de 240 ml

Tableau 9 : Liste des produits de dépistage

1. Test de dépistage (CDV)

DESIGNATION	Conditionnement
Test kit, HIV 1+2 (Determine), 100 tests without chase buffer	100
Test kit, HIV 1+2 (Double-check), Rapid test, 100 tests	100
Test kit, HIV 1+2 (Uni-Gold), Rapid test, 20 tests	20

Tableau 10 : PEP KIT

DESIGNATION	Conditionnement
KIT PEP	NA

Tableau 11 : Liste des Cotrimoxazole pour la prophylaxie

description et dosage	Dosage	conditionnement
cotrimoxazole 480 mg comp	480 mg	500
Cotrimoxazole 240 mg/5 ml suspension	100 ml	1

Tableau 12 : Les Produits contre les IST

Produits	dosage	conditionnement
expected cases: 400000		
aciclovir	cès 200 mg	25
aiguilles G21 + seringue 10 ml	pièce	1
benzathine benzyl pénicilline	Vial 2,4 millions UI	1
benzyl benzoate	lotion 25 %, 500 ml	1
cefixime	cès, 200 mg	50
ceftriaxone	vial, 250 mg	1
cetrimide+chlorhexidine	solution 15 %, 500ml	1
ciprofloxacine	cès 500 mg	10
clotrimazole	cès vaginal 500 mg	1
doxycycline	co 100 mg	50
eau pour injection	fiOLE 10 ml	1
erythromycine	co 500 mg	500
erythromycine	susp 250 mg/5 ml	1
gants d'examen	pièce	100
métronidazole	co 250 mg	500
podophyllotoxine	gel 0.5%	flacon 3.5ml
spectinomycine	flacon 2 gr	1

1. Médicaments contre les IO

Tableau 13 : Les produits contre les IO

Les médicaments	Unité
Amoxicilline	Capsules de 500 mg
Doxycycline	Capsules de 100 mg
Amoxicilline	Suspension buvable, flacon de 100ml 250mg/5ml
Cotrimoxazole	Comprimés de 480 mg
Cotrimoxazole	Suspension buvable, flacon de 100ml 250mg/5ml
Erythromycine	Comprimés de 250 mg
Erythromycine	Suspension buvable, flacon de 100ml 250mg/5ml
Metronidazole	Comprimés de 250 mg
Metronidazole	Suspension buvable, flacon de 100ml 200 mg / 5ml
Lopéramide	Comprimés de 2 mg
Mébéndazole	Comprimés de 100 mg
Metoclopramide	Comprimés de 10 mg
Nystatine	Ovule vaginale de 100000 UI
Nystatine	Suspension buvable, flacon de 30ml 100000 UI/ml
Paracétamol	Comprimés de 500 mg
Phénobarbital	Comprimés de 100 mg
Prednisolone	Comprimés de 5 mg
Chlorphéniramine maléate	Comprimés de 4 mg
Miconazole Nitrate muco-adhésive (blister 5x10x7)	Comprimés de 10 mg
Ciprofloxacine	Comprimés de 500 mg
Cotrimoxazole	Ampoules injectables de 5 ml, 96 mg/ml
Gentamycine	Ampoules injectables de 40 mg/ml
Hydrocortisone	Flacon injectables de 100 mg
Metronidazole	Flacon injectables de 5 mg/ml
Tramadol	Ampoules injectables de 50 mg/ml
Sérum glucosé5% avec trousse	Sachet de 1000 ml avec embout de sécurité pour injection additionnelle
Sérum ringer lactate avec trousse	Sachet de 1000 ml avec embout de sécurité pour injection additionnelle
Acide Benzoïque	Pommade en tubes de 40 gr
Benzoate Benzyl	Bouteille de 1l à 25%
Bethamethazone	Crème en tube de 15 gr à 0,1%
Chlorexidine+cetrimide	Bouteille de 5l à 20%
Clotrimazole	Crème en tube de 20 gr à 1%
Lotion de calamine	Bouteille de 500 ml
Ampicilline inject	1 gramme vial
Povidone iodine	Flacon 200ml à 10%
Dichloro-isocyanurate de Na (NaDCC)	Comprimés de 500 mg

2. Consommables

Tableau 14 : Les consommables

Désignation	Conditionnement
AIGUILLE PONCTION LOMBAIRE, u.u., 20 G, jaune	1
AIGUILLES VACUTAINER, 20 G 1,5"	100
Alcool desinfectant, bidon 5 Lt.	1
COMPRESSE DE GAZE, 10X10cm, non sterile	100
COMPRESSE DE GAZE, 10X10cm, sterile	5
EMBOUTS Bleus 1000 µl	1000
EMBOUTS Jaune 200 µl	1000
GANTS d'EXAMEN LATEX, Medium	100
GAZE HYDROPHYLIC, ROULEAU 90cm X 65-100m	1
OUATE HYDROPHYLIC rouleaux 500 grs	1
PIPETTE PASTEUR	1000
REVELATEUR RADIO, 22,5 litres	1
SERINGUE, u.u., Luer, 10 ml	100
SERINGUE, u.u., Luer, 2 ml	100
SERINGUE, u.u., Luer, 5 ml	100
TUBES VACUTAINER, 10 ml, EDTA-K, purple	100
TUBES VACUTAINER, 5 ml Sec	100
TUBES VACUTAINER, 5 ml, EDTA-K, purple	100
Tube Vacutainer, 5ml, CITRATE, purple	100
Vacutainer adapteur (holder) pour aiguilles Vacutainer	100

3. Equipements médicaux

Tableau 15 : Les équipements médicaux

Item	Désignation
1	Chaîne Elisa + onduleur
2	Agitateur Vortex
3	Centrifugeuse électrique (12 tubes)
4	Spectrophotomètre (à absorption moléculaire)
5	Photomètre à flamme
6	Micro centrifugeuse à Hct
7	Congélateur -20°C
9	Distillateur d'eau (5/h)
10	Stérilisateur
11	Kit panneau solaire
13	Centrifugeuse manuelle (4 tubes)
14	Mélangeur à 5 rouleaux RM 5
15	Dynal sample mixer MX I
16	Portoir magnétique MPC S
17	Compteur à 1 touche
18	Support de tubes Kartell
19	Appareil de Westergreen
20	Appareil de Sahli
21	Compteur différentiel pour FL (8 touches)
22	Chronomètre de laboratoire
23	Calculatrice
24	Abaque de lecture
25	Pima
26	Maintenance Equipements

5.3. Quantité des produits et coût d'achat niveau national

Tableau 16 : Quantité et coûts des ARV de 1ère ligne

Schemas Thérapeutique	Dosage	Conditionnement	coût unitaire CIP (USD)	Quantité an 1	total coût an 1	Quantité an 2	total coût an 2	Quantité an 3	total coût an 3
AZT+3TC+NVP(300mg+150mg+200mg)	300/150/200	60	14,0	425 244	\$5 953 412,45	850 483	\$11 906 760,57	2 231 499	\$31 240 991,
TDF/3TC/EFV(300mg+300mg+600mg)	300/300/600		17,0	16 786	\$285 360,93	33 572	\$570 718,79	88 086	\$1 497 453,
EFV 600mg	600	30	6,0	95 109	\$571 607,31	190 218	\$1 143 208,44	499 094	\$2 999 553,
AZT+3TC(300mg+150 mg)	300/150	60	10,0	95 120	\$951 203,12	190 240	\$1 902 395,96	499 151	\$4 991 511,
TDF/3TC(300+300)	300/300	60	9,5	22 381	\$213 629,03	44 762	\$427 255,75	117 447	\$1 121 034,
NVP 200 mg	200	60	3,0	22 381	\$67 143,75	44 762	\$134 286,77	117 447	\$352 342,
Sous-total					\$8 042 356,59		\$16 084 626,28		\$42 202 887,

Tableau 17 : Quantité et coûts des ARV de 2ème ligne

Molécules	Dosage mg	Condt	P.U \$ US	Quantité an 1	total coût an 1	Quantité an 2	total coût an 2	Quantité an 3	total coût an 3
ABC	300	60	22	33 433	735 527	66874	1 471 219	100310	2 206 829
ATV		60	22						
ddl	250	30	15	16 717	250 748	33437	501 552	50155	752 328
ddl	400	30	15	20 201	303 021	20201	303 021	20201	303 021
LPV/r	200/50	120	41	77 751	3 187 801	155520	6 376 320	233280	9 564 480
TDF/3TC	300/300	30	9,50	44 318	421 023	88646	842 141	132970	1 263 211
TDF/FTC	300/200	60	10,5						
Sous-total					\$4 898 119,28		\$9 494 253,00		\$14 089 869,00

Tableau 18 : Quantité et coûts des ARV pédiatriques (1ère et 2ième ligne)

Molécules	Dosage	Condt	P.U \$ US	Quantité an 1	total coût an 1	Quantité an 2	total coût an 2	Quantité an 3	total coût an 3
3TC co	150mg	60	2,6	2740	7123	2900	7540	3265	8489
3TC sp	10mg/ml	240	1,85	80938	149735	219519	406109	528948	978554
ABC co	60mg	60	5,2	3121	16229	3342	17376	3843	19984
ABC co 300mg	300mg	60	17,5	414	7247	1125	19688	2712	47469
ABC/3TC co 60/30mg	60/30mg	60	6,3	7090	44668	15344	96665	33772	212764
AZT sp	10mg/ml	240	6,3	81329	512374	220084	1386532	529911	3338436
AZT/3TC co	60/30mg	60	3,25	10834	35210	10834	35210	10834	35210
AZT/3TC/NVP co	60/30/50mg	60	4,5	73053	328740	73053	328740	73053	328740
ddI co 125mg	125mg	30	8,5	0	0	4178	35514	13677	116258
ddI co 200mg	200mg	60	11	0	0	2328	25606	7620	83823
ddI co 25mg	25mg	60	7	1286	9003	1322	9253	1403	9821
ddI co 50mg	50mg	60	0	0	0	1552	0	5080	0
EFV co 200mg	200mg	90	9,6	2757	26462	2765	26548	2786	26743
EFV co 50mg	50mg	90	2,24	2757	6175	2765	6195	2786	6240
EFV sp	30mg/ml	180	0	8399	0	8591	0	9029	0
LPV/rt co enft	100/25 mg	60	17,85	3458	61724	3618	64590	3983	71105
LPV/rt sp	80/20 mg/ml	160	48	8448	405484	11370	545761	17915	859920
NVP co	200mg	60	3	5479	16437	5533	16598	5654	16963
NVP sp	10mg/ml	240	1,95	85955	167613	228403	445387	546463	1065603
TDF co	245mg	30	0	1826	0	1826	0	1826	0
TDF/ 3TC co	300/300mg	30	8,3	318	2637	318	2637	318	2637
Sous-total					\$1 796 833,25		\$3 475 949,41		\$7 228 759,34

Tableau 19 : Quantité et coûts des ARV PTME pour femmes

DESIGNATION	dosage	conditionnement	Coût Unitaire	AN1	Coût Total an 1	AN 2 quantité en conditionnement	Coût Total AN2 (2014)	AN 3 quantité en conditionnement	Coût Total AN3 (2015)
Cible				31074		42417		53200	
Zidovudine 300 mg	300 mg	60 cès	7,4	188516	1395015	257330	1904241	322747	2388325
Zidovudine 300 mg + Lamivudine 150 mg	300mg + 150 mg	60 cès	8,8	8286	72920	11311	99539	14187	124843
Névirapine 200 mg	200 mg	60 cès	3,0	518	1554	707	2121	887	2660
Sous-total					\$1 469 489,46		\$2 005 899,93		\$2 515 828,00

Tableau 20 : Quantité et coûts des ARV PTME pour enfants

DESIGNATION	dosage	conditionnement	P.U \$ US	Quantité an 1	total coût an 1	Quantité an 2	total coût an 2	Quantité an 3	total coût an 3	
Névirapine Sirop	50mg/5ml	flacon de 100 ml		2,1	20 882	43852	28 504	59 858,87	35750	75076
Zidovudine Sirop	10mg/1ml	flacon de 240 ml		6,3	9 788	61666	13 361	84 176,54	16758	105575
Névirapine Sirop	50mg/5ml	flacon de 100 ml		2,1	554 857	1165200	757 398	1 590 535,70	949939	1994872
Sous-total					\$1 270 718,40		1 734 571,11		\$2 175 523,56	

Tableau 21 : Quantité et coûts des médicaments contre les IST

	dosage	conditionnement	Coût Unitaire	Quantité an 1	Coût Total an 1	AN 2 quantité en conditionnement	Coût Total AN2 (2014)	AN 3 quantité en conditionnement	Coût Total AN3 (2015)
expected cases:				979 148		1 045 184		1 113 469	
aciclovir	cès 200 mg	25	0,10	1 223 935	\$122 393,50	1 306 480	\$130 648,00	1 391 836	\$139 183,63
aiguilles G21 + seringue 10 ml	pièce	1	0,03	391 659	\$11 177,25	418 074	\$11 931,07	445 388	\$12 710,56
benzathine benzyl pénicilline	Vial 2,4 millions UI	1	0,56	117 498	\$65 335,40	125 422	\$69 741,78	133 616	\$74 298,21
benzyl benzoate	lotion 25 %, 500 ml	1	2,83	9 791	\$27 680,51	10 452	\$29 547,35	11 135	\$31 477,77
cefixime	cès, 200 mg	50	0,10	979 148	\$97 914,80	1 045 184	\$104 518,40	1 113 469	\$111 346,90
ceftriaxone	vial, 250 mg	1	0,20	195 830	\$39 165,92	209 037	\$41 807,36	222 694	\$44 538,76
cetrimide+chlorhexidine	solution 15 %, 500ml	1	3,49	9 791	\$34 142,89	10 452	\$36 445,57	11 135	\$38 826,66
ciprofloxacine	cès 500 mg	10	0,50	195 830	\$96 935,65	209 037	\$103 473,22	222 694	\$110 233,43
clotrimazole	cès vaginal 500 mg	1	0,54	391 659	\$211 104,31	418 074	\$225 341,67	445 388	\$240 063,92
doxycycline	co 100 mg	50	0,01	7 343 610	\$99 873,10	7 838 880	\$106 608,77	8 351 018	\$113 573,84
eau pour injection	fiole 10 ml	1	0,01	391 659	\$4 280,16	418 074	\$4 568,83	445 388	\$4 867,32
erythromycine	co 500 mg	500	0,04	4 895 740	\$190 933,86	5 225 920	\$203 810,88	5 567 345	\$217 126,46
erythromycine	susp 250 mg/5 ml	1	0,57	58 749	\$33 604,36	62 711	\$35 870,71	66 808	\$38 214,26
gants d'examen	pièce	100	0,03	1 958 296	\$57 221,41	2 090 368	\$61 080,55	2 226 938	\$65 071,13
métronidazole	co 250 mg	500	0,05	14 687 220	\$749 635,71	15 677 760	\$800 192,87	16 702 035	\$852 471,87
podophyllotoxine	gel 0.5%	flacon 3.5ml	0,01	19 583	\$117,50	20 904	\$125,42	22 269	\$133,62
spectinomycine	flacon 2 gr	1	2,90	97 915	\$283 952,92	104 518	\$303 103,36	111 347	\$322 906,01
Sous-total					\$2 125 469,25		\$2 268 815,80		\$2 417 044,33

Tableau 22 : Quantité et coûts des médicaments contre les IO

8. IO								
1. Les médicaments oraux	Unité	prix unitaire(USD)/ comp	Besoins de 12 mois pour 179500 patients	Prix total(USD)	Besoins de 12 mois pour 239474 patients	Prix total(USD)	Besoins de 12 mois pour 299422 patients	Prix total(USD)
nombre de cas			179500		239474		299422	
Amoxicilline 500 mg, Capsules	Capsules de 500 mg	0,029862	565425	16885	754343	22526	943179	28165
Doxycycline	Capsules de 100 mg	0,01	113085	1131	150869	1509	188636	1886
Amoxicilline	Suspension buvable, flacon de 100ml 250mg/5ml	0,89	5654	5032	7543	6714	9432	8394
Cotrimoxazole	Comprimés de 480 mg	0,007119	3392550	24152	4526059	32221	5659076	40287
Cotrimoxazole	Suspension buvable, flacon de 100ml 250mg/5ml	0,489761	5654	2769	7543	3694	9432	4619
Erythromycine	Comprimés de 250 mg	0,025548	226170	5778	301737	7709	377272	9639
Érythromycine	Suspension buvable, flacon de 100ml 250mg/5ml	0,806594	5654	4561	7543	6084	9432	7608
Metronidazole	Comprimés de 250 mg	0,00414	339255	1405	452606	1874	565908	2343
Metronidazole	Suspension buvable, flacon de 100ml 200 mg / 5ml	1,117868	5654	6321	7543	8433	9432	10543
Lopéramide	Comprimés de 2 mg	0,001826	226170	413	301737	551	377272	689
Mébéndazole	Comprimés de 100 mg	0,003801	113085	430	150869	573	188636	717
Metoclopramide	Comprimés de 10 mg	0,002117	226170	479	301737	639	377272	799
Nystatine	Ovule vaginale de 100000 UI	0,019274	226170	4359	301737	5816	377272	7272
Nystatine	Suspension buvable, flacon de 30ml 100000 UI/ml	0,637127	11309	7205	15087	9612	18864	12018
Paracétamol	Comprimés de 500 mg	0,003953	226170	894	301737	1193	377272	1491
Phénobarbital	Comprimés de 100 mg	0,006237	113085	705	150869	941	188636	1177
Prednisolone	Comprimés de 5 mg	0,006568	113085	743	150869	991	188636	1239
Chlorphéniramine maléate	Comprimés de 4 mg	0,001554	113085	176	150869	234	188636	293

8. IO								
1. Les médicaments oraux	Unité	prix unitaire(USD)/ comp	Besoins de 12 mois pour 179500 patients	Prix total(USD)	Besoins de 12 mois pour 239474 patients	Prix total(USD)	Besoins de 12 mois pour 299422 patients	Prix total(USD)
nombre de cas			179500		239474		299422	
Miconazole Nitrate muco-adhésive (blister 5x10x7)	Comprimés de 10 mg	0,174275	79160	13796	105608	18405	132045	23012
Ciprofloxacine	Comprimés de 500 mg	0,04393	226170	9936	301737	13255	377272	16574
Cotrimoxazole	Ampoules injectables de 5 ml, 96 mg/ml	0,560141	15293	8566	20403	11429	25511	14290
Gentamycine	Ampoules injectables de 40 mg/ml	0,070013	113085	7917	150869	10563	188636	13207
Hydrocortisone	Flacon injectables de 100 mg	0,352952	22617	7983	30174	10650	37727	13316
Metronidazole	Flacon injectables de 5 mg/ml	0,668532	22617	15120	30174	20172	37727	25222
Tramadol	Ampoules injectables de 50 mg/ml	0,507343	3590	1821	4789	2430	5988	3038
Sérum glucosé5% avec trousse	Sachet de 1000 ml avec embout de sécurité pour injection additionnelle	0,87	11309	9838	15087	13126	18864	16411
Sérum ringer lactate avec trousse	Sachet de 1000 ml avec embout de sécurité pour injection additionnelle	1,45	11309	16397	15087	21876	18864	27352
Acide Benzoïque	Pommade en tubes de 40 gr	0,457101	22617	10338	30174	13792	37727	17245
Benzoate Benzyl	Bouteille de 1l à 25%	5,724886	1131	6474	1509	8637	1886	10799
Bethamethazone	Crème en tube de 15 gr à 0,1%	0,651583	5654	3684	7543	4915	9432	6146
Chlorexidine+cetrimide	Bouteille de 5l à 20%	56,179407	226	12706	302	16951	377	21195
Clotrimazole	Crème en tube de 20 gr à 1%	0,278923	11309	3154	15087	4208	18864	5261
Lotion de calamine	Bouteille de 500 ml	3,460704	3393	11741	4526	15663	5659	19584
Ampicilline inject	1 gramme vial	0,352952	22617	7983	30174	10650	37727	13316
Povidone iodine	Flacon 200ml à 10%	1,427265	5654	8070	7543	10766	9432	13462
Dichloro-isocyanurate de Na (NaDCC)	Comprimés de 500 mg	0,010286	17950	185	23947	246	29942	308
Sous-total				\$239 146,22		\$319 049,03		\$398 917,21

Tableau 23 : Quantité et coûts des Tests de dépistage(CDV)

DESIGNATION	Conditionnement	prix unitaire	Quantité AN 1	Coût total an1	Quantité AN 2	Coût total an2	Quantité AN 3	Coût total an3
			(cibles)2824785,9922179					
Test kit, HIV 1+2 (Determine), 100 tests without chasebuffer	100	114	45 197	\$5 137 946,75	45 197	\$5 137 946,75	45 197	\$5 137 946,75
Test kit, HIV 1+2 (DoubleCheck), Rapid test, 100 tests	100	75	1 220	\$91 523,07	1 220	\$91 523,07	1 220	\$91 523,07
Test kit, HIV 1+2 (Uni-Gold), Rapid test, 20 tests	20	12	6 102	\$72 730,33	6 102	\$72 730,33	6 102	\$72 730,33
				\$5 302 200,14		\$5 302 200,14		\$5 302 200,14

Tableau 24 : Quantité et coûts des consommables

Consommables		Conditionnement	prix unitaire(USD)	Quantité totale nécessaire pour la période	Coût total(USD)	Quantité totale nécessaire pour la période	Coût total(USD)	Quantité totale nécessaire pour la période	Coût total(USD)
				72597		145194		310 253	
AIGUILLE PONCTION LOMBAIRE, u.u., 20 G, jaune		1	0,702	2613	1834,671384	5227	3669,34	11169	7840,713816
AIGUILLES VACUTAINER, 20 G 1,5"		100	2,3	2613	6011,0316	5227	12022,06	11169	25688,9484
Alcool désinfectant, bidon 5 Lt.		1	16,25	544	8847,759375	1089	17695,52	2327	37812,08438
COMPRESSE DE GAZE, 10X10cm, non sterile		100	3,05	22868	69747,56775	45736	139495,14	97730	298075,5698
COMPRESSE DE GAZE, 10X10cm, sterile		5	4,77	5336	25452,14522	10672	50904,29	22804	108773,1505
EMBOUTS Bleus 1000 µl		1000	16,086	3049	49047,40436	6098	98094,81	13031	209610,6498
EMBOUTS Jaune 200 µl		1000	15,19	980		1960		4188	
GANTS d'EXAMEN LATEX, Medium		100	3,185	4900	15607,44754	9801	31214,90	20942	66700,51684
GAZE HYDROPHYLIC, ROULEAU 90cm X 65-100m		1	8,04	457	3677,183244	915	7354,37	1955	15714,93496
OUATE HYDROPHYLIC rouleaux 500 grs		1	1,3664	1546	2112,886319	3093	4225,77	6608	9029,702593
PIPETTE PASTEUR		1000	7,87	207		414		884	
REVELATEUR RADIO, 22,5 litres		1	10,5	109	1143,40275	218	2286,81	465	4886,48475
SERINGUE, u.u., Luer, 10 ml		100	4,5	2831	12740,7735	5663	25481,55	12100	54449,4015
SERINGUE, u.u., Luer, 2 ml		100	4,5	4356	19601,19	8712	39202,38	18615	83768,31
SERINGUE, u.u., Luer, 5 ml		100	4,5	2505	11270,68425	5009	22541,37	10704	48166,77825
TUBES VACUTAINER, 10 ml, EDTA-K, purple		100	24,7	871	21517,7508	1742	43035,50	3723	91958,9892
TUBES VACUTAINER, 5 ml Sec		100	11,718	871		1742		3723	
TUBES VACUTAINER, 5 ml, EDTA-K, purple		100	11,718	871	10208,29975	1742	20416,60	3723	43626,53585
Tube Vacutainer, 5ml, CITRATE, purple		100	11,718	871	10208,29975	1742	20416,60	3723	43626,53585
Vacutainer adaptateur (holder) pour aiguilles Vacutainer		100	6,958	2613	18184,67734	5227	36369,35	11169	77714,65346
Sous-total					\$287 213,17		\$574 426,35		\$1 227 443,96

Tableau 25 : Quantité et coûts des Cotrimoxazole

description et dosage	Dosage	conditionnement	coût unitaire	Quantité an 1	total coût an 1	Quantité an 2	total coût an 2	Quantité an 3	total coût an 3
cotrimoxazole 480 mg comp	480 mg	500	7,12	67 976,80	\$ 483 926,83	177 717	\$ 1 265 170,57	379 749,67	\$ 2 703 437,91
Cotrimoxazole 240 mg/5 ml suspension	100 ml	1	0,49	348 466	\$ 170 664,86	580 776	\$ 284 441,43	1 489 214	\$ 729 359,13
					\$ 654 591,69		\$ 1 549 612,00		\$ 3 432 797,05

Tableau 26 : Quantité et coûts des produits de suivi biologiques

Nombre des patients								
Produit	Conditionnement	Prix unitaire	quantité en boîte an1	Prix total	quantité en boîte an2	Prix total	quantité en boîte an3	Prix total
Acide urique PAP 150 (Réf. 61 923) (6X25 tests)	150	62	188	11611	376	23222	803	49620
ALAT/GPT 20 monoréactif (kit de 10x20 tests) (Réf. 63 312)	200	74	282	20899	564	41799	1205	89316
Albumine (Réf. 61 051) (4X100)	400	71	70	5007	141	10014	301	21399
Amylase (Réf. 63 115) (16X5 tests)	80	256	147	37591	293	75181	627	160648
ASAT/GOT 20 monoréactif (Ref 63 212) (10X20 tests)	200	72	1128	80633	2255	161266	4820	344595
Bicarbonates Enzymatique 320 (61 651) (16X20 tests)	320	334	37	12228	73	24457	157	52259
Bilirubine T/D (Réf. 61 037) (10X80 tests)	800	69	15	1019	29	2038	63	4354
Calcium-kit (61 041) (320 tests)	320	62	88	5443	176	10885	377	23259
Cholestérol RTU (61 219) (4X100 tests)	400	165	70	11646	141	23291	301	49769
CK-MB 10 (Ref 63 160) (20X2 tests)	40	117	293	34240	587	68480	1253	146330
Créatinine (61 162) (2X80 tests)	160	43	1410	60958	2819	121916	6024	260513
Urée kit S 180 (61 912) (5X90 tests)	450	43	501	21674	1002	43348	2142	92627
Ferrimat-kit (61 075) (2X80 tests)	160	76	73	5547	147	11094	313	23706
Gamma GGT 20 S (63B 712) (10X20 tests)	200	122	59	7155	117	14310	251	30577
Glucose RTU (61 269) (4X100 tests)	400	66	285	18914	570	37828	1217	80832
Acide Lactique (61 192) (11X10 tests)	110	150	107	15973	213	31946	456	68264
LDH standardisé 10 (63 311) (16X10 tests)	160	65	73	4789	147	9578	313	20466
Lipase color (63 109) (5X50 tests)	250	224	47	10506	94	21013	201	44901
Magnésium- kit (61 411) (2X160 tests)	320	85	37	3113	73	6226	157	13304

Nombre des patients								
Produit	Conditionnement	Prix unitaire	quantité en boîte an1	Prix total	quantité en boîte an2	Prix total	quantité en boîte an3	Prix total
Phosphatase Alcaline (PAL) (63 609) (2X80 tests)	160	43	176	7620	352	15239	753	32563
Pregnancy tests (hCG, 2.5mm strips) (25 tests)	25	9	1128	10645	2255	21291	4819	45495
Protéines-kit (61 602) (4X250 tests)	1000	59	28	1655	56	3309	120	7071
Triglycérides PAP 150 (61 236) (6X25 tests)	150	133	188	24963	376	49926	803	106683
Dynal T4 quant kit (80 tests)	80	402	705	283546	1410	567091	3012	1211770
FACSCount Reagent Kit (50 tests)	50	330	2255	744303	4511	1488605	9639	3180877
Tritest CD4/CD8/CD3 *	50	343	2255	774075	4511	1548150	9639	3308112
Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with TruCount Tubes	50	343	2255	774075	4511	1548150	9639	3308112
Zymotrol (62 952) (8X3 ml)	1	122	302	36797	603	73594	1289	157257
Bilitrol (Ref 62331) (4X3 ml)	1	46	302	13975	603	27950	1289	59725
Bicarbonates Etalon (65 331) (50X2 ml)	1	96	302	28882	603	57764	1289	123431
CK-MB contrôle (63 178) (4X2 ml)	1	134	302	40524	603	81048	1289	173185
Cholestérol calibrateur (62 473) (5ml)	1	57	302	17232	603	34464	1289	73643
Lyotrol N (62 373) (8X5 ml)	1	139	302	41927	603	83853	1289	179179
Lyotrol P (62 383) (8X5 ml)	1	139	302	41927	603	83853	1289	179179
Kit Amplicor (standard) HIV-1 Monitor Test, Version 1,5 ; 24 tests/kit	24	950	279	265324	559	530647	1194	1133896
Kit amplification Nuclisens EasyQ 4X24 + contrôle	96	3200	122	391003	244	782006	522	1671004
Kit amplification m2000rt Abbott 4X24	96	3200	52	167573	105	335146	224	716145
Pipette de transfet, 3ml, stériles emballées par 20 (500 pc)	500	78	902	70021	1804	140041	3856	299243
Tube à centrifuger, usage unique, 50ml, type Falcon (100pc)	100	12	4511	52825	9022	105649	19279	225753
Tube monovette EDTA (2,6 ml) (100 pc)	100	8	4511	33833	9022	67666	19279	144590
Tube monovette Sérum (2,6 ml) (100 pc)	100	10	4511	42855	9022	85710	19279	183147

Nombre des patients								
Produit	Conditionnement	Prix unitaire	quantité en boîte an1	Prix total	quantité en boîte an2	Prix total	quantité en boîte an3	Prix total
Tubes et bouchons Dynal (1000 pcs)	1000	30	114	3418	228	6837	487	14609
Embout à filtre ou à déplacement positif, volume 0-200µl, Rnase, rack de 96 pointes (1000)	1000	5	235	1218	469	2435	1003	5204
Embout à filtre ou à déplacement positif, volume 200-1000µl, Rnase free, rack de 96 pointes (1000)	1000	5	235	1201	469	2402	1003	5133
Embout jaune 0 à 100µl, (1000 pc)	1000	3	469	1243	938	2487	2005	5314
Ethanol pur, flacon 250 ml	1	41	670	27522	1341	55044	2865	117620
Huile à immersion, fl 100 ml	1	2	670	1341	1341	2681	2865	5729
Alcool désinfectant, propanol 70%, 5 Liter	1	20	670	13258	1341	26517	2865	56661
Giemsa rapide 1 l	1	72	335	24130	670	48261	1432	103125
May-grünwald fl 1l	1	45	335	15082	670	30163	1432	64453
Solution de Drabkin (1 l)	1	90	335	30163	670	60326	1432	128906
Solution de Türk 1 l	1	50	335	16757	670	33515	1432	71614
Encre de chine fl 50 ml	1	63	335	21114	670	42228	1432	90234
FACS Clean solution 5 l	1	33	335	11060	670	22120	1432	47266
FACS Rinse solution 5 l	1	33	335	11060	670	22120	1432	47266
FACS Lysing solution 60 ml	1	125	335	41893	670	83786	1432	179036
FACS Flow 5 l	1	38	335	12736	670	25471	1432	54427
Réactifs pour analyseur Coulter (ACT. DIFF. 5)	1	500	13	6703	27	13406	57	28646
Sodium, Potassium, Chlore	1	275	13	3687	27	7373	57	15755
Sous-total				\$4 478 108,82		\$8 956 217,64		\$19 137 797,65

Tableau 27 : Quantité et coûts des PEP KIT

DESIGNATION	dosage	conditionnement	Coût Unitaire	quantité an 1	Coût Total an 1	quantité an 2	Coût Total an 2	quantité an 3	Coût Total an 3
Cibles				94635		105572		116642	
PEP Kit			23,52	141953	\$ 3 338 722,80	131965	\$ 3 103 816,80	145802,5	\$ 3 429 274,80

Tableau 28 : Quantité et coût des produits transfusions sanguines

Dénomination	conditionnement	Coût Unitaire	Quantité totale à commander an 1	Coût total (USD) an 1	Quantité totale à commander an 2	Coût total (USD) an 2	Quantité totale à commander an 3	Coût total (USD) an 3
Cibles			430344		493972		560103	
Anti -A	10	3,9	8607	33566,832	9879	38529,816	11202	43688,034
Anti -B	10	3,9	8607	33566,832	9879	38529,816	11202	43688,034
Anti -AB	10	3,9	3175	12382,5	3175	12382,5	3175	12382,5
Anti -D	10	7,26	8607	62485,9488	9879	71724,7344	11202	81326,9556
Albummine bovine 22%	10	8,5	1588	13498	1588	13498	1588	13498
Anti - humain	10	8,28	1588	13148,64	1588	13148,64	1588	13148,64
ELISA RPR (trepanostika)	Kit de 576	653,31	122		122		122	
ELISA HIV1/2 (Vironostika)	Kit de 576	653,31	122	79703,82	122	79703,82	122	79703,82
ELISA HBsAg (Hepanostika Hbs)	Kit de 576	653,31	122	79703,82	122	79703,82	122	79703,82
ELISA anti-HCV (Mono Lisa HCV) ou Hepanostika HCV	Kit de 480	2700	146	394200	146	394200	146	394200
HVI 1/2 rapides (Determine HIV)	100 tests	100	1048	104800	1048	104800	1048	104800
HBsAg rapides (Determine Hbs)	100 tests	100	1048	104800	1048	104800	1048	104800
HCV rapide (Scan HCV rapid)	100 tests	252	1048	264096	1048	264096	1048	264096
SD Bio-line syphilis	100 tests	9,48	1048	9935,04	1048	9935,04	1048	9935,04
Poche de 250 ml simples	Carton de 100	1,17	30531	35721,27	30531	35721,27	30531	35721,27
Poche de 250 ml doubles	Carton de 60	1,38	46833	64629,54	46833	64629,54	46833	64629,54
Poche de 450 ml simples	Carton de 100	1,17	30531	35721,27	30531	35721,27	30531	35721,27
Poche de 450 ml doubles	Carton de 60	3,21	46833	150333,93	46833	150333,93	46833	150333,93
Poche de 450 ml triples	Carton de 48	3,795	3278	3278	3278		3278	
Poche de 450 ml quadriplés	Carton de 8	4,965	760	3773,4	760	3773,4	760	3773,4
Trousses de transfusion	Carton de 500	0,167	1588766	265323,922	1588766	265323,922	1588766	265323,922
Sparadrap 10 cm	Carton de 120	0,55545	1323	734,8881225	1323	734,8881225	1323	734,8881225
Garrot	En palstic	1,0234	1000	1023,4	1000	1023,4	1000	1023,4
Ouate 500 gr	Hydrophile	1,31	2100	2751	2100	2751	2100	2751
Gants latex	Boite de 100	3,55465	1588	5644,7842	1588	5644,7842	1588	5644,7842
Seringues+ aiguilles	Carton de 100	5,882	1588	9340,616	1588	9340,616	1588	9340,616
Solution d'eau physiologique 0.9%	Baxter de 500 ml	1,23	1500	1845	1500	1845	1500	1845
Aiguilles épicroâniennes	Carton de 100	0,11	1588	174,68	1588	174,68	1588	174,68
Adaptateur vacutainer	Carton de 100	3,8	1588	6034,4	1588	6034,4	1588	6034,4
Aiguilles vacutainer	Carton de 100	7,7165	1588	12253,802	1588	12253,802	1588	12253,802
Tubes vacutainer avec edta	Carton de 100	11,868	1588		1588		1588	
Tubes vacutainer sec (Tubes à hémolysé)	Cartonde 1000	11,868	1588		1588		1588	
Lames porte-objet	Paquet de 50	0,544	3175	1727,2	3175	1727,2	3175	1727,2
Lames couvre-objet	Paquet de 200	0,56	800		800		800	
Embouts jaunes	Sachet de 1000	15,19	3168	48121,92	3168	48121,92	3168	48121,92
Embouts bleus	Sachet de 1000	16,086	150	2412,9	150	2412,9	150	2412,9
Pipettes Pateurs	Carton de 500	20	318	6360	318	6360	318	6360
Cryoboxes		25,3	75	1897,5	75	1897,5	75	1897,5
Poubelles en carton	10 pièces	18,65	350	6527,5	350	6527,5	350	6527,5
Sous-total				\$1 868 240,36		\$1 887 405,11		\$1 907 323,77

Tableau 29 : Quantité et coûts des équipements

Item	Désignation	Coût Unitaire (\$)	Quantité An 1	Coût Total (\$)
1	Chaîne Elisa + onduleur	12000	10	120000
2	Agitateur Vortex	380	10	3800
3	Centrifugeuse électrique (12 tubes)	4200	10	42000
4	Spectrophotomètre (à absorption moléculaire)	4500	10	45000
5	Photomètre à flamme	5700	10	57000
6	Microcentrifugeuse à Hct	3500	10	35000
7	Congélateur -20°C	5600	10	56000
9	Distillateur d'eau (5/h)	3500	10	35000
10	Stérilisateur	7420	10	74200
11	Kit panneau solaire	13052	10	130520
13	Centrifugeuse manuelle (4 tubes)	250	123	30750
14	Mélangeur à 5 rouleaux RM 5	785	122	95770
15	Dynal sample mixer MX I	743	126	93618
16	Portoir magnétique MPC S	270	126	34020
17	Compteur à 1 touche	54	126	6804
18	Support de tubes Kartell	13	126	1638
19	Appareil de Westergreen	120	216	25920
20	Appareil de Sahli	100	216	21600
21	Compteur différentiel pour FL (8 touches)	300	126	37800
22	Chronomètre de laboratoire	60	216	12960
23	Calculette	70	216	15120
24	Abaque de lecture	50,1	10	501
25	Pima	2000	35	70000
26	Maintenance Equipements	10000	5	50000
Sous -total équipement et matériel				1095021

Tableau 30: Coûts d'achat des produits (Incoterms CIP)

Catégories	Coût total an 1	Coût total an 2	Coût total an 3	Coût total 3 ans
ARV	\$8 042 356,59	\$16 084 626,28	\$42 202 887,64	\$66 329 870,51
ARV 2 ème Ligne	\$4 898 119,28	\$9 494 253,00	\$14 089 869,00	\$28 482 241,28
ARV pédiatrique	\$1 796 833,25	\$3 475 949,41	\$7 228 759,34	\$12 501 541,99
PMTCT	\$2 740 207,86	\$3 740 471,04	\$4 691 351,56	\$11 172 030,46
Testing	\$5 302 200,14	\$5 302 200,14	\$5 302 200,14	\$15 906 600,42
Cotrimoxazole	\$654 591,69	\$1 549 612,00	\$3 432 797,05	\$5 637 000,74
STI drugs	\$2 125 469,25	\$2 268 815,80	\$2 417 044,33	\$6 811 329,38
OI drugs	\$239 146,22	\$319 049,03	\$398 917,21	\$957 112,46
Blood transfusion	\$1 868 240,36	\$1 887 405,11	\$1 907 323,77	\$5 662 969,23
consumables	\$287 213,17	\$574 426,35	\$1 227 443,96	\$2 089 083,48
suivi biologique CD4	\$4 947 346,88	\$9 425 455,71	\$19 607 035,71	\$33 979 838,30
PEP Kits	\$3 338 722,80	\$3 103 816,80	\$3 429 274,80	\$9 871 814,40
Equipements médicaux	\$1 095 021,00			
Maintenance préventive et curative des équipements médicaux				\$0,00
Subtotal	\$37 335 468,50	\$57 226 080,67	\$105 934 904,51	\$199 401 432,67

Commentaire :Les achats sont de l'ordre de 199 401 432,67 \$US pour les 3 années

Tableau 31 : Coûts de service GAS

		2013	2014	2015
Coût d'approche(% coût achat CIP)	10%	3733546,85	5722608,07	10593490,5
Service achat	5%	1866773,425	2861304,03	5296745,23
Transport vers CDR	12%	4480256,219	6867129,68	12712188,5
Service CDR	8%	2986837,48	4578086,45	8474792,36
Transport CDR vers ZS	5%	1866773,425	2861304,03	264837,261
Transport ZS vers Fosas	1%	373354,685	572260,807	1059349,05
Contrôle de qualité	1%	373354,685	572260,807	1059349,05
Inspection	1%	373354,685	572260,807	1059349,05
Sous total		16054251,45	24607214,7	40520101

Commentaire :ces coûts représentent ne moyenne 40% des coûts d'achat

Tableau 32 : Résumé des coûts totaux

	2013	2014	2015
Coût achat	37335468,5	57226080,7	105934905
Services GAS	16054251,45	24607214,7	40520101
Total général	53389719,95	81833295,4	146455005

Tableau 33 : Résumé des fonds disponibles

	2013	2014	2015
SANRU	21738440	9947570	0
CORDAID	16550493	21065096	0
PEPFAR	?	?	?
Total	38288933	31012666	0

Commentaire : La participation de PEPFAR permettra d'augmenter les totaux par année

Tableau 34 : Détermination du GAP

	2013	2014	2015
Fonds à rechercher	53389719,95	81833295,4	146455005
Fonds disponibles FM(SANRU ET CORDAID)	38288933	31012666	0
Besoins totaux	91678652,95	112845961	146455005
% GAP	58,2	72,5	100,0

Commentaire :

En rapport avec les informations disponibles telles que les financements fonds mondial pour les rounds 7 &8 VIH sous la responsabilité de SANRU et CORDAID ; il apparaît dans ce tableau que les GAP sont respectivement de 58,2% pour 2013 en cours, 72,5% pour 2014 et 100% pour 2015.Ce GAP peut être serait réduit avec l'apport du financement PEPFAR.

5.4. Quantification des besoins

5.4.1. Au niveau Périphérique (CS, HGR) et ZS

La maîtrise de la quantification des besoins au niveau périphérique constitue une des clés dans l'amélioration des estimations de besoins dans le pays ; cependant il est démontré que des problèmes majeurs se posent à ce niveau notamment la carence des outils de gestion, le profil inadéquat du personnel responsable de la gestion des médicaments, la démotivation du personnel etc.....La réponse à ce défi consiste notamment à l'implantation de l'outil électronique « ODE » ou Outil de Dispensation Electronique en expérimentation pilote depuis 2011 dans 3 formations sanitaires de Kinshasa(Hôpital Camp Kokolo, Hôpital Général de Kinshasa et Hôpital de Kingasani) .Cet outil qui est bien accepté et utilisé par les prestataires permet de suivre le profil de base du patient ainsi que ses antécédents pharmaceutiques et autres informations que le dispensateur doit absolument connaître au moment de la dispensation du traitement. Il génère les données nécessaires au calcul des besoins des médicaments et facilite la prise des décisions en matière de gestion. Les données

recueillies et les rapports produits par cet outil peuvent se résumer brièvement comme suit :

- **Gestion des médicaments**
 - Inventaire des médicaments
 - Rapport de consommation des produits par mois ou par année, par type de produit et par type de traitement
- **Dispensation**
 - Historique de dispensation des médicaments et fournitures gérés
 - Nouveaux patients par schéma thérapeutique
 - Nombre de visites par mois ou par année et selon le schéma thérapeutique
 - État de l'observance à l'aide d'indicateurs approuvés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
- **Gestion des patients**
 - Profil de base du patient et adresse pour le contacter
 - Agenda thérapeutique du patient
 - Liste des patients (qui bénéficient de différents bailleurs de fonds)
 - Statut actuel du patient (actif, perdu de vue, décédé)
 - Nombre de patients actifs par schéma thérapeutique
 - Répartition par âge, poids et sexe
 - Informations relatives à la tendance du taux d'inclusion des patients.

Les rapports générés permettent de suivre le niveau de stock, les consommations, l'observance, les abandons et pertes de vue..... Etc..... et d'alerter sur le risque de rupture et des surstocks et aussi d'organiser commandes et les prévisions. Cet outil peut également assurer la gestion des autres médicaments essentiels tels que les antituberculeux. Cependant son implantation est tributaire de la disponibilité d'un ordinateur fonctionnel et une source d'énergie permanente (électrique, solaire ou autre...).

Dans les formations sanitaires sans ordinateur, la quantification est difficile à réaliser et elle passe par l'utilisation de données essentielles pour la prise des décisions notamment la détermination de la quantité à commander. Les outils papiers à jour nécessaires à la collecte des données sont notamment: Fiches de stock, fiche de consommation, fiches des produits hors usage et rapport d'inventaire. Les modalités de calcul sont résumées dans l'encadré ci-dessous et les détails avec illustration de calcul sont dans l'annexe 1

a) La consommation moyenne mensuelle (C.M.M.) de chaque produit

Définition: la consommation mensuelle d'un produit est le **nombre d'unités** de ce produit que votre établissement **utilise pendant un mois**. On comprend bien que **cette consommation mensuelle est variable**, elle peut augmenter ou diminuer selon les mois. C'est pourquoi on calcule une consommation mensuelle moyenne (CMM).

b) Le facteur de réapprovisionnement : le facteur de réapprovisionnement

correspond à l'intervalle entre deux approvisionnements exprimé en mois et multiplié par 2 (nombre de mois entre deux livraisons multiplié par 2). Vous avez besoin de connaître la fréquence des livraisons dans votre établissement. Il est recommandé de se faire livrer ou d'aller chercher les commandes tous les mois, ou tous les 2 ou 3 mois au maximum. Les prévisions sont en effet plus faciles à faire sur une période courte.

c) Seuil de commande: le seuil de commande d'un produit représente la quantité

de ce produit dont on doit disposer pour ne pas être en rupture de stock même si une livraison programmée n'a pas été effectuée (on peut parler de stock de sécurité). On voit donc que ce seuil de commande va dépendre de la C.M.M. et du facteur de réapprovisionnement. **Seuil de commande d'un produit = CMM du produit x facteur de réapprovisionnement.** Il faut calculer

le seuil de commande de chaque produit en stock et le noter dans la case "seuil de commande" de la fiche de stock.

d) Quand faut-il commander ? : Il faut avant tout faire des inventaires réguliers pour connaître le stock réel et vérifier les dates de péremption. Périodiquement, en général une fois par mois, il faut établir la liste des produits à commander. **Le seuil de commande**, inscrit dans le cadre d'identification de la fiche de stock, donne le signal de la nouvelle commande : dès que la quantité en stock (stock restant) correspond à ce seuil, on sait qu'il faut passer une nouvelle commande, on sait quelle quantité du produit on a consommé depuis la dernière livraison et on sait quelle quantité on doit commander.

e) Quelle quantité commander ? : Toute commande doit en principe ramener le stock existant au niveau du seuil de commande. La **quantité à commander** (QAC) est égale au **seuil de commande** (SC) moins le **stock restant** (SR). **QAC = SC – SR** (quantité à commander = sécurité - restant) Ce qui confirme que si le stock restant est supérieur au seuil de commande, on ne commande pas de ce produit, car il est en **surstock**. Cette opération permet donc d'évaluer l'importance du surstock de certains produits. Il peut être intéressant de fixer un **seuil de surstock qu'il ne faut pas atteindre** (par exemple quantité supérieure au seuil de commande de la valeur d'un quart de ce seuil de commande ; seuil de surstock = $SC + SC/4$). Si on est en surstock, il faut renvoyer la quantité en excès d'urgence à l'organisme fournisseur, avant que le produit soit périmé.

Cette démarche n'est pas maîtrisée dans la plupart des sites de prise en charge. La bonne organisation de la Pharmacie au niveau périphérique pour la dispensation des médicaments est une condition indispensable à un service de qualité rendu aux

patients. Les directives permettant la bonne tenue de la pharmacie et l'efficacité de la dispensation sont résumées dans l'annexe 2, ces directives d'ordre général sont applicables à la gestion des ARV et tous les autres médicaments de lutte contre le VIH.

Au niveau de la zone de santé ; il est important que l'ECZ soit responsable de la validation des quantifications réalisées dans les formations sanitaires avant de lancer la commande consolidée de la zone de santé. A ce stade un personnel qualifié (Pharmaciens et Assistants en Pharmacie) est indispensable pour toutes les tâches liées à la gestion des données logistiques essentielles et la quantification des besoins de la zone de santé.

5.4.2. Au niveau de DPS

La mise en place des métiers gestion et encadrement constitue des préalables nécessaires à améliorer la quantification des besoins dans les provinces par l'accompagnement des opérateurs des zones de santé dans l'utilisation des données. L'existence d'une commission provinciale des médicaments devant produire chaque année un plan de gestion des achats et de stock de la province permettrait d'améliorer les quantifications des besoins. Un programme de renforcement devrait être mis en place afin d'accompagner les provinces à maîtriser les données logistiques de la province et le processus d'élaboration des plans GAS provinciaux.

5.4.3. Au niveau Central

La commission nationale du médicament est opérationnelle et devrait avoir comme tâche supplémentaire, la validation des plans GAS provinciaux annuels des médicaments qui permettraient un plan GAS national qui n'est qu'une consolidation de plans provinciaux.

5.4.4. Les procédures de sélection des fournisseurs accrédités par l'OMS

Le processus d'achat des médicaments en général et des ARV en particulier est conditionné par la mise en place des procédures claires et opérationnelles par une équipe disposant des compétences requises. Les informations relatives aux produits pré qualifiés dans le monde sont actuellement disponibles dans le site de l'OMS :<http://mednet3.who.int/prequal/>. Ce site dispose des listes à jour(Annexe 3) des médicaments pré qualifiés par les instances internationales reconnues : OMS,USFDA et EMEA, il donne également les informations sur les inspections réalisées dans les sites de fabrication notamment les rapports sur les Bonnes Pratiques de Fabrication et aussi les rapports sur la matières premières actives préqualifiées.

Dans notre pays la RDC, la FEDECAME qui est l'agent d'approvisionnement ayant signé une convention avec l'Etat congolais pour assurer l'approvisionnement du pays en médicaments dispose des procédures et outils actualisés en 2012 pour assurer cette sélection. Les experts de la FEDECAME et du MSP (PNAM, DPM et CAG) ont vu leur capacité renforcée par des formations en pré qualification organisées en 2012 par QUAMED et l'USAID et ces experts constituent le noyau capable d'assurer la sélection des fournisseurs des médicaments y compris les ARV.

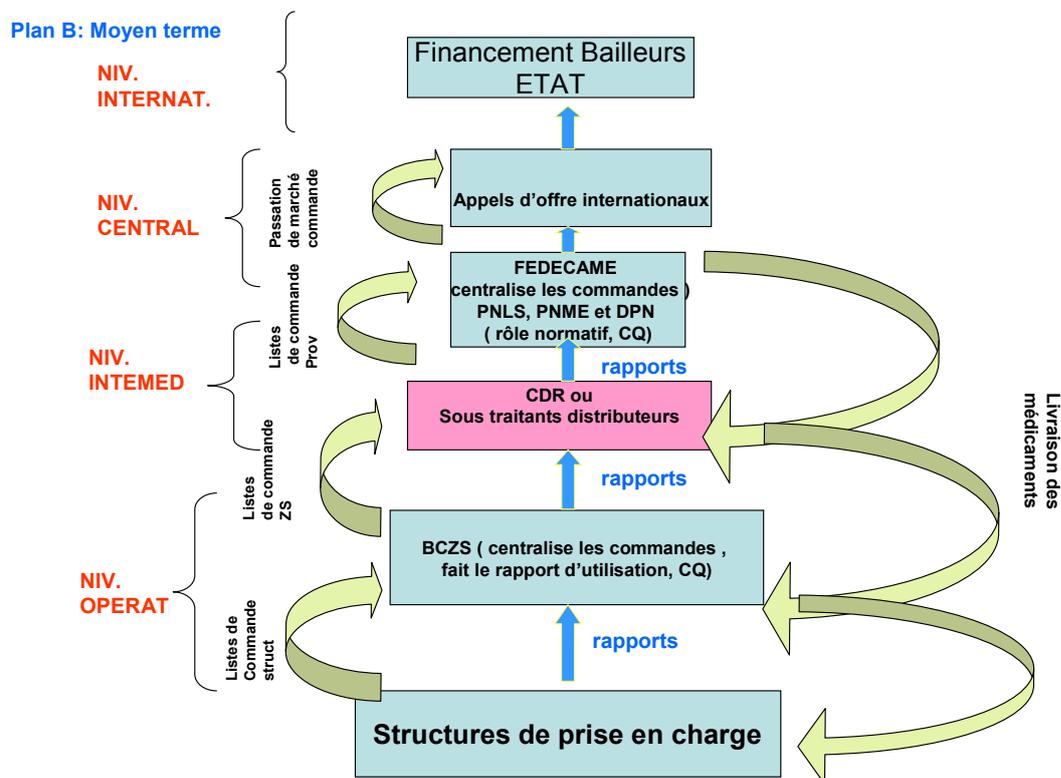
5.4.5. Les acquisitions médicaments contre le VIH

Les approvisionnements en médicaments de lutte contre le VIH exigent la mise en place d'une organisation efficace devant prendre en compte le processus d'achat. Celui-ci demande une planification qui se résume en un plan d'approvisionnement global suivi du plan d'achat qui détermine les dates de chaque étape jusqu'à la livraison des produits et dont la durée du processus est assez long (6- plus de 10 mois) et nous joignons en annexe 4, le modèle du plan de passation de marché à mettre en place. Au cours du processus d'achat, l'une des étapes importantes est la préparation des dossiers d'appel d'offre en faisant bien attention aux Incoterms à utiliser en vue de partager les responsabilités et les risques entre acheteurs et

vendeurs. Le SNAME expérimente pour le moment l'incoterm CIF (Cost, Insurance and freight) qui exige au MSP d'être responsable du processus de dédouanement.

A l'heure actuelle ; il est observé une fragmentation des achats avec une multiplicité des unités d'achat et des circuits de distribution¹¹, des procédures, des calendriers d'approvisionnement en plus aggravés par des dons qui ne respectent pas les principes de base. La résolution de ce problème passe par une harmonisation de la chaîne d'approvisionnement telle que proposée en 2005¹² à travers le schéma ci-dessous

Figure. 1 Plan du circuit d'approvisionnement et distribution des ARV en RDC



Commentaire : à ce schéma il peut être ajouté au niveau CDR, le rôle important que doit jouer la DPS à travers les métiers d'encadrement des zones de santé, supervision, l'inspection et le contrôle.

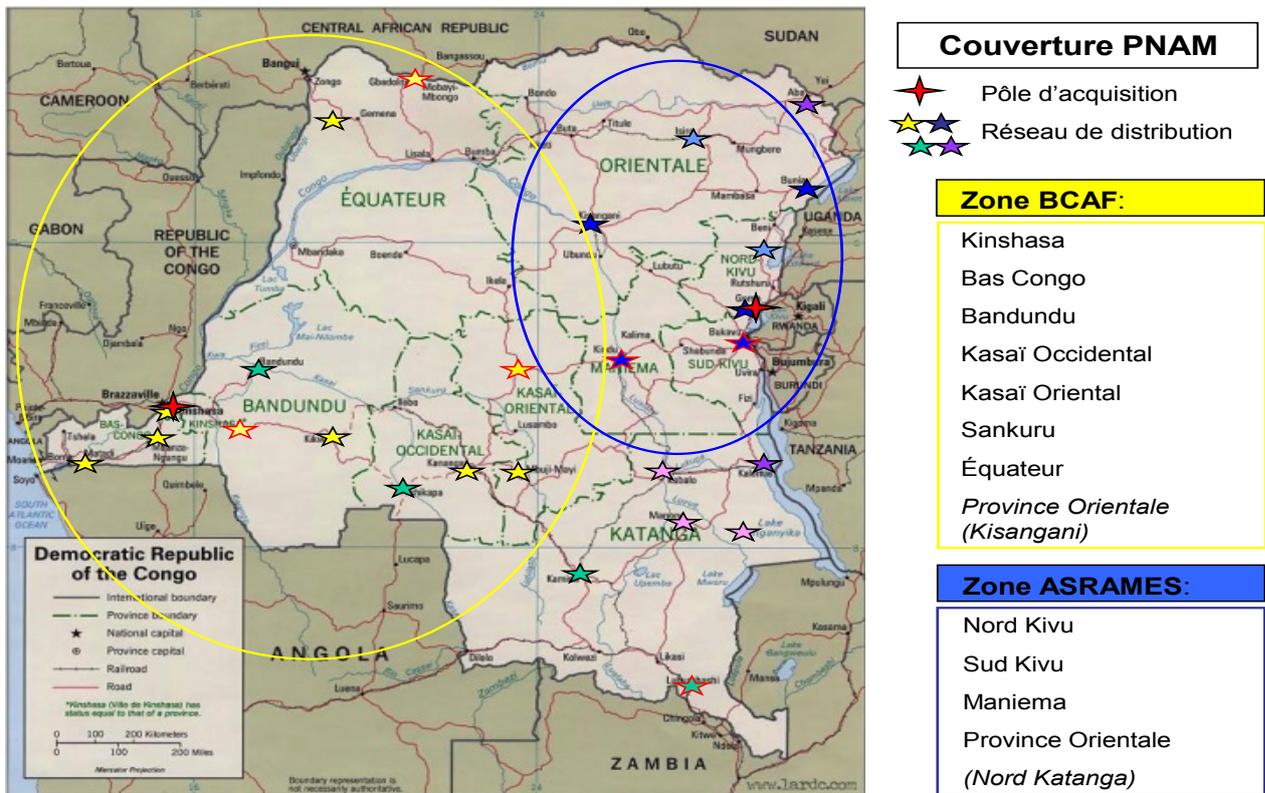
¹¹ Rapport cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en RDC, PNAM 2009.

¹² Plan national harmonisé d'approvisionnement des médicaments et intrants de laboratoires VIH/SIDA, PNLs 2011.

5.4.6. Cartographie des points de distribution à partir de l'entrée jusqu'aux points de dispensation.

La distribution des produits en RDC en général et particulièrement la logistique pharmaceutique constitue un problème majeur pour le respect des délais de livraison jusqu'à la destination finales au niveau des formations sanitaires. En effet, considérant la dimension continentale du pays, le climat et relief diversifié dans un contexte des infrastructures de communication (voies routières ; ferroviaires et lacustres) très largement déficitaires et avec une très faible présence des professionnels de la logistique ; la RDC est dépendante essentiellement du transport aérien qui est malheureusement très onéreuse.

Tenant compte de ces difficultés ; le Programme National d'Approvisionnement en Médicaments qui assure la coordination des activités d'approvisionnement en médicaments a élaboré une cartographie en couverture des CDR projetant de disposer d'environ 26 Centrales de Distribution Régionales des médicaments. Celles-ci sont regroupées selon leur proximité et voies d'accès autour des pools d'achat qui constituent les portes d'entrée principales du pays. A ce jour deux portes d'entrée sont opérationnelles : Matadi pour l'Ouest du pays utilisé par BCAF et Goma pour l'Est utilisé par ASRAMES. La troisième porte d'entrée qui vient d'être rendue opérationnelle est Kasumbalesa au Katanga au Sud-est du pays.



Carte 1 : La couverture de 2 pools d'achat fonctionnels (source PNAM)

Commentaires:

La carte montre des zones de couverture du Bureau de Coordination des Achats Fedecame(BCAF) pour la zone OUEST(cercle jaune) englobant les CDR des provinces du Bas Congo, du Bandundu, les 2 Kasaï ainsi que l'Equateur et la zone de couverture d'ASRAMES soit le Pool EST couvrant les CDR des provinces du Nord Kivu, Sud Kivu, une partie de la province orientale et le Maniema.

Tableau 35 : Répartition nationale des CDR en 2010¹³

N°	Nom de la CDR	Province	Ville	Population	Nb ZS	Pôle d'achat
1.	CAMESKIN	Kinshasa	Kinshasa	2 003 607	35	BCAF
2.	CAAMEKI	Bas Congo	Kisantu	1 270 000	13	BCAF
3.	CAAMEBO		Matadi	1 723 905	18	BCAF
4.	CAMEBAND	Bandundu	Bandundu	2 610 822	17	AUTRES
5.	CAMEBASU		Kikwit	8 783 393	37	BCAF
6.	CAMENE	Equateur	Bwamanda	7 531 332	25	BCAF
7.	CAMEKIS	Province Orientale	Kisangani	2 148 366	23	ASRAMES
8.	CADIMEBU		Bunia	4 132 469	32	ASRAMES
9.	CAAMENIH U	Province Orientale	Ariwara	2 146 745	17	CAAMENIH U
10.	ASRAMES	Nord Kivu	Goma	4 828 663	34	ASRAMES
11.	CEDIMEK	Katanga	Kamina	2 727 092	16	AUTRES
12.	CADMETA		Kalemie	1 546 563	11	CADMETA
13.	CAMELU	Katanga	Lubumbashi	1 400 850	11	AUTRES
14.	CADIMEK	Kasaï	Kananga	1 811 707	17	BCAF
15.	CEDIMET	Occidental	Tshikapa	912 985	12	AUTRES
16.	CADMEKO	Kasaï Oriental	Mbuji Mayi	5 189 018	23	BCAF
Total				49 043 612	306	

Source : Rapport synthèse mission évaluation 16 CDR, 22 ZS et 3 dépôts UNFPA, PNAM 2011

Commentaire :

Ce tableau montre une faible couverture théorique des CDR par rapport à la population et aux zones de santé, en effet 306 zones de santé représentent 59% de couverture. L'évaluation des CDR en 2012 réalisée sous la coordination du PNAM et CAG¹⁴ a montré de manière générale que 8 CDR disposent des capacités de stockage suffisantes, 9 CDR ont besoin d'améliorer leurs capacités de stockage et 2 CDR ont un déficit important. Les ressources humaines posent problème dans 2 CDR tandis que pour la capacité de gestion ; 5 CDR ont des faiblesses soit liées aux ressources humaines soit à l'absence d'un logiciel de gestion. Un plan de renforcement des capacités (annexe 5) a été élaboré pour répondre aux faiblesses identifiées.

Au niveau périphérique, le rapport PNUD/FM¹⁵ ci-dessous montre l'existence de 434 sites de prise en charge par les ARV, ces sites sont des hôpitaux qui stockent et dispensent les

¹³ Rapport synthèse évaluation 16 CDR, 22 ZS et 3 dépôts UNFPA, PNAM 2011

¹⁴ Rapport d'évaluation des capacités de stockage des CDR et dépôts secondaires, PNAM 2012

¹⁵ Rapport de la mission de mise à jour des informations stratégiques du programme VIH des sites appuyés par FM en RDC, PNUD/FM 2012

ARV aux malades. Le circuit de distribution n'est pas organisé de manière homogène dans le pays c'est ainsi que le circuit CDR---→ZS----→site de prise en charge n'était valable que pour les ARV financés par MAP/Banque Mondiale, il faut souligner ici que les moyens logistiques n'étaient pas toujours disponibles pour assurer la distribution des médicaments tandis que pour le financement Fonds Mondial ;des acteurs de mise en œuvre tels que les ONG assuraient le stockage et la distribution des ARV aux zones de santé étaient financés.

Tableau 36 : Répartition des sites de prise en charge par provinces en 2012

Tableau 2 : Complétude de collecte par province en fonction des structures TARV appuyées par le FM et visitées lors de la mission											
Nombre de structures											
Provinces	Round 8 VIH			Round 7 VIH			R8 & R7				
	Appuyé(e)s	Visité(e)s	%	Appuyé(e)s	Visité(e)s	%	Appuyé(e)s	Visité(e)s	%		
Bandundu	35	41	117,1%	9	12	133,3%	44	53	120,5%		
Bas Congo	33	56	169,7%	4	6	150,0%	37	62	167,6%		
Equateur	11	6	54,5%	2	2	100,0%	13	8	61,5%		
Katanga	38	41	107,9%	6	5	83,3%	44	46	104,5%		
Kasaï Occidental	17	21	123,5%	12	10	83,3%	29	31	106,9%		
Kasaï Oriental	22	28	127,3%	8	11	137,5%	30	39	130,0%		
Kinshasa	47	63	134,0%	8	6	75,0%	55	69	125,5%		
Maniema	12	12	100,0%	1	1	100,0%	13	13	100,0%		
Province Orientale	17	28	164,7%	8	16	200,0%	25	44	176,0%		
Nord Kivu	17	15	88,2%	8	8	100,0%	25	23	92,0%		
Sud Kivu	29	40	137,9%	7	8	114,3%	36	48	133,3%		
Total	278	351	126,3%	73	85	116,4%	351	436	124,2%		

Source : Rapport de la mission de mise à jour des informations stratégiques du Programme VIH dans les sites appuyés par le Fonds Mondial en RDC, PNUD/FM 2012

Commentaire : Le nombre des sites de prise en charge est de 436 avec Kinshasa, Bas Congo et Bandundu qui viennent en tête.

5.4.7. Le niveau d'application des procédures d'utilisation des ARV aux points de dispensation

La gestion des stocks au niveau périphérique est caractérisée par un manque de personnel compétent, en gestion des stocks, manque de rigueur dans l'utilisation des outils de gestion quand ils sont disponibles, manque des outils de gestion, informatisation insuffisante, absence et ou non respect des reportages

Le MSP à travers le PNLIS et le PNAM a élaboré les procédures opérationnelles standards de dispensation des médicaments antirétroviraux en Septembre 2010, cependant ces procédures n'ont pas été diffusées dans les sites de prise en charge et elles sont absentes dans les hôpitaux visités notamment l'Hôpital Général de Référence de Kinshasa et l'Hôpital du Camp Kokolo. La gestion des médicaments et intrants de lutte contre le VIH/SIDA dans ces hôpitaux se fait à travers l'outil de dispensation électronique déjà décrit ci-dessous. En effet l'outil ODE qui est alimenté régulièrement permet d'anticiper à l'aide des rapports produits sur des ruptures de stock en signalant la nécessité de lancer une commande et de signaler également les risques de péremption. Il est observé dans les formations sanitaires utilisant l'outil de dispensation électronique « ODE », un certain nombre des éléments des outils électroniques sont utilisés au cours de la gestion des ARV, il s'agit notamment de fiche de stock, le tableau global de la file des patients, le dossier de suivi thérapeutique individuel..... Dans les formations sanitaires sans outil électronique, il est observé de manière générale l'absence des outils de gestion même en format papier et lorsqu'il est trouvé la fiche de stock, elle n'est pas à jour. Il est perçu un désintérêt pour les médicaments donnés en gratuité aux malades par rapport aux médicaments à vendre qui bénéficient des attentions particulières dont la tenue des fiches de stock à jour.

5.5. Assurance qualité des médicaments sur toute la chaîne d'approvisionnement

La qualité des médicaments dans toute la chaîne d'approvisionnement est un des éléments majeurs dans la prise en charge efficace des malades. De manière systématisée cette assurance qualité passe par les étapes chronologiques suivantes :

1. Achat

Au cours de cette étape, les directives notamment du Fonds Mondial en matière d'approvisionnement en médicaments sont d'application en ce que les dossiers d'appel d'offre contiennent des clauses liées aux exigences d'achat des médicaments préqualifiés par l'OMS comme un des critères majeurs dans la sélection des produits et des fournisseurs. On utilise également les listes des produits acceptés par les pays à forte réglementation pharmaceutique dont les informations sont disponibles dans le site de l'OMS : <http://mednet3.who.int/prequal/>, ce site permet également de donner les informations sur les inspections réalisées par les autres organismes (EMA, USFDA...) dans sites de fabrication des médicaments en général et des ARV en particulier. Plusieurs unités d'achat dans le pays (PNUD/FM, PNMLS...) ont utilisés ces informations pour les achats des produits de qualité. Il faut souligner qu'un aspect important qui était négligé dans l'assurance qualité était la conformité par rapport à la réglementation pharmaceutique qui exige l'obtention au préalable des autorisations de mise sur le marché en RDC et les autorisations d'importations au moment précédent l'entrée dans le pays. Il est donc impérieux qu'au moment de la préparation des dossiers d'appel d'offre (DAO); qu'il soit exigé aux fournisseurs de disposer des autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés par les marchés.

2. Transport international

Généralement les ARV étant des produits spéciaux dont on doit assurer une qualité absolue pour garantir les soins de qualité et supprimer le risque de dégradation ; ils sont transportés par voie aérienne, Cela réduit la durée de transport et permet de stocker les produits dans des conditions adéquates.

3. Dédouanement :

Actuellement le processus de dédouanement des produits durs en moyenne 15 à 30 jours ou plus pendant ce temps les produits sont dans des containers dehors sous la chaleur et intempéries en attendant le dédouanement. Les colis transitent par les entrepôts de « PACIFIC TRADING » et ces entrepôts ne disposent pas des conditionnements d'air, ni des équipements de contrôle de température et de l'humidité. Ces conditions de stockage peuvent avoir des influences négatives (altérations des principes actifs) sur le maintien de la qualité des produits et les surestaries en cas d'un long entreposage. La démarche suivante est mise en place par le MSP pour réduire le risque d'allongement des délais de dédouanement, à l'arrivée des fournitures importées par la MSP, le fournisseur transmet au MSP la Déclaration d'Importation Conditionnelle (IC), le Bill of Lading (BL) dans le cas d'une importation par mer, ou la LTA s'il a importé par air, et demande par la même occasion la prise en charge fiscale de la transaction par le Ministère.

Après signature de l'IC par le Ministre, le MSP écrit à la Cellule Fiscale des Ministères des Finances et du Budget pour demander au gouvernement la prise en charge fiscale de la transaction financière. En attendant l'émission du titre de paiement par la Cellule Fiscale, le MSP écrit à la Direction Générale des Douanes et Accises (DGDA), avec en annexe l'accusé de réception du courrier adressé à la Cellule Fiscale, pour l'ouverture d'une procédure d'enlèvement d'urgence en faveur du contractant (fournisseur) afin de réduire le délai d'entreposage au cours du processus de dédouanement. Le MSP remet au contractant une copie de l'accusé de réception de

la correspondance destinée à la Cellule Fiscale, et lui rend l'original de l'IC dont elle conserve des copies.

Au moins dix jours après la demande d'enlèvement d'urgence, la DGDA émet un "Message Phonie" par lequel elle instruit sa Direction de la province où sont stockées les fournitures, après vérification de la conformité des informations contenues sur l'IC et le BL.

Le MSP transmet le "Message Phonie" au fournisseur qui le met à la disposition de son transitaire pour les formalités d'obtention du "Bon de Sortie" de la part de la DGDA provinciale concernée. Au moins dix jours sont nécessaires à la DGDA province pour examiner le dossier avant d'émettre ce Bon de Sortie qui permet au transitaire de retirer les fournitures des dépôts sous douane de la DGDA, avant de les mettre à la disposition du contractant qui peut dès lors livrer au client qui est le MSP.

Toutes les correspondances évoquées ci-dessus doivent porter en annexes les copies des documents sur base desquels la Cellule Fiscale et la DGDA vérifient si la requête est éligible ou pas. Ces documents sont :

1. La Convention (Accord) de Subvention du Projet bailleur ;
2. L'Arrêté Ministériel du 13 Janvier portant dispositions particulières applicables aux marchés publics à financement extérieur ;
3. La Déclaration d'Importation Conditionnelle (IC) ;
4. Le Bill of Lading (BL);
5. La Facture;
6. La Lettre de Marché (Contrat).

Plus ou moins vingt-cinq (25) jours sont nécessaires, à partir du moment où les prestataires met à la disposition du MSP les documents requis, pour que cette procédure aboutisse au résultat.

La résolution de ce goulot d'étranglement est d'une part de contracter un transitaire disposant des entrepôts sous douane et aux normes de stockage des médicaments, par exemple l'expérience du PNUD/FM qui avait contracté avec AGETRAF pour disposer d'un entrepôt sous douane avec des conditions de stockage acceptables et actuellement SANRU est en contrat avec AGETRAF et aussi obtenir les enlèvements d'urgence.

4. Contrôle de qualité

Selon les arrêtés ministériels N°CAB/MIN/SP/008/91 du 07/02/1991 portant désignation des laboratoires de contrôle de qualité agréés et MS 1253/10/0006/96 du 13/02/1996 portant agrément d'un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, le MSP a agréé quatre laboratoires pour le contrôle de qualité des médicaments s'agit de LACOMEDA, LACOKIN, LAPHAKI et OCC qui assure le contrôle de qualité à la frontière, cependant aucun de ces laboratoires ne répond aux normes internationales ISO 17025 ni accrédités par l'OMS. Le rapport (OMS 2007)¹⁶ disponible mentionne des faiblesses liées aux ressources humaines, matérielles, techniques et financières. Aucun projet n'est en cours au pays pour disposer d'un Laboratoire national de contrôle de qualité au standard international et en attendant les ARV sont prélevés et envoyés dans des laboratoires internationaux accrédités pour le contrôle de qualité.

5. Stockage FEDECAME

Le rapport récent de l'évaluation de l'USAID¹⁷ montre que la FEDECAME présente des problèmes liés à la capacité d'entreposage limitée, à la traçabilité des lots, à la gestion des stock et à la gestion de la chaîne de froid....., une feuille de route a été élaborée mais non encore budgétisée par la FEDECAME. Pour améliorer les capacités de stockage, des pourparlers sont en cours avec l'USAID pour implanter un entrepôt du type « WAREHOUSE IN BOX ». Cependant il est nécessaire qu'une mobilisation des

¹⁶ Rapport d'évaluation de la DPM RDC, OMS 2008

¹⁷ FEDECAME *Audit Report*, USAID 2012.

fonds soit réalisée pour financer cette feuille de route et aussi que l'Etat congolais mette à la disposition de la FEDECAME les bâtiments telle que stipulé dans la convention ETAT-FEDECAME

6. *Transport FEDECAME-→CDR :*

Le transport des médicaments de la FEDECAME vers les CDR est effectué par les CDR elles mêmes soit par voie routière pour les provinces du Bas Congo, Bandundu qui utilisent leurs véhicules qui sont adaptés au transport des médicaments et parfois pour le Kasai Occidental pendant la saison sèche, par voie fluviale pour l'Equateur et la voie aérienne pour les deux Kasai. Un des problèmes qui se pose à ce niveau est lié aux conditions de stockage dans les entrepôts de transporteurs qui sont destinés à toutes les marchandises transportées et non spécifiquement aux médicaments. Il n'existe pas dans le pays des transporteurs spécialisés dans la logistique pharmaceutique. L'alternative est celle d'amener par la sensibilisation et la formation les transporteurs actuels à améliorer leurs logistiques de transport pour assurer le transport des médicaments dans des conditions requises.

7. *Stockage dans les CDR*

De manière générale le stockage dans la plupart des CDR respecte les Bonnes Pratiques de Stockage des médicaments mais une surveillance de la qualité des médicaments n'est pas réalisée par la DPM. Le rapport¹⁸ d'évaluation des capacités de stockage a montré que les CDR de Lubumbashi(CAMELU) et de Kamina(CEDIMEK) n'ont pas de conditions adéquates de conservation des médicaments et les autres présentent des capacités de stockage limitées. Un plan de renforcement pour augmenter les capacités de stockage et de gestion pour un budget minimum de 2 153 886 \$US a été élaboré mais nécessite la mobilisation des ressources. Il sied de

¹⁸ Rapport synthèse de l'évaluation des capacités de stockage et de gestion des CDR et dépôts supplémentaires, SANRU/FM 2012

signaler que le PNUD/FM a eu à utiliser des sous bénéficiaires qui disposaient des dépôts pour le stockage des ARV cependant il n'existe pas des rapports sur l'état des conditions de stockage dans ces structures et ils n'ont jamais été inspecté par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

8. Transport CDR->ZS :

Le transport des médicaments des CDR vers les zones de santé a toujours posé le problème de la disponibilité des moyens logistiques ; 6 CDR en l'occurrence ASRAMES, CAMENE, CADMETA, CAMEKIS, CAMEBO et CAMEBASU disposent des moyens logistiques. Quelques zones de santé disposent des véhicules avec capacité limitée destinés à la supervision et qui sont utilisés aussi pour le transport des médicaments. Il sied d'ajouter également l'état des voies de communication et des infrastructures comme les ponts qui sont généralement dégradés qui ne facilitent pas le transport dans les délais des médicaments. La résolution de ce problème passe par l'acquisition des moyens logistiques pour les CDR et les zones de santé mais également développé un plan de mise en place des dépôts relais et relais logistiques en vue de rapprocher les produits des prestataires

9. Stockage ZS, HGR et CS

Dans les zones de santé, il n'y a pas eu un état des lieux général réalisé sur des conditions de stockage, cependant le rapport¹⁹ du PNAM montre notamment que sur 16 dépôts des zones de santé 12(75%) n'ont pas des capacités et conditions de stockage suffisantes et adéquates et 11(68%) n'ont pas de frigos pour les produits thermolabiles et 16(100%) ne respectent les bonnes pratiques de stockage. Pour les HGR, sur un total de 14 visités ; 10(71%) n'ont pas des capacités et conditions de stockage suffisantes et adéquates, 8 (57%) n'ont pas frigos et ne respectent pas les

¹⁹ Rapport synthèse d'évaluation des dépôts des zones de santé, PNAM 2010

BPD. Dans les Centres de santé ; 80% n'ont pas de capacités et conditions de stockage suffisantes et adéquates et aussi des BPS.

Il est donc impérieux qu'un état des lieux soit réalisé pour produire un plan d'amélioration des conditions de stockage dans les formations sanitaires.



Photos 1 : Pharmacie HGR Kinzau Mvute (Bas Congo)

Commentaire : la gestion est quasi impossible dans ces conditions de stockage



Photo 2 : Pharmacie HGR Libenge (Equateur)

Commentaire : Les armoires pharmaceutiques permettent la bonne conservation et facilite la gestion des médicaments.

10. Transport ZS->HGR, CS :

Le transport des médicaments de la zone de santé vers les formations sanitaires est effectué par les formations sanitaires à l'occasion des réunions de monitoring, en

effet les Infirmiers titulaires qui viennent aux réunions à la zone de santé souvent à vélos, transportent à leur retour des médicaments pour leurs structures. Les moyens logistiques (vélos) sont généralement insuffisants et non adaptés au transport des médicaments.

11. Surveillance de la qualité :

Les médicaments produits localement ou importés qui circulent doivent être surveillés pour évaluer le maintien de leur qualité afin de garantir les soins. Le problème lié à l'absence des laboratoires de contrôle de qualité accrédités ou aux normes internationales augmente le risque de circulation des médicaments sous standards ou contrefaits. La DPM vient de mettre un dispositif de surveillance de la qualité par l'utilisation dans chaque province par les Pharmaciens Inspecteurs Provinciaux du KIT MINILAB qui permet de faire un contrôle de qualité par des méthodes de coloration et chromatographie sur couche mince. Ce contrôle est cependant limité à la détection du principe actif et détecte les contrefaçons dans le cas de remplacement intentionnel (falsification) des principes actifs ou en cas d'absence de principes actifs et n'identifie pas les isomères inactifs, les produits de dégradation.....

Dans un contexte de ressources limitées ; il est préconisé le renforcement de ce système de surveillance de la qualité notamment par des mesures suivantes :

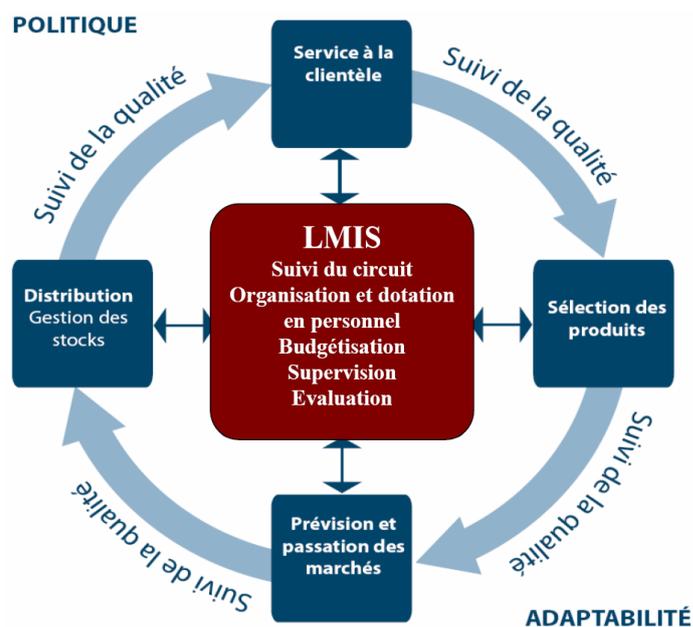
- Le renforcement de la réglementation des outils de gestion des données pharmaceutiques tant dans le public que le privé
- Déterminer les outils obligatoires dans les secteurs public et privé de traçabilité des informations pharmaceutiques (fiches de stock, facture, bon de livraison.)
- Elaborer des plans de surveillance par provinces axés sur des prélèvements aléatoires des échantillons pour calculer les indicateurs de qualité
- Mobiliser des ressources pour les activités d'inspection pharmaceutique (achat des échantillons prélevés)

- Réaliser les inspections pharmaceutiques y compris les analyses des échantillons
- Calculer les indicateurs
- Publier le rapport d'inspection pharmaceutique et surveillance de la qualité

5.6. Renforcement du système d'informations sur la gestion des stocks

L'organisation d'un système d'informations en gestion logistiques opérationnelle est une condition sine que none pour réduire les risques liés aux ruptures de stock et aux surstocks qui induisent les pertes par péremptions.

Schéma : Cycle Logistique



- Le système d'information en gestion logistique : comme indiqué ci-haut ; c'est le moteur qui fait fonctionner le cycle logistique, ce système permet de répondre aux questions essentielles telles que :
 - Combien de temps les stocks actuels vont-ils durer ? Faut-il instamment commander plus de produits ?

- *Où se trouvent nos produits dans le réseau de distribution ? Faut-il écouler des produits de niveau supérieur vers les niveaux inférieurs ?*
- *Où la consommation est elle la plus élevée ? Ces entités ont-elles besoin d'avantage des produits ?*
- *Est-ce que nous subissons des pertes de la part du système qui nous obligent à prendre des mesures ?*
- *Les produits circulent-ils de façon régulière dans le réseau de distribution ? Convient-il d'ajuster notre réseau de distribution pour tenir compte des goulots d'étranglement du système ?*
- *Y a-t-il des produits dont la date de péremption approche ? Faut-il les retirer du réseau de distribution ? Peut-on les distribuer avant leur date de péremption ?*

Il est possible de prendre plusieurs décisions sur base des informations qui peuvent être générées de manière permanente. Pour chaque responsable intervenant dans le système logistique, trois éléments d'information sont absolument indispensables pour faire fonctionner un système logistique ; il s'agit de :

- **Stock disponible et utilisable :** ce sont les quantités de stock disponible utilisable à tous les niveaux du système.
- **Taux de consommation :** c'est la quantité moyenne de stock dispensée aux utilisateurs au cours d'un temps déterminé.
- **Pertes et ajustements :** les pertes sont des quantités de stock retirées du réseau de distribution pour toute raison autre que la consommation par les clients/patients (périmés, vol, dégâts, altération...). Les ajustements sont effectués lorsque les quantités sont livrées vers d'autres entités (ou reçues de ces dernières) au niveau du réseau de distribution (CDR-CDR, HGR-HGR.....). Les ajustements concernent également certains changements (corrections) notamment après l'inventaire, il s'agit de réajuster les différences entre les quantités physiques et celles dans les fiches de stock.

Le système d'information est basé essentiellement sur la collecte et la transmission des informations logistiques essentielles permettant aux responsables de chaque

niveau de réaliser les évaluations des états de stock et de prendre des décisions en vue maintenir une disponibilité et accessibilité permanente des produits pour les clients/patients. La situation actuelle montre que ce système n'est encore opérationnel en RDC, le PNUD qui a été pendant une dizaine d'années le récipiendaire principal du Fonds Mondial avait développé un outil de collecte et transmission des données logistiques notamment les stocks disponibles et les consommations, ce système parallèle était destiné principalement à la collecte et transmission des données des médicaments VIH, paludisme et Tuberculose et le Ministère de la Santé Publique ne l'a pas utilisé dans son système. Il présentait les avantages de collecter les informations essentielles mais avait une faiblesse liée au support EXCEL qui recevant plusieurs données devenait lourd pour la transmission par internet. Le Ministère de la santé à travers le PNAM dispose des outils papiers décrits dans les fiches techniques de gestion des médicaments actualisées en 2012 (Annexe 6) et de l'outil électronique « CHANNEL » qui est un logiciel de gestion de l'information logistique qui peut être mis en place aux niveaux de la zone de santé, DPS et Central tandis qu'au niveau des formations sanitaires ; on utilisera l'« Outil de Dispensation Electronique » (Annexe 7)

La Phase de démarrage pour l'implantation de ce système comporte les étapes suivantes :

- 1^{ère} Etape** : Réaliser une analyse de la situation pour identifier les indicateurs à calculer
- 2^{ème} Etape** : Déterminer la nature des données à collecter pour calculer chaque indicateur
- 3^{ème} Etape** : Développer les outils appropriés pour collecter les données
- 4^{ème} Etape** : Déterminer les niveaux où ces données seront collectées
- 5^{ème} Etape** : Définir le circuit des données, de l'information logistique et de la périodicité
- 6^{ème} Etape** : Déterminer les responsables de la collecte des données
- 7^{ème} Etape** : Former toutes les personnes impliquées dans la collecte des données et à l'utilisation des outils
- 8^{ème} Etape** : Mettre en place un mécanisme de stockage, d'analyse des données, diffusion de l'information logistique et prise de décisions. Ce processus de mise en

place du système d'information pour les médicaments est en cours sous la responsabilité du PNAM avec l'appui financier du financement FM. Un atelier tenu en mai 2013 élaboré les documents normatifs a spécifiant les données, les outils de transmission et de consolidation par niveau (zones de santé, DPS et Central) et déterminer 16 indicateurs couvrant toutes les activités de la chaîne d'approvisionnement et ces documents attendent leur validation.

VI. Recommandations

- Valider le plan par les différents groupes de travail et la commission du médicament ;
- Renforcer la coordination à chaque niveau (ECZ, Commission provinciale du médicament et commission nationale du médicament) en vue de maîtriser les quantifications futures;
- Harmoniser les approvisionnements en supprimant les circuits parallèles
- Faire l'état des lieux des ZS sur la capacité gestionnaire;
- Mettre en place le SIGL de manière progressive en utilisant les outils électroniques : ODE et CHANNEL
- Renforcer l'expertise pharmaceutique dans les ZS;
- Renforcer les capacités en quantification des besoins;
- Mettre en place le suivi, l'inspection, la supervision et les contrôles efficaces à chaque niveau.

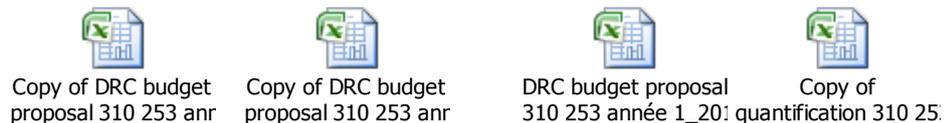
En annexe nous joignons un résumé des activités critiques et leurs responsables
(Annexe 8)

VII. Conclusion

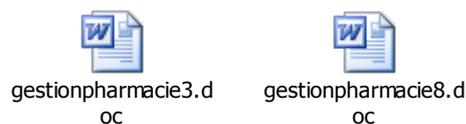
Le Plan de Gestion des achats et des stocks des produits de lutte contre le VIH est un document majeur de plaidoyer pour mobiliser les ressources nécessaires à la lutte contre le VIH en général pour augmenter le nombre des PVVIH. La réponse à la disponibilité des ARV et produits de diagnostic est tributaire des plusieurs paramètres sans lesquels la réponse à cette pandémie restera insuffisante. Il est donc urgent de pouvoir y remédier par un plan d'action précis, bien établi dans le temps et personnalisé pour sa mise en œuvre avec des intervenants travaillant dans un environnement harmonieux avec efficience, efficacité et rationalité pour rendre la réponse à la hauteur des défis multisectoriels surtout de plus en plus avec des ressources de plus en plus limitées.

VIII. ANNEXES

1. Base de quantification des produits contre le VIH



2. Directives de gestion des commandes dans une pharmacie d'un site de prise en charge



3. Liste des ARV prequalifiés par l'OMS en Décembre 2012



4. Modèle de Plan de passation des marchés



5. Résumé du plan de renforcement des CDR



6. Fiches techniques de gestion des médicaments PNAM



7. Fiche de description de l'outil « ODE »



EDT [FRENCH] Flyer
FINAL_May 2009_.pdf

8. Résumé des activités critiques (feuille de route)



Activités critiques
.docx