



REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE D'ABOMEY-CALAVI

ECOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION ET DE MAGISTRATURE

**MEMOIRE DE FIN DE FORMATION AU CYCLE II POUR L'OBTENTION
DU DIPLOME D'ADMINISTRATEUR DE PROJETS**

OPTION :

MANAGEMENT

FILIERE :

GESTION DES PROJETS

ANNEE ACADEMIQUE : 2009- 2010

**ETUDE DES DETERMINANTS DES RUPTURES
DE STOCKS D'ANTIRETROVIRAUX
AU PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE
CONTRE LE SIDA AU BENIN**

Réalisé et soutenu par :

Y.M. Melahelle SOAKOUDE

Sous la direction de :

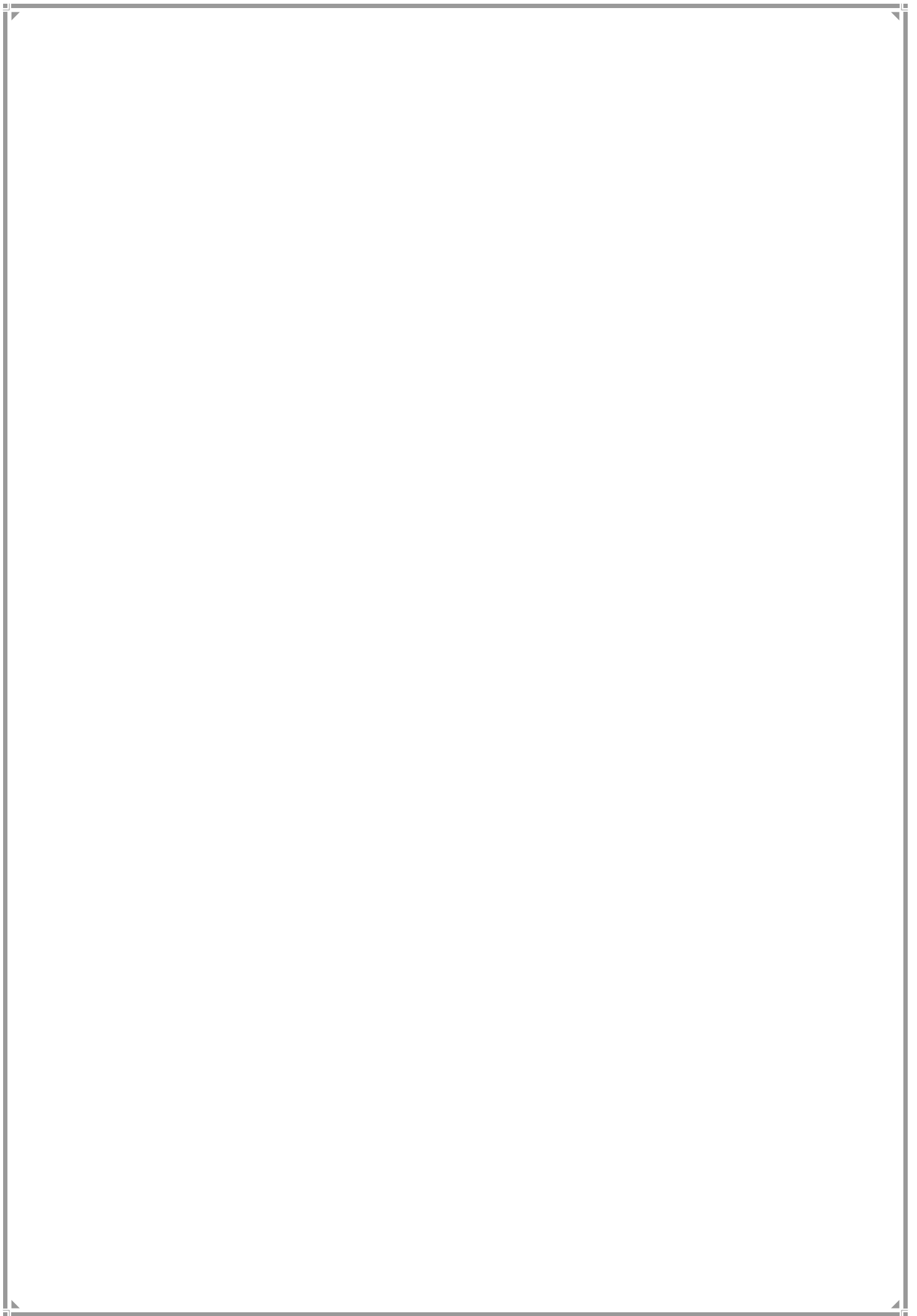
Maître de Stage :

Dr Clément AHOUSSINOU
Médecin Epidémiologiste
Coordonnateur Adjoint PNLs/MS
Enseignant à l'EPAC/UAC

Directeur de mémoire :

Modeste GNIMASSOU
Economiste -Planificateur
Gestionnaire de Projets
Enseignant à l'ENAM/UAC

Mars 2011





A toutes ces personnes pour qui les ARV représentent l'unique espoir ..

IDENTIFICATION DU JURY

| <i>QUALITE</i> | <i>Prénoms et NOM</i> |
|-----------------------|-------------------------|
| <i>Président</i> | David HOUINSA |
| <i>Vice-président</i> | Parfait AGBLONON |
| <i>Membre</i> | Louis ASSOGBA |

*L'ECOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION ET DE
MAGISTRATURE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES
DANS CE MEMOIRE.*

*CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME
PROPRES A LEUR AUTEUR.*

DEDICACE

ō Seigneur Jésus, tu es ma lumière et mon salut. Tout vient de toi, tout est pour toi et tout est en toi. Conduis-moi sur des chemins sûrs.

*A ma fille, Dona et mon mari Félix SOHOU,
Pour tout ce que vous représentez pour moi*

REMERCIEMENTS

Ce travail a bénéficié du soutien et de l'appui de plusieurs personnes.

Nos remerciements à :

- ❖ *Monsieur Modeste GNIMASSOU, notre directeur de mémoire. Vous avez accepté avec spontanéité suivre ce mémoire. Recevez ici l'expression de notre profonde gratitude.*
- ❖ *Docteur Clément AHOUSSINO, notre maître de stage. Ce travail est aussi le vôtre. Infiniment merci.*
- ❖ *Docteur Evelyne AKINOKO, coordonnatrice du PNLS. Vous avez tout mis en œuvre pour le bon déroulement de notre stage. Sincères remerciements.*
- ❖ *Les éminents membres du jury, pour avoir accepté de contribuer à l'amélioration de ce travail. Profondes reconnaissances.*
- ❖ *Tout le personnel du PNLS, notamment celui du service de gestion des stocks de médicaments et produits de laboratoire. Sincères remerciements.*
- ❖ *Docteur Amédée de SOUZA, pour tout l'appui dont nous avons bénéficié. Infiniment merci.*
- ❖ *Professeur Marcel ZANNOU, pour votre contribution. Merci infiniment.*
- ❖ *Tous les acteurs de la lutte contre le Sida, en particulier le personnel de la CAME, de l'UGFM, du PMLS II, des sites de prise en charge. Recevez ici notre profonde reconnaissance.*
- ❖ *Nos éminents professeurs et personnel administratif de l'ENAM, pour la qualité de la formation et de l'encadrement. Sincères remerciements.*
- ❖ *Tous les camarades de la promotion 2008-2010 de la filière Gestion de Projets du cycle II de l'ENAM. Pour l'esprit de fraternité qui a prévalu au cours de notre formation. Sincères remerciements.*
- ❖ *Tous ceux et celles qui, d'une manière ou d'une autre, ont contribué à la réalisation de ce travail et dont les noms ne sont pas cités. Recevez nos sincères remerciements.*

LISTE DES SIGLES

| | |
|-----------|---|
| ARV : | Antirétroviraux |
| CAME : | Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels |
| CDV : | Centre de Dépistage Volontaire |
| CHD : | Centre Hospitalier Départemental |
| CIPEC : | Centre d'Information, de Prospective et de Conseils |
| CNLS : | Comité National de Lutte contre le Sida |
| CPMP : | Cellule de Passation des Marchés Publics |
| DDS : | Direction Départementale de la Santé |
| DNMP : | Direction Nationale des Marchés Publics |
| EDS : | Enquête Démographique et de Santé |
| FM : | Fonds Mondial de lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme |
| FSTI : | Fonds de Solidarité Thérapeutique International. |
| GAS : | Gestion des Approvisionnements et Stocks |
| IBAARV : | Initiative Béninoise d'Accès aux Antirétroviraux |
| MS : | Ministère de la Santé |
| OMS : | Organisation Mondiale de la Santé |
| ONUSIDA : | Programme commun des Nations Unies sur le VIH/Sida |
| PEC : | Prise En Charge |
| PNLS : | Programme National de Lutte contre le Sida |
| PSI : | Population Service International |
| PTME : | Prévention de la Transmission de la Mère à l'Enfant du VIH |
| PVV : | Personne vivant avec le VIH |
| Sida : | Syndrome de l'Immunodéficience Acquise |
| UGFM : | Unité de Gestion du Fonds mondial |
| VIH : | Virus de l'Immunodéficience Humaine |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau 1: Répartition des Sources de financement du PNLs en 2009..... | 10 |
| Tableau 2: Inventaire des atouts du PNLs | 11 |
| Tableau 3: Inventaire des problèmes identifiés au PNLs..... | 13 |
| Tableau 4: Synthèse des problématiques identifiées au PNLs | 16 |
| Tableau 5: Evolution de l'effectif des malades sous ARV de 2002 à 2009 | 18 |
| Tableau 6: Tableau de bord de l'étude | 25 |
| Tableau 7: Grille d'analyse des hypothèses de l'étude..... | 31 |
| Tableau 8: Présentation des sites sélectionnés..... | 36 |
| Tableau 9: Synthèse de l'échantillonnage | 37 |
| Tableau 10: Présentation des systèmes spécifiques d'approvisionnement des partenaires | 49 |
| Tableau 11: Proportion des sites remplissant chacun des critères de stockage et de bonne gestion des ARV..... | 54 |
| Tableau 12 : Conditions de mise en œuvre des solutions | 59 |
| Tableau 13 : Cadre logique préliminaire du projet :..... | 64 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Arbre à problèmes..... | 20 |
| Figure 2 : Système d'approvisionnement général du PNLs..... | 42 |
| Figure 3 : Proportion des enquêtés reconnaissant une absence de concertation..... | 44 |
| Figure 4 : Délai d'approvisionnement par partenaire..... | 48 |
| Figure 5 : Profil des gestionnaires de stocks sur les sites..... | 52 |
| Figure 6 : Perception de la gestion des stocks par les gestionnaires des sites..... | 52 |
| Figure 7 : Appréciation des conditions de gestion sur les sites..... | 54 |

GLOSSAIRE

Antirétroviraux : Médicaments utilisés dans le traitement médical des PVV. Les antirétroviraux empêchent la multiplication du virus du Sida et permettent de réduire la charge virale du malade (quantité de virus dans le sang) en la rendant indétectable, en dessous d'un seuil donné.

Il est utilisé au Bénin, trois types de médicaments antirétroviraux et chaque type intervient de manière spécifique. Ces différents types de médicaments sont utilisés en association pour réduire la charge virale dans l'organisme d'une personne infectée. Lorsqu'il fonctionne, ce traitement augmente considérablement la durée de vie si le malade est observant. Toutefois, le traitement par les ARV est à vie et les médicaments doivent être pris comme prescrits. Les ARV ne guérissent pas du VIH/Sida, ils ne font que bloquer le virus à un stade de son évolution et par conséquent améliorent l'état de santé de la personne infectée. (Voir liste des ARV en annexe 3).

Schéma/Protocole et Ligne thérapeutique : Le schéma thérapeutique ou protocole thérapeutique est la combinaison de médicaments antirétroviraux que l'on administre à un malade. Le PNLS, dans le document de "Politique Normes et Procédures de prise en charge" de mars 2010, souligne que la prise en charge des PVV par les ARV consiste à appliquer le schéma thérapeutique adapté à chaque patient éligible. Les schémas thérapeutiques adoptés répondent aux normes internationales. Ils sont susceptibles d'être modifiés à tout moment selon l'évolution des connaissances et des réalités locales.

Les schémas thérapeutiques se regroupent suivant des lignes thérapeutiques (dans une ligne se retrouvent plusieurs schémas). Il existe trois lignes thérapeutiques suivant les normes prévues par l'OMS. Les règles et procédures de mise sous

traitement sont contenues dans le document de normes et procédures de prise en charge des PVV.

Rupture de stock d'ARV : Non- disponibilité des médicaments ARV. C'est le cas dans lequel le niveau de stock est à zéro pour une ou plusieurs molécules d'ARV. La non- disponibilité d'une seule molécule d'ARV, quand bien même c'est un ensemble de trois molécules qui constitue le protocole de traitement, correspond à une rupture de stock d'ARV.

Quantification : Détermination de la quantité des produits à commander. Dans le cas spécifique des ARV, elle est faite selon un mode de calcul qui tient compte du nombre de patients sous traitement, des progressions envisagées et des schémas thérapeutiques. L'évaluation des besoins en ARV est nécessaire pour passer les commandes car le nombre de patients à traiter augmente tous les mois en raison des nouvelles inclusions au traitement.

Stock : Ensemble des matières premières, marchandises, fournitures, produits semi-ouvrés, produits finis, produits en cours, emballages, etc., qui appartiennent à une entreprise à une date donnée. Dans le cas d'espèce, le stock d'ARV est l'ensemble des molécules d'ARV disponibles et utilisables à un moment donné au niveau de la CAME ou des sites de prise en charge.

Approvisionnement : L'approvisionnement consiste à passer les commandes, à assurer la distribution interne des produits, à suivre en interne comme en externe, les consommations, à liquider les factures, et à gérer les stocks. L'approvisionnement des ARV vise donc à acquérir et assurer la disponibilité des diverses molécules qui entrent dans la politique de la prise en charge médicale des PVV.

Selon L. GAVAULT cité par A.OTTI dans son mémoire de fin de formation à l'ENAM Cycle II sur « Contribution à l'amélioration de la gestion des

approvisionnement : cas du Programme National contre la Tuberculose au Bénin » la fonction d'approvisionnement procure à la firme en qualité, en quantité, en temps opportun, les marchandises, matières et produits à la fois nécessaires et adaptés à l'exploitation, et cela avec un minimum de dépenses.

Selon A.OTTI, toute décision de constitution de stocks dans une entreprise doit s'accompagner par la mise en place d'un système de gestion des approvisionnements et stocks (GAS) performant.

Délai d'approvisionnement : Temps qui s'écoule entre l'expression d'un besoin par un service de l'entreprise et sa satisfaction. Le délai d'approvisionnement détermine la performance du système d'approvisionnement.

RESUME

Le Bénin à travers le Ministère de la Santé et le PNLS en particulier, s'est engagé depuis 2002, dans la politique de prise en charge des PVVIH par les Antirétroviraux. Cette politique soutenue par de nombreux partenaires techniques et financiers, a eu du succès à en croire les résultats obtenus et l'accroissement exponentiel du nombre de malades mis sous traitement.

Toutefois, des difficultés existent autour de cette initiative et menacent la performance du système. L'analyse de la situation révèle que les ruptures de stocks des ARV s'observent presque chaque année au PNLS. A ces ruptures de stock sont liées trois problèmes spécifiques que sont : le retard dans l'approvisionnement en ARV, la sous quantification des besoins, la gestion peu efficace des stocks d'ARV sur les sites de prise en charge.

La présente étude s'est intéressée à l'ensemble de cette problématique en se fixant comme objectifs de :

- Analyser le mode de fonctionnement du système général d'approvisionnement en ARV ;
- Examiner le mécanisme de quantification des besoins en ARV;
- Faire une analyse d'adéquation des moyens alloués et profils des gestionnaires de stocks sur les sites de PEC.

L'étude s'est déroulée au PNLS et a impliqué les responsables à l'approvisionnement et la gestion des ARV du PNLS, des partenaires financiers et technique , de la CAME et des sites de prise en charge afin de rechercher les causes de ruptures de stocks d'ARV.

L'analyse des résultats a permis de confirmer la plupart des hypothèses établies et de retenir que :

- les insuffisances du système général d'approvisionnement sont à la base du retard dans l'approvisionnement en ARV ;
- la sous quantification des besoins en ARV est due à la faible performance du système de quantification ;
- l'insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires explique la gestion peu efficace des stocks sur les sites.

Compte tenu des résultats de la présente étude, diverses solutions ont été proposées pour garantir, si elles sont prises en compte, une meilleure disponibilité des ARV. Ces solutions visent :

- d'une part, le renforcement de la coordination des divers systèmes d'approvisionnement en ARV et la mise en place d'un système unique d'approvisionnement des ARV au Bénin ;
- d'autre part, la mise en place d'un système plus performant de quantification avec l'acquisition de logiciel de gestion et de quantification performant et adapté ;
- et enfin, l'amélioration des conditions de gestion et de stockage des ARV sur les sites de prise en charge.

SOMMAIRE

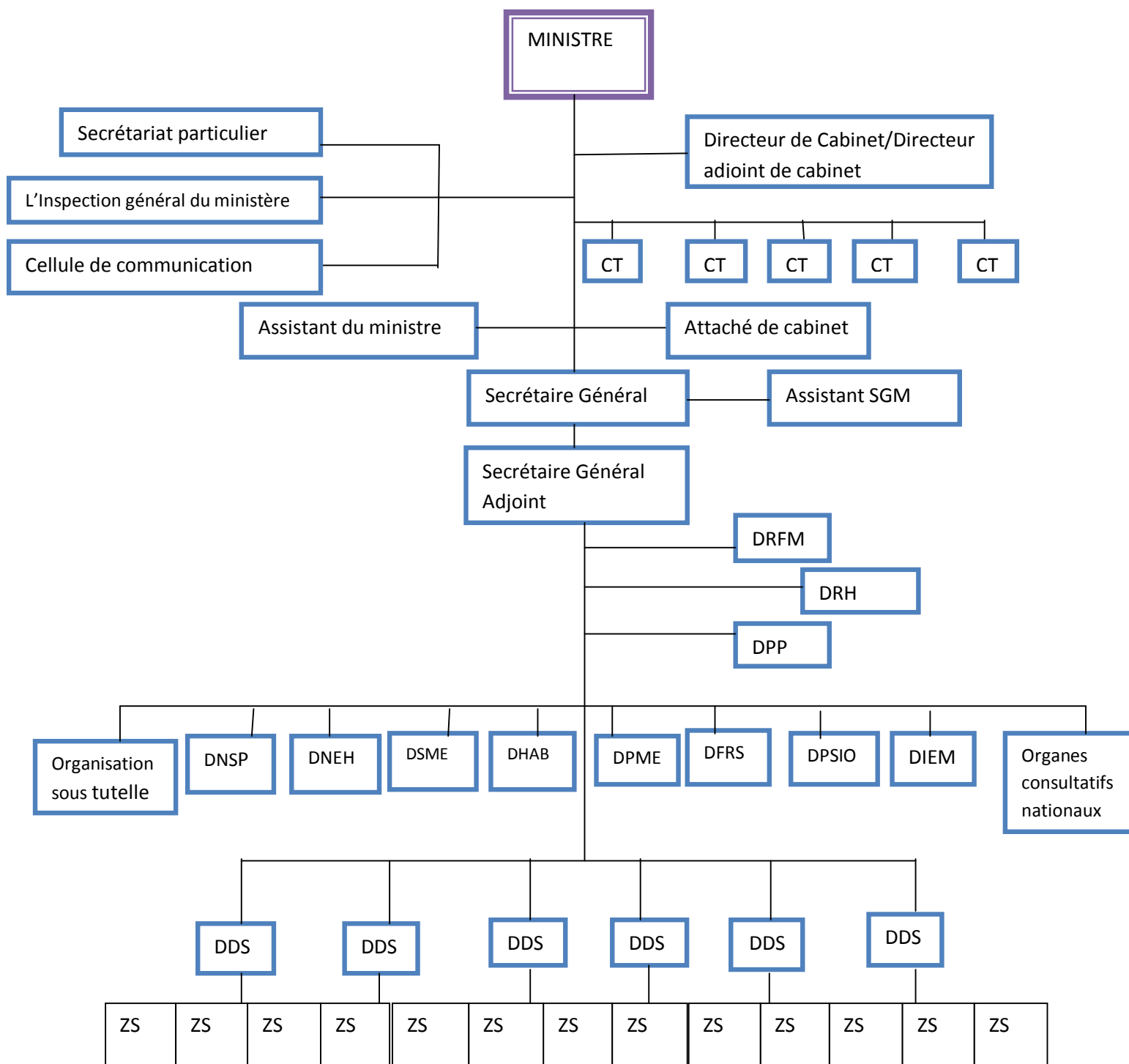
| | |
|--|----|
| INTRODUCTION GENERALE..... | 1 |
| CHAPITRE PRELIMINAIRE : CADRE D'ETUDE, OBSERVATIONS DE STAGE ET CIBLAGE DE LA PROBLEMATIQUE | |
| Section 1 : Cadre d'étude et observations de stage..... | 6 |
| §1 : Présentation du cadre d'étude | 6 |
| §2 : Etat des lieux et observations de stage | 11 |
| Section 2 : Ciblage de la problématique | 15 |
| §1 : Présentations des problématiques identifiées..... | 15 |
| §2 : Choix de la problématique, spécification et détermination de la vision globale de résolution..... | 17 |
| CHAPITRE 1er : CADRE THEORIQUE ET METHODOLOGIQUE DE L'ETUDE | |
| Section 1 : Cadre théorique de l'étude..... | 22 |
| §1 : Objectifs, Hypothèses et Tableau de bord de l'étude..... | 22 |
| §2 : Revue de littérature | 26 |
| Section 2 : Cadre méthodologique de l'étude | 30 |
| §1 : Processus d'échantillonnage et de collecte des données | 30 |
| §2 : Traitement, analyse et validation des donnée..... | 38 |
| CHAPITRE 2ème : RESULTATS DE L'ETUDE ET APPROCHES DE SOLUTIONS | |
| Section 1 : Déterminants des ruptures de stock d'ARV..... | 41 |
| §1 : Appréhension des dysfonctionnements du système central d'approvisionnement et de gestion | 41 |
| §2 : Appréhension des dysfonctionnements du système de gestion des stocks au niveau opérationnel..... | 51 |
| Section 2 : Approches de solution et conception d'un projet d'amélioration..... | 56 |
| §1 : Approches de solutions et conditions de mise en œuvre..... | 56 |
| §2 : Conception d'un projet d'amélioration | 60 |
| CONCLUSION GENERALE..... | 66 |
| REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES..... | 69 |

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

| | |
|--|-------|
| Annexe N° 1: Organigramme du Ministère de la Santé | xxi |
| Annexe N° 2 : Système National de Santé..... | xxii |
| Annexe N° 3: Liste des ARV | xxiii |
| Annexe N° 4 : Organigramme du PNLS..... | xxv |
| Annexe N° 5 : Tableau synthèse de l'étude | xxvi |
| Annexe N° 6 : Outils de collecte des données | xxvi |

Annexe1 : Organigramme du MS



Source : décret N° 2010-060 du 12 mars 2010

Annexe 2.- Système national de santé au Bénin

| Niveaux | Structures | Institutions hospitalières et socio-sanitaires | Spécialités |
|---|--|--|---|
| CENTRAL Ou NATIONAL | Ministère de la Santé | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Centre National Hospitalier et Universitaire (CNHU-HKM) ➤ Centre National de Pneumo-Phthisiologie ➤ Centre National de Psychiatrie ➤ Centre National de Gérontologie ➤ l'Hôpital de la Mère et de l'Enfant Lagune (HOMEL) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médecine ➤ Pédiatrie ➤ Chirurgie ➤ Gynéco-obstétrique ➤ Radiologie ➤ Laboratoire ➤ O.R.L ➤ Ophtalmologie ➤ Autres spécialités |
| INTERMEDIAIRE ou DEPARTEMENTAL | Direction Départementale de la Santé (DDS) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Centre Hospitalier Départemental (CHD) ➤ Centre d'Information, de Prospective, d'Ecoute et de Conseil (CIPEC) ➤ Centre de Traitement Anti Lépreux (CTAL) ➤ Centre de l'Ulçère de Buruli d'Allada et de Pobè ➤ Centre de Pneumo Phthisiologie d'Akron | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médecine ➤ Pédiatrie ➤ Chirurgie ➤ Gynéco-obstétrique ➤ ORL Ophtalmologie ➤ Radiologie ➤ Laboratoire ➤ Autres spécialités |
| PERIPHERIQUE | Zone Sanitaire (Bureau de Zone) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Hôpital de Zone (HZ) ➤ Centre de Santé (CS) ➤ Centre d'Action de la Solidarité et d'Evolution de la Santé (CASES) ➤ Formations sanitaires privées ➤ Centre de Détection de la Tuberculose (CDT) ➤ Unité Villageoise de Santé (U.V.S.) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médecine générale ➤ Chirurgie d'urgence ➤ Gynéco-obstétrique ➤ Dispensaire ➤ Maternité ➤ Alphabétisation ➤ Loisirs ➤ Radiologie ➤ Laboratoire ➤ Pharmacie ou dépôt pharmaceutique ➤ Soins ➤ Accouchements ➤ Caisse de pharmacie |

Source : Annuaire des statistiques sanitaires 2009

Annexe 3 : Liste des ARV

| ARV - antirétroviraux figurant dans la <i>Liste modèle OMS des médicaments essentiels</i> | |
|---|--|
| Types d'ARV | Noms génériques et noms chimiques courts |
| Analogues nucléosidiques (appelés aussi inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse ou INRT) | <i>Tenofovir</i> |
| | <i>zidovudine (AZT)</i> |
| | <i>didanosine (ddI)</i> |
| | <i>stavudine (d4T)</i> |
| | <i>lamivudine (3TC)</i> |
| | <i>abacavir (ABV)</i> |
| Inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNRT) | <i>éfavirenz (EFV)</i> |
| | <i>névirapine (NVP)</i> |
| Inhibiteurs de la protéase (IP) | <i>saquinavir</i> |
| | <i>ritonavir</i> |
| | <i>indinavir</i> |
| | <i>nelfinavir</i> |
| | <i>lopinavir</i> |

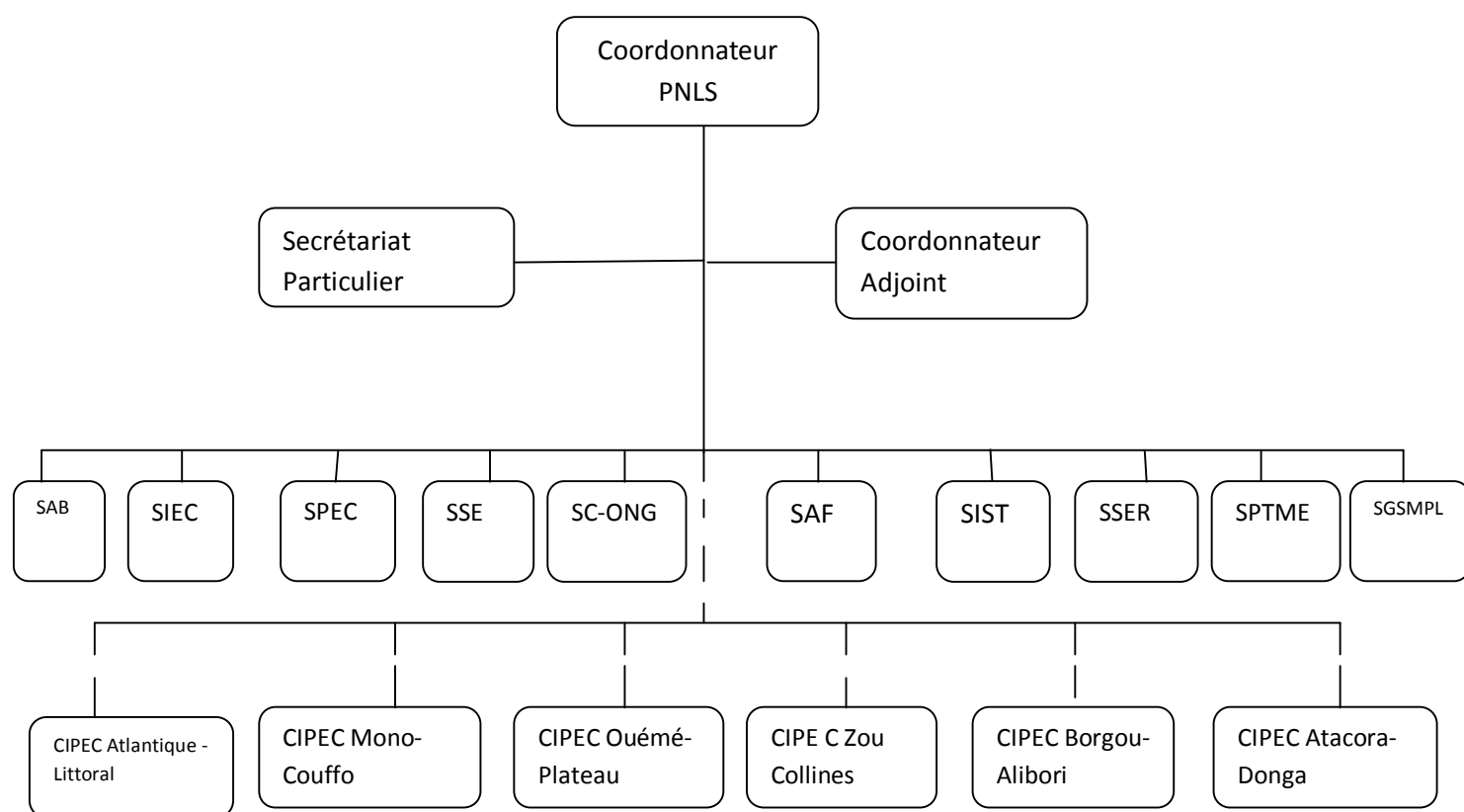
Présentation des médicaments ARV utilisés au Bénin

| N° | DESIGNATION |
|----|--------------------------------|
| 1 | ZIDOVUDINE 300mg CP B/60 |
| 2 | ZIDOVU 10mg/ml SUSP F/240ML |
| 3 | LAMIVUDINE 150mg CP B/60 |
| 4 | LAMIVUDINE 10mg/mlsol.BUVf/240 |
| 5 | DIDANOSINE 50mg COMP B/60 |
| 6 | DIDANOSINE 100mg COMP B/60 |
| 7 | DIDANOSINE 150mg COMPRIME B/60 |
| 8 | DIDANOSINE 200mg COMP B/60 |
| 9 | STAVUDINE 30mg Caps B/60 |
| 10 | STAVUDINE 40mg Caps |
| 11 | STAVUDINE 1mg/ml Pp Susp F/200 |
| 12 | ABACAVIR 200 MG SOLUTION |
| 13 | ABACAVIR 300mg CP B/60 |
| 14 | TENOFOVIR 300mg Cp B/30 |

| | |
|----|---|
| 15 | LAMIVUDINE 10MG/MLSOL FL/100ML |
| 16 | ZIDOVU.10MG/ML SUSP FL/100ML |
| 17 | STAVUDINE 30MG CAPS B/10 |
| 18 | STAVUDINE 40MG CAPS B/10 |
| 19 | ZIDOVUDINE 300MG CP B/10 |
| 20 | STAVUDINE 40MG CAPS B/10 |
| 21 | LAMIVUDINE 150MG CP B/10 |
| 22 | RITONAVIR 100MG COMP BTE/84 |
| 23 | EFAVIRENZ 600 MG BTE/30 |
| 24 | LAMIVUDINE 150MG+STAVUDINE30MG |
| 25 | TENOFOVIR FUMARATE 300 MG+LAMU |
| 26 | DIDANOSINE 400 MG CP B/30 |
| 27 | NEVIRAPINE 10ml/ml SUSP F/240 |
| 28 | NEVIRAPINE KIT-mère-enfant B/3 |
| 29 | NEVIRAPINE 200mg cp B/60 |
| 30 | NEVIRAPINE 10mg/mlSUSP.F/100ML |
| 31 | EFAVIRENZ 50mg CAPS B/30 |
| 32 | EFAVIRENZ 200mg CAPS B/90 |
| 33 | EFAVIRENZ 600mg CAPS B/30 |
| 34 | INDINAVIR 400mg CAPS B/180 |
| 35 | INDINAVIR 400mg CAPS B/60 |
| 36 | NELFINAVIR 50mg/g P Oral F/144 |
| 37 | NELFINAVIR 250 cp B/270 |
| 38 | RITONAVIR 100 mg CP B 84 |
| 39 | SAQUINAVIR 200mg CAPS B/270 |
| 40 | LAMIVUDINE 150mg/ZIDOVUDINE 300 B/60 |
| 41 | LAMIVUDINE 150mg/STAVUDINE 30mg B/60 |
| 42 | LAMIVUDINE150mg/STAVUDINE 40mg B/60 |
| 43 | LAMIVUDINE 150/ZIDOVUDINE 300/NEVIRAPINE 200 B/60 |
| 44 | LAMIVUDINE 150/STAVUDINE 30/NEVIRAPINE 200 B/60 |
| 45 | LAMIVUDINE 150/STAVUDINE 40/NEVIRAPINE 200 B/60 |
| 46 | LOPINAVIR/RITONAVIR 133+33mgCP B/90 |
| 47 | LOPINAVIR/RITONAVIR 80+20mg/ml sol F/300 |
| 48 | LAMIVUDINE 60/STAVUDINE 12/NEVIRAPINE 100 B/60 |
| 49 | LAMIVUDINE 30/STAVUDINE 6/NEVIRAPINE 50 B/60 |
| 50 | LOPINAVIR/RITONAVIR 200+50MG CP B/120 |
| 51 | LAMIVUDINE 30MG+STAVUDINE 6MG BABY B/60 |
| 52 | LAMIVUDINE 60MG+STAVUDINE 12MG JUNIOR B/60 |
| 53 | LOPINAVIR/RITONAVIR 100+25MG CP B/60 |
| 54 | DIDANOSINE 250MG B/30 GELULES |
| 55 | LAMIVUDINE 30mg/ZIDOVUDINE 60 B/60 |
| 56 | LAMIVUDINE 30mg/ZIDOVUDINE 60MG/NEVIRAPINE 50/B60 |

Source: PNLs

Annexe 4 : Organigramme du PNLS



Source : Annuaire statistiques du PNLS 2009

SAB : Service des activités biologiques.

SIEC : Service d'Information d'Education et de Communication.

SSER : Service de la Surveillance Epidémiologique et de la Recherche.

SPEC : Service de Prise En Charge. Il assure la responsabilité et la coordination des activités de prise en charge médicale des personnes infectées.

SC-ONG : Service de Coordination des ONG.

SAF : Service Administratif et Financier.

SIST : Service de prise en charge des Infections Sexuellement Transmissibles et des Groupes à Haut Risque.

SSE : Service de Suivi Evaluation.

SPTME : Service de la Prévention de la Transmission Mère Enfant du VIH.

SGSMPL : Service de Gestion des Stocks de Médicaments et Produits de Laboratoire.

CIPEC : Centre d'Information de Prise en charge et de Prospective.

Annexe 5 : Tableau Synthèse de l'étude

| Niveaux d'analyse | Problématique | Objectifs | Hypothèses | Causes réelles diagnostiquées | Solutions proposées | |
|-------------------|--|--|---|--|--|---|
| Niveau Général | Problème général Ruptures périodiques de stocks d'ARV | Objectif général <i>Déterminer les raisons des ruptures périodiques de stocks d'ARV</i> | | | | |
| Niveau spécifique | 1 | Problème spécifique 1 Retard dans l'approvisionnement en ARV | Objectif spécifique 1 <i>Analyser le mode de fonctionnement du système général d'approvisionnement en ARV.</i> | Hypothèse n° 1 Les insuffisances du système expliquent le retard dans l'approvisionnement en ARV. | Cause spécifique 1 Insuffisances du système général d'approvisionnement des ARV. | Mise en place d'un cadre de coordination des approvisionnements en ARV. Plaidoyer pour une contribution du budget national. Mise en place d'un système unique d'approvisionnement et de gestion de stocks d'ARV au Bénin. Mise en place d'un système de suivi et d'évaluation. |
| | 2 | Problème spécifique 2 Sous quantification des besoins en ARV | Objectif spécifique 2 <i>Examiner le mécanisme de quantification des besoins en ARV.</i> | Hypothèse n° 2 La sous quantification des besoins en ARV est due à l'utilisation de techniques de quantification peu fiables. | Cause spécifique 2 Faible performance du mécanisme de quantification des besoins. | Restructuration du mécanisme de quantification des besoins. Acquisition de logiciel de gestion et de quantification approprié aux besoins du pays |

| | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|--|
| | 3 | Problème spécifique 3 Gestion peu efficace des stocks sur les sites de PEC | Objectif spécifique 3 Faire une analyse d'adéquation des moyens alloués et profils des gestionnaires de stocks sur les sites de prises en charge. | Hypothèse n° 3 L'insuffisance de compétence et de moyens des agents explique la faible efficacité de la gestion des stocks sur les sites. | Cause spécifique 3 Insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires de stocks sur les sites. | Mise en place d'un creuset d'échange annuel avec tous les gestionnaires de stocks |
| | | | | | | Amélioration des conditions de stockage et de gestion sur les sites |
| | | | | | | Renforcement de capacité des gestionnaires des sites |

Source : Notre étude

Annexe 6 : Outils de collecte des données

ETUDE DES DETERMINANTS DES RUPTURES DE STOCKS D'ARV AU BENIN

GRILLE D'OBSERVATION DES CONDITIONS DE STOCKAGE SUR LES SITES DE PRISE EN CHARGE

Numéro de saisie : [__] [__] [__] [__] [__] [__]
Code ordinateur N° du Fichier REC

Consignes à respecter obligatoirement pour une collecte judicieuse des données

- Se présenter
- Expliquer que cette étude est anonyme, confidentielle, et porte sur les questions relatives à l'approvisionnement et la disponibilité des ARV au Bénin dans le cadre de l'élaboration d'un mémoire de fin d'étude en GP à l'ENAM. Cette étude vise à rechercher les causes des ruptures de stock d'ARV observées depuis des années au PNLs et sur les sites de prise en charge.
- A la fin de l'observation, remercier les responsable(e) pour leur participation.

SECTION 0 : Informations générales

| | | | |
|--|------|-------------------------------|---------------------|
| Numéro d'identification : _____ | Date | [__] [__] [__] [__] [__] [__] | [__] [__] [__] [__] |
| | | Jour | Mois |
| Année | | | |
| A1. Nom et Prénom de l'enquêteur : _____ | | Code | [__] [__] |
| enquêteur | | Initiaux Nom et Prénom | |
| A2. Identification de la structure _____ | | Code | [__] [__] |
| A5 - Service observé _____ | | | |

| N° | Rubriques | Constats | codes |
|----|-----------|----------|-------|
|----|-----------|----------|-------|

SECTION 1 : Observation du cadre de stockage

| | | | |
|-------|---|------------------------|--------|
| Q101. | Le toit du local est-il bien isolé ou plafonné ? | Oui Non | 1 2 |
| Q102. | La surface du local est-elle suffisante pour le stockage des produits et permettant une libre circulation ? | Oui Non | 1 2 |

| | | | | |
|-------|--|------------------------|--------|--|
| Q103. | Le local est-il bien aéré et sec ? | Oui Non | 1 2 | |
| Q104. | Le local est-il climatisé | Oui Non | 1 2 | |
| Q105. | Le local est-il bien propre, rangé | Oui Non | 1 2 | |
| Q106. | Existe-t-il un réfrigérateur pour les produits spécifiques | Oui Non | 1 2 | |
| Q107. | Il y a-t-il suffisamment d'étagères pour disposer les produits ? | Oui Non | 1 2 | |

SECTION 2 : Observation des conditions de stockage

| | | | | |
|-------|--|------------------------|--------|--|
| Q108. | Le rayonnage est-il étiqueté par produit ? | Oui Non | 1 2 | |
| Q109. | Les produits sont-ils bien disposés (par groupe, par catégorie...) | Oui Non | 1 2 | |
| Q110. | Les produits périmés sont-ils enlevés des rayons ? | Oui Non | 1 2 | |

ETUDE DES DETERMINANTS DES RUPTURES DE STOCKS D'ARV AU BENIN

GUIDE D'ENTRETIEN A L'ENDROIT DU PNL

Numéro de saisie : [__] __] [__]__]__]
Code ordinateur N° du Fichier REC

Consignes à respecter obligatoirement pour une collecte judicieuse des données

- Saluer l'enquêté(e)
- Se présenter
- Lui expliquer que cette étude est anonyme, confidentielle, et porte sur les questions relatives à l'approvisionnement et la disponibilité des ARV au Bénin dans le cadre de l'élaboration d'un mémoire de fin d'étude en GP à l'ENAM. Cette étude vise à rechercher les causes des ruptures de stock d'ARV observées depuis des années au PNL et sur les sites de prise en charge.
- Avoir le consentement éclairé de l'intéressé (e) ;
- Ne jamais susciter les réponses ;
- A la fin de l'entretien, remercier l'enquêté(e) pour sa participation.

SECTION 0 : Informations générales

Numéro d'identification : _____ Date [__] | __] | [__] | __] | [__] | __] | [__] | __]
Jour Mois

Année

A1. Nom et Prénom de l'enquêteur : _____ Code [__] | [__]
Initiaux Nom et Prénom

enquêteur

A2. Identification de la structure _____ Code [__] | [__] | [__] | [__]

A3. Services ou cellules dont dispose la structure

1 _____

2 _____

3 _____

4 _____

A5. Combien de cellules ou services qui sont impliqués dans la chaîne d'approvisionnement
 [__] | [__] | [__] | [__]

1. Renseignements généraux
 - 1.1. Présentation service
 - 1.2. Rôle dans l'approvisionnement et la gestion des stocks des ARV
2. Approvisionnement et procédures
 - 2.1. Description et comparaison des procédures d'approvisionnement
 - 2.2. Description et présentation des systèmes de financement des bailleurs

- 2.3. Procédure d'élaboration et Présentation du Plan d'approvisionnement
- 2.4. Appréciations des diverses procédures par rapport aux besoins
- 2.5. Délai d'approvisionnement observé par bailleur
- 2.6. Présentation du plan d'urgence si cela existe
- 2-7 Conduite à tenir en cas d'urgence

- 3. Approvisionnement et coordination
 - 3.1. Présentation du système de coordination de l'approvisionnement
 - 3.2. Rôle du PNLs dans la coordination de l'approvisionnement
 - 3.3. Système de répartition des besoins par bailleur
 - 3.4. Présentation du système d'information
 - 3.5. Existence d'un plan d'approvisionnement
 - 3.6. Marges de manœuvre en matière d'approvisionnement
 - 3.7. Possibilités d'action en cas de retard d'un bailleur
 - 3.8. Politique en matière de gestion et d'approvisionnement
 - 3.9. Relation PNLs CAME
 - 3.10. Système d'alerte mis en place

- 4. Estimation des besoins
 - 4.1. Présentation du système mis en place pour l'estimation des besoins /Procédures/ Données prises en compte/Bases du système
 - 4.2. Procédures de répartition des besoins en fonction des sources de financement
 - 4.3. Présentation des outils utilisés pour l'estimation et leur fiabilité
 - 4.4. Problèmes rencontrés dans l'estimation des besoins
 - 4.5. Comparaison des systèmes d'estimation ayant existé et existant

- 5. Gestion des stocks sur les sites
 - 5.1. Causes de la mauvaise gestion des stocks sur les sites
 - 5.2. Politique et normes de gestion de stock sur les sites
 - 5.3. Existence d'un manuel de gestion des stocks ARV sur les sites, au PNLs , à la CAME
 - 5.4. Compétence et nombre de gestionnaires par site
 - 5.5. Difficultés liées à l'approvisionnement des sites
- 6. Proposition pour l'amélioration du système

MERCI POUR LA CONTRIBUTION

- 2.5. Délai pour le contrôle de qualité
 - 2.6. Cadence d'approvisionnement
 - 2.7. Existence d'un plan d'approvisionnement

 - 2.8. Gestion de stock, stock de sécurité, niveau d'alerte, système d'alerte
- 3. Approvisionnement, gestion de stock et coordination
 - 3.1. Relations avec le PNLS en matière d'approvisionnement et de gestion de stock
 - 3.2. Présentation du circuit de l'information et les niveaux de décisions
 - 3.3. Difficultés liées à la distribution des stocks sur les sites
 - 3.4. Opinions sur la performance du système actuel
- 4. Recommandations

Merci pour la contribution

ETUDE DES DETERMINANTS DES RUPTURES DE STOCKS D'ARV AU BENIN

GUIDE D'ENTRETIEN A L'ENDROIT DES PARTENAIRES UGFM,

PMLS II

Numéro de saisie : [__] __] [__]__]__]
Code ordinateur N° du Fichier REC

Consignes à respecter obligatoirement pour une collecte judicieuse des données

- Saluer l'enquêté(e) ;
- Se présenter ;
- Lui expliquer que cette étude est anonyme, confidentielle, et porte sur les questions relatives à l'approvisionnement et la disponibilité des ARV au Bénin dans le cadre de l'élaboration d'un mémoire de fin d'étude en GP à l'ENAM. Cette étude vise à rechercher les causes des ruptures de stock d'ARV observées depuis des années au PMLS et sur les sites de prise en charge.
- Avoir le consentement éclairé de l'intéressé (e) ;
- Ne jamais susciter les réponses ;
- A la fin de l'entretien, remercier l'enquêté(e) pour sa participation.

SECTION 0 : Informations générales

| | | |
|---|------------------------|---|
| Numéro d'identification : _____ | Date | [__] [__] [__] [__] [__] [__] [__] [__] |
| Année | | Jour Mois |
| A1. Nom et Prénom de l'enquêteur : _____ | Code | [__] [__] |
| enquêteur | Initiaux Nom et Prénom | |
| A2. Identification de la structure _____ | Code | [__] [__] |
| A3. Services ou cellules dont dispose la structure | | |
| 1 _____ | | |
| 2 _____ | | |
| 3 _____ | | |
| 4 _____ | | |
| A4. Combien de cellules ou services sont impliqués dans la chaîne d'approvisionnement | [__] | |

5. Renseignements généraux

5.1. Présentation générale de la structure

5.2. Contribution dans l'approvisionnement des ARV : montant/année(2008 , 2009, 2010)

6. Approvisionnement et procédures
 - 6.1. Nature de l'appui : direct ou indirect (gestion des fonds)
 - 6.2. Présentation des procédures de financement et mode de fonctionnement
 - 6.3. Présentation des procédures de passation des marchés avec textes réglementaires
 - 6.4. Délai moyen d'approvisionnement
 - 6.5. Délai d'approbation
 - 6.6. Délai pour le contrôle de qualité
 - 6.7. Cadence d'approvisionnement
 - 6.8. Existence d'une procédure d'urgence/possibilité de dérogation aux procédures actuelles
 - 6.9. Existence d'un plan d'approvisionnement
7. Approvisionnement et coordination
 - 7.1. Relations avec le PNLIS en matière d'approvisionnement
 - 7.2. Présentation du circuit de l'information et les niveaux de décisions
 - 7.3. Relation avec la CAME en matière d'approvisionnement et de gestion de stocks
 - 7.4. Opinions sur la performance du système actuel
8. Recommandations

Merci pour la collaboration

ETUDE DES DETERMINANTS DES RUPTURES DE STOCKS D'ARV AU BENIN

QUESTIONNAIRE EN DIRECTION DES RESPONSABLES ET GESTIONNAIRES DE SITES

Numéro de saisie : [__] [__] [__] [__] [__]
Code ordinateur N° du Fichier REC

Consignes à respecter obligatoirement pour une collecte judicieuse des données

- Saluer l'enquêté(e)
- Se présenter
- Lui expliquer que cette étude est anonyme, confidentielle, et porte sur les questions relatives à l'approvisionnement et la disponibilité des ARV au Bénin dans le cadre de l'élaboration d'un mémoire de fin d'étude en GP à l'ENAM. Cette étude vise à rechercher les causes des ruptures de stock d'ARV observées depuis des années au PNLS et sur les sites de prise en charge.
- Avoir le consentement éclairé de l'intéressé (e) ;
- Ne jamais susciter les réponses ;
- Encercler les modalités correspondantes à la réponse de l'enquêté ;
- Pour les questions à réponses multiples, la question est en gras et les réponses possibles encerclées simplement. Il ne faut pas les lire à l'enquêté(e). Il faut donc énoncer uniquement la question en gras ;
- Pour les modalités qui comportent la possibilité "Autres", inscrivez dans la case correspondante le numéro et préciser la réponse sur les pointillés ;
- A la fin de l'entretien, remercier l'enquêté(e) pour sa participation.

SECTION 0 : Informations générales

Numéro d'identification : _____ Date [__] [__] [__] [__] [__] [__] [__] [__]
Jour Mois

Année

A1. Nom et Prénom de l'enquêteur : _____ Code [__] [__]
enquêteur Initiaux Nom et Prénom

A2. Département _____ Code [__] [__] [__] [__]

A3. Commune _____ Code
 [__] [__] [__] [__]

A6. Nom de l'établissement ou du Site d'interview _____

Type de site : File active élevée = 1 File active faible = 2
 [__] [__]

| N° | Questions | Réponses | codes | Renvoi |
|----|-----------|----------|-------|--------|
|----|-----------|----------|-------|--------|

SECTION 1 : CARACTERISTIQUES DE L'ENQUETE(E)

| | | | | |
|------|--|---------------------------------|--------------------------------|--|
| Q101 | Sexe | Masculin Féminin | 1 2 | |
| Q102 | Fonction | ----- | | |
| Q103 | Poste occupé | ----- | | |
| Q104 | Depuis quand travaillez-vous ici (en années révolues) ? | | (Age en années révolues)/__/_/ | |
| Q105 | Depuis quand travaillez-vous dans le centre de santé de XXX (en années révolues) ? | | (Age en années révolues)/__/_/ | |

SECTION 2 : GESTION DES STOCKS D'ARV

| | | | | | |
|------|---|---|-----------------------|-----------------------|------|
| Q106 | Qui assure la gestion des stocks sur ce site | Responsable site Pharmacien centre Agent de santé gestionnaire de stock Autre (précisez) | O 1 1 1 1 | N 0 0 0 0 | |
| Q107 | Nombre de gestionnaires d'ARV sur le site | | | /__/_/ | |
| Q108 | Avez-vous reçu une formation sur la gestion des ARV | Oui Non | 1 2 | | |
| Q109 | Quels sont les outils dont vous disposez pour la gestion des stocks | Fiches de stock Logiciel de gestion informatique..... Autre (précisez) | O 1 1 1 | N 0 0 0 | |
| Q110 | Quel est la périodicité du remplissage des fiches | Journalière Hebdomadaire Mensuelle Autre (précisez) | 1 2 3 4 | | |
| Q111 | Avez-vous des difficultés dans la gestion des stocks d'ARV | Oui Non | 1 2 | | →113 |
| Q112 | Si oui lesquelles | ----- ----- ----- | | | |
| Q113 | Comment percevez-vous la gestion des stocks d'ARV | Une surcharge de travail..... Une | O 1 1 | N 0 0 | |

| | | | | | |
|------|---|---|--------|---|------|
| | | contrainte..... Autre (précisez) _____ | 1 | 0 | |
| Q114 | Comment faites-vous l'estimation de vos besoins | _____ _____ | | | |
| Q115 | Appliquez vous une règle de gestion pour les ARV | Oui Non | 1 2 | | →118 |
| Q116 | Si oui laquelle ? | _____ _____ | | | |
| Q117 | Si non pourquoi ? | _____ _____ | | | |
| Q118 | Disposez-vous d'un manuel de gestion de stocks d'ARV | Oui Non | 1 2 | | →121 |
| Q119 | Si oui l'utilisez-vous ? <u>Instruction</u> : Vérifier l'existence | Oui Non | 1 2 | | |

SECTION 3 : RUPTURE DE STOCKS SUR LES SITES

| | | | | | |
|------|--|---|-----------------------|-----------------------|------|
| Q120 | Avez-vous connu des ruptures de stock d'ARV au cours de cette année ? | Oui Non Ne sais pas | 1 2 3 | | →123 |
| Q121 | Quand avez-vous connu les ruptures de stock, diriez-vous que c'est | Au cours des 3 derniers Il y a 6 mois ? Plus de 6 mois ? Autre (précisez) _____ | 1 2 3 4 | | |
| Q122 | Connaissez-vous des ruptures de stock des ARV tous les ans | Oui Non Ne sais pas | 1 2 3 | | |
| Q123 | En cas de rupture de stocks que faites-vous pour avoir rapidement les médicaments ? | _____ _____ _____ | | | |
| Q124 | En cas de rupture de stocks que faites-vous pour assurer le traitement aux malades ? | _____ _____ _____ | | | |
| Q125 | Selon vous, qu'est ce qui justifie les ruptures de stocks | Mauvaise estimation des besoins----- Non transmission à temps des rapports de gestion..... Mauvaise tenue des fiches de stocks de stock Autre (précisez) _____ | O 1 1 1 1 | N 0 0 0 0 | |

INTRODUCTION

La pandémie du Sida demeure un problème de grande préoccupation de par le monde. Depuis la détection des premiers cas en 1981, la maladie connaît une évolution exponentielle surtout en Afrique sub-saharienne, qui compte près des deux-tiers des personnes infectées par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH). Ainsi, de 29 millions de Personnes vivant avec le VIH (PVV) en 2001, le monde en compte 33,4 millions en 2008 dont 22,4 millions vivent en Afrique subsaharienne (ONUSIDA 2009).

La tendance évolutive de l'infection par le VIH et son impact socioéconomique ont conduit la communauté internationale à lui consacrer le sixième axe des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) à savoir «Stopper la propagation de la pandémie du VIH/Sida d'ici à 2015».

Le Bénin, à l'instar des autres pays de la sous région ouest-africaine, est un pays à épidémie généralisée. Le premier cas de Sida y a été enregistré en 1985. Cinq ans après, est mis en place un système de surveillance sentinelle auprès des femmes enceintes pour apprécier l'évolution de l'épidémie. Cette dernière a connu une évolution exponentielle, allant de 0,3% de prévalence en 1990 à 4,1% en 2001 en milieu urbain. Depuis 2002, l'épidémie s'est stabilisée à 2%. En 2006, le Bénin a organisé une Enquête Démographique et de Santé (EDS) qui a permis d'estimer la prévalence à 1,2% au sein de la population générale (INSAE, EDS 2006).

Si aucun vaccin n'a encore été découvert pour faire face à cette maladie ni aucun médicament pour la guérir, plusieurs stratégies ont été développées pour freiner son évolution et réduire son impact. Ainsi, à côté des stratégies de prévention mises en place, le suivi des malades reste une priorité. La découverte et l'utilisation du traitement par les Antirétroviraux(ARV) en 1990 dans les pays du Nord et son utilisation quelques années plus tard en Afrique, a entraîné une révolution dans la lutte contre cette maladie par l'amélioration des conditions de vie des patients infectés.

La prise en charge médicale par les ARV a démarré au Bénin en 2002 avec l'Initiative Béninoise d'Accès aux Antirétroviraux (IBAARV), grâce à l'appui financier du Fonds de Solidarité Thérapeutique Internationale (FSTI).

En 2004, la gratuité de la prise en charge médicale a facilité l'accès à un paquet minimum de soins et services à un plus grand nombre de malades. D'une centaine de malades mis sous ARV en 2002, le Bénin compte au 31 décembre 2009, 15.401 malades sous ARV. De même, le nombre de sites de prise en charge par les ARV est passé de 4 sites installés à Cotonou en 2002 à 68 sites en 2009 (Annuaire des statistiques du PNLS, 2009).

L'initiation aux ARV d'un malade est un traitement à vie et son efficacité est fonction de l'observance par le malade. Ce traitement améliore l'espérance de vie des malades infectés par le VIH. Il entraîne une augmentation progressive de la file active (nombre de malades sous traitement) avec une inclusion annuelle de l'ordre de 2000 à 3000 malades par an depuis 2004. Face à cette demande sans cesse croissante, le PNLS connaît de fréquentes ruptures de stocks d'ARV d'ampleur variable. Ainsi, de 2005 à 2008, le système a enregistré des ruptures de stocks d'ARV dont la plus grave est celle de février à avril 2007 qui a nécessité la sollicitation des pays voisins du Bénin. De juillet à septembre 2009, il a été observé une rupture d'ARV qui a nécessité une commande d'urgence. De mai à juillet 2010, le système a connu une fois encore une rupture de certaines molécules d'ARV.

Hormis ces ruptures observées au niveau de tout le système, il est enregistré parfois des ruptures de stocks uniquement sur certains sites de prise en charge alors qu'au niveau central, les molécules concernées sont disponibles.

Ces ruptures de stocks d'ARV ont des impacts sur la qualité des soins dispensés aux malades dont les traitements ne devraient être modifiés que pour des raisons d'ordre médical. La rupture d'une seule molécule reste un problème grave dans

le processus de prise en charge. Ainsi, les prescripteurs sont amenés à modifier sans cesse les protocoles thérapeutiques pour ne pas interrompre les traitements. En effet, les protocoles thérapeutiques étant des combinaisons de trois molécules, les prestataires en fonction des molécules disponibles créent des schémas thérapeutiques qui ne suivent aucune recommandation officielle (ni de l’OMS, ni de la politique nationale de prise en charge). La conséquence à court terme est la rupture des stocks de molécules non concernées par la rupture initiale, entraînant un phénomène en boucle et à moyen et long terme une multitude de protocoles qui échappent à toute logique de gestion avec l’apparition de germes résistants. (66 schémas thérapeutiques au Bénin dont 48 protocoles adultes et 16 protocoles enfants selon le rapport du service suivi évaluation, PNLIS 2009).

Eu égard à cette situation, il est essentiel de rechercher les causes de ces ruptures cycliques d’ARV depuis 2005 et proposer des solutions idoines pour assurer une meilleure disponibilité des médicaments tant au niveau central que sur les sites de prise en charge.

C’est pour tenter d’aborder ces différentes préoccupations que cette étude se propose de rechercher les *“Déterminants des ruptures de stocks d’Antirétroviraux au Bénin”* en vue de trouver les solutions idoines pour améliorer la disponibilité des médicaments et la prise en charge des malades par les ARV. Cette étude s’articulera autour de points essentiels ci-après :

- le cadre d’étude et la problématique;
- le cadre théorique et méthodologique de l’étude ;
- les résultats et recommandations de l’étude.

**CHAPITRE PRELIMINAIRE: CADRE D'ETUDE,
OBSERVATIONS DE STAGE ET CIBLAGE DE LA
PROBLEMATIQUE**

Section 1 : Cadre d'étude et observations de stage

Paragraphe 1 : Présentation du cadre d'étude

La présente étude a eu pour cadre d'exécution, le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) qui est une structure du Ministère de la Santé (MS). Ce dernier sera présenté en tant que cadre institutionnel de l'étude, suivi de la présentation du PNLS comme cadre physique de l'étude.

1 - Cadre institutionnel de l'étude : le Ministère de la Santé

Le Ministère de la Santé est chargé de la mise en œuvre des politiques de santé définies par le Gouvernement. Son fonctionnement est régi par le décret 2010-060 du 12 mars 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé.

1.1 - Mission et Organisation du Ministère de la Santé

Le Ministère de la Santé, a pour mission, la conception, la mise en œuvre et le suivi-évaluation de la politique de l'Etat en matière de santé, conformément aux lois et règlements en vigueur au Bénin ainsi qu'aux visions et politiques de développement du gouvernement. Il initie les actions de santé, planifie, coordonne et contrôle la mise en œuvre des activités qui en découlent.

Le MS est le responsable de la politique sanitaire au Bénin. A ce titre, il est chargé de :

- Concevoir, appliquer et contrôler la politique sanitaire nationale et internationale de l'Etat ;
- Définir et suggérer au Gouvernement, au besoin, de concert avec d'autres départements ministériels, les stratégies et programmes d'actions conformes à la politique sanitaire ;

- Développer et exécuter, en collaboration avec les autres départements ministériels, les politiques de formation et de mise à niveau du personnel de santé.

Le MS est le premier responsable de l'exécution des décisions et instructions du Gouvernement dans le domaine de la santé et de l'assainissement de base.

1-2. Présentation du système de santé au Bénin

Le système national de santé a une structure pyramidale calquée sur le découpage territorial. Il comprend les niveaux central ou national, intermédiaire ou départemental et périphérique ou opérationnel.

Niveau central ou national

Il s'agit du Ministère de la Santé composé des services directement rattachés au Ministre (Inspection générale du ministère, cellule de communication et secrétariat particulier), du Cabinet du ministre, du Secrétariat Général du Ministère, des directions centrales et techniques. Le niveau central est le premier responsable de la conception et de la mise en œuvre des actions découlant des politiques précitées (Décret N°2010-060 du 12 mars 2010). Au nombre des directions techniques se trouve la Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP) sous tutelle de laquelle se trouve le PNLS.

Niveau intermédiaire

Il regroupe les Directions Départementales de la Santé (DDS) qui sont au nombre de six (6) à raison d'une DDS par département selon l'ancien découpage territorial. Les DDS sont chargées de la mise en œuvre de la politique sanitaire nationale au niveau intermédiaire. Elles abritent entre autres, les structures déconcentrées du PNLS que sont les Centres d'Information, de Prospective et de Conseils (CIPEC).

Niveau périphérique

Il est constitué des zones sanitaires qui sont au nombre de 34 et réparties sur toute l'étendue du territoire national. La zone sanitaire est l'entité opérationnelle la plus décentralisée du système de santé. Elle est constituée d'un réseau de services publics de premier contact (Unité Villageoise de Santé (UVS), maternités et dispensaires, Centres de Santé) et des formations sanitaires privées, le tout appuyé par un hôpital de première référence public ou privé (hôpital de zone), et destiné à desservir une aire qui abrite entre 100.000 et 200.000 habitants.

La réorganisation en zones sanitaires a pour finalité, l'amélioration des conditions socio sanitaires de la population habitant des espaces géographiques bien définis.

2 - Cadre physique de l'étude : Le Programme National de Lutte contre le Sida

2-1 Missions et objectifs du PNL

Le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) a été créé depuis 1987. A sa création, il était chargé d'appliquer la politique nationale en matière de lutte contre le Sida et les IST avec un rôle de conception, de gestion, de coordination et de suivi-évaluation des différents plans de lutte contre le SIDA et les IST. (Arrêté n° 1384/MSP/DC/SGM/Sa du 28 février 2001).

Depuis 2001, avec l'élaboration du premier cadre stratégique national de lutte contre le Sida qui a permis l'institutionnalisation du Comité National de Lutte contre le Sida (CNLS), la mission du PNL a été réduite à la prise en charge des PVV, la Prévention de la Transmission Mère Enfant (PTME), la surveillance épidémiologique de la maladie et le dépistage.

Le PNL a pour objectifs d'ici 2011 de :

- Réduire d'au moins 30%, la prévalence des infections sexuellement transmissibles dans la population en général et chez les groupes vulnérables en particulier ;

- Réduire d'au moins 50%, la proportion de nourrissons infectés par le VIH, nés de mères séropositives ;
- Promouvoir le conseil dépistage volontaire anonyme et gratuit du VIH ;
- Assurer la prise en charge médicale correcte des adultes et enfants infectés par le VIH y compris le suivi biologique.

En matière de prise en charge médicale des PVV, les objectifs du PNLs se présentent comme suit :

- Augmenter de 47,2% à 70% le taux de couverture des PVV sous ARV d'ici 2011 chez les adultes ;
- Augmenter de 28,5% à 65% le taux de couverture des PVV sous ARV d'ici 2011 chez les enfants ;
- Passer de 64 à 90 sites de prise en charge par les ARV, d'ici 2011 ;
- Augmenter le nombre de sites offrant l'appui nutritionnel aux PVV.

2-2. Organisation du PNLs

Le PNLs est intégré dans la pyramide sanitaire comme décrit ci-après :

- niveau national : la coordination du programme avec ses différents services techniques ;
- niveau départemental : le PNLs est représenté par le CIPEC qui est une structure intégrée dans le service de prévention et protection sanitaire des DDS.
- niveau périphérique : les activités sont menées au niveau des zones sanitaires dans les centres de santé, les maternités publiques, privées et confessionnelles. Toutes les structures sanitaires ne sont pas encore impliquées dans l'offre de services et de soins dans le domaine du VIH/SIDA compte tenu des spécificités et des conditions techniques liées à l'offre de ces services.

2-3 Partenaires et sources de financement

Plusieurs partenaires techniques et financiers appuient le PNLs. En 2009, les diverses sources de financement sont : Budget National, Fonds Mondial, OMS, UNICEF, GLAXO, GIP/ESTHER, PALS/BAD, PMLS II, IMPACT/Abt et Fondation CLINTON. Le tableau suivant regroupe la contribution de chaque partenaire.

Tableau I: Répartition des sources de financement du PNLs en 2009

| N° | Source de financement | Montant en F CFA | % |
|----|-----------------------|------------------|------|
| 1 | Fonds Mondial | 6 277 559 581 | 63,2 |
| 2 | PMLSII | 2 448 400 000 | 24,6 |
| 3 | Budget national | 420 000 000 | 4,2 |
| 4 | OMS | 595 500 000 | 6,0 |
| 5 | PALS/BAD | 185 397 720 | 1,9 |
| 6 | UNICEF | 8 040 160 | 0,1 |
| | Total | 9 934 897 461 | 100 |

Source : Annuaire statistique PNLs 2009

Les allocations ne sont pas domiciliées au PNLs. Certains partenaires collaborent directement avec les structures opérationnelles de la pyramide sanitaire ou gèrent eux-mêmes leurs ressources.

Dans le domaine de l'approvisionnement en ARV, les principaux partenaires sont : le Fonds Mondial (à travers son unité de gestion qui est l'UGFM et la CAME), la Banque Mondiale à travers le projet PMLS II et la Fondation CLINTON.

Paragraphe 2 : Etat des lieux et observations de stage

Le stage s'est déroulé au PNLN. Le présent état des lieux et observations de stage est fait à travers d'une part, les atouts du programme que constituent ses forces et opportunités et d'autre part, les divers problèmes identifiés que sont les faiblesses et les menaces du système.

1. Atouts du PNLN

Les atouts sont résumés dans le tableau suivant et intègrent aussi bien les forces que les opportunités du programme.

Tableau II : Inventaire des atouts du PNLN

| Forces | Commentaires |
|--|--|
| Existence de plusieurs sources de financement du programme. | Les activités de lutte contre le SIDA nécessitent d'énormes financements auxquels les pays en développement comme le Bénin ne sauraient faire face tout seul. A cet effet, il est fait appel à la communauté internationale à travers plusieurs partenaires au développement comme le Fonds Mondial, la Banque Mondiale etc. |
| Gratuité du dépistage | Le test de dépistage est gratuit dans toutes les structures accréditées par le PNLN et sur toute l'étendue du territoire. Cette gratuité permet à la population de se faire dépister et de connaître son statut sérologique afin de bénéficier gratuitement des offres et services. |
| Gratuité de la prise en charge (paquet minimum) depuis décembre 2004 | La prise en charge médicale des malades est gratuite depuis décembre 2004. Elle permet à nombre de malades de pouvoir bénéficier des soins. |
| Réalisation tous les ans de la surveillance épidémiologique | La connaissance de l'évolution de la maladie permet de mieux définir les stratégies de lutte. Depuis 1990, la surveillance épidémiologique est réalisée tous les ans pour déterminer la prévalence du VIH. Les résultats sont contenus dans le document de séro-surveillance. |
| Existence d'un service de suivi évaluation. | Afin de suivre convenablement l'exécution et l'atteinte des objectifs, le PNLN a mis en place un service de suivi évaluation pour la collecte des données et le suivi de l'évolution des indicateurs. Le service de suivi évaluation a été créé depuis juin 2004 . |
| Existence de structures décentralisées que sont les CIPEC. | Rendre les services et soins plus accessibles aux populations à la base est l'une des priorités du système de santé au Bénin. Les CIPEC ont été créés dans tous les départements depuis 2004 pour une plus grande efficacité de |

| | la lutte. |
|---|---|
| Extension des sites de dépistage, de prise en charge et de PTME dans tous les départements. | De nombreux sites existent et s'accroissent d'année en année. Ainsi, de 4 sites de PEC en 2002, l'on est passé à 68 sites au 31 décembre 2009. De 55 sites PTME en 2004 le PNLS dispose de 364 en 2009. Il en est de même pour les sites de dépistage qui ont passés de 2 en 2002 à 129 en 2009. |
| Implication des PVV dans la mise en œuvre des activités de prise en charge et PTME. | Les médiateurs qui sont pour la plupart des PVV interviennent sur les sites de PEC, PTME et ont pour rôle, les conseils à leurs pairs, le soutien psychologique, l'orientation et la recherche des perdus de vue. |
| Existence de documents normatifs dans tous les domaines. | Plusieurs documents de normes et procédures ont été élaborés et actualisés régulièrement. Il s'agit des documents de normes et procédures relatifs à : PEC, PTME, CDV, Activités biologiques et laboratoire, OEV, CCC, surveillance épidémiologique.... |
| Opportunités | Commentaires |
| Grande volonté politique du pays dans la lutte | Le Bénin a manifesté sa volonté de mener une lutte intense contre cette pandémie. Aussi, depuis 2001, le CNLS a été créé avec comme premier responsable, le Président de la République. |
| Engagement des partenaires | Plusieurs partenaires techniques et financiers sont engagés aux côtés du gouvernement : OMS, ONUSIDA, PSI, Banque Mondiale, Fonds Mondial, UNICEF etc... |
| Existence d'un organe politique le CNLS sous la Présidence du Chef de l'Etat. | Cet organe assure la coordination des activités menées dans tous les secteurs et la mise en place d'un système de suivi évaluation unique. Cet organe définit les grandes orientations de la lutte et organise le plaidoyer pour la mobilisation des ressources. |
| Existence de la CAME. | La CAME est une structure chargée d'approvisionner les formations sanitaires et les officines de pharmacie en médicaments essentiels et génériques. Elle est mise en place depuis 1991 au sein du MS. Elle dispose d'une expérience qui constitue un atout à exploiter dans le cadre de l'approvisionnement et de la gestion des ARV. |

Source : Observations de stage

2. Problèmes identifiés

Comme toute organisation, le PNLN est confronté à nombre de problèmes qui constituent des freins à l'atteinte de ses objectifs. Le tableau qui suit présente les problèmes identifiés et repris sous forme de faiblesses et de menaces.

Tableau III : Inventaire des problèmes identifiés au PNLN

| Faiblesses | Commentaires |
|--|---|
| Inexistence de texte réglementaire actualisé définissant les attributions actuelles du PNLN dans le nouveau contexte de lutte multi sectorielle. | Le PNLN est régi par un arrêté qui date de 2001. Cette situation montre le décalage entre les exigences institutionnelles et la réalité. |
| Inexistence de texte réglementaire régissant le fonctionnement des CIPEC | Situation qui explique les conflits d'attribution et certains dysfonctionnements observés sur le terrain. |
| Inexistence d'une définition des postes au niveau des services techniques du PNLN. | Au niveau des services techniques du PNLN, il est observé une absence totale de définition des responsabilités des agents collaborateurs des chefs services. |
| Rupture par moment des stocks d'ARV | Les ARV ne sont pas toujours disponibles. L'on assiste à une rupture locale sur les sites et aussi à des ruptures au niveau central presque tous les ans. |
| Faible implication du programme dans l'acquisition des ARV. | L'achat des ARV se fait par les partenaires sur la base de procédures spécifiques à chaque bailleur de fonds. Ceci réduit l'implication du PNLN à la simple expression des besoins. |
| Dépendance du PNLN des financements extérieurs pour l'approvisionnement en ARV | Le Budget National contribue très peu à la couverture des besoins du programme. (A peine 4% des financements en 2009). Ceci fait que des domaines spécifiques comme l'achat des ARV qui constitue la plus importante part du Budget est presque entièrement assuré par les partenaires. |
| Faible implication des centres privés dans la mise en œuvre des activités | La plupart des structures offrant les services spécifiques de prise en charge, dépistage, PTME sont des centres publics. Or, une partie importante de la population fréquente les centres privés. |
| Inexistence de cadre stratégique, de plan de communication pour le programme | Le programme ne dispose pas de cadre logique, ni d'un cadre sectoriel inspiré du cadre stratégique national, ni d'un plan de communication qui sont des documents |

| | |
|---|---|
| | stratégiques nécessaires à la mise en œuvre des activités. |
| Sous quantification des besoins en ARV | Compte tenu du nombre sans cesse croissant des PVV les besoins exprimés ne répondent pas toujours aux besoins réels. Ceci pourrait entraîner des ruptures de stock. |
| Retard dans l'approvisionnement en ARV | La livraison des médicaments accuse de grand retard pour certains partenaires et pas des moindres. Ce qui crée parfois des ruptures d'ARV. |
| Réduction graduelle des activités de prévention au sein du programme | Mises à part les activités de dépistage, le PNLS s'investit très peu dans la prévention et ceci tant au niveau central que périphérique. |
| Non réalisation d'une évaluation externe du programme | Depuis sa création, le PNLS ne réalise que des évaluations internes ou des évaluations externes dans certains domaines spécifiques comme le domaine financier. Le programme n'a pas subi une évaluation externe dans son intégralité que ce soit sur le plan organisationnel, performance.... |
| Faible appropriation des Indicateurs de performance du programme par les responsables à divers niveaux | Les responsables techniques s'emploient à alimenter plus les indicateurs des partenaires que les indicateurs propres au programme. |
| Menaces | Commentaires |
| Faible contribution du Budget National dans la mise en œuvre des activités. | Le budget national contribue à hauteur de 4% du financement des activités avec comme conséquence une grande dépendance du PNLS et une menace la pérennisation de l'initiative en cas de retrait des partenaires. |
| Inexistence de politique en faveur d'autres IST (autre que le Sida) en direction de la population générale. | Peu d'activités sont menées dans le domaine de la prévention d'autres IST. |

Source : Observations de stage

Section 2 : Ciblage de la problématique

Paragraphe 1 : Présentation des problématiques identifiées

L'analyse des problèmes identifiés a permis une synthèse en quatre problématiques, reprises dans le tableau n°4. Il s'agit de :

- la problématique n°1 liée à l'inadéquation du cadre de gestion administrative du PNLS ;
- la problématique n°2 relative à la rupture de stocks des ARV tant au PNLS qu'au niveau des sites de prise en charge ;
- la problématique n° 3 concernant la restriction des activités du programme ;
- la problématique n° 4 liée à la faible efficacité du cadre de gestion et de suivi évaluation.

Tableau IV : Synthèse des problématiques identifiées au PNLS

| N° | Domaine | Problème | Problèmes spécifiques | Problématique |
|----|----------------------------------|--|---|---|
| 1 | Gestion du programme | Mauvaise définition du cadre de Gestion administrative du PNLS | <ul style="list-style-type: none"> - Manuel de procédures et de gestion non finalisé et non appliqué - Arrêté portant attributions et fonctionnement du PNLS et de ses structures décentralisées caduque - Absence de définition de postes au niveau des services techniques du PNLS | Problématique de l'inadéquation du cadre de gestion administrative du PNLS |
| 2 | Prise en charge médicale des PVV | Rupture périodique des stocks d'ARV | <ul style="list-style-type: none"> - Retard dans l'approvisionnement en ARV - Sous quantification des besoins en ARV - Gestion peu efficace des stocks sur les sites de prise en charge médicale. | Problématique d'une disponibilité non permanente des médicaments ARV |
| 3 | Communication et Prévention | Réduction des activités préventives et de communication | <ul style="list-style-type: none"> - Réduction drastique du financement pour les activités de communication et de prévention - Inexistence d'un plan de communication pour le programme. - Absence de politique de lutte contre les autres IST | Problématique de la restriction des activités du programme |
| 4 | Exécution, suivi et évaluation | Faible efficacité du cadre d'exécution, de suivi et d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> - Inexistence de cadre logique ou plan stratégique du programme - Faible appropriation des indicateurs de performance du PNLS par les responsables - Absence d'évaluation externe du programme | Problématique de la faible efficacité du cadre d'exécution et de suivi évaluation |

Source : Observations de stage.

Paragraphe 2 : Choix de la problématique, spécification et détermination de la vision globale de résolution

Il s'agit de présenter ici la problématique retenue pour la présente étude et la vision globale de résolution.

1- Choix et justification de la problématique

1-1. Présentation de la Problématique choisie

- Problème général : Rupture périodique des stocks d'ARV
- Problèmes spécifiques
 - Retard dans l'approvisionnement en ARV ;
 - Sous quantification des besoins en ARV ;
 - Gestion peu efficace des stocks d'ARV sur les sites de PEC.

1-2. Justification/Spécification de la problématique choisie

Tous les problèmes identifiés ont un effet sur la performance du Programme. Mais la problématique liée à la disponibilité des ARV, sans être plus importante, semble plus essentielle compte tenu de son envergure sur les résultats du programme et de l'intérêt qu'elle suscite.

En effet, cette problématique est directement liée à la prise en charge médicale des PVV qui constituent une des cibles prioritaires du programme. La non atteinte de cet objectif, inscrit dans le "Top ten" des indicateurs nationaux et internationaux, compromet directement les résultats du PNLs et remet en cause les résultats de tout le pays dans le cadre de la réponse locale face à l'épidémie du Sida.

Assurer l'efficacité de la prise en charge par les ARV, suppose à assurer la disponibilité des médicaments. Cette disponibilité des médicaments ne saurait être effective si les besoins sont sous évalués.

De même, il serait nécessaire de garantir l'approvisionnement à temps de ces médicaments car, un malade mis sous ARV, est traité à vie et les ruptures de traitement entraîneraient des résistances du virus aux ARV, compliquant du coup la prise en charge, en réduisant l'espérance de vie des malades.

La réussite de la politique dépend donc de la disponibilité effective des médicaments sur les sites de prise en charge. La non-disponibilité des médicaments qui est une rupture de la chaîne d'approvisionnement est responsable des dysfonctionnements du système avec des répercussions directes sur la dispensation des médicaments aux malades.

Les ARV ne sont cédés dans aucune pharmacie et ne peuvent être prescrits que par le personnel médical formé. Ainsi, seuls les sites accrédités par le PNLS offrent effectivement et gratuitement ce service aux malades. Du fait de l'accroissement du nombre de malades initiés aux ARV, il est observé une augmentation sans cesse continue de la demande comme l'indique le tableau ci-dessous.

Tableau V : Evolution de l'effectif des malades sous ARV de 2002 à 2009

| Désignations | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Prévalence VIH (%) | 1,9 | 2 | 2 | 2,1 | 2 | 1,7 | 1,8 | 2,0 |
| PVV sous ARV | 517 | 1654 | 1862 | 4533 | 8262 | 9765 | 12080 | 15401 |

Source : Rapports PNLS.

La rupture des stocks d'ARV serait abordée en se référant aux problèmes spécifiques identifiées à savoir : (i) le retard dans l'approvisionnement des médicaments, (ii) la sous quantification des besoins et (iii) la gestion peu performante des stocks sur les sites.

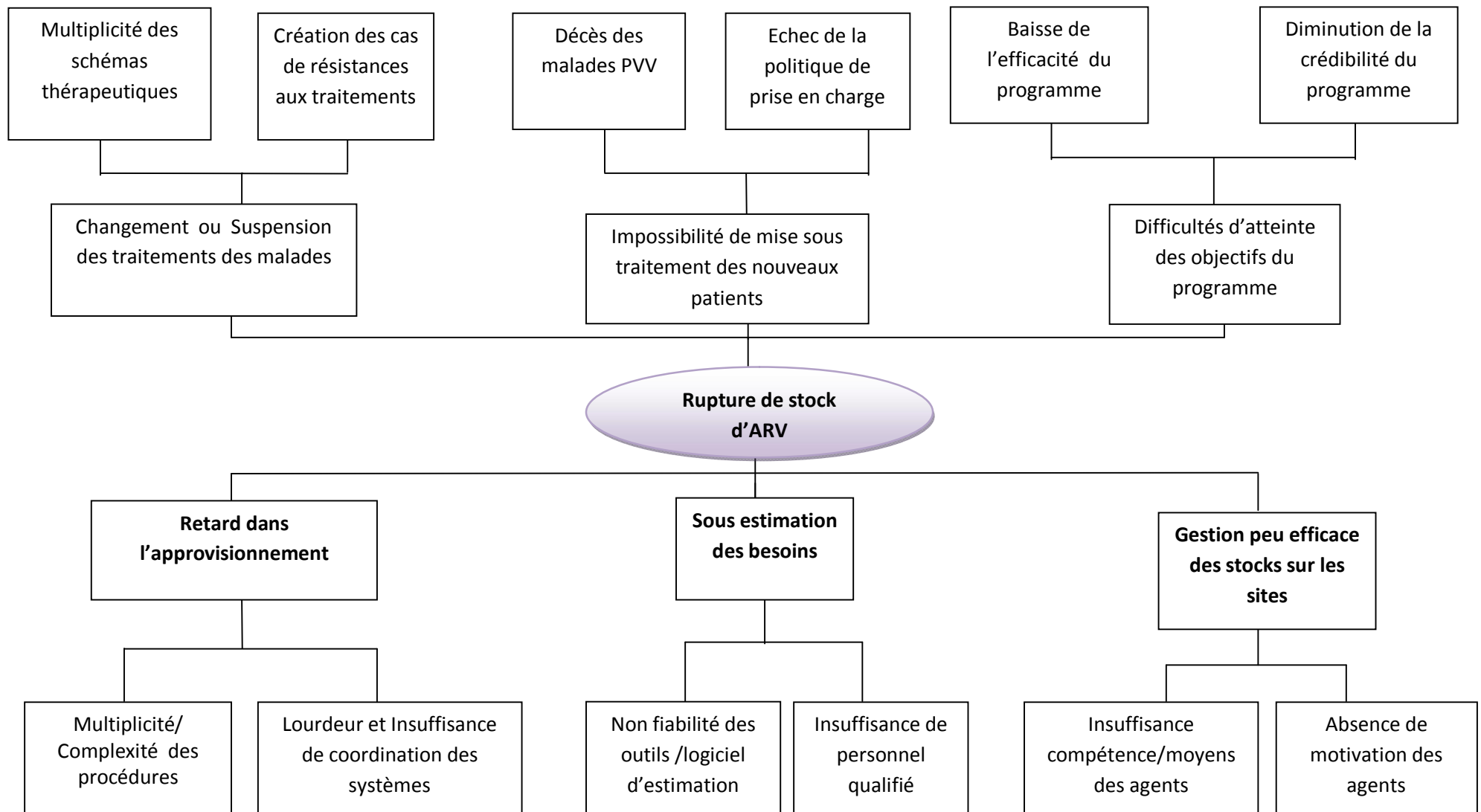
L'intérêt sera porté sur les déterminants des ruptures de stocks d'ARV en examinant le système d'approvisionnement au niveau central, le système de quantification des besoins au niveau central et le mécanisme de gestion des stocks sur les sites de prise en charge.

2. Séquences de résolution de la problématique

La résolution de la problématique retenue a été faite suivant une démarche qui prend en compte les étapes ci-après :

- Elaboration du protocole de recherche ;
- Construction du tableau de bord de l'étude avec les définitions des objectifs et hypothèses de recherche ;
- Revue documentaire ;
- Définition des critères d'appréciation des hypothèses ;
- Conception de la méthodologie de l'étude et élaboration des outils de collecte ;
- Collecte et analyse des données ;
- Vérification des hypothèses ;
- Elaboration des propositions d'amélioration de la disponibilité des ARV et conditions de mise en œuvre ;
- Construction du tableau de Synthèse de l'étude ;
- Présentation d'une fiche de projet et d'un cadre logique pour la mise en œuvre des solutions.

Figure I : Arbre à problèmes



**CHAPITRE 1er : CADRE THEORIQUE
ET METHODOLOGIQUE DE L'ETUDE**

Section 1 : Cadre théorique de l'étude

Paragraphe 1 : Objectifs, hypothèses et tableau de bord de l'étude

1 - Objectifs de l'étude

En liaison avec le problème général identifié et les trois problèmes spécifiques associés, il a été défini pour cette étude, les objectifs ci-après.

1-1- Objectif général

Déterminer les raisons des ruptures périodiques de stocks d'ARV en vue de solutions idoines et durables.

1-2- Objectifs spécifiques

- Analyser le mode de fonctionnement du système général d'approvisionnement en ARV;
- Examiner le mécanisme de quantification des besoins en ARV;
- Faire une analyse d'adéquation des moyens alloués et profils des gestionnaires de stocks sur les sites.

2 - Hypothèses et Tableau de bord de l'étude

Les hypothèses ont été identifiées en partant des causes liées aux problèmes spécifiques identifiés.

2-1. Hypothèse liée au retard dans l'approvisionnement en ARV

Il s'agit ici d'établir l'hypothèse liée au problème spécifique n°1 qui concerne le retard dans les approvisionnements en ARV.

Des observations de stage et de la revue documentaire, il apparaît que deux causes pourraient être à la base de ce problème.

- L'approvisionnement en ARV est presque entièrement dépendant de l'apport des partenaires financiers. Il existe de ce fait, autant de procédures de financement et d'approvisionnement que de partenaires caractérisées par *une rigidité et une complexité pouvant agir sur la performance du système général*;
- *Les insuffisances du système d'approvisionnement général*, à travers la lourdeur et la faible coordination des multiples systèmes spécifiques d'approvisionnement. En effet, trois principaux partenaires interviennent dans l'approvisionnement en ARV. Une mauvaise coordination de ces sous-systèmes spécifiques et/ou la lourdeur de certaines procédures entraînerait un dysfonctionnement du système général.

Cette cause semble à priori prioritaire. Elle sera donc retenue comme cause spécifique à ce problème, d'où l'hypothèse suivante qui en découle :

Hypothèse n°1 : Les insuffisances du système général d'approvisionnement sont à la base du retard dans l'approvisionnement en ARV.

2-2. Hypothèse liée à la sous quantification des besoins

Deux causes pourraient justifier la sous quantification des besoins en ARV. Il s'agit :

- d'une part, de *la qualité de l'outil de quantification utilisé*. L'outil utilisé pour la quantification ne serait pas adapté pour permettre de bonnes estimations. La quantification des ARV est très complexe car elle fait appel non seulement au nombre de malades sous traitement et à leur progression, mais aussi aux types de protocoles qui varient en fonction des malades. Il faut donc un outil approprié et un bon système de production et de recueil de données.

- d'autre part, *l'insuffisance du personnel compétent pour les estimations* pourrait justifier les sous estimations observées. Plusieurs services techniques s'associant pour appuyer les exercices de quantification, cette cause ne serait pas aussi importante que la première.

La cause spécifique liée à ce problème serait alors "l'utilisation de techniques peu fiables pour la quantification des besoins en ARV ". Il en résulte alors l'hypothèse qui suit :

Hypothèse n°2 : La sous quantification des besoins est due à l'utilisation de techniques de quantification peu fiables.

2-3. Hypothèse liée à la faible efficacité de la gestion des stocks sur les sites

Des observations de stage, il semblerait que le problème spécifique n°3 pourrait s'expliquer de deux manières :

- Une *insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires de stocks*. En effet, les résultats de supervisions relèvent parfois une mauvaise gestion de stocks sur certains sites. Ceci pourrait être lié à un déficit de compétence des gestionnaires des sites ou à une insuffisance de moyens mis à la disposition de ces derniers pour la gestion des stocks.
- Une *absence de motivation des gestionnaires*, d'où le retard parfois dans la transmission des rapports des sites, entraînant par conséquent un retard dans l'approvisionnement du site.

Après analyse, la cause spécifique probable à ce problème est "l'insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires de stocks sur les sites". Il en découle l'hypothèse suivante :

Hypothèse n°3 : L'insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires de stocks explique la faible efficacité de la gestion des stocks sur les sites.

Tableau VI: Tableau de bord de l'étude

| Niveaux d'analyse | Problématique | Objectifs | Causes (supposées être à la base des problèmes) | Hypothèses |
|-------------------|--|---|--|--|
| Niveau Général | Problème général Ruptures périodiques de stocks d'ARV. | Objectif général Déterminer les raisons des ruptures périodiques de stocks d'ARV. | | |
| Niveau spécifique | 1 Problème spécifique 1 Retard dans l'approvisionnement en ARV | Objectif spécifique 1 Analyser le mode de fonctionnement du système général d'approvisionnement en ARV. | Cause spécifique 1 Insuffisances du système général d'approvisionnement en ARV. | Hypothèse n° 1 Les insuffisances du système général d'approvisionnement expliquent le retard dans l'approvisionnement en ARV. |
| | 2 Problème spécifique 2 Sous quantification des besoins en ARV. | Objectif spécifique 2 Examiner le mécanisme de quantification des besoins en ARV. | Cause spécifique 2 Utilisation de techniques de quantification peu fiables. | Hypothèse n° 2 La sous quantification des besoins en ARV est due à l'utilisation de techniques de quantification peu fiables. |
| | 3 Problème spécifique 3 Gestion peu efficace des stocks d'ARV sur les sites de PEC. | Objectif spécifique 3 Faire une analyse d'adéquation des moyens alloués et profils des gestionnaires de stocks sur les sites de PEC. | Cause spécifique 3 Insuffisance de compétences et de moyens des gestionnaires des stocks sur les sites. | Hypothèse n° 3 L'insuffisance de compétence et de moyens des agents explique la faible efficacité de la gestion des stocks sur les sites. |

Source : Notre étude

Paragraphe 2 : Revue de littérature

La lutte contre le SIDA est un défi majeur pour tous les peuples. Afin de réussir ce défi, il est nécessaire de réaliser une prise en charge correcte des PVV, avec une disponibilité permanente des ARV, nécessitant ainsi un système performant de gestion des approvisionnements et stocks.

Selon Olivier BRUEL dans son livre sur “ Politique d’achat et gestion des approvisionnements ”, deux systèmes de gestion des stocks existent à savoir :

- le système à quantité fixe et à périodicité variable ou système aperiodique de commande à quantité fixe : lorsque le niveau de stock atteint un plancher, appelé stock d’alerte, on déclenche une commande.
- le système à périodicité fixe et à quantité variable ou système d’approvisionnement périodique par quantité variable: la commande est passée à date fixe afin de reconstituer le stock à un niveau considéré comme maximal. On y ajoute un stock de sécurité destiné à se prémunir contre les éventuelles ruptures de stock.

Le PNLIS dans le document de “Politique, Normes et Procédures de prise en charge” de mars 2010, définit la gestion des médicaments comme l’ensemble des activités visant à assurer leur disponibilité et leur accessibilité selon les normes requises.

Les règles de gestion sont en général les suivantes :

- Premier entré, premier sorti : il consiste à toujours délivrer en premier les médicaments qui sont restés le plus longtemps en stock. Les dates de réception doivent être donc bien marquées ;
- Premier périmé, premier sorti : il s’agit de servir d’abord les médicaments dont les dates de péremption sont les plus proches.

DELIVER /UNICEF/OMS dans son document sur “ Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels”, recommande de toujours stocker les produits d'une manière qui facilite l'application de la stratégie de gestion de stock “premier périmé, premier sorti”. Le respect de cette procédure de gestion de stock permet de réduire au maximum le gaspillage de produits dû au dépassement de la date de péremption ;

- Inventaire : c'est un processus qui consiste à déterminer le nombre de produits utilisables de chaque catégorie qui se trouve en stock, de vérifier si les stocks disponibles correspondent aux quantités notées sur les fiches de stock. Selon le Ministère de la Santé dans “Manuel National de gestion de la logistique contraceptive”, il y a deux sortes d'inventaire physique à savoir, celui qui se fait régulièrement par le responsable des stocks et celui conduit lors d'une supervision ou par le comité de gestion.

Pour une bonne maîtrise de ses stocks, l'entreprise utilise différents indicateurs de gestion des stocks :

- Stock minimum : c'est la quantité correspondant à la consommation pendant le délai de réapprovisionnement, donc $\text{stock minimum} = \text{stock d'alerte} - \text{stock de sécurité}$;
- Stock maximum : il est fonction de l'espace de stockage disponible, mais aussi du coût que représente l'achat par avance du stock ;
- Stock de sécurité : c'est la quantité de stock en dessous de laquelle il ne faut pas descendre ;
- Stock d'alerte : c'est la quantité qui détermine le déclenchement de la commande, en fonction du délai habituel de livraison.

Le PNLIS dans le document de « Politique Normes et procédures de prise en charge » définit le seuil d'alerte comme le niveau de stock à partir duquel il est nécessaire de déclencher une commande pour éviter une rupture. Il est

également appelé seuil critique ou seuil d'alarme. Il existe trois niveaux d'alerte pour la gestion des médicaments ARV.

- ✓ Seuil d'alerte niveau 1 : lorsqu'il reste des médicaments pour 2 mois de traitement. Et ceci valable même pour une(1) molécule d'ARV. Il faut faire une commande d'urgence et avertir le responsable de site.
- ✓ Seuil d'alerte niveau 2 : lorsqu'il reste des médicaments pour 2 semaines de traitement. Dans ce cas il faut faire une commande d'urgence suivie de plaidoyer et avertir les prescripteurs afin qu'ils ne mettent plus de nouveaux patients sous la ou les molécules concernées
- ✓ Seuil d'alerte niveau 3 : On en parle, quand le stock est fini (ultime alerte).

Le suivi des mouvements de stocks nécessite l'utilisation d'outils plus ou moins normalisés comme :

- Les Fiches de stock : Le suivi du stock se fait à l'aide d'une fiche de stock sur laquelle sont enregistrées les entrées et les sorties d'un produit, ce qui permet d'en connaître les quantités encore disponibles. Le PNLIS dans ses normes, recommande que les fiches de stocks soient remplies au jour le jour. Une fiche de stock doit être créée pour chaque produit en stock ;
- Les fiches d'inventaire : elles permettent d'indiquer les quantités physiques des stocks à un moment "t" et de consigner les écarts d'inventaires d'un temps "t1" à un temps "t2" et leurs justifications ;
- Le rapport mensuel de consommation : il permet de savoir les consommations par molécule et par mois. C'est un outil indispensable pour les estimations et quantifications ;
- Les fiches de protocoles : elles permettent de savoir le nombre de malades sous les différents protocoles et donc, de connaître la progression de la file active.

La gestion des approvisionnements et stocks a fait l'objet de multiples préoccupations pour les acteurs de la lutte contre le Sida dans le monde et surtout en Afrique. "Des sommes considérables sont consacrées à l'achat d'antirétroviraux en Afrique de l'Ouest et du centre pourtant, les défaillances des systèmes nationaux de distribution des médicaments font que de nombreux patients séropositifs n'en bénéficient pas", ont noté des intervenants à la 15ème conférence internationale sur le Sida et les infections sexuellement transmissibles en Afrique (CISMA) à Dakar qui s'est déroulée du 3 au 7 décembre 2007.

Entre 2001 et 2005, le nombre de patients à bénéficier d'ARV en Afrique subsaharienne a été multiplié par 16, a rappelé une étude sur "l'Évaluation des systèmes de gestion des achats et des stocks de médicaments antirétroviraux en Afrique de l'Ouest et du centre", réalisée par l'UNICEF, l'organisme français ESTHER et l'OMS.

Cette évaluation a couvert 24 pays de cette sous région dont le Bénin. Les difficultés rencontrées dans la problématique de Gestion des Approvisionnements et des Stocks (GAS) selon cette étude, sont communes à presque tous ces pays. Cette étude a permis de relever des ruptures de stocks tant au niveau central que périphérique dans les pays concernés. Ces ruptures de stocks seraient dues à la mauvaise quantification des besoins et l'insuffisante circulation de l'information entre les opérateurs du système.

Cinq années après la réalisation de cette étude sur l'évaluation des systèmes GAS en Afrique de l'Ouest et du Centre, des problèmes de rupture demeurent.

En 2008, une mission menée par l'OMS, au Bénin, sous la direction d'un consultant, ROCHIGNEUX C. a relevé comme problèmes dans la chaîne d'approvisionnement et de gestion des médicaments, *une fragilité du système* avec pour conséquence, une disponibilité irrégulière des médicaments et

consommables médicaux. Cette étude s'est donc appesantie sur la fragilité du système en tenant compte des conclusions de la précédente.

La présente étude se basera sur les ruptures d'ARV au Bénin, comme problème principal et ceci, sur toute la chaîne de gestion et de distribution, des niveaux central et périphérique, sans toutefois s'étendre sur les aspects liés à la distribution qui selon les investigations ne constituent pas une menace pour la disponibilité des ARV sur les sites.

Section 2 : Cadre méthodologique de l'étude

Paragraphe 1 : Processus d'échantillonnage et de collecte des données

1- Cadre, nature et durée de l'étude

L'étude a eu pour champ de mise en œuvre, le PNLIS et les sites de prise en charge du Bénin. Cette étude d'une durée de quatre mois (septembre à décembre 2010) est descriptive, qualitative et analytique. Pour la conduire, il a fallu procéder au test des hypothèses formulées précédemment et dont l'analyse, présentée dans le tableau suivant, permet d'en apprécier les aspects les plus significatifs.

Tableau VII : Grille d'analyse des hypothèses

| Hypothèses | Variables | Éléments caractéristiques | Sources de collecte | Techniques de collecte | Outil de collecte |
|--|---|---|-----------------------------------|------------------------|-------------------|
| (Hypothèse n° 1) Les insuffisances du système général d'approvisionnement expliquent le retard dans l'approvisionnement en ARV. | <u>Dépendante</u> Retard dans l'approvisionnement en ARV | -- Délai d'approvisionnement par bailleur -- Délai d'approbation -- Délai de réception -- Délai du contrôle de qualité -- Cadence d'approvisionnement | - Partenaires - PNLS - CAME | - Enquête | Guide d'entretien |
| | <u>Indépendante</u> Insuffisances du système général d'approvisionnement | -- Fonctionnalité du circuit de l'information -- Existence du système de coordination -- Existence plan d'approvisionnement - Existence de politique pour faire face à des ruptures de stock -- Existence de creuset d'échanges | -Partenaires -PNLS -CAME | -Enquête | Guide d'entretien |
| (Hypothèse n° 2) La sous quantification des besoins en ARV est due à l'utilisation de techniques peu fiables | <u>Dépendante</u> Sous quantification des besoins en ARV | -- Ecart/année entre besoin réel et besoin exprimé | PNLS | -Enquête | Guide d'entretien |
| | <u>Indépendante</u> Utilisation de techniques peu fiables | --Existence de logiciel d'estimation des besoins approprié --Existence d'outils de quantification | PNLS | Enquête | Guide d'entretien |

| | | | | | |
|---|---|--|------------------------------------|--------------------------|---|
| (Hypothèse n° 3) L'insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires explique la faible efficacité de la gestion peu des stocks d'ARV sur les sites. | <u>Dépendante</u> Gestion peu efficace des stocks d'ARV sur les sites. | --Disponibilité de stock de roulement --Disponibilité de stock de sécurité --Tenue régulière des fiches de stock | Sites de prise en charge | Enquête -Observations | -Questionnaire -Grille d'observation |
| | <u>Indépendante</u> Insuffisance de compétence et de moyens. | -- Charge de travail du gestionnaire de stock -- Compétence du gestionnaire -- Conditions de stockage et de gestion -- Système de gestion -- Existence d'un manuel de gestion des stocks | -Sites de prise en charge -CAME | Enquête -Observation | -Questionnaire -Grille d'observation |

Source : Notre étude

2 - Population d'étude

Cette étude a porté sur les différents acteurs qui interviennent dans le système d'approvisionnement et de gestion des ARV tant au niveau national ou central qu'au niveau périphérique ou opérationnel. Il s'agit de :

Au niveau national

- Les responsables du PNLIS impliqués dans la gestion des stocks d'ARV (personnel du service de gestion des stocks de médicaments, personnel du service de prise en charge, coordination du PNLIS, service financier.) ;
- les partenaires techniques et financiers intervenant dans le financement et l'approvisionnement en ARV que sont l'Unité de Gestion du Fonds Mondial (UGFM), le Projet Multisectoriel de Lutte contre le Sida dans sa 2^{ème} phase (PMLS II), la Fondation Clinton ;
- les responsables de la CAME (responsables à l'approvisionnement et stockage des ARV).

Au niveau périphérique : les prescripteurs et gestionnaires de stocks d'ARV des sites de prise en charge.

Le Bénin compte en 2009, 68 sites de prise en charge par les ARV. L'étude a porté sur les sites de prise en charge par les ARV accrédités et mis en service de 2002 à 2009 et répondant aux critères d'inclusion pour cette étude.

Les critères d'inclusion des sites dans cette étude sont :

- Etre un site de prise en charge accrédité jusqu'en 2009 ;
- Avoir effectivement eu des malades mis sous traitement ARV ;
- Ne pas être un site de coïnfection Sida /Tuberculose.

Sur les 68 sites de prise en charge, 7 sites n'ont pas géré de malades sous traitement ARV au cours de l'année 2009. Ce sont des sites récents créés en 2009. Les sites n'ayant pas eu à gérer les stocks d'ARV ne sont donc pas pris en compte pour cette étude.

Aussi, certains sites ne sont que des sites de transit dans la mise sous ARV. Il s'agit des sites de coïnfection Sida/ Tuberculose qui ne gèrent les malades que pour 6 mois, le temps de les transférer à la fin de leur traitement de tuberculose vers les sites de prise en charge réels. Ces sites sont au nombre de deux (2) et n'ont pas été inclus dans la présente étude.

Tenant compte des critères d'inclusion, 59 sites de PEC ont été retenus pour constituer la population mère.

3 - Echantillonnage

La présente étude comporte plusieurs volets imbriqués les uns dans les autres. En fonction de la diversité de la population d'étude, l'échantillonnage a été réalisé aux deux niveaux à savoir : niveau central et opérationnel. Le processus d'échantillonnage a suivi les étapes suivantes :

3.1 - Sélection au niveau central

3.1.1- Sélection des structures

Un échantillonnage exhaustif a été fait à ce niveau. Toutes les structures du niveau central qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement et de gestion ont été impliquées dans l'étude à l'exception de la Fondation Clinton qui n'a pas de représentation au Bénin. Il s'agit du PNLs, de la CAME, de l'UGFM et du PMLS II.

3.1.2- Sélection des personnes à enquêtées

La méthode d'échantillonnage à choix raisonné a été utilisée à ce niveau, compte tenu de la spécificité du sujet pour identifier les personnes ressources.

Il s'agit des responsables directement impliqués dans le processus et qui occupent des postes de décisions dans la chaîne d'approvisionnement et de gestion des médicaments et qui étaient présentes lors de l'enquête. Ce sont les responsables de l'approvisionnement, de la gestion, de la quantification et de la passation de marchés, les responsables financiers et les responsables de programme ou d'unité.

Les responsables interrogées sont au nombre de treize (13) soit 72% des personnes concernées à ce niveau, réparties selon l'importance de la structure dans la chaîne d'approvisionnement et le poids du personnel impliqué. Ainsi, quatre personnes (4) ont été impliquées au niveau des partenaires et neuf (9) au niveau du PNLS. (Voir Tableau IX).

3.2 - Sélection au niveau opérationnel

3.2.1 - Sélection des sites de PEC

En raison des ressources financières et temporelles disponibles, l'étude a porté sur 15% des sites de prise en charge, répondant aux critères d'inclusion. Au total, neuf (9) sites ont donc constitué cet échantillon. Les personnes enquêtées sur ces sites sont les gestionnaires de stocks d'ARV et les prescripteurs.

La méthode d'échantillonnage choisie pour constituer l'échantillon des sites est probabiliste à plusieurs degrés et consiste à coupler l'échantillonnage en grappe à l'échantillonnage stratifié. Le processus d'échantillonnage s'est déroulé comme suit :

- Les sites de PEC qui existent au Bénin sont répartis dans les douze(12) départements du pays. Ces douze départements ont été considérés comme les grappes pour l'étude, soit $N= 12$ grappes ;
- Au premier degré, trois (03) grappes ont été sélectionnés au hasard : Ouémé, Borgou et Littoral;
- Au deuxième niveau, il a été procédé à une stratification pour appréhender les problèmes spécifiques aux types de sites. La base de stratification est le nombre

de malades sous ARV. En effet, plus le nombre de malades est important, plus le site est soumis à des exigences en matière de gestion des ARV. Deux (2) strates ont été constituées à savoir : *les sites de grande densité avec plus de 150 malades sous traitement et les sites de faible densité qui en ont moins ;*

- Au troisième niveau, dans chaque grappe, trois sites ont été sélectionnés par tirage simple sans remise à raison de 2 sites de grande densité et 1 site de faible densité en conformité à la population mère dont les sites à forte densité représentent les deux tiers de l'ensemble des sites existants ;

Tableau VIII : Présentation des sites sélectionnés

| Départements | Sites | |
|--------------|-------------------------------|--------------------|
| | Forte densité | Faible densité |
| Littoral | CTA/CIPEC Atlantique Littoral | Dispensaire IST/CM |
| | ONG Racines | – |
| Borgou | CHD Borgou/Alibori | HZ BOKO |
| | ONG OSV JORDAN | – |
| Ouémé | Clinique Louis Pasteur | CS Akpro Missrété |
| | HAAR Dangbo | – |

Source : Notre étude

3.2.2 - Sélection des personnes à enquêter sur les sites

La population à l'étude au niveau opérationnel est constituée des acteurs impliqués dans la gestion des ARV sur les sites à savoir, les gestionnaires de stocks d'ARV pris systématiquement et les prescripteurs d'ARV responsables des sites de PEC. Une méthode d'échantillonnage à choix raisonné a été donc appliquée à ce niveau.

4 – Techniques et Outils de Collecte

Deux techniques ont été utilisées pour collecter les données : l'enquête et l'observation. Les outils de collecte utilisés sont :

- trois (3) guides d'entretien pour les partenaires et les responsables de la CAME et du PNLS, au niveau central, en raison des disparités de position et des degrés d'implication dans le processus d'approvisionnement ;
- un questionnaire pour la collecte des données au niveau des sites de prise en charge ;
- une grille d'observation pour apprécier les conditions de stockage et les moyens utilisés sur les sites pour la gestion des ARV.

4.1 - Enquête

Elle a été réalisée sur la base d'un questionnaire administré aux cibles concernées sur les sites de PEC et d'un guide d'entretien en direction des responsables au niveau central. Chaque site sélectionné a fait l'objet d'un recueil de données qualitatives et quantitatives tenant compte des pratiques de gestion des stocks. L'entretien a permis de relever les causes justifiant le retard dans l'approvisionnement des ARV et les problèmes liés à la quantification. Il a été individuel et semi directif sur la base des guides d'entretien pré établis.

4-2 - Observation

Elle a permis d'apprécier la disponibilité du local, l'adéquation du local, la disposition des médicaments afin de pouvoir appréhender la qualité de la gestion de stock sur les sites.

Tableau IX Synthèse de l'échantillonnage

| Niveaux | Structures | Population mère | Echantillon | Techniques d'échantillonnage | Techniques de collecte des données |
|----------|--------------|-----------------|-------------|------------------------------|------------------------------------|
| National | PNLS | 11 | 9 | Choix raisonné | Entretien |
| | CAME | 2 | 1 | Choix raisonné | Entretien |
| | PMLSII | 3 | 2 | Choix raisonné | Entretien |
| | UGFM | 2 | 1 | Choix raisonné | Entretien |
| | Sous total 1 | 18 | 13 | | |

| | | | | | |
|---------------------|--------------|----|----|--|------------------------|
| Niveau périphérique | Sites de PEC | 59 | 18 | Probabiliste à Plusieurs degré (grappe + stratifié) | Enquête Observation |
| | Sous total 2 | 59 | 18 | | |
| Total | | 77 | 31 | | |

Source : Notre étude

Paragraphe 2 : Traitement, analyse et validation des données

1. Traitement et analyse des données

Le dépouillement et la codification ont aidé à parachever l'examen des réponses, numéroter et archiver les questionnaires au fur et à mesure de leur rentrée. Les opérations de saisie, de contrôle ainsi que l'apurement des données ont été réalisées au moyen du logiciel EPI-DATA pour les aspects quantitatifs de l'étude. Le programme d'apurement a permis de corriger les incohérences et les erreurs de saisie. L'analyse quantitative a été essentiellement descriptive sur la base d'un plan détaillé de tabulation et d'analyse des données qui s'est appuyé sur l'examen des préoccupations formulées à travers les différents objectifs en s'aidant des proportions.

Quant aux données qualitatives, il a été procédé à la retranscription des discours de l'entrevue, ce qui a permis de constituer une banque de données pour l'analyse. La liste chronologique des entrevues et des documents étant établie, il a été procédé à la compression des données sur la base de principes organisateurs afin de dégager les idées fortes des discours qui ont été validées et saisies. L'approche logico-sémantique a été utilisée pour l'analyse des données grâce à une constitution de corpus de messages-clés (relevé des messages, association du verbatim au message-clés).

2 - Seuil décisionnel pour la validation des hypothèses

Il a pris en compte les données collectées au cours de l'enquête à travers les questionnaires et guides d'entretien. Dans le cadre de l'enquête par questionnaire, les

données qui ont réunis au moins 75% des fréquences relatives ont été retenues comme causes réelles liées à chaque problème spécifique.

Quant aux entretiens, seules les causes reconnues par la majorité (75%) des enquêtés ont été retenues.

3 - Aspects éthiques

Les principes de l'éthique du code de Nuremberg ont été appliqués pour la mise en œuvre de cette étude. Il s'agit entre autres du respect :

- des droits de la personne humaine par l'application des dispositions pour assurer la confidentialité. Ainsi, les données ont été collectées en garantissant l'anonymat. Il n'est pas fait mention dans le rapport des observations relevées selon les sites, ni des déclarations personnelles des personnes ayant exprimées leurs opinions sur différentes questions ;
- du principe de justice par l'exploitation des résultats de cette recherche par le PNLS pour assurer une meilleure disponibilité des ARV sur les sites. Ce principe permettra à la fin d'offrir de façon permanente les ARV aux malades du Sida.

4 - Difficultés et limites de l'étude

Les difficultés de l'étude sont liées à sa nature et sa dimension. Ces deux caractéristiques de l'étude ainsi que les ressources disponibles (temps et moyens financiers) ont amené à travailler sur un échantillon réduit.

Les grèves dans le secteur public ont constitué un handicap à la collecte des données dans les sites de prise en charge. Mais, les responsables du programme ont aidé à cette collecte par l'appel téléphonique des gestionnaires et prescripteurs dont les sites ont été sélectionnés.

**CHAPITRE 2^{ème} : RESULTATS DE L'ETUDE ET
APPROCHES DE SOLUTIONS**

Section 1 : Déterminants des ruptures de stock d'ARV

L'étude sur les déterminants de la rupture des ARV a été organisée dans les structures centrales et périphériques du système national de suivi des interventions de lutte contre le Sida au Bénin. Elle a permis de mettre en exergue les dysfonctionnements qui sont contributifs à la rupture de stock des médicaments.

Paragraphe 1 : Appréhension des dysfonctionnements du système central d'approvisionnement et de gestion

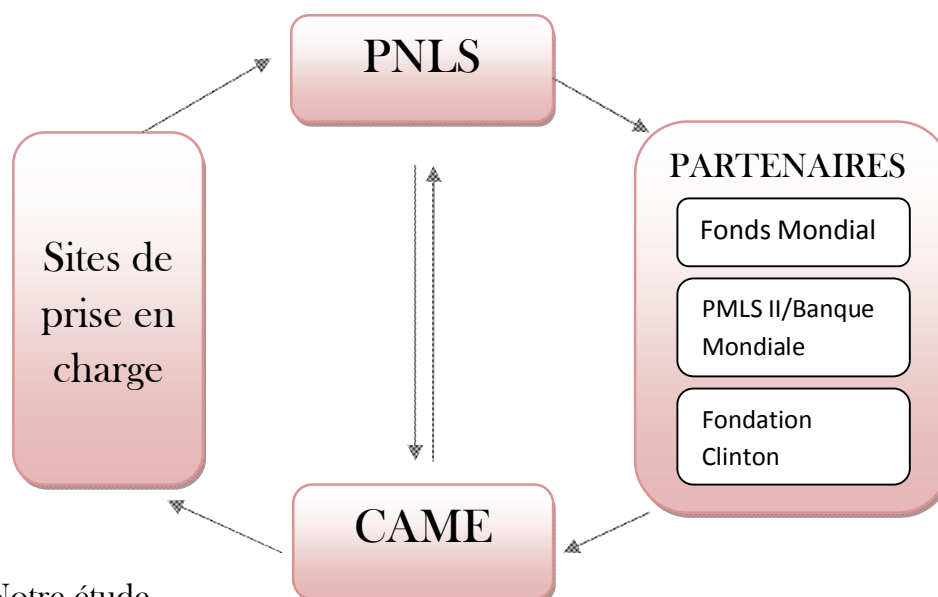
Le système central d'approvisionnement et de gestion prend en compte la coordination, les partenaires et la principale structure nationale de gestion des médicaments au Bénin. Les problèmes sont observés à tous les niveaux et aux différentes étapes qui entrent dans la fonction d'approvisionnement et de gestion des médicaments.

1- Description de la chaîne d'approvisionnement et gestion de stocks des ARV au Bénin

Le PNLS est l'organe chargé de la coordination de l'approvisionnement du pays en ARV. Il travaille en collaboration avec des partenaires et plusieurs autres structures étatiques pour assurer l'approvisionnement, la gestion et la distribution des ARV tant au niveau central que périphérique. Le budget national intervenant très peu dans l'acquisition des ARV, pratiquement tout le système d'approvisionnement dépend financièrement des partenaires.

Les partenaires financiers qui interviennent le plus, en matière d'approvisionnement en ARV, sont : le Fonds Mondial, le PMLS II, la Fondation Clinton. Le PNLS exprime les besoins du pays en direction des divers partenaires qui interviennent dans l'approvisionnement. Le système d'approvisionnement et de gestion de stocks

composé du PNLs, des partenaires, de la CAME et des sites de PEC se présente en général comme suit :



Source : Notre étude

Figure n°2 : Présentation du système général d'approvisionnement et gestion des ARV

Dans ce système, le PNLs s'occupe de la quantification et du choix des ARV nécessaires pour une année. Il transmet ces prévisions aux divers partenaires financiers pour l'approvisionnement. Cette quantification est basée sur les rapports envoyés par les sites de prise en charge et les données de la CAME. Le PNLs intervient par la suite au sein des comités mis en place par les partenaires pour la sélection des fournisseurs et la réception des produits.

Les partenaires financiers, sur la base des procédures de financement et d'approvisionnement qui leurs sont propres, valident la demande du PNLs et procèdent à l'achat des ARV (élaboration et lancement des dossiers d'appel d'offres, sélection des fournisseurs, passation des marchés et livraison etc.).

La CAME joue le rôle de gestionnaire de tous les stocks d'ARV au plan national et assure la distribution sur tous les sites de PEC. Ainsi, tous les mois, la CAME assure

directement l'approvisionnement des sites sur la base des rapports d'activités présentés et les bons de commande préalablement validés par le PNLS.

Dans le cadre d'un accord de partenariat signé avec le partenaire Fonds Mondial, la CAME est désormais chargée de l'approvisionnement en ARV pour le compte de ce dernier, en collaboration avec l'UGFM. Ceci a effectivement pris effet à compter de l'année 2010.

A la base du système se trouvent les sites de prise en charge des PVV qui sont chargés du suivi des malades, de la dispensation des ARV, de la gestion des stocks au niveau opérationnel et de la fourniture des données sur l'utilisation des intrants et les résultats atteints.

2- Causes réelles justifiant le retard dans l'approvisionnement en ARV

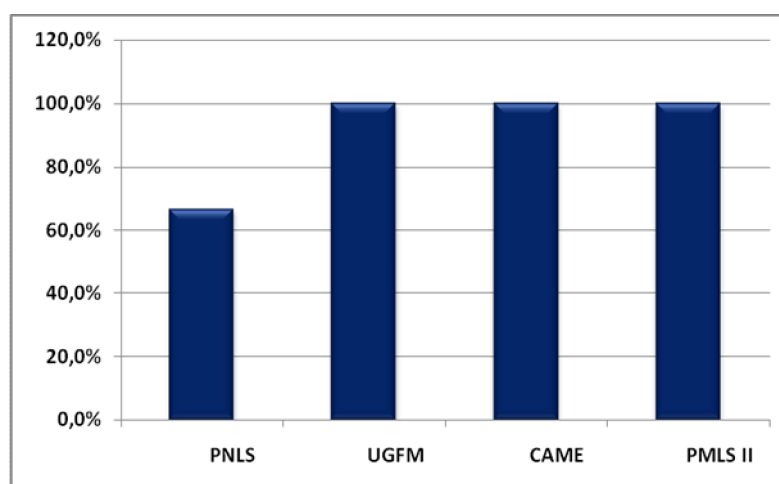
Le système d'approvisionnement en ARV fonctionne comme un système général dans lequel se trouvent insérés plusieurs sous-systèmes spécifiques à chaque partenaire.

L'étude s'est donc intéressée dans un premier temps au fonctionnement de ce système général en lien avec les multiples sous-systèmes, afin de rechercher les véritables causes du retard observé dans l'approvisionnement en ARV.

La quasi-totalité des responsables ont reconnu que le processus d'approvisionnement échappe au PNLS. "Le PNLS est faiblement impliqué voire pas du tout dans le processus d'approvisionnement" est la réponse qui revient le plus souvent chez les enquêtés. Pour 75% des acteurs du PNLS enquêtés, cette faible implication s'explique par l'absence de pouvoir financier du programme en matière d'acquisition d'ARV : "Le budget national ne contribue pas ou contribue très peu à l'achat des ARV (1,0%). Tout le financement repose sur les partenaires". Ainsi, selon l'un des partenaires financiers enquêté, la contribution de l'Etat Béninois aurait amélioré le système.

Dans la même proportion, 75% des partenaires financiers et techniques enquêtés, dénoncent le manque de collaboration et de suivi du PNLIS après l'expression des besoins, ce qui représente l'une des failles du système. Pour ces derniers, le PNLIS ne fait signe "qu'en cas de menace ou de rupture", mieux, "il attend sans chercher à savoir l'étape atteinte dans le processus".

Il n'existe aucune organisation rigoureuse et formelle du système malgré la multiplicité des intervenants. Les relations entre le PNLIS et les principaux partenaires que sont le Fonds Mondial, le PMLS II et la CAME sont très peu coordonnées. Il n'existe ni cadre de concertation, ni creuset d'échanges entre les acteurs du processus d'approvisionnement et gestion des stocks. La CAME qui aujourd'hui joue le plus grand rôle dans la chaîne d'approvisionnement en ARV, n'a aucun cadre de rencontre périodique avec le PNLIS.



Source : Notre étude

Figure n°3 : Proportion des enquêtés reconnaissant une absence de concertation

Pour la CAME, quand bien même le PNLIS est la structure concernée, les rôles définis dans le contrat la liant à l'UGFM prévoient un lien plus étroit entre la CAME et l'UGFM, qu'entre la CAME et le PNLIS. Ce contrat stipule à titre d'exemple une réunion trimestrielle formelle entre l'UGFM et la CAME.

Il en est de même pour les autres partenaires avec lesquels, aucune rencontre formelle entre acteurs n'est prévue alors que tous, aussi bien que le PNLIS, concourent à l'atteinte d'un même objectif : l'amélioration de la prise en charge du malade.

Une autre insuffisance relevée est liée au caractère non opérationnel du système d'information. L'information et la communication jouent un rôle primordial dans la gestion et l'organisation de toute unité de production, de toute institution administrative. Elles facilitent les échanges entre décideurs et collaborateurs, entre responsables et agents de services, entre prestataires et usagers des services. La réussite de toutes les étapes liées à l'approvisionnement requiert une collaboration active et étroite entre les acteurs et nécessite des systèmes d'information et de communication efficaces.

Comment peut-on gérer les approvisionnements quand le système ne fonctionne pas comme un tout ? Comment peut-on éviter les ruptures quand le PNLIS ne se place pas dans son rôle de coordination d'un système dans lequel les autres n'agissent que pour lui ? La preuve est qu'il n'existe pas au PNLIS, selon cette étude, un plan d'approvisionnement des ARV, ni une politique pour faire face à des ruptures de stocks. Selon un des responsables de ce processus "les données existent mais le PNLIS n'a pas élaboré pour lui-même un plan d'approvisionnement". Ceci n'est donc pas pour faciliter une bonne planification et ressortir la nécessité d'une meilleure coordination du système.

Ainsi donc, le retard dans l'approvisionnement est lié d'abord à la faible coordination du système, faiblesse reconnue par tous les acteurs dudit système et qui se traduit par les diverses causes énumérées ci-dessus à savoir une :

- *faible implication du PNLIS dans le processus d'approvisionnement ;*
- *absence de mécanisme de suivi des commandes par le PNLIS ;*
- *absence de cadre d'échanges et de concertation entre les acteurs ;*

- *faiblesse du système d'information et de communication ;*
- *Inexistence de plan d'approvisionnement ;*
- *Inexistence d'un système de planification, de suivi et d'évaluation de l'approvisionnement et la gestion des ARV;*
- *Faible contribution du budget national.*

Cette faible coordination agit sur la performance du système avec des conséquences sur la planification et le suivi rigoureux des approvisionnements qui expliquent la survenue périodique et paradoxale des ruptures de stocks depuis 8 ans.

Au deuxième niveau d'analyse, l'étude s'est intéressée au fonctionnement des sous-systèmes spécifiques aux principaux partenaires.

Selon les données recueillies, les délais d'approvisionnement varient d'un partenaire à un autre.

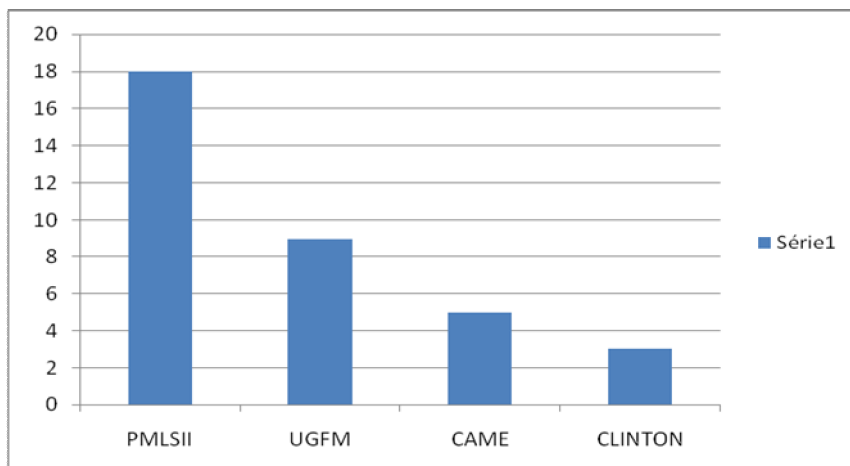
Une analyse des procédures et des délais d'approvisionnement a permis de relever que la Fondation Clinton est celle qui offre le délai d'approvisionnement le plus court, à savoir, trois (3) mois après la commande. Mais la Fondation Clinton fait plutôt ce qu'on aurait appelé un don de médicaments, aucune structure nationale n'étant associée ni de près, ni de loin à l'acquisition des produits.

Le Fonds Mondial présente quant à lui, deux expériences d'approvisionnement en ARV. Une première expérience a consisté en la gestion de l'approvisionnement par l'UGFM jusqu'en 2009, avec un délai moyen d'approvisionnement de 9 mois. La passation de marché se base sur un appel d'offres international restreint. L'évaluation de ce processus a conduit à un changement de politique d'où la responsabilisation en 2010 d'une structure du ministère de la santé, plus compétente et plus expérimentée qu'est la CAME qui a réduit le délai d'approvisionnement de 9 à 5 mois. La CAME se base sur une procédure spécifique de pré qualification de fournisseurs, suivie d'un appel d'offres international restreint.

Le PMLS II, est celui qui présente le délai d'approvisionnement le plus long, soit 18 mois en moyenne. Les dossiers font l'objet d'un appel d'offres international ouvert, conformément aux directives de la Banque Mondiale en lien avec les procédures nationales.

Les procédures nationales sont celles du système de passation de marchés du code des marchés publics. Ce système comprend plusieurs étapes d'approbation avec une lourdeur administrative. Selon un des responsables, tout aléa intervenant dans le système de passation de marchés comme le changement d'un ministre (santé ou finances), les perturbations par des faits de grèves ou autres, entraîne systématiquement un allongement des délais d'approbation et par conséquent, celui de l'approvisionnement en ARV. Ainsi, pour preuve, la commande d'ARV de 2008 n'a été livrée qu'en 2010. La quasi-totalité des responsables du PMLS II, du PMLS et de la CAME reconnaissent que le système d'approvisionnement du PMLS II n'est pas performant à cause des délais d'approvisionnement observés compte tenu de la lourdeur des procédures nationales. Pour l'un d'eux, il faudrait s'y prendre tôt "Faire passer les marchés au moins un an à l'avance".

Ainsi, l'un des plus grands contributeurs dans l'achat des ARV à savoir le PMLSII utilise une procédure très lourde. Le premier contributeur dans l'achat des ARV qu'est le Fonds Mondial vient d'adopter une procédure plus légère mais qui peut encore connaître plus de célérité. *Il s'en déduit que la lourdeur de certaines procédures et principalement celles appliquant le Code des Marchés Publics constituent une autre insuffisance liée au système d'approvisionnement.*



Source : Notre étude

Figure n°4 : Délai d'approvisionnement par partenaire(en mois)

Ainsi, la faible coordination du système d'approvisionnement, la lourdeur de certaines procédures d'approvisionnement, principalement celles appliquant le Code des Marchés Publics, la faible contribution de l'Etat dans l'acquisition des ARV, l'absence de mécanisme de suivi des commandes constituent des insuffisances relevées dans le système général d'approvisionnement de ces ARV.

Les enquêtés ont donc reconnu à l'unanimité que ces insuffisances existent dans le système et sont à la base du retard constaté dans l'approvisionnement en ARV.

Ceci vient donc confirmer l'hypothèse émise au départ à savoir : Les insuffisances du système général d'approvisionnement sont à la base du retard observé dans l'approvisionnement en ARV.

Tableau X : Présentation des systèmes spécifiques d'approvisionnement des partenaires

| N° | Structure | Délai moyen | Nombre de commandes /an | Nombre de livraisons /an | Procédures de passation de marché | Niveaux d'approbation | Etapes d'approbation | Système de passation de marché |
|----|-------------------|-------------|-------------------------|--------------------------|---|--|--|---------------------------------------|
| 1 | Fondation Clinton | 3 mois | 4 | 4 | Procédures propres à la Fondation Clinton | Fondation Clinton (Etats Unis) | | |
| 2 | UGFM | 9 mois | 1 | 2 | Procédures internes de l'UGFM et du Fonds Mondial. | Secrétariat Exécutif du Fonds Mondial (Genève). | 1 -DAO 2 - Sélection Fournisseur | Appel d'offre international restreint |
| 3 | CAME | 5 mois | 1 | 2 | Procédures interne de la CAME | 1 - UGFM 2 - Secrétariat Exécutif du Fonds Mondial (Genève) | 1 -DAO 2 - Sélection Fournisseur | Appel d'offre international restreint |
| 4 | PMLS II | 18 mois | 1 | 1 | 1 -Procédures Banque mondiale et 2 -Procédures nationales (Code des marchés publics) | 1 -Banque mondiale (Etat Unis) 2 -DNMP 3 -Ministère des Finances | 1 - DAO 2 -Sélection Fournisseur 3 -Signature marché | Appel d'offre international ouvert |

Source : Notre étude

3- Causes réelles liées à la sous quantification des besoins

L'examen du système de quantification révèle que la quantification des besoins est exclusivement assurée par le PNLIS et se fait à partir des données recueillies auprès des sites de prise en charge et de la CAME. La quantification des besoins relève de la responsabilité du service de gestion de stocks de médicaments appuyé par un statisticien du service de suivi évaluation.

L'examen du mécanisme de quantification met en évidence quelques faiblesses. Il n'existe pas jusqu'à présent au PNLIS, un logiciel de gestion permettant une quantification fiable des besoins.

La quantification est réalisée sur la base d'un "Tableur Excel Clinton" offert depuis 2008 au PNLIS par la Fondation Clinton pour l'estimation des besoins en ARV.

Tous les acteurs impliqués dans la quantification ne sont pas formés à l'utilisation de l'outil. Selon l'un des acteurs de cette quantification, "les estimations du PNLIS effectuées pour l'élaboration du plan GAS du 9^{ème} round Fonds Mondial, auraient été erronées si entre temps, le représentant de la Fondation Clinton n'était pas venu avec une nouvelle version de l'outil de quantification, ce qui a permis très tôt de corriger les écarts observés". Quatre acteurs sur cinq (84%) reconnaissent des faiblesses à l'outil et souhaitent que le PNLIS dispose d'un logiciel de quantification plus efficace.

Mais au-delà de la qualité de l'outil d'estimation, il s'est révélé un autre problème non moins important à savoir, celui de la définition des responsabilités dans la chaîne de quantification des besoins.

En effet, d'une part, l'enquête a révélé que l'estimation des besoins se fait uniquement par les spécialistes du PNLIS, alors que la gestion réelle du stock et la distribution échappent au PNLIS. Comment peut-on faire une estimation correcte sans associer de manière formelle, d'autres acteurs clés impliqués dans la gestion ? La quantification devrait donc être un travail d'équipe qui associerait tant les spécialistes du PNLIS que ceux de la CAME.

D'autre part, on note un dysfonctionnement de l'équipe de quantification mis en place au PNLs, dans laquelle les attributions sont mal définies.

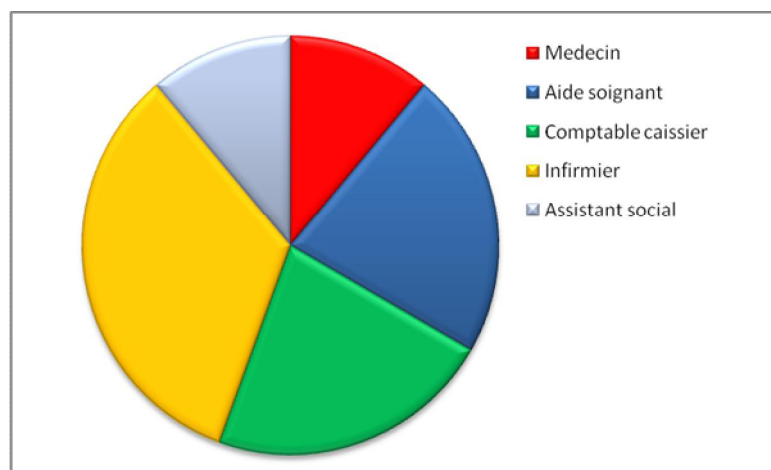
Ainsi, contrairement à l'hypothèse de départ qui ne prenait en compte que la fiabilité des outils, la cause de la sous quantification des besoins est liée à "une faible performance du mécanisme de quantification des besoins" qui se traduit, non seulement par la qualité de l'outil de quantification mais aussi par la non- implication de certains acteurs clés du système et la mauvaise définition des responsabilités.

Paragraphe 2 : Appréhension des dysfonctionnements du système de gestion des stocks au niveau opérationnel

Une enquête a été menée sur quelques sites de prise en charge afin de rechercher les causes des difficultés de gestion des stocks sur lesdits sites. De cette enquête, les résultats suivants ont été dégagés :

1- Compétence des gestionnaires, Charge de travail

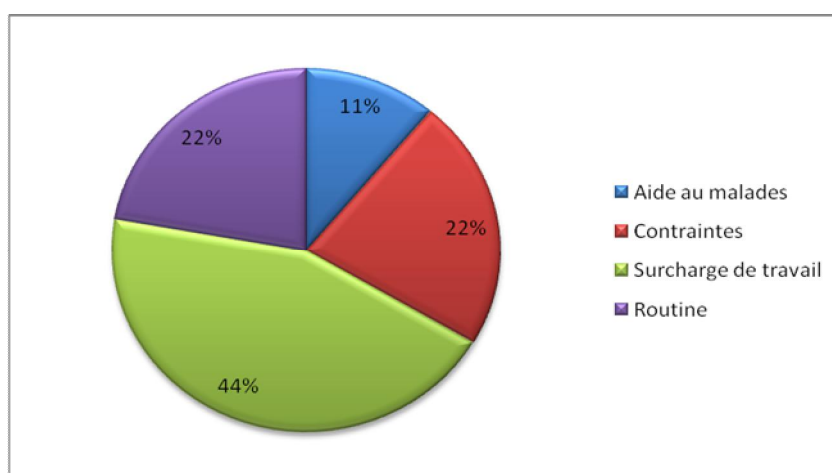
Tous les gestionnaires de stock ont bénéficié d'une formation sur la gestion des ARV organisée par le PNLs. Aucune pharmacie de sites de PEC, qu'ils soient de faible ou de forte densité, n'est administrée par un pharmacien. *Le profil des gestionnaires varie en fonction des sites, (Infirmier 33,3%, Aide-soignant 22,1%, Comptable 22,2%, Assistant social 11,1% et Médecin 11,1%).* Cette disparité de profil n'est pas sans conséquence sur la qualité du travail fait, car certains gestionnaires n'ont pas les aptitudes de base pour une gestion des médicaments. Il se pose parfois un problème de compétence qui se remarque des fois sur les bons de commande des sites envoyés pour validation au PNLs.



Source : Notre étude

Figure n°5 : Profil des gestionnaires de stocks sur les sites

Les deux tiers des gestionnaires de stocks tiennent à jour les fiches de stocks. Pour ceux qui ne le font que lorsqu'ils sont disponibles ou qui ne le font pas du tout, la raison évoquée est la charge de travail. Ces situations sont surtout enregistrées sur les sites de forte densité. En effet, la majorité des gestionnaires rencontrés considèrent la gestion des ARV comme une surcharge de travail (44,4%) ou une contrainte (22,2%) ; d'autres la prennent comme une routine (22%) et d'autres, comme une aide apportée aux malades (11,1%).



Source : Notre étude

Figure n°6 : Perception de la gestion des stocks d'ARV par les gestionnaires des sites

Qu'il s'agisse des sites de forte ou de faible densité, 78% des gestionnaires ont reconnu avoir des difficultés pour la gestion des ARV. Le remplacement des gestionnaires titulaires en cas d'indisponibilité, la non satisfaction des bons de commande d'ARV envoyés à la CAME, le manque de motivation, l'accroissement de la file active, restent les difficultés majeures soulevées par les gestionnaires en plus du manque de système de gestion informatisé et de l'inadaptation du local.

2 - Systèmes de gestion et conditions de stockage

2.1 - Systèmes et Outils de gestion

Tous les gestionnaires de sites utilisent des outils de base comme les fiches de stocks, les fiches de résumé mensuel, les registres de malades, les fiches de protocole. Aucun site ne dispose de manuel de gestion des ARV.

Moins de la moitié des sites, sur leurs propres initiatives, complètent ce système manuel par une gestion informatisée (44%), basée sur l'utilisation des tableurs Excel. Ce qui explique les techniques de gestion variant d'un site à un autre. L'accroissement sans cesse de la file active, nécessite, pour un bon suivi, que la gestion manuelle soit accompagnée d'un système de gestion informatisée approprié surtout sur les sites de forte densité.

Ainsi, la principale difficulté relevée à ce niveau est le manque de logiciel de gestion informatique, qui apparaît tant comme difficulté que comme recommandation de la part des gestionnaires.

2.2 - Conditions de stockage et gestion

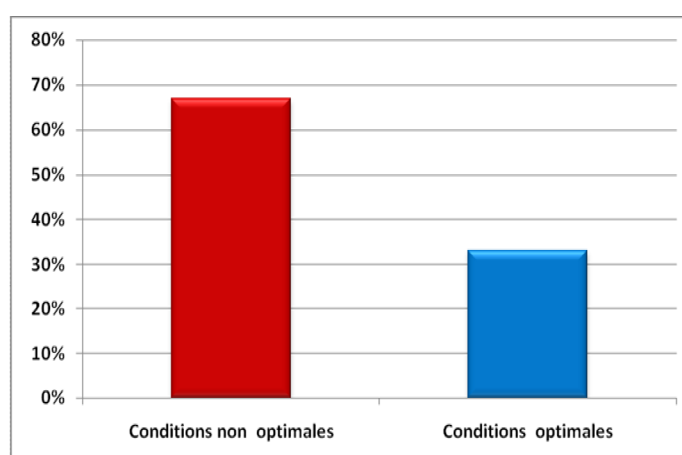
Les conditions appropriées de gestion des ARV prescrites par les documents normatifs (local adapté, étagères, réfrigérateur, matériel informatique, logiciel de gestion, outils de gestion) sont diversement remplies par les sites de prise en charge. Sont considérés comme sites présentant des conditions acceptables de stockage et de gestion, ceux qui répondent au moins, aux quatre premiers indicateurs ci-dessous cités.

Tableau XI : Proportion des sites remplissant, chacun des critères de stockage et de bonne gestion des ARV

| Indicateurs | Effectif (n=9) | Proportion (%) |
|----------------------------|----------------|----------------|
| Local adapté | 5 | 55,6 |
| Etagères | 7 | 77,8 |
| Outils de gestion manuelle | 9 | 100,0 |
| Réfrigérateur fonctionnel | 6 | 55,6 |
| Système informatique | 4 | 44,4 |

Source : Notre étude

L'appréciation du local pour la gestion des produits a révélé que 44% des sites visités ne disposent pas d'un local satisfaisant pour la gestion des stocks. Il s'agit surtout des sites de forte densité. Cette difficulté est l'une des grandes préoccupations exprimées par les gestionnaires de stocks. Tous les sites ne disposent pas d'étagères et pour ceux qui en disposent, cela se révèle souvent insuffisant. Ainsi, plus de la moitié des sites ne satisfont pas tous les critères de stockage et de gestion (66%).



Source : Notre étude

Figure n°7 : Appréciation des conditions de gestion sur les sites

Le dépouillement des résultats obtenus sur la gestion des ARV sur les sites, prouve que les conditions de gestion ne sont pas optimales. Les gestionnaires de sites manquent de

moyens pour bien gérer. Dans ces conditions, les gestionnaires ont du mal à faire un bon suivi des stocks ce qui entraîne parfois des ruptures locales sur certains sites.

Les résultats de cette étude confirment donc l'hypothèse selon laquelle les conditions de stockage et de gestion ne sont pas optimales sur les sites et s'expliquent par l'insuffisance de compétence et de moyens des agents dans la gestion des ARV.

❖ ETABLISSEMENT DU DIAGNOSTIC

Les résultats de l'étude qui viennent d'être présentés montrent clairement que les problèmes inhérents à la rupture se posent effectivement au PNLS. Ils montrent que la plupart des causes soupçonnées sont confirmées, d'où le diagnostic suivant peut être dégagé :

- les insuffisances du système général d'approvisionnement sont à la base du retard dans l'approvisionnement en ARV ;
- la sous quantification des besoins en ARV est due à la non performance du système de quantification ;
- l'insuffisance de compétence et de moyens des gestionnaires explique la gestion peu efficace des stocks sur les sites.

Le diagnostic étant posé, il ne reste donc plus qu'à envisager les approches de solution qui aideraient à résoudre efficacement les problèmes identifiés.

Section 2 : Approches de solutions et conception d'un projet d'amélioration

Compte tenu de l'importance du problème et de l'enjeu qu'il constitue, des solutions ont été envisagées par problème spécifique et ceci, à court et moyen terme. Aussi, est-il envisagé, la mise sur pied d'un projet susceptible d'améliorer la chaîne d'approvisionnement en ARV au Bénin.

Paragraphe 1 : Approches de solution et conditions de mise en œuvre

1- Approches de solution

1-1 - Solutions au retard dans l'approvisionnement en ARV

Solution à court terme : il s'agira d'une part de mettre en place un système de coordination des approvisionnements sous la responsabilité du PNLS. Cette coordination, en la rendant fonctionnelle, permettra de :

- Redéfinir les rôles des divers acteurs impliqués dans l'approvisionnement ;
 - Mettre en place un système d'information et de communication efficace ;
 - Créer un cadre de concertation et d'échanges de tous les acteurs impliqués dans l'approvisionnement et la gestion des ARV. Ce cadre de concertation sera composé des partenaires, de l'ONUSIDA, du CNLS, de la CAME, de la CNPM et du PNLS.
- Et d'autre part d'élaborer un plan d'approvisionnement annuel pour le PNLS.

Solutions à moyen terme : Elle comporte deux volets :

- Mise en place d'un système unique d'approvisionnement et de gestion de stocks d'ARV au Bénin à travers un projet domicilié au PNLS et financé par le Budget

National et les partenaires. A cet effet, les interventions ci-après sont recommandées :

- Voyage d'échange d'expériences dans un pays de la sous région ayant réussi l'expérience de la mise en place du système unique d'approvisionnement comme le Burkina, le Nigéria et le Cameroun ;
 - Plaidoyer en direction des partenaires pour la mise en place d'une stratégie commune de gestion des approvisionnements ;
 - Conception d'une procédure unique de financement adaptée avec la création d'un panier commun à tous y compris l'Etat ;
 - Responsabilisation d'une structure unique comme la CAME pour l'approvisionnement et la gestion des ARV avec l'intégration du PNLS dans le conseil d'administration ;
 - Mise en place d'un système de suivi et d'évaluation de tout le processus d'approvisionnement, de gestion et de distribution des ARV.
- Plaidoyer pour une meilleure contribution financière du pays dans l'approvisionnement en ARV car, la faible contribution nationale dans l'approvisionnement ne permet pas de répondre aux engagements de l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien. Ainsi, il convient de prévoir :
- une ligne budgétaire sur le budget national pour la contribution à l'achat des ARV et l'intégrer dans la gestion commune du financement des ARV;
 - une procédure d'urgence de préfinancement du budget national, pour l'achat des ARV.

Cette solution sera intégrée si nécessaire dans la mise en œuvre du projet visant la mise en place d'un système unique d'approvisionnement.

1-2 - Solutions au problème de sous quantification des besoins

A court terme : il devient impérieux de procéder à la restructuration du mécanisme de quantification des besoins. Cette restructuration se traduira par la mise en place d'un comité chargé de la quantification des besoins qui intègre, tant les techniciens du PNLS que ceux de la CAME.

A moyen terme : il sera indispensable de procéder à l'acquisition de logiciel de gestion et de quantification approprié aux besoins du PNLS et des sites de prise en charge. Ce logiciel pourra être acquis sur le financement du Fonds Mondial par le PNLS. Les acteurs impliqués devront donc être formés à son utilisation.

1-3-Solutions au problème lié à la faible efficacité de la gestion des stocks sur les sites

A court terme : il doit être envisagé la mise en place d'un creuset d'échanges annuel avec les gestionnaires de stocks sous la supervision du PNLS en collaboration avec les CIPEC, la CAME et les partenaires. Ce creuset d'échanges permettra de s'imprégner des difficultés de gestion sur les sites afin d'y apporter des solutions.

A moyen terme : il faudra améliorer les conditions de stockage et de gestion sur les sites par la mise en œuvre d'activités spécifiques sous la responsabilité du PNLS avec l'appui des partenaires financiers, de la CAME, des DDS et des responsables des sites de prise en charge. Ces activités sont entre autres :

- L'élaboration par les services techniques du PNLS ou par un consultant accrédité, d'un manuel pratique de gestion des médicaments ARV ;
- L'exploitation du logiciel de gestion au niveau des sites selon un paramétrage spécifique. L'utilisation de ce logiciel, après formation des prescripteurs et

gestionnaires de stocks des sites de PEC, améliorera le système pour une planification ascendante.

- Le réaménagement des locaux pour faciliter la gestion des stocks sur les sites et limiter les risques de ruptures. Cette activité pourra être confiée aux DDS et responsables des hôpitaux et centres de traitement agréés.
- Renforcer les compétences des gestionnaires de stocks sur les sites de PEC.

2 - Conditions de mise en œuvre

Les conditions de mise en œuvre des diverses solutions proposées, sont résumées dans le tableau ci-après :

Tableau XII : Conditions de mise en œuvre des solutions

| N° | Solutions envisagées | Conditions de mise en œuvre |
|----|---|---|
| 1 | Mise en place d'un cadre de coordination des approvisionnements en ARV | - Adhésion des autorités du PNLS |
| 2 | Plaidoyer pour une meilleure contribution financière du pays dans l'approvisionnement en ARV | -- Adhésion du CNLS -- Volonté politique des autorités gouvernementales |
| 3 | Mise en place d'un système unique d'approvisionnement et de gestion de stock d'ARV au Bénin | -- Adhésion du CNLS -- Adhésion de tous les partenaires -- Volonté de l'Etat |
| 4 | Elaboration de plan d'approvisionnement annuel | -- Adhésion des autorités du PNLS |
| 5 | Restructuration du mécanisme de quantification des besoins | -- Adhésion des autorités du PNLS |
| 6 | Acquisition de logiciel d'estimation approprié aux besoins | -- Financement disponible |
| 7 | Mise en place d'un creuset d'échange annuel avec tous les gestionnaires de stocks sous la supervision du PNLS et de la CAME | -- Adhésion des autorités de la CAME et du PNLS -- Volonté des autorités départementales |
| 8 | Amélioration des conditions de stockage et de gestion sur les sites | -- Financement disponible -- Adhésion des responsables de sites |
| 9 | Renforcement de capacité des gestionnaires des sites | -- Disponibilité financière |
| 10 | Mise en place d'un système de suivi et d'évaluation | -- Définition des indicateurs de suivi évaluation |

Source : Notre étude

Paragraphe 2 : Conception d'un projet d'amélioration : Elaboration d'une fiche de projet/Cadre logique

Parmi les diverses solutions envisagées pour la résolution des problèmes analysés dans le cadre de la présente étude, certaines peuvent s'intégrer à un ensemble, sous la forme d'un projet. Il s'agit des solutions à moyen terme proposées pour la résolution du problème de retard dans l'approvisionnement en ARV.

Cette vision de résolution de la problématique de notre étude est conforme à notre formation de gestionnaire de projets et devrait faciliter au PNLs, les recherches de financement et le plaidoyer auprès de ses partenaires.

En réponse à ce souci, le projet "Mise en place d'un système unique d'approvisionnement et de gestion des ARV au Bénin" a été conçu.

La fiche de formulation et le cadre logique préliminaire du projet, dont la faisabilité pourrait être étudiée dans un autre cadre, sont ci-dessous présentés.

Il est à noter que ledit projet, devra si possible, bénéficier de certaines ressources déjà disponibles au sein du PNLs.

1---FICHE DE FORMULATION DU PROJET D'AMELIORATION

I. TITRE DU PROJET

“Projet de mise en place d’un système unique d’approvisionnement et de gestion des ARV au Bénin”

II. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) est un programme du Ministère de la Santé créé depuis 1987. Il est la structure nationale chargée de la mise en œuvre des activités de prise en charge médicale des PVV y compris le traitement par les ARV. Depuis 2002, la prise en charge par les ARV est une réalité au Bénin, qui compte au 31 décembre 2009, 15 401 malades sous traitement par les ARV. Le nombre de malades sous traitement s’accroît de façon exponentielle et le sera encore plus avec les nouvelles recommandations de l’OMS qui revoient les conditions de mise sous traitement depuis 2009(les malades sont mis plus tôt sous traitement).

La prise en charge médicale des PVV passe par la disponibilité des ARV sur tous les sites destinés à cette fin. Or, on observe tant au niveau central que périphérique, une rupture cyclique des médicaments ARV, ce qui peut annihiler les efforts déployés pour contenir la pandémie. A ces ruptures, sont liées trois problèmes spécifiques à savoir par ordre de priorité, le retard dans l’approvisionnement en ARV, la sous quantification des besoins et les difficultés de gestion des stocks sur les sites de prise en charge.

La prise en charge médicale des PVV ne pourrait être une réussite tant que des solutions idoines ne seraient pas apportées à ces problèmes.

En effet, une étude sur les déterminants de cette rupture a permis de relever que les principales causes liées à ces problèmes sont les défaillances du système d’approvisionnement, la faible performance du mécanisme de quantification des

besoins et l'insuffisance de moyens et de compétences des gestionnaires sur les sites.


L'analyse de la situation a révélé que le système d'approvisionnement du PNLS n'est pas performant compte tenu de la faible coordination des multiples systèmes spécifiques appliqués par chaque partenaire intervenant dans le processus et aussi, de la lourdeur de certaines procédures d'approvisionnement. La meilleure solution est donc de supprimer ces multiples procédures de financement, ces multiples systèmes spécifiques qui ne contribuent qu'à alourdir le système général et compromettre la disponibilité des ARV.

C'est ce qui justifie l'initiation d'un projet de mise en place d'un système unique d'approvisionnement et de gestion des ARV au Bénin.

III. OBJECTIFS DU PROJET

 Finalité du projet:

Assurer une meilleure prise en charge médicale des PVV.

 But du projet:


Rendre les ARV disponibles en permanence, sur toute la chaîne de distribution, au profit des malades du Sida.

 Extrait attendu du projet :

Un système unique d'approvisionnement et de gestion des ARV est fonctionnel au Bénin.

IV. BENEFICIAIRES

 Bénéficiaires directs : le PNLS et les sites de prise en charge

 Bénéficiaires indirects : les PVV

V. LIEU D'IMPLANTATION DU PROJET

Ministère de la Santé/PNLS

VI. DUREE DU PROJET

18 mois.

VII. COUT APPROXIMATIF

Trente millions de F CFA (30 000 000 f CFA)

VIII. CONTRAINTES

- Manque d'appui des responsables du Ministère de la Santé
- Manque d'intérêt des acteurs du PNLS.

IX. CONDITIONS CRITIQUES

- Refus d'Accord et de collaboration des autorités et partenaires
- Non implication de l'Etat dans l'approvisionnement
- Changement de la politique internationale en matière de subvention des ARV

X. PROMOTEUR DU PROJET

Programme National de Lutte contre le Sida(PNLS) du Ministère de la Santé.

2- Cadre logique préliminaire du projet d'amélioration

Il sera présenté, le cadre logique préliminaire du projet qui pourra permettre déjà à cette étape, d'apprécier la logique d'intervention du projet. Ce cadre logique pourra être amélioré lors de la phase des études de faisabilité du projet.

Tableau XIII : CADRE LOGIQUE PRELIMINAIRE DU PROJET

« *Projet de mise en place d'un système unique d'approvisionnement et de gestion des ARV au Bénin* »

| Conditions critiques | Résumé Narratif | Indicateurs Objectivement Vérifiables | Moyens de vérification |
|---|---|--|---|
| Que le taux de prévalence diminue ou soit stabilisé. | <i>Finalité</i> Assurer une meilleure prise en charge médicale des PVV | Le taux de couverture des malades sous ARV a augmenté de 58% à 70% d'ici 2011 chez les adultes. | Enquête au niveau des centres de prise en charge |
| Que la politique internationale en matière de subventions des ARV ne change pas. Que l'Etat s'implique davantage dans l'acquisition des ARV. | <i>But</i> Rendre les ARV disponibles en permanence, sur toute la chaîne de distribution. | Aucune rupture de stocks d'ARV n'est observée sur tous les sites de PEC. | Enquête dans les centres de PEC et à la CAME. |
| Que les partenaires actuels acceptent de collaborer à la mise en place d'un système unique. | <i>Extrants</i> 1- Un système unique de financement existe pour l'approvisionnement des ARV 2- Une structure unique d'approvisionnement et de gestion des ARV est fonctionnelle au BENIN | -Existence d'une cagnotte commune Tous les partenaires contribuent financièrement à l'approvisionnement par une seule structure désignée. | Contrats de gestion Accords de virement de fonds Arrêté ou décret portant création du système unique d'approvisionnement. |

| | | | |
|--|---|--|-----------------------|
| | <p><u>Intrants</u></p> <p><u>Activités</u></p> <p>--Voyages d'échanges d'expériences</p> <p>--Plaidoyer auprès des autorités ministérielles et du CNLS</p> <p>--Plaidoyer auprès des partenaires</p> <p>--Installation cadre de concertation</p> <p>--Création d'un système unique de financement</p> <p>-- Sélection d'une structure unique d'approvisionnement et gestion des ARV</p> <p>--Signature d'accord de partenariat avec la CAME</p> <p>--Mise en place d'un système de suivi évaluation</p> | | |
| | Ressources | | |
| | Ressources humaines | <ul style="list-style-type: none"> - 3 Agents techniques - 1 chauffeur - 1 secrétaire | Contrats de travail |
| | Ressources Matérielles | <ul style="list-style-type: none"> - 3 ordinateurs - 1 local - 1 véhicule | Factures d'achat |
| Que les engagements financiers pris soient respectés | Ressources Financières | 30 000 000 F CFA | Compte d'exploitation |

Source : Notre étude

CONCLUSION GENERALE

Depuis 2002, le Bénin a démarré la prise en charge médicale des PVV. Malgré les multiples avancées et les importants moyens mis en œuvre dans ce cadre, certains problèmes dont celui de la rupture des médicaments ARV continuent de handicaper le système. En 2006, lors de la réunion spéciale des Chefs d'Etats de l'Union Africaine à Abuja et de la session de haut niveau de l'Assemblée Générale des Nations Unies consacrée au Sida tenue à New York, les dirigeants africains ont affirmé leur engagement envers l'accélération des interventions visant à réaliser l'accès universel à la prévention, au traitement, à la prise en charge et au soutien, pour 2010. Les gouvernements et les partenaires, parmi lesquels les organisations de la Société civile et les associations des personnes vivant avec le VIH, se sont mis d'accord sur le besoin d'identifier les obstacles à surmonter et la nécessité de définir la manière d'accélérer la réponse nationale à l'épidémie du VIH/Sida afin d'atteindre les indicateurs spécifiques à chaque pays en matière d'Accès Universel.

L'accès universel aux soins et traitement auquel le Bénin a adhéré depuis 2006, serait un simple engagement si les problèmes de rupture d'ARV perdurent dans le système. C'est ce qui justifie la réalisation de la présente étude qui a permis d'indexer plusieurs causes à cette situation à savoir :

- les défaillances du système d'approvisionnement, caractérisées par un manque de coordination du système et une lourdeur des procédures liées au code des marchés publics,
- une faible performance du mécanisme de quantification liée à l'inexistence d'un logiciel approprié de gestion et de quantification, de même qu'à une gestion exclusive de la quantification par le PNLs,
- une insuffisance de moyens mis à la disposition des gestionnaires dont les profils cadrent très peu avec la tâche qui leur est assignée.

Compte tenu de l'importance que revêt la prise en charge, tant pour le PNLs que pour les principaux bénéficiaires que sont les PVV, il s'avère nécessaire que des mesures idoines soient prises afin de permettre l'atteinte des objectifs visés par le Bénin dans le cadre de la lutte contre le VIH. C'est dans cette optique qu'il a été proposé entre autres solutions, la mise en place d'un projet pouvant conduire à la création d'un système unique d'approvisionnement et de gestion des ARV afin que :

- D'une part, l'État s'implique davantage dans le financement de l'achat des ARV ;
- D'autre part, l'approvisionnement des ARV soit plus coordonné grâce à la mise en place d'un système unique ;
- Enfin, le cadre de prévision des besoins et la gestion des stocks soient plus adaptés aux exigences de qualité que requiert la maîtrise des problèmes de rupture de stocks.

Venir à bout de la question cruciale de la rupture de stocks d'ARV est certes une préoccupation urgente pour le PNLs, mais il faudra aussi penser à mener des investigations dans d'autres domaines d'importance qui permettront d'atteindre plus aisément les objectifs du programme et les objectifs visés dans le cadre de l'accès universel aux soins et traitement. Il est donc souhaité que les décideurs s'approprient des propositions de la présente étude et que d'autres recherches soient enclenchées pour explorer l'avenir de lutte contre le SIDA au Bénin.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Ouvrages spécialisés

- BRUEL, O. (1998) : « Politique d'achat et gestion des approvisionnements », Dunod 2^{ème} éd 1998.
 - CNLS, (2006) : « Cadre Stratégique National de Lutte contre le VIH/SIDA/IST 2007-2011 », Cotonou, Bénin, 2006.
 - DELIVER/OMS, (2005) : « Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales » USA, 2005.
 - DORNER, G. (1994) : « Gestion des achats, du stockage et de la distribution des médicaments ». 3^{ème} édition. 1994 .
 - Fonds Mondial, (2009) : « Guide sur la politique du Fonds Mondial en matière de Gestion des Achats et Stocks », Genève, Suisse, Novembre 2009.
 - OMS, (1989) : « Comment estimer les besoins en médicaments » 1^{ère} édition, Genève, Suisse, 1989.
 - ONUSIDA /OMS/ALLIANCE, (2003) « Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/Sida. Recueil d'informations, d'outils et de référence à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVs », Collections meilleures pratiques de l'OUNUSIDA, Août 2003.
 - PNLs, (2010) : « Politique, Normes et Procédures pour la prise en charge des personnes vivant avec le VIH au Bénin. », Cotonou, Bénin, Mars 2010.
 - UGFM,(2007) : « Manuel de procédures UGFM » Cotonou, Bénin, 2007.
- Rapports
 - MSP, (2010) : « Annuaire des statistiques sanitaires », Cotonou, Juillet 2010.
 - OMS,(2009) : « VIH/Sida, Vers un accès universel en 2010 dans 17 pays de la sous région ouest de l'OMS /AFRO » Ouagadougou, Burkina Faso, Juin 2009.
 - OMS/ESTHER/UNICEF,(2008) : « Evaluation des systèmes de gestion des achats et stocks en Afrique de l'ouest et du centre » Juin 2008.

- ONUSIDA,(2009) : « Le point sur l'épidémie de Sida » Genève , Suisse, 2009.
- PNLs, (2009) : « Annuaire des statistiques de l'année 2009 du PNLs », Cotonou Bénin, 2009.
- ROCHIGNEUX, Christophe. (2008), : « Circuit du médicament, Gestion des ARV » Cotonou, Bénin, Novembre 2008.
- Mémoires
 - FAYE, Abdoulaye.(2008), : « Gestion rationnelle des antirétroviraux avec adaptation aux protocoles thérapeutiques du Sida au Sénégal (cas des sites de PEC de Dakar », Maroc , juillet 2008.
 - OTTI, Adrien. (2008), : « Contribution à l'amélioration de la gestion des approvisionnements : cas du Programme National contre la Tuberculose au BENIN » ENEAM, Bénin, Août 2008.
- Textes législatifs et réglementaires
 - Arrêté ministériel n°1384/MSP/DC/SGM/SA du 28 février 2001 portant « Attributions, organisation et fonctionnement du Programme National de Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles »
 - Décret n°2010-060 du 12 mars 2010 portant attributions , organisation et fonctionnement du Ministère de la santé.
 - Loi n°2004-18 du 27 août 2004 portant modification de l'ordonnance n° 96-04 du 31janvier 1996 portant Code des marchés Publics applicable en République du Bénin.
 - Ordonnance n° 96 - 04 du 31janvier 1996 portant Code des marchés Publics applicable en République du Bénin et de ses textes d'application.
- Sites WEB
 - www.cat-logistique.com
 - www.onuSida.org
 - www.remed.org
 - www.who.int
 - <http://www.ifmt.auf.org>

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Photo ARV..... | i |
| IDENTIFICATION DU JURY..... | ii |
| Déclaration d'engagement..... | iii |
| DÉDICACES..... | iv |
| REMERCIEMENTS..... | v |
| SIGLES ET ABBREVIATIONS..... | vi |
| LISTE DES TABLEAUX et FIGURES..... | vii |
| Glossaires de l'étude | viii |
| RESUME..... | xi |
| SOMMAIRE..... | xiii |
| INTRODUCTION | 1 |
| CHAPITRE PRELIMINAIRE: CADRE D'ETUDE, OBSERVATIONS DE STAGE ET CIBLAGE DE LA PROBLEMATIQUE..... | 5 |
| Section 1 : Cadre d'étude et observations de stage | 6 |
| Paragraphe 1 : Présentation du cadre d'étude..... | 6 |
| 1 - Cadre institutionnel de l'étude : le Ministère de la Santé..... | 6 |
| 2 - Cadre physique de l'étude : Le Programme National de Lutte contre le Sida..... | 8 |
| Paragraphe 2 : Etat des lieux et observations de stage | 11 |
| 1. Atouts du PNLS..... | 11 |
| 2. Problèmes identifiés | 13 |
| Section 2 : Ciblage de la problématique | 15 |
| Paragraphe 1 : Présentation des problématiques identifiées | 15 |
| Paragraphe 2 : Choix de la problématique, spécification et détermination de la vision globale de résolution..... | 17 |
| 1- Choix et justification de la problématique..... | 17 |
| 2. Séquences de résolution de la problématique..... | 19 |
| CHAPITRE 1er : CADRE THEORIQUE ET METHODOLOGIQUE DE L'ETUDE | 21 |
| Section 1 : Cadre théorique de l'étude | 22 |
| Paragraphe 1 : Objectifs, hypothèses et tableau de bord de l'étude..... | 22 |
| Paragraphe 2 : Revue de littérature | 26 |
| Section 2 : Cadre méthodologique de l'étude..... | 30 |
| Paragraphe 1 : Processus d'échantillonnage et de collecte des données..... | 30 |
| 1- Cadre, nature et durée de l'étude | 30 |

| | |
|---|-----------|
| 2 - Population d'étude..... | 33 |
| 3 - Echantillonnage..... | 34 |
| 4 – Techniques et Outils de Collecte | 36 |
| Paragraphe 2 : Traitement, analyse et validation des données..... | 38 |
| 1. Traitement et analyse des données..... | 38 |
| 2 - Seuil décisionnel pour la validation des hypothèses | 38 |
| 3 - Aspects éthiques | 39 |
| 4 -Difficultés et limites de l'étude | 39 |
| CHAPITRE 2^{ème} : RESULTATS DE L'ETUDE ET APPROCHES DE SOLUTIONS | 40 |
| Section 1 : Déterminants des ruptures de stock d'ARV..... | 41 |
| Paragraphe 1 : Appréhension des dysfonctionnements du système central d'approvisionnement et de gestion | 41 |
| 1- Description de la chaîne d'approvisionnement et gestion de stocks des ARV au Bénin..... | 41 |
| 2- Causes réelles justifiant le retard dans l'approvisionnement en ARV | 43 |
| 3- Causes réelles liées à la sous quantification des besoins..... | 50 |
| Paragraphe 2 : Appréhension des dysfonctionnements du système de gestion des stocks au niveau opérationnel..... | 51 |
| 1- Compétence des gestionnaires, Charge de travail | 51 |
| 2 - Systèmes de gestion et conditions de stockage | 53 |
| Section 2 : Approches de solutions et conception d'un projet d'amélioration..... | 56 |
| Paragraphe 1 : Approches de solution et conditions de mise en œuvre | 56 |
| 1- Approches de solution..... | 56 |
| 2 - Conditions de mise en œuvre..... | 59 |
| Paragraphe 2 : Conception d'un projet d'amélioration : Elaboration d'une fiche de projet/Cadre logique ... | 60 |
| CONCLUSION GENERALE | 66 |
| REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES..... | 67 |
| ANNEXES..... | 71 |