Enabel

Résumé exécutif

PROMOTION DE L'ACCES EQUITABLE AUX MEDICAMENTS ET VACCINS DE QUALITE « KARAANGE GARAB YI » - « SÉCURISER LE MÉDICAMENT ».

SEN21003 - Intervention 5/Pilier 4

SENEGAL

hera

Rapport final

Juillet 2024

Présentation de l'évaluation

En novembre 2021, ENABEL élargit son portefeuille d'interventions 2019-2924 au Sénégal en ajoutant un quatrième Pilier intitulé « Appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique » incluant une nouvelle Intervention (la cinquième du portefeuille) dont l'objectif est la promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité, d'une durée de 30 mois pour un budget de 4 millions d'euros, avec les résultats attendus suivants (qui correspondent à des axes du Plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale (PRIPH): R1 Le ministère de la santé et de l'action sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées (via la mise sur pied d'une Delivery Unit (DU) pour piloter la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des projets et réformes qu'implique le PRIPH) ; R2 L'Autorité sénégalaise de règlementation pharmaceutique (ARP) est créée, et elle atteint et se maintient à un niveau de maturité 3 (NM3) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ; R3 L'Expertise et la Recherche & Développement (R&D) sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité.

L'objectif de l'évaluation finale de cette Intervention est d'analyser sa performance globale en employant l'approche CAD-OCDE et en se focalisant sur les critères d'efficacité et de durabilité. La démarche méthodologique adoptée repose sur une approche participative intégrant une conception triangulée : collecte et analyse de données et de documents, et interviews de personnes-ressources.

Constats et conclusions

Constats et analyse

Pertinence	**A**	L'Intervention 5 est un appui direct à une réforme massive du secteur pharmaceutique au Sénégal, dans ses axes essentiels : la coordination des efforts, l'évolution drastique du cadre légal et réglementaire du secteur pharmaceutique, et la recherche et développement. L'Intervention est d'autant plus pertinente qu'elle s'aligne non seulement sur le Plan de relance de l'industrie pharmaceutique (PRIPH) mais aussi sur le Plan national de développement socio-sanitaire 2019-2028 pour signifier que la production pharmaceutique locale n'est pas un but en soi si elle ne permet d'améliorer un accès équitable aux produits de santé pour l'ensemble de la population.
Cohérence	**A**	Comme l'Intervention 5 met l'accent sur l'appui à la coordination de tous les éléments du PRIPH, elle est non seulement cohérente avec les autres interventions (Sénégal et Partenaires techniques et financiers -PTF), mais elle sous-tend cette cohérence globale (ce qui d'ailleurs avait été demandé aux coopérations belge, allemande et française par l'initiative MAV+). L'intervention au sein de la Team Europe et de la Coalition des Parties Intéressées (CIP) a clairement favorisé le développement de synergies et de complémentarités essentielles dans les appuis apportés au PRIPH. L'engagement conjoint des PTF autour de la feuille de route établie lors du LAB Pharma de 2021, avec un objectif clair de renforcer les mesures de réformes pour soutenir la production locale de vaccins et encourager le

		développement du secteur pharmaceutique au Sénégal, témoigne d'une approche coordonnée et collective.
Efficacité	C	Les trois résultats attendus sont relatifs à des fruits qui ne sont pas à la même hauteur dans l'arbre : l'ARP était manifestement un « low hanging fruit », comparé à la DU ou à la R&D. En effet, le domaine des agences de réglementation pharmaceutique dispose d'un arsenal normatif et de packages de procédures standardisées prêtes à l'emploi, notamment grâce à l'OMS et son outil mondial d'analyse comparative. Et dans ces domaines ultra-standardisés, l'expertise et la consultance sont de très bonne qualité (QUAMED, SCIENSANO, AFMPS, etc.). L'ARP est sur le point d'atteindre le NM3, ce qui est un résultat très positif, même s'il y a un retard par rapport au planning (ambitieux) annoncé. Concernant la DU et le volet R&D, les résultats sont plus mitigés. La DU a été mise en place en 2022, mais sa fonctionnalité n'était pas encore pleinement opérationnelle à la date du 31 mars 2024 et son statut n'est pas dépourvu d'ambiguïtés. D'autre part, la délimitation des compétences entre la DU et l'ARP manque de précision, notamment au niveau de la coordination de la R&D. Il n'y a pas d'éléments suffisants pour savoir si les résultats mitigés du résultat 1 et 3 sont dus à une stratégie d'intervention qui n'était pas adaptée ou à un problème de montage institutionnel incluant le Ministère de la santé et de l'action sociale et la DU. Les résultats obtenus dans le domaine de la Recherche et Développement (R&D) sont peu satisfaisants à l'exception des bourses octroyées. Aucun accord de collaboration entre les instituts académiques et de recherche sénégalais et belges n'a été conclu et aucun financement n'a encore été alloué aux projets de recherche sur la pharmacopée.
Efficience	B	Le taux d'exécution global du budget de l'intervention est de 102%. Le résultat 2 (l'ARP) représente à lui seul plus de 70% des dépenses (avec comme poste majeur les équipements de laboratoire et l'expertise/consultance internationale).
Durabilité	C	L'ARP dispose d'un budget (Etat, Partenaires au développement, redevances) qui contribue à assurer son fonctionnement. La DU dispose également de ressources financières provenant du financement des politiques publiques (aide extérieure sous forme d'aide budgétaire ou d'interventions/projets), mais ne dispose toujours pas d'une ligne de budget dédiée. Les ressources financières allouées à la formation et à la R&D ne permettent pas de soutenir de manière efficace les projets de recherche et de formation à long terme pour le développement de nouveaux médicaments. Il n'y a pas encore de partenariat durable entre le MSAS, les instituts et écoles de formation aux métiers de la pharmacie, les instituts de recherche et le secteur privé industriel. L'intervention a permis un net renforcement des capacités institutionnelles et de gestion de l'ARP, mais l'absence de conventions de formation à long terme pourrait compromettre la pérennisation en cas de turnover important du personnel.
Impact	C	Il est trop tôt pour parler de l'impact éventuel d'une Intervention de deux ans qui appuie une telle réforme pharmaceutique. Et, comme déjà souligné ci-dessus, l'amélioration de l'accès équitable aux produits de santé

		dépendra autant d'un système de protection sociale-santé robuste que d'une industrie pharmaceutique florissante.

En termes d'**aspects transversaux**, nous n'avons trouvé aucune mention des problématiques liées au changement climatique, à la protection de la biodiversité, et de gestion des déchets. Or l'industrie pharmaceutique (et la R&D qui lui est associée) est un grand émetteur de gaz à effet de serre et de déchets plastiques. L'aspect "genre" a lui aussi été négligé.

Conclusions. L'intervention s'est tenue avec prudence et raison à l'écart des aspects de production proprement dite pour rester du côté de l'appui au pilotage (DU), à la réglementation (ARP), et à certains éléments de la R&D (en lien aussi avec la réglementation, comme la Pharmacopée et le Formulaire national). L'Intervention s'est donc délibérément mise du côté de l'accès équitable aux produits de santé plutôt que du côté d'une croissance économique (verte) basée sur une relance industrielle pharmaceutique. Cela met en évidence le fait que la relance de l'industrie pharmaceutique locale peut constituer une condition nécessaire pour améliorer l'accès équitable aux produits de santé, mais qu'elle n'est en aucune façon une condition suffisante. L'intervention a certainement grandement contribué à l'effectivité de l'ARP, sans qu'on puisse mesurer précisément cette contribution en rapport avec toutes les autres contributions à l'ARP. Le PRIPH va donc continuer d'avoir besoin à la fois de volonté politique soutenue et d'un appui massif prolongé des partenaires techniques et financiers en s'assurant que l'élan spontané de solidarité post-COVID de ces partenaires ne s'émousse pas.

Recommandations

La recommandation générale est, pour Enabel, de poursuivre son appui au PRIPH en gardant comme objectif spécifique l'amélioration d'un accès équitable à des produits de santé de qualité pour l'ensemble de la population.

Recommandation 1	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Au vu des difficultés persistantes de coordination et d'un certain flou subsistant dans le montage institutionnel, nous recommandons le renforcement de la fonctionnalité du Copil et que soit faite une analyse organisationnelle et institutionnelle qui devrait confirmer que le MSAS est bien le point d'ancrage optimal pour le PRIPH.	2. Efficacité	Equipe d'Intervention et Représentation d'ENABEL (en coordination avec MSAS/ARP/DU et/ou autres PTF)	1 et 2	Court terme	Stratégique

Informations complémentaires : Cela devrait permettre de décider du statut de la DU au sein du MSAS. Cela permettrait également aux PTF, dont ENABEL, de reconsidérer leur stratégie d'intervention, notamment au niveau de la DU.

Recommandation 2	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Intégrer dans le narratif de l'intervention une partie substantielle relative aux problématiques liées au changement climatique et à l'environnement.	3. Transition écologique	ENABEL, équipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 3	Court terme	Stratégique

Informations complémentaires : quelle est la teneur du PRIPH en termes de considérations sur la transition écologique ? Quel impact sur les réglementations élaborées par l'ARP ? Comment ces problématiques doivent-elles être intégrées dans le pilotage et le M&E de la DU ?

Recommandation 3	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Réviser les indicateurs pour inclure les résultats de la production locale de médicaments à base des dix plantes de la pharmacopée identifiées, afin d'assurer une évaluation adéquate du projet.	2. Efficacité	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Opérationnel

Recommandation 4	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Ajouter des indicateurs relatifs à l'évolution du marché illicite (et des contrefaçons) de produits de santé au Sénégal, en cohérence avec les indicateurs nationaux...	2. Efficacité	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Opérationnel

Recommandation 5	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Définir des objectifs de recherche précis en pharmacopée pour la DU afin d'optimiser l'impact des initiatives et renforcer les avancées dans la recherche en phytothérapie.	2. Efficacité	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Stratégique

Recommandation 6	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Considérer des mobilisations de ressources complémentaires dans le programme de coopération 2024-2029 pour renforcer les projets de recherche.	3. Durabilité	ENABEL/Équipe d'intervention	1 et 3	Court terme	Stratégique

Recommandation 7	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Améliorer la coordination, la reddition de comptes et la transparence des accords de partenariat avec l'ARP et la DU pour surmonter les difficultés identifiées.	2. Efficacité (et efficience)	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Stratégique

Recommandation 8	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Mettre l'accent sur l'aspect « genre » (manifestement négligé dans cette Intervention) dans les 3 résultats : DU, ARP, et R&D (au minimum par un ajout d'indicateurs liés à l'égalité des sexes)	2 Efficacité (en lien avec la Question d'évaluation 5)	ENABEL, équipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 3	Court terme	Stratégique

Leçons apprises

La principale leçon apprise est que les résultats attendus d'une intervention pourraient être mieux analysés en termes d'interconnexion ou d'interdépendance, de hiérarchie ou de séquentialité (peut-être au moment de l'élaboration de la théorie du changement ou dans la matrice des risques). Ceci ne constitue pas une remise en cause de la formulation de l'intervention, c'est plutôt une recommandation concernant l'analyse à priori (dans l'élaboration de la théorie du changement), des résultats attendus d'une intervention en termes de « facilité/difficulté d'atteinte » (en fonction de cadres normatifs existants ou d'éléments contextuels spécifiques) : par exemple en tentant de mieux appréhender les conséquences d'une faiblesse potentielle d'un résultat attendu sur l'efficacité des autres résultats attendus d'une intervention.