

UNE VOIE VERS UN ACCÈS ACCRU À DES PRODUITS DE SANTÉ MATERNELLE ET NÉONATALE DE QUALITÉ



Introduction

L'écosystème des produits de santé maternelle et néonatale (MNH – Mother and Neonatal Health en anglais) est un ensemble interconnecté de domaines techniques et institutionnels qui déterminent si les produits essentiels parviennent aux femmes et aux nouveau-nés. Comme l'illustre la figure 1, des domaines tels que la fabrication, la réglementation, le financement, l'approvisionnement, la prestation de services et les systèmes de données sont fortement interdépendants ; toute faiblesse dans l'un de ces domaines peut perturber l'ensemble de la chaîne de valeur et limiter l'accès à des produits de qualité garantie. Il incombe aux gouvernements, aux professionnels de santé et à la société civile d'agir ensemble pour garantir l'accès à des produits de qualité pour la santé maternelle et néonatale.

Contrairement aux produits soutenus par divers mécanismes de financement, la disponibilité des produits de santé maternelle et néonatale est essentiellement déterminée par des dynamiques nationales. Cette voie met donc l'accent sur le renforcement des systèmes nationaux afin de soutenir le droit de chaque femme et de chaque nouveau-né à un accès équitable à des produits sûrs, disponibles en temps opportun et dont la qualité est assurée pour la santé maternelle et néonatale, contribuant ainsi à réduire la mortalité et à améliorer la santé et le bien-être des mères et des nouveau-nés partout dans le monde.

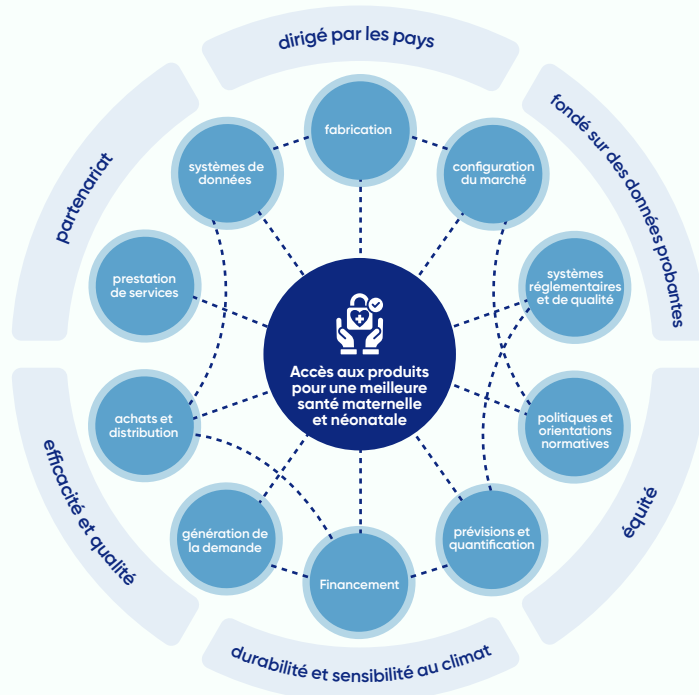


Figure 1 : Domaines clés influençant l'accès à des produits de santé maternelle et néonatale de qualité garantie

Acteurs de la chaîne de valeur des produits de santé maternelle et néonatale

Pour garantir un accès fiable aux niveaux national et infranational, il est nécessaire de coordonner les actions des différentes parties prenantes dans les domaines de la prestation de services, du financement, des chaînes d'approvisionnement, de la réglementation et de la société civile (figure 2). Ensemble, ces acteurs et ces domaines constituent le fondement d'un écosystème résilient de produits de santé maternelle et néonatale, nécessaire pour fournir de manière cohérente et équitable des produits de haute qualité et d'importance vitale à chaque femme et chaque nouveau-né.

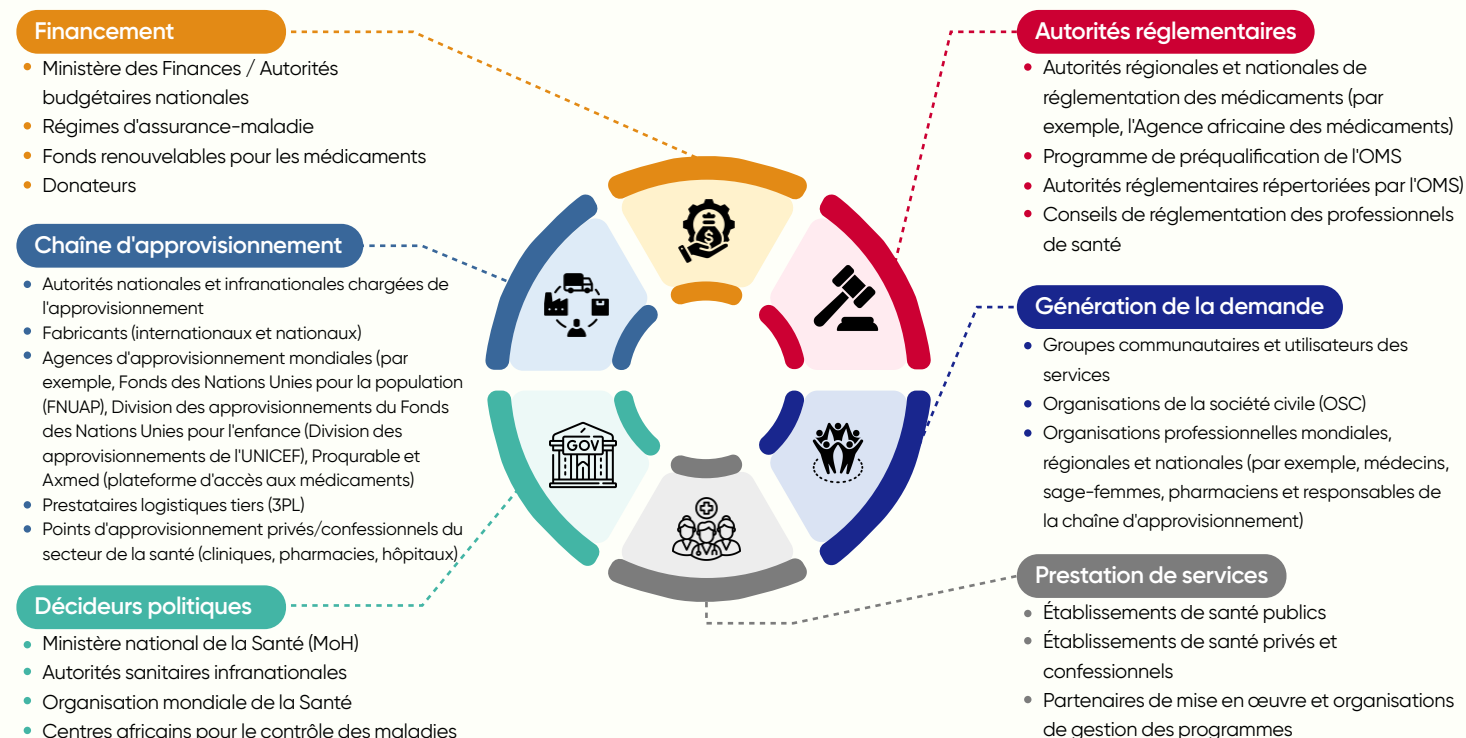


Figure 2 : Cartographie intégrée des parties prenantes tout au long de la chaîne de valeur des produits de santé maternelle et néonatale

Afin d'améliorer l'accès à des produits de santé maternelle et néonatale de qualité, ce document vous aide à :



Clarifier la vision

comprendre à quoi ressemble un accès optimal aux produits de santé maternelle et néonatale dans le contexte d'un système national d'accès aux produits



Cartographier les acteurs clés

identifier les principales parties prenantes et les homologues institutionnels responsables de la prise de décision et de la mise en œuvre dans tous les domaines



Identifier les améliorations ciblées

évaluer objectivement les actions potentielles dans tous les domaines de la chaîne de valeur afin d'améliorer l'accès aux produits de santé maternelle et néonatale



Identifier les dépendances

comprendre l'interdépendance des domaines et savoir quels domaines nécessitent des informations et des actions dans d'autres domaines



Renforcer la collaboration

multiplier les partenariats afin d'améliorer l'accès aux produits de santé maternelle et néonatale et s'efforcer d'éviter la fragmentation des efforts dans l'écosystème national d'accès aux produits

Domaines de la chaîne de valeur et obstacles à l'accès équitable à des produits de santé maternelle et néonatale de qualité

Description

La fabrication développe des produits en prévision de leur adoption clinique et de leur vente prévues par le biais de divers canaux d'approvisionnement. Une bonne fabrication permet de garantir un approvisionnement constant en produits de qualité, sûrs et efficaces, comme en témoignent :

- La vérification prouvée de sites de fabrication conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et dont la qualité est garantie
- Des systèmes fiables de contrôle et d'assurance qualité
- Des autorisations de mise sur le marché dans les pays ciblés pour les produits concernés
- Des fabricants et des fournisseurs qui répondent aux appels d'offres avec des prix compétitifs pour des produits dont la qualité est garantie



Obstacles dans les PRFI

- Les marchés fragmentés et de petite taille limitent les économies d'échelle et dissuadent les investissements dans la fabrication de produits de santé maternelle et néonatale
- Prolifération de produits de qualité inconnue
- Vulnérabilité aux fluctuations monétaires, faible pouvoir d'achat et capacité réglementaire limitée pour garantir et contrôler la qualité

La structuration du marché améliore la viabilité de ce dernier par le traitement des questions de prix, de concurrence et d'incitations pour les fournisseurs à investir dans des gammes de produits MNH de qualité garantie. Les bons résultats se reflètent dans :

- L'existence de stratégies qui élargissent ou renforcent la fiabilité d'une base de fournisseurs existante, améliorant ainsi l'accès à des produits MNH abordables et de qualité garantie
- Le déploiement d'outils efficaces tels que les accords à long terme (ALT) et les achats groupés (lorsque cela est possible) afin de réduire les prix et d'améliorer l'accès



- La fragmentation des achats réduit le pouvoir de négociation et crée des incohérences de prix
- Le financement des négociations collectives ou des achats groupés n'est souvent pas disponible pour les produits de santé maternelle et néonatale, ce qui limite ces solutions
- L'imprévisibilité des volumes de la demande décourage les investissements des fournisseurs
- L'imprévisibilité des financements compromet les accords à long terme (LTA), les achats groupés et les garanties de volume

Les systèmes de réglementation et de qualité garantissent que les produits de santé maternelle et néonatale répondent aux normes de qualité en matière de sécurité et d'efficacité, de leur autorisation à la surveillance après leur mise sur le marché. Les bonnes performances se traduisent par :

- Une autorité réglementaire nationale efficace, réactive et capable de coordonner les parties prenantes concernées
- Des mécanismes de contrôle de la qualité – pharmacovigilance et surveillance post-commercialisation



- Une capacité réglementaire limitée, y compris pour les produits de santé maternelle et néonatale
- S'il existe des mécanismes de fiabilité réglementaire (notamment les enregistrements collaboratifs et les évaluations conjointes), ces derniers ne font pas l'objet d'une utilisation systématique pour les produits de santé maternelle et néonatale

Les politiques et orientations normatives déterminent les normes de prestation de services et définissent quels produits de santé maternelle et néonatale sont adoptés et comment ils doivent être utilisés. De bonnes performances sont évidentes lorsque :

- Des politiques/directives en matière de santé maternelle et néonatale existent et sont régulièrement mises à jour
- Les parties prenantes concernées dans le pays sont informées de l'importance et des avantages des produits dont la qualité est garantie
- Les produits de santé maternelle et néonatale sont inclus dans les listes nationales d'essentiels médicaux
- Des mécanismes de responsabilisation sont en place



- La conversion tardive des directives de l'OMS dans les politiques nationales, y compris les listes nationales de médicaments essentiels (NEML) et les formulaires
- Le budget alloué aux produits est soumis à la pression de priorités concurrentes, ce qui peut réduire les fonds disponibles pour les produits de santé maternelle et néonatale
- Les systèmes de suivi contrôlent rarement le respect des directives relatives aux produits de santé maternelle et néonatale

Les prévisions et la quantification permettent de prévoir les besoins afin d'orienter les achats et les conditions contractuelles, et de mettre en place un système permettant de gérer les fluctuations sans rupture de stock ni surstockage. Les bonnes performances se traduisent par :

- La disponibilité de données de consommation qui sont régulièrement analysées et utilisées pour l'optimisation des stocks, y compris des données permettant de distinguer les produits enregistrés des produits non enregistrés
- L'intégration des prévisions dans les cycles nationaux de planification des approvisionnements
- Des rapports et un suivi réguliers, avec des mesures correctives si nécessaire



- Des systèmes de gestion de l'information logistique (LMIS) limités, dont les données ne sont pas fiables, ce qui limite la qualité et la précision des prévisions.
- La limitation de l'extension des outils et systèmes LMIS aux établissements de niveau inférieur, ce qui a un impact sur la capacité d'utilisation des données pour la surveillance régulière, la correction éventuelle de trajectoires et la mise à jour des contrats.

Le financement fournit des fonds durables et opportuns pour soutenir l'approvisionnement ininterrompu en produits de santé maternelle et néonatale. Les bons résultats se traduisent par :

- Des budgets prévisibles pour les produits de santé maternelle et néonatale, obtenus soit par le suivi budgétaire, soit par des allocations dédiées et adéquates pour les produits de santé maternelle et néonatale
- Le décaissement rapide et prévisible des fonds
- L'utilisation des mécanismes d'incitation financière disponibles (par exemple, les fonds de contrepartie) comme passerelles vers un financement national accru
- Des mécanismes de protection financière (par exemple, des assurances) pour réduire les frais à la charge des patients



- Des systèmes de financement fragmentés qui créent des canaux parallèles et des doublons
- Concurrence pour les ressources financières provenant d'autres domaines du programme
- Faible volume d'achat entraînant des produits inutilement coûteux
- Complexité des mécanismes de financement et des modèles de recouvrement des coûts, qui réduit l'efficacité
- Les coûts élevés à la charge des patients limitent l'accès aux services et aux produits de santé maternelle et néonatale

La création de la demande inclut les connaissances et les compétences des praticiens ainsi que le comportement des femmes et des familles en matière de santé. Une création de la demande appropriée sensibilise les femmes et les communautés, renforce leur confiance et les incite à recourir aux soins en temps opportun afin de favoriser l'adoption de produits de santé maternelle et néonatale appropriés. De bons résultats se traduisent par :

- L'existence de structures de coordination actives et de mécanismes d'engagement communautaire
- Engagement des organismes professionnels qui renforcent la demande de services de santé maternelle et néonatale et l'utilisation appropriée des produits de santé maternelle et néonatale



- La désinformation ou le manque de confiance dans les services limitent l'autonomie des femmes et leur confiance dans les services de santé maternelle et néonatale et l'utilisation des produits de santé maternelle et néonatale
- Le mauvais alignement entre la création de la demande et la disponibilité des produits entraîne une demande non satisfaite ou sous-utilisée
- L'engagement limité des influenceurs communautaires réduit l'adoption et affaiblit la durabilité
- Le manque de cohérence dans les connaissances et la confiance des prestataires à l'égard des nouveaux produits et directives en matière de santé maternelle et néonatale affaiblit l'utilisation appropriée et la demande impulsée par les prestataires

Les systèmes d'approvisionnement et de distribution garantissent la commande des produits en temps opportun et leur livraison efficace aux points de prestation de services. Les bonnes performances se traduisent par :

- La disponibilité de produits de santé maternelle et néonatale dont la qualité est garantie
- La distribution au dernier kilomètre
- Des systèmes de suivi qui permettent de connaître l'état des stocks ou la disponibilité en rayon
- Des fiches d'évaluation des fournisseurs ou d'autres systèmes de suivi qui montrent les performances par rapport aux obligations contractuelles



- La capacité limitée des chaînes d'approvisionnement et d'achat entraîne de mauvaises performances dans la livraison des produits de santé maternelle et néonatale aux points de soins
- L'insuffisance des infrastructures et des systèmes d'entreposage et de la chaîne du froid compromet la qualité des produits
- Faiblesse de la distribution au dernier kilomètre et de la gestion des installations pour la gestion des stocks de produits

La prestation de services permet aux agents de santé d'utiliser les produits de santé maternelle et néonatale de manière sûre et efficace grâce à des compétences, des outils et des systèmes adéquats. De bonnes performances se traduisent par :

- La capacité des établissements à fournir des services de santé maternelle et néonatale
- La disponibilité d'établissements prêts à fournir des soins obstétricaux et néonataux d'urgence
- La présence de systèmes de supervision/qualité



- Une formation insuffisante des prestataires entraîne une sous-utilisation ou une utilisation incorrecte des produits et a un impact négatif sur la demande et les prévisions
- La faiblesse de la documentation clinique empêche le suivi de l'utilisation des produits de santé maternelle et néonatale
- La préparation limitée des établissements, notamment leur capacité à gérer les stocks, a une incidence sur l'utilisation correcte des produits et peut entraîner un déséquilibre des effectifs

Les systèmes de données génèrent des données précises et actualisées sur la disponibilité, l'utilisation et les résultats afin de renforcer la prise de décision, les prévisions, le financement et la responsabilité. Les bonnes performances se traduisent par :

- Des plateformes numériques fonctionnelles et surveillées qui offrent une visibilité sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement
- L'existence de cadres de suivi et d'évaluation et l'utilisation des données pour une prise de décision fondée sur des éléments probants



- Le financement limité des systèmes numériques empêche leur développement et leur pérennité
- Les établissements du secteur privé dont les systèmes ne font pas partie des structures nationales de reporting faussent la compréhension de l'utilisation globale des produits et des besoins
- Des systèmes numériques fragmentés et non interopérables réduisent la capacité d'intégration et l'efficacité des systèmes
- La mauvaise qualité des données limite leur utilisation pour la prise de décision et les prévisions

Le paysage actuel

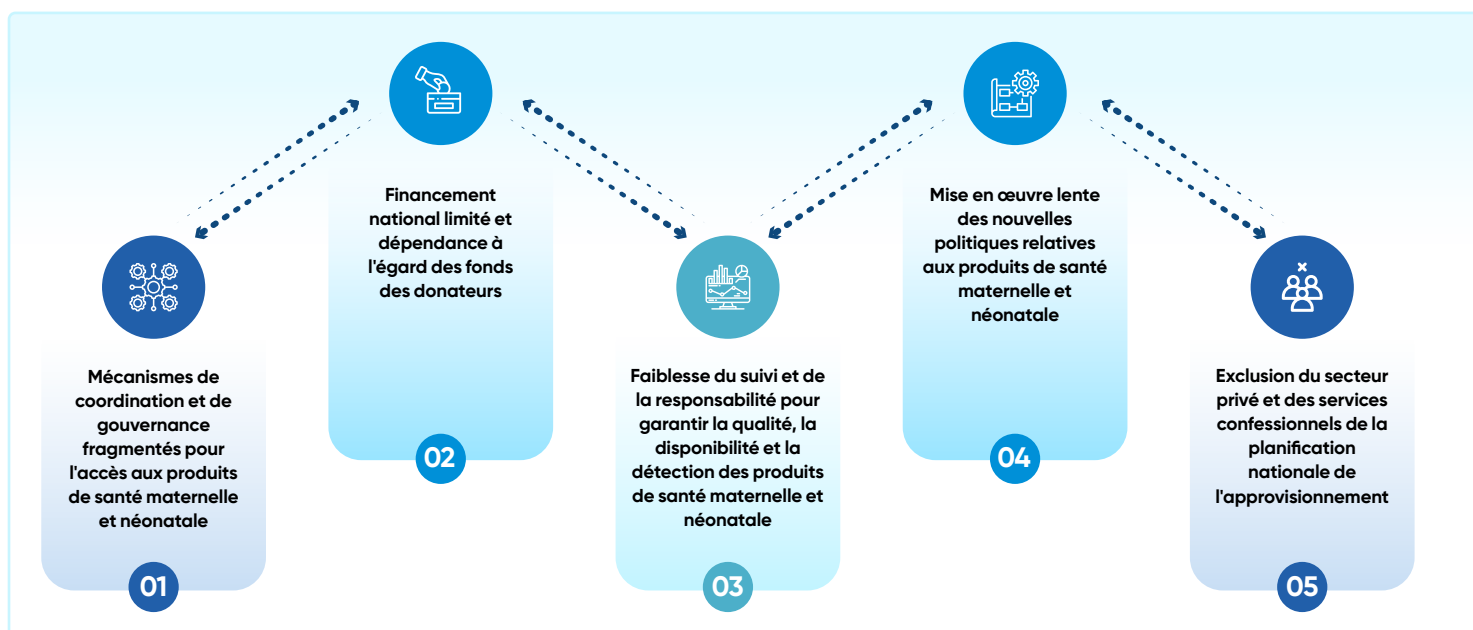
En 2023, selon les estimations, 260 000 femmes sont décédées des suites de complications évitables liées à la grossesse et à l'accouchement, 2,4 millions de nouveau-nés sont morts au cours du premier mois de leur vie et 1,9 million de bébés sont mort-nés. Plus de 90 % de ces décès surviennent dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. L'accès aux soins s'est amélioré, et l'objectif est désormais d'améliorer la qualité des soins. Bien que les outils permettant de prévenir ces décès existent, le financement insuffisant, les ruptures de stock, la mauvaise qualité des produits et la coordination limitée entre les acteurs de l'accès aux produits continuent de nuire à la fourniture de soins maternels et néonataux de qualité.

Les produits de santé maternelle et néonatale (MNH), notamment les diagnostics, les médicaments, les dispositifs et les consommables, sont essentiels pour la fourniture de soins sûrs et de haute qualité. Pourtant, des lacunes bien documentées en matière d'approvisionnement, qui touchent la fabrication, le financement, la réglementation et la distribution au dernier kilomètre, continuent de perturber la disponibilité et l'utilisation régulières de produits de qualité garantie.

Afin de comprendre les causes profondes de ces difficultés, le groupe de travail sur les produits de santé EWENE (Every Woman, Every Newborn, Everywhere) a mené :

- Une analyse exhaustive de la littérature universitaire, évaluée par des pairs et grise, s'appuyant sur des données probantes, au niveau mondial, régional et national
- Des entretiens ciblés avec les principales parties prenantes mondiales et nationales, fondés sur leur expérience de mise en œuvre, afin de comprendre à quoi devrait ressembler un système qui fonctionne bien.

Cela a révélé un ensemble de cinq (5) lacunes systémiques interdépendantes qui limitent l'accès, aggravent les inégalités et compromettent la qualité des soins dans l'ensemble de l'écosystème des produits de santé maternelle et néonatale.



Ces défis ont de multiples répercussions causales supplémentaires sur un écosystème d'accès aux produits de santé maternelle et néonatale intrinsèquement interconnecté. L'illustration ci-dessous met en évidence l'interdépendance des dix domaines de la chaîne de valeur, en utilisant comme exemple les relations avec le domaine du système de données.

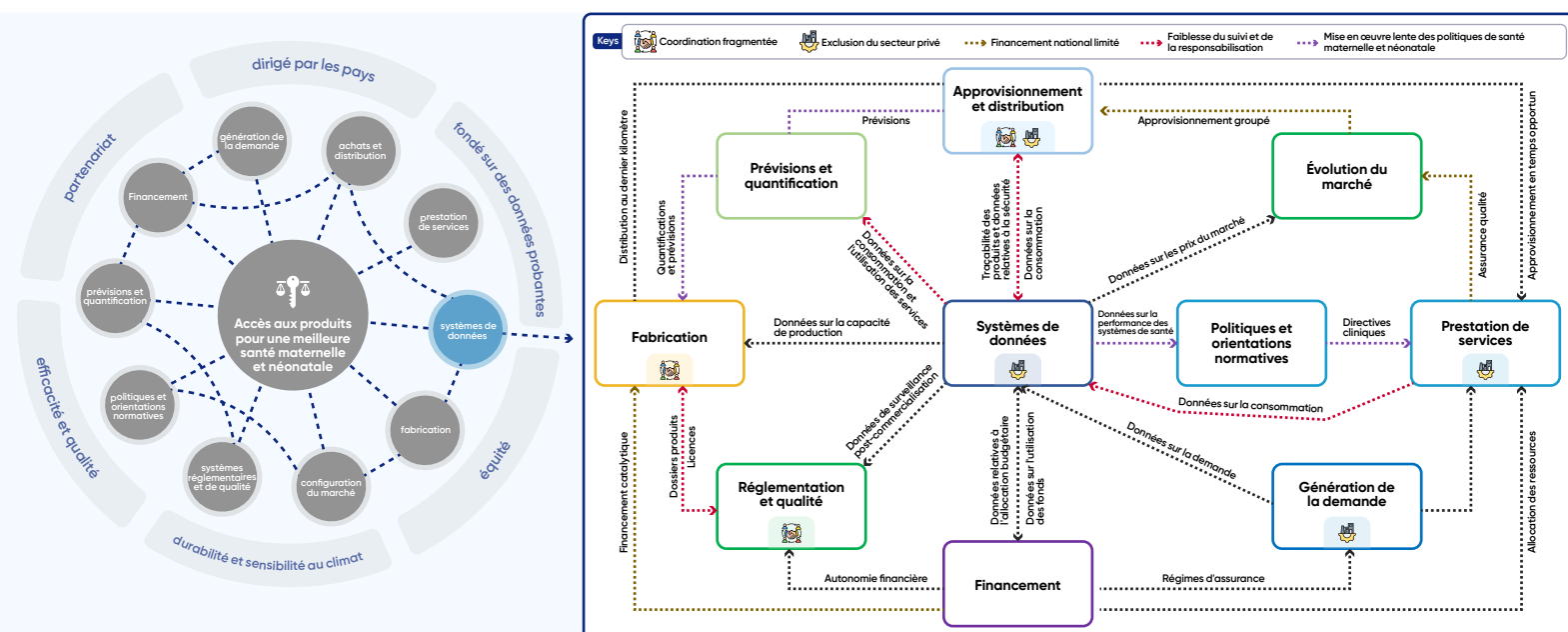


Figure 3 : Principales interdépendances dans le domaine des systèmes de données

L'accès aux produits de santé maternelle et néonatale est conditionné et souvent retardé par ces défis transversaux.

Parties prenantes concernées

- Financement
- Chaîne d'approvisionnement
- Gouvernement
- Prestation de services
- Professionnels, communauté et société civile
- Réglementation



Mécanismes de coordination et de gouvernance fragmentés pour l'accès aux produits de santé maternelle et néonatale

- Fabrication** : la fragmentation des achats et la priorité accordée au prix dans tous les pays créent une incertitude quant à la demande et favorisent l'opportunisme, ce qui décourage les fabricants d'investir dans la production de produits de santé maternelle et néonatale de qualité pour les pays à revenu faible et intermédiaire
- Configuration du marché** : le manque de coordination des achats affaiblit la négociation collective, ce qui entraîne une hausse des prix
- Réglementation et qualité** : les processus parallèles entraînent des délais d'approbation lents et incohérents entre les agences
- Politiques et orientations normatives** : les politiques sont incohérentes entre les ministères, les partenaires et les programmes des bailleurs de fonds
- Approvisionnement et distribution** : le chevauchement des systèmes entraîne des commandes en double, une inefficacité et une distribution mal alignée. Le manque de coordination des décisions permet à des produits de mauvaise qualité d'entrer dans les stocks nationaux/sous-nationaux



Financement national limité et dépendance à l'égard des fonds des donateurs

- Financement** : le cofinancement de l'accès aux produits de santé maternelle et néonatale expose le système à des déficits de financement, augmente le risque d'instabilité dans l'accès aux produits et masque le coût réel de la prestation de soins de santé de qualité
- Configuration du marché** : la fragmentation des marchés et le financement limité créent une demande imprévisible et réduisent les incitations pour les fournisseurs à entrer ou à rester sur le marché.
- Normes, politiques et prestation de services** : l'insuffisance des financements entrave l'alignement des politiques et des pratiques et retarde le renforcement des capacités nécessaire pour s'aligner sur les normes mondiales en constante évolution.
- Approvisionnement et distribution** : les budgets limités entraînent des retards et/ou des volumes d'approvisionnement insuffisants, des achats qui ne sont pas basés sur la valeur et la méfiance des clients quant à la qualité et au respect des services fournis



Faiblesse du suivi et de la responsabilité pour garantir la disponibilité et la détection des produits de santé maternelle et néonatale de qualité

- Réglementation et qualité** : une surveillance insuffisante permet à des produits de mauvaise qualité de passer entre les mailles du filet réglementaire.
- Approvisionnement et distribution** : le manque de responsabilité entraîne du gaspillage, des fuites et des défaillances non corrigées dans la chaîne d'approvisionnement
- Prestation de services** : des mécanismes de pharmacovigilance dysfonctionnels et inadéquats conduisent à une utilisation inappropriée et au gaspillage
- Systèmes de données** : des rapports incomplets masquent les ruptures de stock et les résultats, et faussent la prise de décision au niveau de la chaîne d'approvisionnement
- Prévisions et quantification** : les lacunes généralisées dans les données conduisent à une sous-estimation ou une surestimation chronique des besoins en produits



Mise en œuvre lente des nouvelles politiques relatives aux produits de santé maternelle et néonatale

- Politiques et orientations normatives** : le retard dans la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices entraîne une dépendance prolongée à l'égard de politiques obsolètes
- Prévisions et quantification** : les politiques obsolètes conduisent à une quantification incorrecte des nouveaux produits prioritaires
- Systèmes de données** : sans mises à jour régulières, les outils de reporting ne permettent pas de suivre les nouvelles interventions en matière de santé maternelle et néonatale
- Financement** : le retard dans l'évaluation des coûts des politiques retarde l'alignement budgétaire et empêche la mise en œuvre
- Prestation de services** : la mise en œuvre tardive des nouvelles politiques par les prestataires entraîne des pratiques obsolètes et une baisse de la qualité des soins prodigués aux patients



Exclusion des services du secteur privé et des services confessionnels de la planification nationale de l'offre

- Prestation de services** : l'exclusion des services privés et des services confessionnels laisse une grande partie des utilisateurs de services de santé maternelle et néonatale en dehors de la planification nationale
- Génération de la demande** : les utilisateurs des secteurs privé et confessionnel sont exclus de la communication et de la sensibilisation coordonnées en matière de santé maternelle et néonatale
- Approvisionnement et distribution** : les établissements privés et confessionnels ne peuvent pas accéder à l'approvisionnement groupé ni s'approvisionner par des canaux distincts, ce qui contribue à la fragmentation du marché et à des inefficacités telles que des prix plus élevés
- Systèmes de données** : les systèmes nationaux n'ont pas une visibilité complète sur les flux de produits de santé maternelle et néonatale dans les réseaux privés et confessionnels



Recommandations transversales pour renforcer l'accès aux produits de santé maternelle et néonatale

Un écosystème de produits de santé maternelle et néonatale résilient repose sur une gouvernance solide, une coordination intentionnelle et un engagement renforcé à fournir sans délai des produits de qualité garantis qui sauvent des vies. Le système doit favoriser une coordination unifiée, guidée par le gouvernement et fondée sur des données. Vous trouverez ci-dessous cinq recommandations fondamentales fondées sur un consensus, ainsi que quelques solutions potentielles, qui peuvent renforcer la voie vers un accès cohérent, abordable et équitable pour toutes les femmes et tous les nouveau-nés, partout dans le monde.



Renforcer la coordination à tous les niveaux de l'écosystème MNH

- Ancrer la gouvernance des produits MNH dans un mécanisme de coordination unique, dirigé par le gouvernement, qui aligne les parties prenantes, avec des examens de performance multisectoriels réguliers pour renforcer la responsabilité.
- Utiliser les plateformes régionales pour réduire les coûts, renforcer la sécurité de l'approvisionnement, harmoniser les normes réglementaires et coordonner les réponses aux risques liés aux produits de santé maternelle et néonatale.
- Aligner le financement des donateurs, l'assistance technique et les pipelines de produits sur les priorités nationales en matière de MNH afin d'éviter les systèmes parallèles, de réduire les distorsions du marché et de raccourcir le délai entre l'obtention d'éléments probants et l'accès.



Augmenter le financement national et favoriser l'alignement des donateurs

- Faire passer le financement des produits de santé maternelle et néonatale à un financement national prévisible grâce à l'augmentation des budgets gouvernementaux et à des mécanismes de cofinancement.
- Aligner rigoureusement le financement des donateurs sur les plans d'approvisionnement nationaux afin d'éliminer les doublons et de stabiliser l'accès lorsque le financement externe fluctue.
- Lorsque les conditions sont favorables, accroître l'accès à des voies de financement complémentaires, avec des critères de transition clairs.
- Lorsque le financement des donateurs est utilisé, veiller à ce que des mécanismes de résilience et de durabilité soient en place dans le pays.



Renforcer la qualité, l'utilisation et l'intelligence des données tout au long de la chaîne de valeur de la santé maternelle et néonatale

- Utiliser les données intégrées sur les produits de santé maternelle et néonatale pour orienter les décisions de la direction, hiérarchiser les investissements et déclencher des mesures correctives rapides tout au long de la chaîne de valeur.
- Utiliser les données relatives au marché et aux performances pour permettre des garanties de volume, des contrats à long terme, la stabilisation de la demande et un financement lié aux performances afin de garantir l'accessibilité financière, la qualité, la rentabilité et la sécurité de l'approvisionnement.
- Utiliser les données courantes sur la qualité, la sécurité et la pharmacovigilance pour détecter, suivre et retirer rapidement les produits de santé maternelle et néonatale non conformes et falsifiés.



Accélérer l'introduction et la mise à l'échelle de nouveaux produits de santé maternelle et néonatale

- Coordonner les efforts en matière de réglementation, d'adoption, d'approvisionnement et de prestation de services qui peuvent freiner l'adoption des innovations en matière de santé maternelle et néonatale.
- Intégrer rapidement les produits approuvés dans les listes de médicaments essentiels et les directives cliniques.
- Prépositionner le financement et déployer la formation des prestataires en cours d'emploi (tant sur le plan des connaissances que des compétences) parallèlement à l'approvisionnement afin d'accélérer le passage de la politique à la pratique.
- Intégrer les nouveaux produits de santé maternelle et néonatale dans les programmes de formation initiale.



Intégrer pleinement les services privés et confessionnels dans les systèmes nationaux

- Intégrer les services privés et confessionnels dans les systèmes nationaux d'approvisionnement, de distribution, de formation et de reporting afin de combler les lacunes en matière d'accès, d'accessibilité financière et de données.
- Positionner les prestataires privés et confessionnels comme des partenaires à part entière du système dans les domaines du financement, de la logistique, des données et de la prestation de services.
- Utiliser la coordination public-privé pour étendre la portée, renforcer l'accès au dernier kilomètre, améliorer l'efficacité du marché et développer l'innovation selon des normes de qualité communes.

Ce travail a été conçu et guidé par le groupe de travail sur les produits de santé Every Woman Every Newborn Everywhere (EWENE). Ce document a été préparé par le Centre Solina pour le développement international et la recherche (SCI DaR) grâce à un investissement de MSD for Mothers, une initiative mondiale qui vise à créer un monde où aucune femme ne meurt en donnant la vie. MSD for Mothers est une initiative de Merck and Co. La portée et le contenu de cette feuille de route ont été définis lors d'un atelier de consultation national organisé dans le cadre du Sommet mondial sur la chaîne d'approvisionnement sanitaire, qui s'est tenu en novembre 2025 à Kigali, au Rwanda.

EWENE, mars 2026