

Titre du poste : Expert International / *Etude multi pays* « **Achat groupé pour les médicaments anticancéreux pédiatriques et des soins palliatifs** »

Expertise France recherche un expert ou une équipe d'experts

Adresse(s) mail du contact : olivier.terzolo@expertisefrance.fr

Pays de la mission : France/paris ; déplacements à envisager dans les pays couverts par le projet

Durée : missions perlées 35 jours étalés entre avril et octobre 2019

Date limite de réponse : 20/04/2019

Descriptif du projet :

L'étude sur la disponibilité et la qualité des médicaments anticancéreux pédiatriques et des soins palliatifs a mis en évidence le manque d'accès dans le système d'approvisionnement public des médicaments concernés. **Il est nécessaire de mettre en place un mécanisme efficient et pérenne d'approvisionnement des médicaments anticancéreux pédiatriques pour les pays Africains, à travers un système d'achat groupé** pour répondre à la problématique de la faible quantité de ce marché, un des freins identifié à l'inexistence de ces produits dans le secteur d'approvisionnement public.

Justification de la mission :

1. ORGANISME DEMANDEUR

Nom de l'organisme demandeur :	GFAOP Groupement Africain Oncologie Pédiatrique
Statut de l'organisme demandeur (Ministère, association...) :	Association

Dans le cas d'une demande régionale, lister les pays et organismes associés à la demande :

Liste des 16 UPs et pays associés au sein du GFAOP

Pays	UP
BENIN	PORTO-NOVO
BURKINA FASO	OUAGADOUGOU
CAMEROUN	YAOUNDE
CENTRAFRIQUE	BANGUI
COTE D'IVOIRE	ABIDJAN
GABON	LIBREVILLE
GUINÉE	CONAKRY
MADAGASCAR	ANTANANARIVO
MALI	BAMAKO
MAURITANIE	NOUAKCHOTT
NIGER	NIAMEY
RDC (République Démocratique du Congo)	KINSHASA
RDC (République Démocratique du Congo)	LUBUMBASHI
République du Congo	Pointe-Noire
SENEGAL	DAKAR
TOGO	LOMÉ

2. INFORMATIONS GENERALES

Le GFAOP, est une association médicale créée en octobre 2000 par le Pr Jean Lemerle (Gustave Roussy, Villejuif) avec des pédiatres africains investis dans la prise en charge d'enfants atteints d'un cancer dans leur pays, dont le Pr Claude Moreira de Dakar et le Professeur Fouzia Msefer Alaoui de Rabat. Le GFAOP a accompagné la structuration «d'unités pilotes» dédiées à la prise en charge des enfants atteints de cancer, sur place, dans des services de pédiatrie de CHU africains de pays francophones.

Rappel de l'estimation des besoins

Tableau 1 : Progression du nombre d'enfants traités par UP

						Prévisions				
Nombre d'enfants	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Dakar	81	74	67	69	122	121	133	146	161	172
Abidjan	50	44	68	50	46	57	62	69	76	84
Yaoundé	35	43	43	34	48	45	49	54	59	66
Bamako	77	101	78	61	60	83	91	100	111	122
Ouagadougou	60	66	65	83	88	99	109	120	132	145
Lomé	14	13	16	19	18	22	24	27	29	32
Lubumbashi	10	18	17	15	10	14	16	17	19	21
Tana	36	23	23	27	25	29	32	35	39	44
Kinshasa			29	25	20	27	29	32	36	40
UP supplémentaires						46	105	169	237	261
Total	364	382	400	381	437	543	652	770	898	987

Pour cette estimation la progression est de 10 %. Cette analyse est en relation avec le projet stratégique de 2016-2025 du GFAOP. Cette étude concerne les 5 protocoles pris en charge par le GFAOP. Ces types de cancer correspondraient à 70% des cas de cancers pédiatriques dans la région d'Afrique subsaharienne francophone.

Tableau 2 : Progression du nombre d'enfants traités par pathologie

Nombre d'enfants							Prévisions			
Année	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022

Nombre d'UP	5	9	9	10	13	13	14	15	16	17
Coefficient d'amélioration							1,05	1,1	1,15	1,2
Burkitt		126	136	116	103	130	150	156	163	169
Hodgkin		22	26	17	25	25	28	30	31	32
Rétinoblastome		94	87	94	105	105	119	124	129	134
Néphroblastome		89	83	97	81	95	109	114	119	123
Leucémie		52	68	78	94	80	91	95	99	103
Total		383	400	402	408	435	497	519	541	561

Tableau 3 : Progression des coûts par pathologie

Valeur							Prévisions			
Année		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Burkitt		57 960 €	62 376 €	49 128 €	53 213 €	66 374 €	70 000 €	73 000 €	76 000 €	79 000 €
Hodgkin		18 359 €	21 337 €	14 390 €	20 907 €	22 819 €	24 000 €	25 000 €	26 000 €	27 000 €
Rétinoblastome		20 873 €	19 401 €	20 070 €	25 190 €	29 981 €	27 000 €	28 000 €	29 000 €	30 000 €
Néphroblastome		45 288 €	42 228 €	47 124 €	43 493 €	55 212 €	56 000 €	58 000 €	61 000 €	63 000 €
Leucémie		72 859 €	96 581 €	105 053 €	138 489 €	181 207 €	129 000 €	134 000 €	140 000 €	145 000 €
Coût Total		215 339 €	241 923 €	235 765 €	281 292 €	355 593 €	306 000 €	318 000 €	332 000 €	344 000 €

3. OBJET DE LA DEMANDE

3.1. CONTEXTE

Les pays d'Afrique sub-saharienne francophone sont confrontés à l'insuffisance de ressources pour assurer une prise en charge adéquate des enfants atteints de cancer dont l'ampleur actuelle est estimée à la hausse. Le nombre de nouveaux cas de cancers chez l'enfant de moins de 15 ans est estimé aujourd'hui à environ 10 000 par an (et au moins 6 000 décès par cancer), pour les 18 pays subsahariens francophones représentant 280 millions d'habitants dont 40% de moins de 15 ans (ref : Cancer in Children, in «The Cancer Atlas », 2nd ed, The American Cancer Society, 2014).

Moins de 15% des enfants sont actuellement pris en charge, essentiellement par le GFAOP, pour la fourniture des médicaments. Un travail sur les pistes de pérennisation d'accès aux traitements anticancéreux pédiatriques est indispensable tant en terme de financement et en terme de renforcement des circuits nationaux d'approvisionnement.

Dans ce contexte, il est apparu important d'améliorer la disponibilité des médicaments anticancéreux pédiatriques et d'en mesurer l'utilisation rationnelle. Le GFAOP a ainsi réalisé une étude sur la disponibilité et la qualité des médicaments anticancéreux pédiatriques et des soins palliatifs dans plusieurs pays entre 2017 et 2019 (Mali, Cote d'Ivoire, Burkina Faso, Cameroun et Sénégal) lors d'une première phase de projet en collaboration avec EF et financé par le MEAE.

EF est membre de UICC qui est impliqué dans de nombreuses initiatives favorisant l'accès (« My child matters », « Treatment for all »). La collaboration avec UICC est un atout précieux pour le plaidoyer auprès des producteurs/fournisseurs et sur l'implication des états.

3.2. DESCRIPTION DU BESOIN

L'étude sur la disponibilité et la qualité des médicaments anticancéreux pédiatriques et des soins palliatifs a mis en évidence le manque d'accès dans le système d'approvisionnement public des médicaments concernés. **Il est nécessaire de mettre en place un mécanisme efficient et pérenne d'approvisionnement des médicaments anticancéreux pédiatriques pour les pays Africains, à travers un système d'achat groupé** pour répondre à la problématique de la faible quantité de ce marché, un des freins identifié à l'inexistence de ces produits dans le secteur d'approvisionnement public.

Les produits des protocoles sont les suivants :

NEPROBLASTOME	LAL risque standard	BURKITT	RETINOBLASTOME	HODGKIN
Dactinomycine	Prednisolone	Cyclophosphamide	Vincristine	Vincristine

Doxorubicine	Méthylprednisolone	Cytarabine	Carboplatine	Cyclophosphamide
Vincristine	Dexamethasone	Doxorubicine	Etoposide	Doxorubicine
	Vincristine	Prednisolone	Cyclophosphamide	Vinblastine
	Asparaginase	Vincristine		Dacarbazine
	Méthotrexate	Méthotrexate		Etoposide
	Mercaptopurine	Folinate de calcium		Prednisone
	Doxorubicine	Etoposide		
	Cytarabine			

La liste des produits concernés par la procédure d'achat groupé est la suivante :

DCI	Forme	Dosage
ALLOPURINOL	Comprimé	100mg
ACTINOMYCINE D	Injectable	0,5mg
CARBOPLATINE	Injectable	150mg
CEFTRIAZONE	Injectable	1g
CYCLOPHOSPHAMIDE	Injectable	500mg
CYTARABINE	Injectable	100mg
DACARBAZINE	Injectable	100mg
DOXORUBICINE	Injectable	50mg
ETOPOSIDE	Injectable	200mg
FOLINATE de CA	Injectable	50mg
HYDROCORTISONE HEMISUCCINATE	Injectable	100mg
METHOTREXATE 5mg	Injectable	5mg
METHOTREXATE	Injectable	50mg/2ml
METHOTREXATE	Injectable	1g/10ml
METHOTREXATE	Comprimé	2,5mg
METHOTREXATE	Injectable	500mg/20ml
METHYLPREDNISOLONE	Injectable	20mg
METHYLPREDNISOLONE	Injectable	40mg
VINBLASTINE	Injectable	10mg
VINCRISTINE	Injectable	2mg/1ml
PARACETAMOL	Comprimé	500mg
PARACETAMOL	Injectable	500mg/50ml
TRAMADOL	Gélule	50mg

TRAMADOL	Injectable	100mg
LIDOCAINE+PRILOCAINE	Cème	5%
ASPARAGINASE 10000UI	Injectable	10 000UI
ACICLOVIR	Injectable	250mg
ACICLOVIR	Comprimé	200mg
AMIKLIN	Injectable	250mg
SULFAMETHOXAZOLE TRIMETHOPRIME	Comprimé	800mg
PREDNISONNE	Comprimé	20mg
DEXAMETHASONE	Injectable	4mg
DEXAMETHASONE	Comprimé	0,5mg
MERCAPTOPURINE	Comprimé	50mg
ONDANSETRON	Comprimé	4mg
ONDANSETRON	Injectable	4mg/2ml
FILGRASTIM	Injectable	30MU
MULTISTIX	Bandelettes	
CEFTAZIDIME	Injectable	1g
AMPHOTERICINE B	Injectable	50mg
VANCOMYCINE	Injectable	250mg
VANCOMYCINE	Injectable	500mg
AMOXILLICINE	Comprimé	500mg
GENTAMICINE	Injectable	80mg

3.3. OBJECTIF DE L'EXPERTISE

Objectif de la mission d'expertise :

Mobilisation d'un consultant pharmacien expert en systèmes d'approvisionnements Africains pour appuyer la procédure d'achat, élaborer l'appel d'offre et en faire le suivi.

Cet expert sera sous la responsabilité technique de la pharmacienne du GFAOP et de son équipe ayant mené les études médicaments et en charge actuellement des approvisionnements, et en collaboration avec Expertise France, notamment avec le projet PERFAPPRO auprès de l'ACAME (financement initiative 5PC)

Les différentes tâches du consultant doivent être menées de façon participative et informative avec les différents acteurs concernés (Centrales d'achats, autorités nationales de réglementation, UICC, experts du projet SWEDD et de l'OOAS sur les achats groupés pour les produits de la reproduction).

Les tâches sont les suivantes :

- Analyse des besoins des pays en produits anticancéreux pédiatriques et de soins palliatifs
- Faire une analyse comparative des volumes d'achats des pays, les coûts y compris les Incoterms
- Faire une analyse des fabricants, fournisseurs disponibles sur le marché international
- Faire une analyse comparative des prix de cession des produits anticancéreux pédiatriques et de soins palliatifs
- Analyse des procédures de passation de marchés des pays en identifiant leurs spécifications ainsi que les points communs
- Analyse des freins possibles et des risques à la mise en place d'un dispositif d'achats groupés
- Faire une analyse coûts, efficacité par rapport à des problématiques économiques et de santé publique
- Élaborer et faire valider la procédure d'achat groupé pour une liste de produits de santé cibles
- Elaborer en accord avec les parties prenantes le Dossier type d'Appel d'Offres pour la fourniture des produits anticancéreux pédiatriques et de soins palliatifs
- Proposer les grandes lignes du suivi et l'évaluation de l'exécution du marché de fourniture des produits

Type d'activités

OS	Activité	Qui	validation	localisation
Phase 1: Travail préparatoire	1.1 Analyse et synthèse des données recueillies lors des missions terrain de l'étude médicaments (Cote d'Ivoire, Mali, Burkina Faso, Cameroun + RCA à distance) : analyse des besoins et des volumes	Marinette/équipe GFAOP	GFAOP sur l'estimation des besoins	Paris (GFAOP) et siège ACAME (Burkina)

	1.2 Identification des fournisseurs pour les anticancéreux pédiatriques et des prix de cession	, ACAME, UICC, UNDP, OMS, IDA, pharmacie IGR, etc..	GFAOP valide les fournisseurs identifiés Déjà des fournisseurs contactés comme Eurapharma, d'autres identifiés COFARMED et TETRAPHARMA	
	1.3 Identification des critères spécifiques pour l'AO (réglementaires, importation, stupéfiants)	ACAME, DPM des pays, pharmaciens des UP GFAOP	Equipe du GFAOP	
	1.4 Identification des modalités pour un achat groupé	ACAME, CNA des pays, PTF (SWEDD)	ACAME	
Phase 2: Appel d'offre	1.1 Rédaction AO	ACAME	ACAME, DPM	Siege ACAME (Burkina)
	1.2 Rédaction grille sélection			
	1.3 Procédure d'ouverture			
	1.4 PV attribution			
Phase 3: Suivi et évaluation	1.1 Sélection des fournisseurs	ACAME	GFAOP	Siege ACAME (Burkina)
	1.2 Contractualisation			
	1.3 Identification des documents nécessaires à l'importation et l'enregistrement en amont			
	1.4 préparation du dédouanement			
	1.5 procédure de réception et d'inspection			
	1.6 Procédures QC			
	1.7 Evaluation de la performance des fournisseurs			

3.4. LIVRABLES ET DOCUMENTS A ELABORER

OS	Activité	livrables spécifiques	Livrables généraux
Phase 1: Travail préparatoire	1.1 Analyse et synthèse des données recueillies lors des missions terrain de l'étude médicaments (Cote d'Ivoire, Mali, Burkina Faso, Cameroun + RCA à distance) : analyse des besoins et des volumes	a- synthèse sur les besoins à intégrer au rapport consolidé (# unité par molécule (dosage spécifique) en fonction du # de patients et classé par protocole)	Plan d'approvisionnement (validation GFAOP)
		b- synthèse des barrières identifiées dans les pays sur l'accès (spécifique pays et global) et plan de gestion des risques, à intégrer au rapport consolidé	
		c- Identification des fonds disponibles: GFAOP, mapping des bailleurs potentiels, des fondations, identification des budgets pays pour la prise en charge du cancer pédiatrique.	
	1.2 Identification des fournisseurs pour les anticancéreux pédiatriques et des prix de cession	a- Mapping des fournisseurs et estimation des couts si disponibles	
		b- identification du canal de communication avec les fournisseurs	
	1.3 Identification des critères spécifiques pour l'AO (réglementaires, importation, stupéfiants)	a- identification des critères réglementaires (autorisation, enregistrement, CQ..)	
		b- identification des critères d'importation (modalités, taxes..) Autorisation d'importation pour la morphine poudre	
		c- identification des critères spécifiques pour les stupéfiants	
	1.4 Identification des modalités pour un achat groupé	a- analyse de l'existant	
		b- identification des risques	
c- proposition d'une modalité			
Phase 2: Appel d'offre	1.1 Rédaction AO	document AO	Procédure d'AO et documents afférents (validation ACAME) et publication de l'AO
	1.2 Rédaction grille sélection	grille sélection	
	1.3 Procédure d'ouverture	Procédure d'ouverture et constitution du comité d'ouverture	
	1.4 PV attribution	document de PV attribution	
Phase 3: Suivi et évaluation	1.1 Sélection des fournisseurs	Appui par la participation au comité de sélection avec l'ACAME pour la sélection des fournisseurs les mieux disants. Organisation de la collaboration avec le GFAOP pour leur participation a cette sélection (zoom meeting ou autre)	Bonne réception des produits Procédures CQ

	1.2 Contractualisation	Appui auprès de l'ACAME pour la rédaction des contrats en vérifiant les différents critères (livraison, péremption, incoterm, etc..)	Evaluation des fournisseurs
	1.3 Identification des documents nécessaires à l'importation et l'enregistrement en amont	Appui à la rédaction des courriers et toute demande de licence et autres nécessaires à l'importation des produits	
	1.4 préparation du dédouanement	Demande des autorisations nécessaires	
		identification des personnes responsables et des conditions de stockage et de distribution des produits	
	1.5 procédure de réception et d'inspection	a-appui à la rédaction de la procédure de réception	
		b-Appui à la rédaction de la procédure d'inspection	
		c- procédures de stockage des produits (BP)	
1.6 Procédures QC	Appui à la rédaction des procédures nécessaires au contrôle qualité		
1.7 Evaluation de la performance des fournisseurs	Mise à disposition de l'ACAME d'une grille d'évaluation de la performance des fournisseurs (prix, délais de livraison, etc..)		

3.5. EXPERTISE SOUHAITEE

Préciser, si possible, le nombre d'experts souhaités et leur profil (international / national). Si ce n'est pas possible, Expertise France fera une proposition.

Pharmacien expert en approvisionnement auprès des centrales d'achat et des programmes nationaux Africains

Un expert international en gestion des achats et des stocks de produits pharmaceutiques avec des compétences en passation de marché et en réglementation Pharmaceutique

- Titulaire d'un diplôme universitaire (2nd cycle) en pharmacie, science juridique.
- Spécialisation / Formation dans le secteur de la gestion des achats et des stocks en particulier sur la chaîne d'approvisionnement en intrants pharmaceutiques ;
- Spécialisation dans la mise en place d'instruments règlementaires ;

- Excellentes qualités /capacités : de communication, de travail en équipe et relationnel, de transmission des savoirs, de prise de décision et initiative
- Excellente maîtrise du français (écrit / oral) exigé.
- Expérience professionnelle d'au moins sept ans dans des projets dans les domaines d'appui à l'élaboration et à la mise en place de dispositifs d'achats groupés d'intrants pharmaceutiques ; l'organisation, la gestion des systèmes d'approvisionnements et les affaires réglementaires (Enregistrements, AMM, achats, stockage, distribution ; Expérience similaire à la mission au sein de minimum de deux projets dans le domaine d'appui à l'élaboration et à la mise en place de dispositifs d'achats groupés d'intrants pharmaceutiques.
- Expérience professionnelle nécessaire dans l'appui au système de gestion des achats et des stocks dans un ou plusieurs pays d'Afrique subsaharienne ou du Maghreb.
- Connaissance approfondie des normes « Bonnes Pratiques de Distribution » Régionales et/ou Internationales (BPD) : OMS : Système d'Assurance Qualité type à l'intérieur des Centrales d'Achats ; UEMOA : guide des BPD et importation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de UEMOA).
- Bonne connaissance des Instruments de coopération et d'intégration régionale de la CEDEAO et de l'UEMOA
- Excellente connaissance du fonctionnement des Autorités nationales de Réglementation pharmaceutique
- Connaissance approfondie de l'organisation du système de santé au niveau local et régional
- Une expérience dans les pays cibles est un atout.

3.6. CALENDRIER

OS	Activité	durée (jours)	période
Phase 1: Travail préparatoire	1.1 Analyse et synthèse des données recueillies lors des missions terrain de l'étude médicaments (Cote d'Ivoire, Mali, Burkina Faso, Cameroun + RCA à distance)	5	avril à mai 2019
	1.2 Identification des fournisseurs pour les anticancéreux pédiatriques	3	
	1.3 Identification des critères spécifiques pour l'AO (réglementaires, importation, stupéfiants)	2	
	1.4 Identification des modalités pour un achat groupé	5	
Phase 2: Appel d'offre	1.1 Rédaction AO	15	juin à juillet 2019
	1.2 Rédaction grille sélection		
	1.3 Procédure d'ouverture		
	1.4 PV attribution		

Phase 3: Suivi et évaluation	1.1 Sélection des fournisseurs	15	En fonction de la durée de l'AO - Sept/nov 2019
	1.2 Contractualisation		
	1.3 Identification des documents nécessaires à l'importation et l'enregistrement en amont		
	1.4 préparation du dédouanement		
	1.5 procédure de réception et d'inspection		
	1.6 Procédures QC		
	1.7 Evaluation de la performance des fournisseurs		

3.7. ORGANISATION

L'expert travaille à distance, les localisations et collaborateurs sont précisés dans le tableau des activités.

Un briefing, une restitution à mi-parcours et une restitution finale seront organisées par Expertise France.

Personne responsable de la mission d'expertise au sein de l'organisme demandeur :

Nom :	Courbard
Prénom :	Marinette
Fonction :	Chargée du projet médicament
Adresse :	79 Rue Adolphe Pajeaud, 92160 Antony
Email :	Marinette.courbard@gmail.com
Téléphone :	06 22 21 47 06

Interlocuteur pour les questions administratives et logistiques (si différent de la personne responsable) :

Nom :	Beyala
Prénom :	Laure
Fonction :	Chargée du programme financé par Expertise France
Adresse :	82 avenue Denfert Rochereau, 75014 Paris

Email :	beyalalaure@gfaop.org
Téléphone :	09 72 10 56 49

Personne responsable de la mission d'expertise au sein d'Expertise France :

Nom :	Bonfils
Prénom :	Aurélie
Fonction :	Expert Technique médicament
Adresse :	73 rue de Vaugirard, 75006 PARIS
Email :	Aurelie.bonfils@expertisefrance.fr

Interlocuteur Expertise France pour les questions administratives et logistiques (si différent de la personne responsable) :

Nom :	Terzolo
Prénom :	Olivier
Fonction :	Chargé de projets pour les crédits d'intervention
Adresse :	73 rue de Vaugirard, 75006 PARIS
Email :	Olivier.terzolo@expertisefrance.fr

4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Date de démarrage : mai 2019
- Contrat : contrat de prestation de service
- Envoyer votre offre à : olivier.terzolo@expertisefrance.fr
- Mettre en objet du mail : Offre d'expertise/« Achat groupé pour les médicaments anticancéreux pédiatriques et des soins palliatifs »