

Rapport d'audit sur l'optimisation des ressources

Investissements du Fonds mondial dans
les équipements
de santé et de
laboratoire

GF-OIG-24-001
26 janvier 2024
Genève, Suisse

Qu'est-ce que le Bureau de l'Inspecteur général ?

Le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) protège les actifs, les investissements, la réputation et la pérennité du Fonds mondial en veillant à ce qu'il prenne les bonnes mesures pour accélérer la fin des épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme. Grâce à des audits, des audits de l'optimisation des ressources, des enquêtes et des travaux consultatifs, le BIG promeut les bonnes pratiques, améliore la gestion des risques et rend compte des abus en toute exhaustivité et transparence.

Le BIG est une unité indépendante du Fonds mondial, qui en fait néanmoins partie intégrante. Il rend compte au Conseil d'administration par l'intermédiaire de son Comité de l'Audit et des Finances, et sert les intérêts de toutes les parties prenantes du Fonds mondial.

Courriel :

hotline@theglobalfund.org

Service de signalement téléphonique sans frais :

+1 704 541 69 18

Service disponible en anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe

Messagerie téléphonique 24 h / 24 :

+41 22 341 52 58

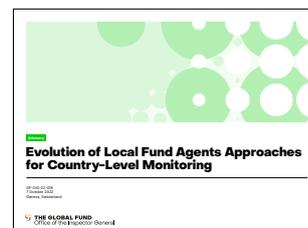


Table des matières

1. Synthèse	3
2. Environnement et contexte	9
3. Constats d'audit	12
3.1 Le cadre d'optimisation des ressources est exhaustif, mais des efforts doivent être faits pour le mettre en œuvre et l'intégrer aux processus de subvention et institutionnels relatifs aux investissements majeurs	12
3.2 Les catalyseurs essentiels doivent être renforcés et exploités pour évaluer et pérenniser l'optimisation des ressources quant aux équipements de santé et de laboratoire	15
3.3 Les défis opérationnels liés aux plateformes GeneXpert entravent la réalisation des aspects <i>efficacité, efficience et équité</i>	18
3.4 Des processus d'achat prolongés et des retards d'installation freinent l'optimisation des ressources investies dans la radiographie thoracique	25
3.5 Optimisation satisfaisante des ressources investies dans les plateformes moléculaires de test de la charge virale grâce à la coordination des donateurs et aux accords de tarification forfaitaire conclus avec les fournisseurs	27
Annexe A : Classification des notations d'audit et méthodologie pour l'optimisation des ressources	29

1. Synthèse

1.1 Opinion

Les audits sur l'optimisation des ressources menés par le BIG évaluent dans quelle mesure les investissements des subventions obtiennent les résultats prévus, conformément aux aspects de l'optimisation des ressources définis par le Fonds mondial. Cet audit de l'optimisation des ressources cible les investissements réalisés par le Fonds mondial dans les équipements de santé et de laboratoire.

Ces équipements jouent un rôle majeur dans la réalisation des objectifs programmatiques de lutte contre les trois maladies et assurent des diagnostics rapides et fiables favorisant l'accès à des soins de qualité pour les bénéficiaires. C'est pourquoi le Fonds mondial a investi près de 2,3 milliards \$ US dans les équipements de santé et de laboratoire entre 2021 et 2023¹, et continue d'appuyer le renforcement des catalyseurs clés que sont les effectifs de laboratoire, le transport des échantillons et les systèmes de gestion. Lorsque les ressources sont limitées, optimiser les ressources pour ces investissements est crucial pour mener à bien le mandat de l'organisation.

Cadre d'optimisation des ressources au Fonds mondial

Pour favoriser l'optimisation des ressources, un cadre de travail spécifique mondial a été élaboré et proposé au Conseil d'administration du Fonds mondial en novembre 2018². Il s'agit d'un cadre complet, adapté à la mission du Fonds mondial par l'inclusion de cinq aspects essentiels, à savoir *équité, pérennité, efficacité, efficience* et *économie*. Une [note d'information technique](#) actualisée en 2022 donne également un aperçu du cadre d'optimisation des ressources et fournit des orientations aux candidats pour la préparation de demandes de financement au Fonds mondial.

Le cadre d'optimisation des ressources n'est toutefois pas encore complètement opérationnel ni intégré aux processus institutionnels et de subvention. Les paramètres d'évaluation des cinq aspects clés manquent de clarté pour certains investissements majeurs, dont les équipements de santé et de laboratoire. Lorsqu'il n'y avait pas d'indicateurs prédéfinis validés, le BIG s'est attaché à déterminer et à évaluer l'adéquation et la disponibilité des données existantes et des éléments de données ayant servi à évaluer l'optimisation des ressources. S'ils ne correspondaient pas exactement aux futurs indicateurs de mesure approuvés par le Fonds mondial, ces critères s'appuyaient néanmoins sur des indicateurs bien établis (p. ex. les indicateurs de priorité pour suivre la mise en œuvre de la stratégie de l'Organisation mondiale de la Santé pour mettre fin à la tuberculose)³.

Les rôles et responsabilités liés à l'optimisation des ressources ne sont pas clairement définis et hiérarchisés au Fonds mondial. Un groupe de travail spécifique à l'échelle du Secrétariat a été constitué en 2022 pour mettre en œuvre l'optimisation des ressources au niveau institutionnel et des subventions afin de recentrer l'organisation sur l'optimisation des ressources des investissements majeurs. Ces problématiques ont tout de même entravé le suivi, la surveillance et la gestion des difficultés dans les pays en lien avec les investissements dans le système GeneXpert® de Cepheid (GeneXpert) et la radiographie thoracique..

Plateformes GeneXpert (800 millions \$ US d'investissement lors des cycles de subvention 4 à 6) : jusqu'en 2020, la plateforme GeneXpert était le seul outil de dépistage rapide approuvé par l'OMS pour diagnostiquer la tuberculose et la tuberculose pharmacorésistante. Elle a été conçue pour améliorer la rapidité et la précision du diagnostic de tuberculose et de tuberculose pharmacorésistante, par rapport à l'examen microscopique⁴ et à la culture des frottis. Ce renforcement est un catalyseur essentiel du soutien aux programmes qui visent l'amélioration de la qualité de service aux bénéficiaires, l'identification d'un plus grand nombre de cas manquants et la réduction des occasions de transmission de la maladie.

1 Issu du financement du cycle de subvention 6 et du C19RM, ce chiffre englobe la totalité des équipements de santé et de laboratoire, des cartouches, des réactifs, des consommables et des garanties.

2 Mise à jour sur l'optimisation des ressources présentée lors de la quarantième réunion du Conseil d'administration, en novembre 2018 : https://archive.theglobalfund.org/media/8100/archive_bm40-15-updateonvalueformoney_report_en.pdf (en anglais)

3 Le document de l'OMS [Mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose : points essentiels, mis à jour en 2022](#) (consulté le 9 août 2023) recommande de suivre le pourcentage de patients atteints de tuberculose (nouveaux cas et rechutes) notifiés ayant été testés au moyen des tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS lors du diagnostic (objectif > 90 % des cas d'ici 2025) parmi les 10 indicateurs prioritaires de suivi de la mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose.

4 [WHO operational handbook on tuberculosis: module 3: diagnosis: rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021.](#)

Les aspects *efficacité*, *efficience* et *équité* liés à GeneXpert ont été bridés par des facteurs opérationnels à l'étape de la mise en œuvre : indisponibilité des machines, difficultés d'accès aux plateformes pour les bénéficiaires et interruptions dues au COVID-19. Le BIG relève des tendances encourageantes dans le nombre absolu de cas de tuberculose (pharmacosensible et pharmacorésistante) identifiés par des tests GeneXpert, ainsi qu'une baisse de la mortalité dans tous les pays de l'échantillon, toutefois le pourcentage de cas notifiés grâce à des tests GeneXpert ne dépassait pas 30 % dans trois pays sur cinq⁵ en 2021⁶.

L'une des raisons est le taux élevé d'indisponibilité des machines dû à des problèmes d'entretien et de maintenance, à un réseau de transport d'échantillons inadapté et à des ruptures de stock de cartouches de test. La pandémie de COVID-19 a eu un impact négatif sur la notification de cas via les tests GeneXpert en raison de la perturbation de l'accès aux soins, des difficultés de mise en œuvre pour identifier et traiter les personnes atteintes de la maladie, de problèmes de chaîne d'approvisionnement et de l'utilisation des plateformes GeneXpert pour les tests COVID. La baisse de l'efficience imputable à des difficultés opérationnelles s'est répercutée sur l'*efficacité* et l'*équité*.

Le petit nombre de fournisseurs et l'application d'un accord préexistant de tarification réduite (destiné à garantir la stabilité des prix) ont empêché le Fonds mondial d'obtenir les tarifs les plus économiques et conduit à accepter des dispositions d'entretien et de maintenance. L'intégration progressive limitée des investissements GeneXpert dans le financement national et le faible niveau d'utilisation transprogrammatique de ces instruments se répercutent également sur la *pérennité* de ces investissements. L'aspect *équité*, centré sur l'équité de l'accès, n'a pas pu être complètement évalué par manque de données et d'analyses disponibles dans ce domaine. Une faible couverture géographique a cependant été constatée dans certains pays, imputable au nombre insuffisant de plateformes GeneXpert et à des problèmes liés aux réseaux de transport d'échantillons.

Investissements dans les tests de la charge virale (635 \$ US du CS4 au CS6) : l'optimisation des ressources, en termes d'*efficacité* et d'*efficience*, a été largement atteinte pour les investissements liés à la charge virale. Cela s'explique par l'utilisation intensive d'appareils couverts par des contrats de fournisseurs robustes avec garantie de disponibilité et solide assistance pour la réparation et la maintenance. Des efforts importants ont été déployés pour renforcer les plateformes existantes grâce à l'optimisation du réseau de diagnostic, dont les informations ont permis de regrouper les laboratoires pratiquant des tests de la charge virale, ce qui a augmenté l'utilisation des capacités et réduit les ressources nécessaires. Le soutien de la mise en œuvre par les partenaires dans le pays et la coordination efficace des donateurs ont également favorisé l'optimisation des ressources de ces investissements. La faible couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson est une conséquence involontaire de tentatives de centralisation des tests et de regroupement des échantillons visant à optimiser l'exécution des tests, et se répercute sur l'*efficacité*.

Investissements dans la radiographie thoracique (181 millions \$ US du CS4 au CS6) : en raison du peu de données disponibles, il n'a pas été possible de mesurer l'optimisation des ressources de manière exhaustive pour les appareils de radiographie thoracique. Dans 62 % des cas, les équipements n'étaient pas arrivés dans le pays ou avaient servi moins de six mois en novembre 2022 en raison de retards notables (12 mois, en moyenne) dans les commandes, l'installation et la préparation des sites. Cette période de perte de mise en œuvre a dégradé l'optimisation des ressources de ces investissements.

L'optimisation des ressources a été généralement notée comme **partiellement atteinte**.

Bien que des mesures de gestion aient été convenues pour d'autres risques identifiés, le Secrétariat a rejeté une mesure d'atténuation des risques associés à l'utilisation efficiente et efficace de l'équipement de radiographie thoracique (voir le constat d'audit n° 3.4). Cette décision s'appuyait sur le manque d'homogénéité et de systématisation de la collecte et de la communication des informations sur l'utilisation de ces équipements par les pays. Bien que le Secrétariat considère comme prioritaire l'évaluation de l'accès et de la qualité du dépistage de la tuberculose, la surveillance de l'équipement de radiographie thoracique ne sera pas assurée par le Fonds mondial, ce qui limite la pertinence de l'analyse.

5 L'Éthiopie n'est pas incluse car le pays n'a pas suivi ni communiqué le nombre de cas testés et diagnostiqués au moyen d'un test de dépistage rapide recommandé par l'OMS depuis 2015. En l'absence de cet indicateur, c'est l'indicateur approximatif du nombre de cas de tuberculose confirmés bactériologiquement qui a été utilisé, et les problèmes liés au réseau GeneXpert ont été évoqués dans le cadre du constat n° 3.3.

6 La période de comparaison varie selon les pays de l'échantillon. Pour la comparaison des tendances, le BIG a utilisé comme année de référence pour chaque pays la première année remplissant les deux critères suivants : A) algorithme de test national mis à jour pour autoriser l'utilisation des plateformes GeneXpert pour le dépistage de la tuberculose pharmacosensible et pharmacorésistante et B) données fournies pour l'année de référence aux fins de comparaison. L'année 2021 a été utilisée comme dernière année disponible dans le rapport mondial sur la tuberculose de l'OMS le plus récent.



1.2 Réalisations clés et bonnes pratiques

La conception du cadre général d'optimisation des ressources du Fonds mondial est exhaustive : l'approche adoptée par le Fonds mondial pour l'optimisation des ressources est plus complète que celle d'autres organisations. Elle s'adapte notamment à sa mission en prenant en compte les thèmes transversaux d'équité et de pérennité en complément des aspects économie, efficacité et efficacité.

Recentrage de l'organisation et des capacités sur le renforcement des systèmes de laboratoire : la stratégie du Fonds mondial pour la période 2023-2028 prévoit de s'attacher au renforcement des systèmes de laboratoire, des chaînes d'approvisionnement et de la capacité de diagnostic. Un groupe de travail à l'échelle du Secrétariat a été constitué en 2022 pour mettre en œuvre l'optimisation des ressources au niveau institutionnel et des subventions. L'intégration des systèmes de laboratoire, priorité conjointe de ce groupe, recentre l'organisation sur l'optimisation des ressources de ces investissements. La capacité technique du Secrétariat du Fonds mondial a été augmentée : l'équipe de laboratoire de l'unité des systèmes résistants et pérennes pour la santé (SRPS) s'est étoffée, passant d'une à huit personnes.

L'initiative stratégique pour les laboratoires fournit une assistance technique en vue de combler les lacunes dans le pays et d'améliorer l'efficacité et l'efficience : l'initiative augmente la prestation d'assistance technique disponible pour renforcer la gouvernance des laboratoires, les réseaux de transport d'échantillons et les systèmes d'information de laboratoire. De plus, elle soutient la mise en œuvre du Programme mondial pour le leadership des laboratoires (Global Laboratory Leadership Programme ou GLLP), qui comprend des formations sur mesure visant à renforcer la prestation de services et la gestion des laboratoires.

L'optimisation des ressources est atteinte dans l'équipement de test de la charge virale dans les pays de l'échantillon : ce résultat repose sur plusieurs facteurs : 1) coordination efficace des donateurs au niveau des subventions, les partenaires présents dans le pays jouant un rôle essentiel, 2) contrats de location forfaitaires avec des fournisseurs garantissant 95 % de disponibilité de l'équipement et 3) couverture appropriée du transport d'échantillons grâce aux informations issues des évaluations de l'optimisation du réseau de diagnostic.



1.3 Principaux problèmes et risques

Des efforts sont nécessaires pour mettre en œuvre le cadre d'optimisation des ressources et l'intégrer dans les processus institutionnels et de subvention : le cadre d'optimisation des ressources du Fonds mondial est complet et adapté à la mission de l'organisation, mais il n'est pas complètement intégré aux processus institutionnels et de subvention. De plus, les rôles et responsabilités de surveillance, suivi stratégique et communication des progrès de l'optimisation des ressources ne sont pas définis. Ces lacunes entravent l'aboutissement et l'amélioration de l'optimisation des ressources des investissements du Fonds mondial.

Les catalyseurs essentiels doivent être renforcés et exploités pour évaluer et pérenniser l'optimisation des ressources quant aux laboratoires : l'absence de stratégie nationale pour les laboratoires, le manque d'implication des laboratoires nationaux dans la mise en œuvre des subventions, le peu d'informations disponibles au moment d'approuver les investissements et l'absence de suivi des processus au Fonds mondial entravent l'optimisation des ressources des investissements dans les équipements de laboratoire.

Les défis opérationnels liés aux plateformes GeneXpert entravent la réalisation des aspects efficacité, efficience et équité : grâce aux investissements du Fonds mondial, les pays ont considérablement augmenté le nombre de plateformes GeneXpert entre 2016 et 2022. Des tendances positives du nombre absolu de cas de tuberculose pharmacosensible et pharmacorésistante diagnostiqués avec les plateformes GeneXpert ont été observées dans tous les pays. Toutefois, le pourcentage de cas notifiés grâce à des tests GeneXpert ne dépasse pas 30 % dans trois pays sur cinq. Ce taux médiocre s'explique principalement par des problèmes opérationnels responsables d'une sous-utilisation des instruments. Il s'agit notamment de problèmes d'entretien et de maintenance, du réseau de transport d'échantillons inadéquat et de ruptures de stock de cartouches de test. La pandémie de COVID-19 a également eu des effets sur la notification des cas de tuberculose et la proportion de cas notifiés grâce à des tests GeneXpert, ainsi que sur les chaînes d'approvisionnement mondiales. Cela se répercute sur l'efficacité et l'efficience de ces investissements et sur l'accès au diagnostic, qui influe sur l'équité.

Certains problèmes ont été résolus récemment par la direction. En 2023, le Fonds mondial et des partenaires dans la lutte contre la tuberculose ont conclu des contrats d'entretien et de maintenance des plateformes GeneXpert plus favorables et obtenu une réduction de 20 % sur le prix des cartouches dans le cadre d'accords récents avec Cepheid.

Des processus d'achat prolongés et des retards d'installation freinent l'optimisation des ressources investies dans la radiographie thoracique : la fourniture et l'installation de l'équipement de radiographie thoracique subissent d'importants retards dus à des erreurs dans le processus d'achat, des retards dans la finalisation du cahier des charges, la mise à l'arrêt de la préparation des sites destinés à accueillir l'équipement et des manques d'effectifs. Cela a eu un impact négatif sur l'efficacité et l'équité.

Objectifs

Le présent audit de l'optimisation des ressources fait partie du plan de travail 2022 du Bureau de l'Inspecteur général. L'audit de l'optimisation des ressources a pour objectif global de fournir au Conseil d'administration du Fonds mondial l'assurance raisonnable que les ressources des investissements du Fonds mondial dans les équipements de santé et de laboratoire sont optimisées. Il a notamment évalué l'optimisation des ressources des investissements du Fonds mondial dans des équipements de santé et de laboratoire spécifiques.

L'optimisation des ressources a été évaluée à partir des aspects définis par le Fonds mondial, à savoir *économie, efficacité, équité et pérennité*, pour la subvention et le cycle de vie et la chaîne d'approvisionnement des produits, en s'intéressant plus particulièrement aux interdépendances de chaque aspect dans l'optimisation des ressources.

Quant à la maximisation de l'optimisation des ressources dans l'ensemble des aspects, l'audit a également identifié les catalyseurs et les goulets d'étranglement dans le pays et au niveau du Secrétariat. Cela couvrirait l'approche d'optimisation des ressources adoptée par le Secrétariat du Fonds mondial, y compris le personnel, les systèmes et les processus permettant de renforcer, surveiller et garantir l'optimisation des ressources au niveau national.

Champ

L'audit sur l'optimisation des ressources couvrait :

- les politiques, structures, systèmes, processus et outils du Secrétariat du Fonds mondial relatifs à l'évaluation et au suivi de l'optimisation des ressources ;
- les investissements du Fonds mondial dans les équipements GeneXpert, de test de la charge virale/diagnostic précoce chez le nourrisson et radiographie thoracique dans six pays (détails à la section 2.2) ;
- les mesures de suivi, d'assurance et d'atténuation prises par le Fonds mondial pour gérer efficacement les difficultés dans les pays en lien avec les investissements dans les équipements de santé et de laboratoire.

L'audit sur l'optimisation des ressources a été mené entre janvier 2018 et juin 2022. Il a examiné la prise en compte des investissements antérieurs dans les nouvelles décisions d'investissement. Il s'est également appuyé sur les constats de précédents audits de pays (40) publiés entre 2018 et septembre 2022.

Cet audit ne couvrait pas l'évaluation de la précision (sensibilité, spécificité, etc.) de diagnostic des types d'équipements sélectionnés, puisqu'ils ont déjà été présélectionnés par l'OMS et que de nombreuses études scientifiques ont confirmé leur efficacité. Enfin, l'audit s'est focalisé sur les investissements réalisés par le Fonds mondial dans les types d'équipements sélectionnés pour déterminer si les résultats prévus ont été atteints dans les cinq aspects de l'optimisation des ressources définis par le Fonds mondial.

Méthodologie

L'évaluation de l'optimisation des ressources s'est fondée sur les aspects définis par le Fonds mondial – *économie, efficacité, équité et pérennité* – et a été conduite au niveau du Secrétariat et du pays.

Au niveau du Secrétariat :

- Examen des orientations et des processus mis en place par le Secrétariat pour définir, mesurer et suivre l'optimisation des ressources, et pour la communication associée.
- Identification des catalyseurs et des goulets d'étranglements – et de leurs interdépendances – qui, à l'échelon du Secrétariat, influent sur la maximisation de l'optimisation des ressources des investissements dans les cinq aspects.
- Entretiens avec les parties prenantes du Secrétariat, les membres du personnel de la Division de la Gestion des subventions, des finances et de la Division des Investissements stratégiques et de l'Impact.
- Analyse comparative des approches adoptées par rapport aux organismes homologues qui mettent en œuvre l'optimisation des ressources.
- Évaluation de l'intégration par le Secrétariat des aspects de l'optimisation des ressources dans les processus de cycle de vie des subventions et de la prise en compte de ces aspects dans le cycle de vie et la chaîne de valeur des produits.

Au niveau du pays :

- Analyse approfondie menée dans six pays afin d'évaluer l'optimisation des ressources des investissements, en recherchant notamment comment l'optimisation des ressources a été prise en compte dans les décisions d'investissement et si elle est atteinte et suivie dans chaque pays.
- Identification des catalyseurs et des goulets d'étranglements – et de leurs interdépendances – qui, à l'échelon du pays, influent sur la maximisation de l'optimisation des ressources des investissements dans les cinq aspects.
- Entretien avec les parties prenantes dans le pays, à savoir les agents locaux du Fonds, les récipiendaires principaux, les entités de mise en œuvre et les personnes référentes des laboratoires.
- Examen des principaux documents stratégiques et opérationnels.

Pour obtenir de meilleurs résultats, les audits de l'optimisation des ressources doivent utiliser des indicateurs approuvés par la direction pour déterminer si les ressources sont optimisées dans les différents aspects. Toutefois, comme indiqué dans le constat n° 3.1, le Secrétariat du Fonds mondial n'a pas établi de cadre d'évaluation. En l'absence d'indicateurs validés par le Secrétariat pour les investissements couverts par l'audit, le BIG a dû déterminer l'adéquation et la disponibilité des données existantes pour évaluer l'optimisation des ressources. Bien qu'ils n'aient pas été spécifiquement approuvés par la direction, ces indicateurs existaient déjà et étaient bien établis. Par exemple :

Efficacité :

- GeneXpert : tendances du pourcentage de patients atteints de tuberculose (nouveaux cas et rechutes) testés au moyen de tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS lors du diagnostic⁷ et tendances du nombre d'instruments GeneXpert installés
- Plateformes moléculaires de test de la charge virale/diagnostic précoce chez le nourrisson : tendances de la couverture des tests et de la suppression de la charge virale⁸, tendances de la couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson⁹ et tendances du nombre de plateformes installées
- Radiographie thoracique : tendances du nombre total de personnes dépistées, du nombre de personnes présentant une anomalie sur la radiographie et adressées pour un diagnostic et du nombre de personnes chez qui la tuberculose est diagnostiquée¹⁰

Efficience : les indicateurs suivants ont été utilisés pour tous les types d'équipements.

- Prise en compte de l'achat et de l'installation, de l'entretien, de la réparation et de la maintenance de l'équipement, de la disponibilité des cartouches et réactifs, de la formation du personnel, des systèmes d'information de laboratoire et de l'utilisation transprogrammatique de l'équipement pour établir le caractère opérationnel et la disponibilité

Économie : les indicateurs suivants ont été utilisés pour tous les types d'équipements.

- Mise en œuvre des mécanismes d'achat appropriés et existence de contrats de fournisseurs favorables garantissant une qualité maximale à un prix minimal et stable

Équité : les indicateurs suivants ont été utilisés pour tous les types d'équipements.

- Accès équitable aux services de dépistage et de diagnostic
- Couverture géographique et des populations clés assurée
- Prise en compte de l'équité dans les plans de mise en place d'équipements

Pérennité : les indicateurs suivants ont été utilisés pour tous les types d'équipements.

- Intégration progressive des équipements, réactifs, cartouches, consommables, etc. dans le financement national
- Matérialisation des engagements nationaux spécifiques quant à ces équipements, le cas échéant

7 Le document de l'OMS [Mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose : points essentiels, mis à jour en 2022](#) (consulté le 9 août 2023) recommande de suivre le pourcentage de patients atteints de tuberculose (nouveaux cas et rechutes) notifiés ayant été testés au moyen des tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS lors du diagnostic (objectif > 90 % des cas d'ici 2025) parmi les 10 indicateurs prioritaires de suivi de la mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose. À noter que cet indicateur est le principal de la liste des indicateurs prioritaires ciblant spécifiquement le diagnostic de la tuberculose. Le Fonds mondial l'a rendu obligatoire pour les subventions du CS7.

8 WHO's [Consolidated guidelines on person-centred HIV strategic information: strengthening routine data for impact](#) (consulté le 9 août 2023).

9 Idem.

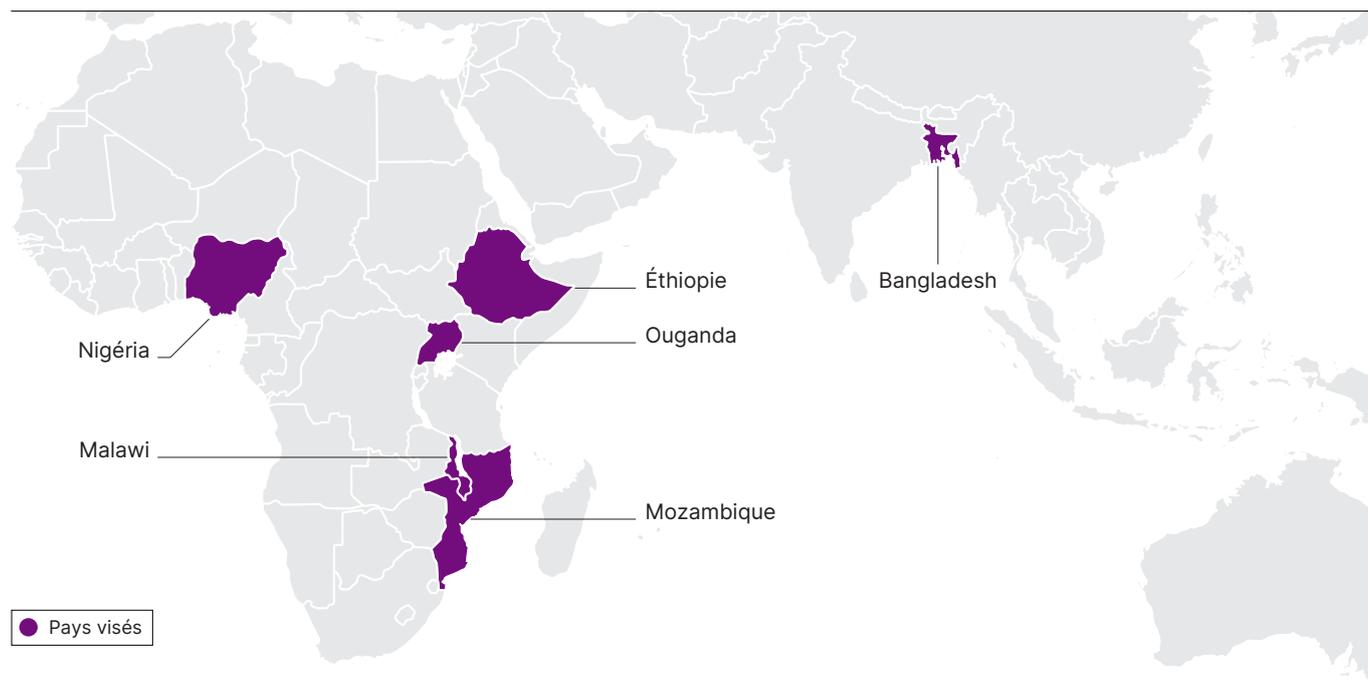
10 [Lignes directrices unifiées de l'OMS sur la tuberculose : module 2 : dépistage : dépistage systématique de la tuberculose](#) (consulté le 9 août 2023).

Sélection des pays et couverture

Le BIG a sélectionné un échantillon de six pays effectuant des investissements majeurs dans les trois types d'équipements. L'ensemble des pays sélectionnés représentait 37 % des investissements réalisés au cours du cycle de subvention (CS) 6 dans les types d'équipements définis.

Type d'équipement	Bangladesh	Malawi	Mozambique	Nigéria	Éthiopie	Ouganda	Total pour les pays de l'échantillon	Investissement total dans les types d'équipements sélectionnés	% de l'échantillon par rapport à l'investissement total du Fonds mondial
Équipement GeneXpert, cartouches et garanties	42	21	25	23	17	24	152	393	39 %
Plateformes moléculaires utilisées pour les tests de la charge virale et/ou de diagnostic précoce chez le nourrisson, réactifs et garanties (en dehors des investissements dans GeneXpert déjà mentionnés ci-dessus)	-	42	-	8	7	18	75	212	35 %
Équipement de radiographie thoracique et garanties	4	5	9	8	-	10	36	112	32 %
Total	46	68	34	39	24	52	263	717	37 %

(Millions \$US)



Notations

Objective	Notation	Champ
Atteindre l'optimisation des ressources pour les investissements réalisés par le Fonds mondial dans des équipements de santé et de laboratoire spécifiques.	Partiellement atteinte	Période d'audit : de janvier 2018 à juin 2022

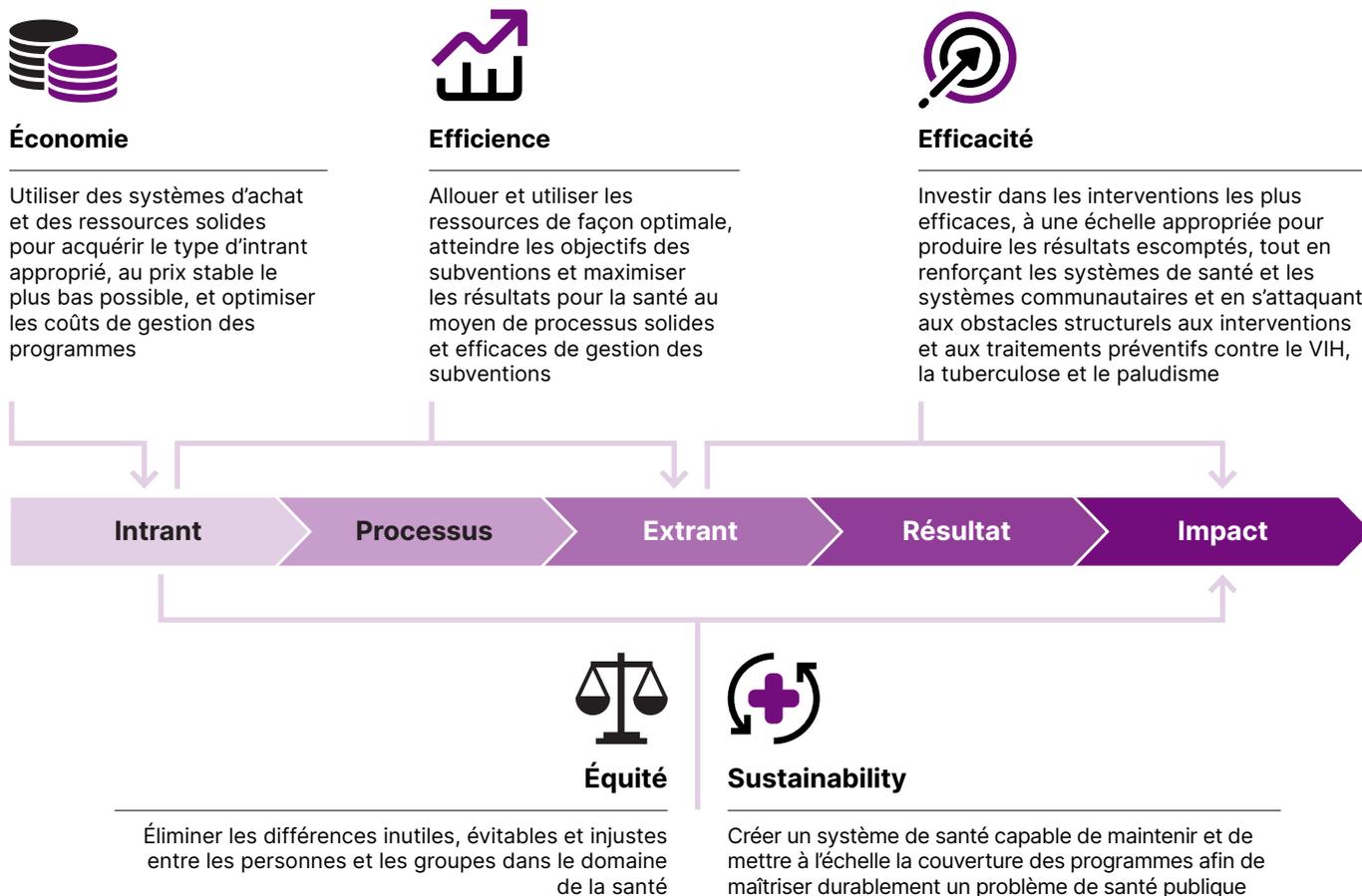
L'Annexe A du présent rapport fournit des détails sur la classification générale des notations d'audit sur l'optimisation des ressources.

2. Environnement et contexte

2.1 Qu'est-ce que l'optimisation des ressources au Fonds mondial ?

Le principe de l'optimisation des ressources a été établi pour guider les investissements du Fonds mondial à partir de 2011¹¹. La stratégie pour la période 2023-2028 présente l'optimisation des ressources comme un composant essentiel sous-jacent au modèle de partenariat du Fonds mondial. Le concept¹² définit comment maximiser et pérenniser les produits, les résultats et l'impact des programmes de façon équitable et avec un certain niveau de ressources. Cela nécessite de bien cerner le rapport coût-efficacité des différentes possibilités d'investissement – ainsi que leurs conséquences sur le plan de l'équité et de la viabilité – afin de prendre les bonnes décisions.

Figure 1 :
Cadre d'optimisation des ressources à travers la chaîne de résultats en matière de santé



Au moment de la description des efforts généraux d'optimisation des ressources, les candidats sont encouragés à expliquer comment les décisions d'investissement ont été prises pour améliorer tous les aspects de ladite optimisation. Ces aspects se complètent, mais dans certains cas, les candidats devront trouver un équilibre entre eux selon le contexte du pays, les stratégies globales en matière de santé, les tendances et les lacunes épidémiologiques, les contraintes de capacité du système de santé, les budgets nationaux et les investissements d'autres donateurs. On recommande aux candidats de mettre en avant et d'expliquer les éventuels compromis faits parmi les aspects de l'optimisation des ressources et de les justifier.

Note d'information technique sur l'optimisation des ressources pour la période d'allocation 2023-2025. Date de publication : juillet 2019 ; mise à jour : octobre 2022

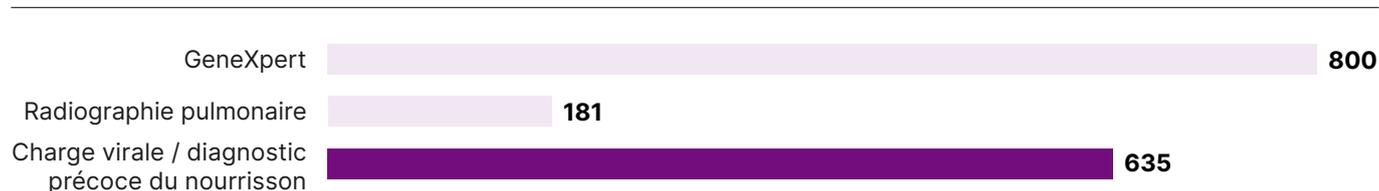
11 [GF/B23/DP09](#) (consulté le 27 novembre 2023).

12 Note d'information technique sur l'optimisation des ressources (consulté le 27 novembre 2023).

2.2 Laboratoires et équipements de santé visés

Les types d'équipements suivants ont été sélectionnés pour cet audit de l'optimisation des ressources sur la base des niveaux d'investissement correspondant et de leur criticité pour la mission du Fonds mondial. L'approvisionnement se fait par le mécanisme d'achat groupé ou wambo.org, le Service pharmaceutique mondial et/ou les mécanismes d'achat du pays.

Figure 2 :
Investissement (en millions \$ US) dans les équipements sélectionnés (avec leurs consommables) du CS4 au CS6¹³



GeneXpert

La machine GeneXpert est un automate de diagnostic moléculaire à cartouche. Elle est approuvée par l'OMS pour le diagnostic et le suivi de plusieurs maladies, dont la tuberculose, le VIH (diagnostic précoce chez le nourrisson et suivi de la charge virale), le SARS-CoV-2 (COVID-19) et d'autres tests virologiques. Jusqu'en 2020 et à l'approbation de nouvelles technologies par l'OMS¹⁴, la machine GeneXpert était le seul test de dépistage rapide recommandé par l'OMS pour le diagnostic de la tuberculose et de la tuberculose pharmacorésistante. En 2021, elle est également recommandée pour le dépistage du COVID-19.

Recommandations de l'OMS concernant l'utilisation de GeneXpert en lien avec la tuberculose :

- En 2010, l'OMS approuve l'utilisation de Xpert MTB/RIF (GeneXpert) pour le diagnostic de la tuberculose pharmacorésistante (tuberculose résistante à la rifampicine).
- En 2013, l'OMS élargit ses recommandations pour utiliser GeneXpert comme test initial en cas de suspicion de tuberculose pulmonaire, de tuberculose pédiatrique et de certaines formes de tuberculose extrapulmonaire.
- En 2020, l'OMS recommande le nouveau test Xpert MTB/RIF Ultra (Ultra), plus sensible que son prédécesseur MTB/RIF, pour le diagnostic de la tuberculose et de la tuberculose pharmacorésistante.
- En 2021, l'OMS élargit les recommandations pour utiliser Xpert Xpress CoV_2 plus pour le dépistage du COVID-19.

¹³ La valeur de l'investissement couvre les équipements, les cartouches, les réactifs, d'autres consommables associés et les garanties.

¹⁴ En mars 2023, le Fonds mondial, l'Agence des États-Unis pour le développement international et le Partenariat Halte à la tuberculose ont annoncé une nouvelle collaboration avec Molbio Diagnostics qui réduit notablement le prix des tests Truenat® MTB, MTB Plus et MTB-RIF Dx (test moléculaire rapide approuvé par l'OMS pour le diagnostic initial de la tuberculose et la détection subséquente de la résistance à la rifampicine chez les adultes et les enfants présentant des signes et des symptômes de tuberculose pulmonaire).

Radiographie thoracique

La radiographie thoracique est recommandée par l'OMS comme outil de dépistage et de triage de groupes de population cibles présentant un risque de contracter la tuberculose. Elle permet d'identifier les personnes susceptibles d'être atteintes de la tuberculose pour lesquelles un test de diagnostic complémentaire est indiqué. Il existe plusieurs catégories d'appareils : 1) appareils analogiques nécessitant un traitement des images, 2) systèmes numériques indirects utilisant des cassettes numériques et lecteurs de radiologie et 3) systèmes numériques directs. Par ailleurs, les appareils peuvent être des machines fixes installées dans une structure de santé ou un véhicule, ou des unités portatives pouvant être transportées et installées temporairement dans un centre de dépistage.

Recommandations de l'OMS concernant l'utilisation de la radiographie thoracique en lien avec la tuberculose :

- En 2016, l'OMS recommande le dépistage et le triage des groupes de population cibles à risque de contracter la tuberculose.
- En 2021, l'OMS recommande l'utilisation d'applications de détection assistée par ordinateur pour la radiographie thoracique.

Plateformes de test de la charge virale du VIH et de diagnostic précoce chez le nourrisson

Deux types de plateformes moléculaires sont utilisées pour le diagnostic précoce chez le nourrisson et le suivi de la charge virale : 1) appareils de laboratoire et 2) appareils au point de service.

Recommandations de l'OMS pour le diagnostic précoce chez le nourrisson et le suivi de la charge virale

- En 2021, l'OMS recommande l'utilisation de tests des acides nucléiques au point de service pour diagnostiquer le VIH chez les nourrissons et les enfants de moins de 18 mois. Un test à la naissance est recommandé pour les nouveau-nés exposés au VIH. Si le résultat est négatif, le test doit être répété au plus tard entre 4 et 6 semaines. Si les tests ne confirment pas d'infection par le VIH mais que le nourrisson reste exposé ou pour les nourrissons n'ayant jamais été testés mais exposés au cours de la période post-partum, est recommandé un test de dépistage du VIH à l'âge de 9 mois et, s'il est négatif, un nouveau test à 18 mois ou trois mois après l'arrêt de l'allaitement, selon ce qui intervient le plus tard.
- L'OMS recommande un suivi systématique de la charge virale pour toutes les personnes vivant avec le VIH 6 mois et 12 mois après l'instauration d'une thérapie antirétrovirale, puis chaque année si la charge virale est indétectable. Si la charge virale est supérieure à 1 000 copies/ml, les personnes vivant avec le VIH devraient bénéficier d'une consultation de conseil sur l'observance du traitement, et un nouveau test de la charge virale devrait être effectué après 3 à 6 mois.

3. Constats d'audit

3.1 Le cadre d'optimisation des ressources est exhaustif, mais des efforts doivent être faits pour le mettre en œuvre et l'intégrer aux processus de subvention et institutionnels relatifs aux investissements majeurs

Le cadre d'optimisation des ressources 2018 du Fonds mondial est complet et adapté à la mission de l'organisation. Il n'est toutefois pas complètement intégré aux processus institutionnels et de subvention, et les rôles et responsabilités des personnes intervenant dans la surveillance, le suivi stratégique et la communication des progrès de l'optimisation des ressources ne sont pas définis.

Le cadre actuel a été établi et présenté au Conseil d'administration du Fonds mondial en 2018, et la note d'information technique sur l'optimisation des ressources a été révisée pour soutenir les subventions du CS7 débutant en 2024. Le cadre d'optimisation des ressources du Fonds mondial est plus complet que ceux des pairs et tout à fait adapté à la mission de l'organisation. Il s'appuie sur les aspects standard de l'optimisation des ressources (*économie, efficacité et efficacité*) et inclut en outre deux aspects transversaux : *équité et pérennité*, voir la section 2. L'optimisation des ressources est ainsi plus étroitement liée à la mission et aux objectifs stratégiques fondamentaux de l'organisation.

Pour parvenir à l'optimisation des ressources sur l'ensemble du cycle de vie de la subvention pour les investissements majeurs, le cadre d'optimisation des ressources doit être mis en œuvre et mieux intégré aux processus du Fonds mondial.

Le cadre d'optimisation des ressources est centré sur la phase de demande de financement et ne s'incorpore pas complètement aux processus de mise en œuvre et de clôture de la subvention. Pour ces phases, le suivi de l'optimisation des ressources et l'évaluation de l'état d'avancement ne font pas l'objet d'orientations spécifiques.

Divers départements du Secrétariat ont un rôle majeur pour assurer l'optimisation des ressources. Il s'agit d'équipes clés telles que la Division de la Gestion des subventions, le Département de l'Approvisionnement, la Division des Finances et de l'Administration et la Division des Investissements stratégiques et de l'Impact (Conseils techniques et partenariats, Communautés, Droits et Genre et Financement de la santé). Or, les rôles et responsabilités de ces unités fonctionnelles ne sont pas définis. Selon les directives du Secrétariat, l'optimisation des ressources incombe à toutes les unités fonctionnelles et la répartition ou la transmission de ces responsabilités entre toutes les équipes mérite d'être clarifiée.

Par ailleurs, les indicateurs clés de performance au niveau institutionnel ne permettent pas de suivre l'aboutissement des aspects de l'optimisation des ressources, et aucun processus structuré et coordonné de communication de l'information n'est en place à ce niveau. Enfin, le cadre ne fait pas ressortir l'obstacle majeur que les données limitées constituent pour le suivi et la communication de l'optimisation des ressources.

Les directives stipulant l'application du cadre d'optimisation des ressources aux investissements de santé et de laboratoire et le suivi de l'aboutissement de ses différents aspects doivent être plus spécifiques pour guider les domaines d'investissement majeur.

Le cadre d'optimisation des ressources est stratégique et n'a pas été transposé en processus et directives opérationnels visant l'application de ce cadre à des investissements spécifiques. Par conséquent, l'approche consistant à faire appliquer et à suivre tous les aspects de l'optimisation des ressources des équipements de santé et de laboratoire doit encore démontrer son efficacité :

Économie : *l'aspect économie comprend l'achat d'intrants de qualité au prix stable le plus bas possible par des systèmes d'achats robustes et la gestion des flux financiers au moyen de systèmes financiers intégrés et efficaces¹⁵.*

Les orientations destinées à aider les candidats à prendre les décisions d'investissement les plus économiques sont limitées. Par exemple, en ce qui concerne les investissements dans les équipements de santé et de laboratoire, il n'existe pas d'orientations précises sur les compromis et éléments à prendre en compte entre i) investir dans l'augmentation des équipements de laboratoire ou optimiser les investissements existants en renforçant l'infrastructure de support et ii) acheter les équipements par opposition à la location ou externalisation des services de diagnostic.

¹⁵ Voir la note de bas de page 12.

Effizienz : l'effizienz vise à optimiser la prestation de services dans un contexte donné et à améliorer la mise à l'échelle ; elle n'est pas forcément synonyme de réduction continue des coûts¹⁶.

Le cadre d'optimisation des ressources fait essentiellement référence à l'effizienz allocative et technique¹⁷. Or, l'effizienz des équipements de laboratoire et de santé peut être mesurée par l'utilisation¹⁸. L'utilisation des équipements à l'échelle du pays ou de la subvention ne fait pas l'objet d'exigences de communication harmonisée ou régulière. Par conséquent, le suivi de l'utilisation à l'échelle du portefeuille a abouti à une compréhension fragmentaire et des approches disparates de l'évaluation de l'utilisation (voir le constat n° 3.3).

Efficacité : l'efficacité s'évalue par l'ampleur à laquelle les interventions et les activités proposées atteignent une série de résultats et d'impacts définis, tout en éliminant les barrières structurelles et en renforçant des systèmes de santé résilients¹⁹.

Il n'a pas été défini de mesures de performance visant à évaluer si les résultats souhaités de l'investissement dans les équipements de santé et de laboratoire ont été atteints. Aucune méthodologie n'est en place pour évaluer la contribution directe des investissements à l'impact prévu (voir le constat n° 3.3). Ainsi, il n'y a pas d'indicateur évaluant spécifiquement comment l'investissement dans une technologie particulière a amélioré l'efficacité, ou comment différentes stratégies de dépistage et de diagnostic peuvent maximiser l'utilisation des ressources pour atteindre les résultats souhaités.

Équité : l'équité est atteinte en éliminant les différences inutiles et évitables dans la disponibilité, l'utilisation et les résultats des services de santé – lesquelles sont inéquitables et injustes. Elle signifie offrir à tous une chance juste de vivre en bonne santé et de jouir d'un bien-être, sans que nul ne soit désavantagé, que ce soit pour des raisons sociales, économiques, démographiques ou géographiques. L'équité est au cœur de l'action du Fonds mondial et de sa vision, à savoir, « un monde libéré des fardeaux du sida, de la tuberculose et du paludisme et une meilleure santé pour tous »²⁰.

Il manque des indicateurs évaluant à quel degré l'équité est atteinte. Le cadre modulaire du Fonds mondial propose des indicateurs sur le nombre de cas notifiés dans des populations clés touchées ou des groupes à haut risque, mais bien souvent, ils ne sont pas suivis au niveau de la subvention car deux seulement des six pays inclus dans l'analyse approfondie suivent ces indicateurs. Cette lacune entrave l'accès équitable aux services de diagnostic dans le portefeuille du Fonds mondial.

Pérennité : la démarche du Fonds mondial en matière de pérennité est axée sur la capacité d'un système de santé à conserver et à mettre à l'échelle la couverture des services à un niveau permettant de maîtriser durablement un problème de santé publique et de soutenir des initiatives visant l'élimination des trois maladies, même après l'échéance du soutien financier de donateurs externes²¹.

Les indicateurs d'optimisation des ressources évaluant la pérennité des investissements sont insuffisants. Ce problème est lié à l'absence de définition claire de la pérennité dans le cadre de ces investissements. Par exemple : est-il préférable d'investir dans des modèles sur mesure avec assistance du fournisseur ou d'investir dans des plateformes ouvertes permettant aux pays de ne pas être assujettis à des fournisseurs spécifiques ? Ou, comment s'effectue le transfert des investissements du soutien du Fonds mondial vers le financement national ?

Équilibre entre les aspects : la note d'information technique sur l'optimisation des ressources²² reconnaît également que si les aspects du cadre sont censés se compléter, il est nécessaire dans certains cas de trouver un équilibre entre eux selon le contexte du pays, les stratégies globales en matière de santé, les tendances et les lacunes épidémiologiques, les contraintes de capacité du système de santé, les budgets nationaux et les investissements d'autres donateurs. Les candidats sont encouragés à mettre en avant et expliquer les éventuels compromis faits parmi les aspects de l'optimisation des ressources et à les justifier²³.

Or, les orientations relatives à l'évaluation de l'optimisation des ressources pour tous les aspects, en incluant les compromis entre certains d'entre eux, sont limitées. Pour GeneXpert par exemple, un compromis doit être trouvé entre effizienz (utilisation) d'un côté, équité et accès de l'autre. GeneXpert étant l'outil de test initial recommandé pour diagnostiquer la tuberculose, l'accès universel à cette technologie est encouragé. Cependant, si l'on souhaite toucher tous les bénéficiaires, il est possible que chaque machine ne soit pas utilisée à 100 %.

16 Voir la note de bas de page 12.

17 Conformément à la note d'information technique sur l'optimisation des ressources, au niveau d'un programme de lutte contre une maladie, l'effizienz allocative désigne la répartition optimale des ressources entre les interventions, les zones géographiques et les groupes de population afin de maximiser l'impact du programme. Au niveau du système de santé, il s'agit de répartir toutes les ressources disponibles en réfléchissant bien à la part de ces ressources qui doit contribuer au renforcement du système de santé dans son ensemble en vue d'éliminer les obstacles fréquemment rencontrés par les programmes. Au niveau d'un programme de lutte contre une maladie, l'effizienz technique consiste à réduire le coût de la prestation des services au minimum dans le continuum de soins, tout en obtenant les résultats sanitaires souhaités. Au niveau du système de santé, cela signifie répondre à différents besoins avec des prestations de services de qualité pour un coût le plus bas possible, de manière à maximiser les bienfaits du système pour l'ensemble de la population.

18 Par exemple, nombre de tests réalisés, indisponibilité de l'équipement, nombre de patients dépistés au moyen d'appareils de radiographie thoracique, etc.
19, 20, 21, 22, 23 Voir la note de bas de page 12.

Travail en cours du Secrétariat pour poursuivre la mise en œuvre du cadre d'optimisation des ressources à l'avenir

Les limites exposées ci-dessus ont été identifiées et prises en compte par le Secrétariat. En ce qui concerne les dépenses liées à la santé et aux laboratoires, des travaux sont en cours pour améliorer l'approche de soutien et de suivi des investissements pour le CS7. Un groupe de travail a été constitué en 2022 à l'échelle du Secrétariat pour mettre en œuvre l'optimisation des ressources au niveau institutionnel et des subventions. Il considère les systèmes de laboratoire comme une priorité majeure. Une nouvelle sous-catégorie de risques, centrée sur les systèmes de laboratoire, sera incluse dans les systèmes, outils et processus de gestion des risques en vue de renforcer l'identification, l'atténuation et le suivi des risques liés aux systèmes de laboratoire, y compris l'optimisation des ressources.

Le document type d'évaluation des capacités de l'entité de mise en œuvre²⁴ sera élargi pour le CS7 aux capacités des laboratoires, notamment systèmes, structures, personnel, infrastructure nationale, règlements, etc. Cela permettra de mieux comprendre les capacités et les contraintes des systèmes de laboratoire au sein des pays. Les notes d'information techniques²⁵ et notes d'information²⁶ du Secrétariat sont à jour et fournissent des orientations améliorées aux pays de mise en œuvre et aux équipes de pays pour réaliser plus facilement les aspects d'efficacité et d'efficience. Par exemple, les orientations relatives à l'optimisation du réseau pour les machines et l'intégration des diagnostics dans tous les programmes de lutte contre les maladies sont désormais plus robustes.

Dans le cadre des mesures de gestion convenues exposées ci-après, le Secrétariat prévoit une progression par étapes de l'approche d'optimisation des ressources du Fonds mondial. La résolution des problèmes identifiés dépend de la qualité de la feuille de route établie et de la rapidité avec laquelle elle sera mise en œuvre. Le BIG examinera l'avancement et l'inscrira dans les audits annuels suivants sur l'optimisation des ressources.

Mesure de gestion convenue 1

Le Secrétariat du Fonds mondial fera avancer l'établissement des priorités et les modalités de mise en œuvre des aspects du cadre d'optimisation des ressources (en ciblant spécifiquement l'efficacité, l'équité et l'économie) dans les processus de base des subventions. Pour ce faire, il développera et entamera largement la mise en œuvre d'une feuille de route tenant compte des constats de l'audit sur l'optimisation des ressources du BIG et des autres évaluations de l'optimisation des ressources menées par le Secrétariat.

TITULAIRE : Marijke Wijnroks, direction de la Division des Investissements stratégiques et de l'Impact

DATE CIBLE : 31 mars 2026

24 Le document type d'évaluation des capacités est un outil permettant d'évaluer si les systèmes et les capacités des entités de mise en œuvre de la subvention sont appropriés pour gérer efficacement les fonds de la subvention.

25 Voir la note de bas de page 12.

26 Notes d'information sur les [systèmes résistants et pérennes pour la santé](#), le VIH et la [tuberculose](#) (consulté le 8 février 2023).

3.2 Les catalyseurs essentiels doivent être renforcés et exploités pour évaluer et pérenniser l'optimisation des ressources quant aux équipements de santé et de laboratoire

L'absence de stratégie nationale pour les laboratoires, le manque d'implication des laboratoires nationaux dans la mise en œuvre des subventions et l'absence de suivi des processus au Fonds mondial entravent l'optimisation des ressources des investissements dans les équipements de laboratoire.

L'audit a mené une analyse approfondie de six pays pour examiner les catalyseurs essentiels de réalisation et de suivi continu de l'optimisation des ressources au niveau du pays et du Fonds mondial. Ces catalyseurs sont notamment l'existence dans le pays de solides structures de leadership et de gouvernance des laboratoires, d'une stratégie clairement articulée pour les laboratoires, de plans chiffrés guidant et canalisant les investissements des donateurs, d'évaluations fiables de l'optimisation des ressources au moment de la demande de financement, d'un suivi des mécanismes, tant au niveau du Fonds mondial que dans le pays, pour évaluer et optimiser les investissements en continu et, enfin, d'une coordination et d'un alignement des investissements avec d'autres partenaires donateurs.

L'absence de stratégie nationale chiffrée pour les laboratoires et le peu d'implication des entités de laboratoires nationaux dans les demandes de financement nuisent à l'efficacité de l'établissement et de la mise en œuvre des subventions.

Dans la moitié des six pays évalués, les investissements dans les laboratoires s'appuient sur les plans stratégiques nationaux de lutte contre les maladies et non sur des stratégies nationales et des plans chiffrés pour les laboratoires. Dans deux pays, la stratégie nationale pour les laboratoires n'est pas finalisée et trois pays n'ont pas de plans chiffrés nationaux pour les laboratoires permettant de guider les investissements des donateurs. Par exemple :

- Au **Malawi**, il existe une stratégie nationale pour les laboratoires (2017-2022), mais elle n'est pas complètement mise en œuvre. Elle mentionne la création d'une direction des laboratoires qui n'a pas eu lieu. En revanche, il a été créé une division de niveau inférieur sous la direction des services de support technique de la santé, avec une visibilité, des ressources et un suivi stratégique très limités.
- Au **Nigéria**, la stratégie nationale pour les laboratoires 2015-19 n'a été ni chiffrée ni mise en œuvre. À ce jour, le pays dispose d'une ébauche non finalisée de la stratégie pour la période 2020-25. Il en résulte une fragmentation continue et des chevauchements de responsabilités entre deux entités de laboratoires, avec des répercussions sur la gestion, la coordination et la supervision des laboratoires²⁷.
- Au **Bangladesh**, le ministère de la Santé et du Bien-être familial ne comporte pas d'instance de coordination pour les laboratoires, dont la responsabilité est répartie entre les programmes de lutte contre les maladies. Le programme national de lutte contre la tuberculose a établi un plan stratégique pour les laboratoires spécifique à cette maladie pour la période 2021-25 ; le chiffre de ce plan est encore en cours.

BONNE PRATIQUE : en **Éthiopie**, la stratégie nationale pour les laboratoires est détaillée, chiffrée et à jour. Conforme à la stratégie globale du pays pour la santé, elle fournit une base rationnelle pour les investissements du Fonds mondial dans les équipements de santé et de laboratoire. La direction nationale des laboratoires – EPHI (Ethiopia Public Health Institute) – joue un rôle essentiel de coordination du système éthiopien de laboratoires de santé publique.

L'EPHI a participé activement aux candidatures de l'Éthiopie au CS5 et au CS6 par des avis et des orientations concernant les composantes de laboratoire lors des phases de dialogue au niveau du pays et de demande de financement. C'est aussi une entités de mise en œuvre des subventions actuelles.

²⁷ Le ministère fédéral de la Santé a proposé une nouvelle structure dans laquelle la direction des laboratoires est l'instance coordinatrice des activités de laboratoire. Les subventions du Fonds mondial renforcent cette direction par des capacités de supervision et de suivi stratégique.

Dans la moitié²⁸ des six pays évalués, les laboratoires nationaux n'ont pas participé au dialogue au niveau du pays ni à la préparation de la demande de financement du Fonds mondial. C'est également ce qui est apparu dans une enquête menée²⁹ par l'équipe de laboratoire de l'unité des SRPS du Fonds mondial en 2021 : seules 33 % (6 sur 18) des directions de laboratoire participaient activement à la préparation des demandes de financement au Fonds mondial. Les orientations concernant la représentation du gouvernement au sein des instances de coordination nationale (ICN) spécifiées dans la politique du Fonds mondial relative aux ICN mettent l'accent sur la représentation des programmes nationaux de lutte contre les maladies, des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, etc. mais ne mentionnent pas de représentation des laboratoires nationaux.

Habituellement, les investissements du Fonds mondial financent divers programmes de lutte contre les maladies. Les laboratoires nationaux étant rarement maîtres d'œuvre des subventions, ils n'ont en général pas de lien direct avec les investissements du Fonds, comme cela a été observé dans deux pays sur cinq. Les laboratoires ne sont donc pas suffisamment incités ou responsabilisés pour mobiliser les ressources financières nécessaires à la coordination, à la mise en œuvre et à la supervision des activités prévues dans les plans stratégiques nationaux de laboratoire. Pour y remédier, la nouvelle note d'information du Fonds mondial sur les SRPS réaffirme le rôle des directions de laboratoires nationaux dans la planification des investissements³⁰, et le Secrétariat a organisé des ateliers avec les laboratoires nationaux de plusieurs pays à fort impact pour le CS7, afin de favoriser leur mobilisation. En outre, depuis l'élargissement en 2021 de l'équipe de laboratoire du Fonds mondial d'un à huit membres, la priorité a été donnée à l'engagement et au renforcement des capacités des directions des laboratoires nationaux.

La visibilité des informations nécessaires pour évaluer l'optimisation des ressources est limitée au stade de la demande de financement.

Les investissements dans les équipements de santé et de laboratoire ne reposent pas systématiquement sur une évaluation des éléments d'optimisation des ressources. Aucun des pays inclus dans l'analyse approfondie n'a étayé la demande de nouveaux équipements par une évaluation des besoins ni par une analyse de l'utilisation actuelle des équipements existants dans le pays, ou des difficultés rencontrées pour atteindre l'objectif d'optimisation des ressources et des mesures mises en place pour les résoudre. Les pays n'étaient pas tenus de soumettre des plans de déploiement (y compris plans de recrutement de prestataires pour l'installation) ou des évaluations de l'état de préparation du site avant l'achat d'équipement, ce qui a des répercussions sur les activités en aval. Au Mozambique, par exemple, 76 machines GeneXpert sont arrivées dans le pays en avril 2018 et n'ont été mises en service qu'en décembre 2019 en raison d'obstacles administratifs liés au recrutement de prestataires de services. De même, en Indonésie, 104 instruments GeneXpert sont restés dans un entrepôt pendant 18 mois parce que les structures destinataires n'étaient pas prêtes pour les recevoir.

Pour garantir l'efficacité des équipements installés, il convient de prendre en compte l'écosystème des laboratoires dans son ensemble, y compris les catalyseurs que sont l'infrastructure, la maintenance et les ressources humaines. Dans tous les pays examinés, le Fonds mondial a participé aux investissements dans les plateformes GeneXpert mais les entités chargées de financer ces catalyseurs n'étaient pas clairement désignées, ce qui peut se répercuter sur l'efficacité, l'efficience et l'équité.

BONNE PRATIQUE : Examen des demandes de financement C19RM

Dans le cadre des approbations de financement du C19RM 2021, les mesures de gestion liées à l'achat et à l'utilisation d'équipements ont été stipulées dans des lettres de notification et leur application par les bénéficiaires principaux conditionnait le décaissement ou l'utilisation des fonds. Ainsi, dans la demande de financement C19RM du Bangladesh, un financement de machines GeneXpert et de radiographie thoracique a été approuvé, mais une mesure de gestion spécifiait que pour utiliser ces fonds, les bénéficiaires principaux devaient au préalable soumettre un plan de déploiement, les données d'utilisation du réseau existant et un plan d'optimisation. Cette précaution avait pour but de limiter ou réduire les risques en aval et de garantir que les décisions seraient fondées sur des informations factuelles. Toutefois, ces conditions ne sont pas uniformément spécifiées pour les subventions au titre du CS5 et du CS6.

²⁸ Bangladesh, Malawi et Nigéria.

²⁹ Groupe de travail technique sur l'initiative stratégique pour les laboratoires, août 2022.

³⁰ Note d'information sur les systèmes résistants et pérennes pour la santé (consulté le 8 février 2023).

Processus ad hoc pour le suivi et l'évaluation de l'optimisation des ressources tout au long du cycle de vie de la subvention

Le Secrétariat du Fonds mondial n'a pas de processus garantissant le suivi cohérent des investissements dans les équipements de santé et de laboratoire au sein des pays, ni d'indicateurs permettant de suivre efficacement ces investissements. Les approches de suivi adoptées par les différentes équipes de pays sont donc ad hoc et non cohérentes. L'équipe de pays du Nigéria demande aux récipiendaires principaux de remettre des rapports trimestriels sur l'utilisation, la fonctionnalité, la communication en temps utile des problèmes de répartition, etc. Cependant, d'autres équipes de pays n'exigent pas le même niveau de suivi. De précédents examens du BIG ont relevé des lacunes dans le suivi et l'identification des problèmes. Par exemple, des machines GeneXpert sont restées stockées dans des entrepôts pendant 18 mois en Indonésie³¹, faisant manquer au pays des opportunités critiques de maximiser l'impact des investissements.

Au niveau national, le Fonds mondial n'a pas établi de structure spécifique pour la communication de l'information sur ces investissements par les récipiendaires principaux, car ces données d'utilisation des équipements ne sont pas adéquates. Pour la moitié³² des pays analysés, les taux d'utilisation de GeneXpert ne sont pas suivis ni calculés annuellement à l'échelle nationale et l'utilisation d'équipements individuels n'est pas systématiquement mesurée par région, ce qui freine l'optimisation des investissements, comme indiqué dans le constat n° 3.3. Dans quatre³³ pays sur six, les taux d'erreur de GeneXpert ne sont pas systématiquement analysés pour réduire le nombre d'échecs de tests. De même, le suivi des pannes et des indicateurs de performance du transfert d'échantillons, notamment le délai d'exécution, n'est pas adéquat (et risque de nécessiter un investissement dans des systèmes de données sous-jacents).

Les mesures de gestion convenues qui suivent ont été élaborées en réponse à la nécessité d'équilibrer le besoin urgent de commencer à examiner les demandes de financement du CS7 et l'établissement d'une approche à plus long terme. Le Secrétariat s'attachera à adopter une approche cohérente pour examiner les demandes de financement couvrant des investissements dans les équipements de santé et de laboratoire dans les pays à la lumière de l'optimisation des ressources. Afin d'atténuer les risques identifiés, il est important que la liste de vérification établie dans le cadre des mesures de gestion convenues inclue tous les catalyseurs identifiés dans les constats d'audit et que les décisions d'investissement tiennent compte des suggestions. Le Secrétariat a rejeté des mesures de gestion supplémentaires visant à optimiser les processus et renforcer les rôles et responsabilités sur le long terme.

Mesure de gestion convenue 2

Le Secrétariat du Fonds mondial examinera les demandes de financement du CS7 comportant des propositions d'investissement dans des plateformes de diagnostic moléculaire et la radiographie thoracique en utilisant une liste de vérification définie pour les équipements de laboratoire et la radiographie thoracique.

TITULAIRE : Marijke Wijnroks, direction de la Division des Investissements stratégiques et de l'Impact

DATE CIBLE : 31 mars 2025

³¹ [Audit des subventions du Fonds mondial à la République d'Indonésie GF-OIG-20-001](#) (consulté le 8 février 2023).

³² Éthiopie, Malawi et Ouganda.

³³ Bangladesh, Malawi, Nigéria et Ouganda.

3.3 Les défis opérationnels liés aux plateformes GeneXpert entravent la réalisation des aspects efficacité, efficacité et équité

Grâce aux investissements du Fonds mondial, les pays ont plus que doublé le nombre de sites équipés de matériel de test GeneXpert entre 2016 et 2022. Cela a entraîné une augmentation du nombre absolu de cas de tuberculose diagnostiqués par des méthodes de dépistage rapide recommandées par l'OMS dans les pays de l'échantillon du BIG. Toutefois, le pourcentage de cas identifiés par les plateformes GeneXpert par rapport au nombre total de cas notifiés ne dépasse pas 30 % dans trois des cinq pays. Cette faible proportion s'explique par des difficultés opérationnelles d'utilisation des plateformes GeneXpert imputables à des problèmes d'entretien et de maintenance, d'inadéquation des systèmes de transport d'échantillons, de rupture de stock de cartouches et d'accès limité aux tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS.

À sa commercialisation en 2010, GeneXpert a marqué un véritable changement de paradigme dans le diagnostic de la tuberculose et de la tuberculose pharmacorésistante. L'intégration et l'automatisation complètes du processus de diagnostic permettant de détecter non seulement la tuberculose, mais également la résistance à la rifampicine (médicament antituberculeux de première intention) ont considérablement simplifié les tests moléculaires. La plateforme est restée le seul outil de dépistage rapide approuvé par l'OMS pour identifier la tuberculose et la tuberculose pharmacorésistante jusqu'en 2020, date à laquelle de nouvelles technologies ont été approuvées.

Elle a été conçue pour réduire drastiquement le délai d'obtention d'un diagnostic plus précis de tuberculose³⁴ et de résistance à la rifampicine (résultats en deux heures) par rapport aux précédentes méthodes telles que l'examen microscopique des frottis ou la culture. C'est un catalyseur essentiel pour soutenir les programmes visant l'amélioration de la qualité de service aux bénéficiaires, l'identification d'un plus grand nombre de cas manquants et la réduction des occasions de transmission de la maladie. Cela peut alors contribuer à connecter plus étroitement les patients aux services de traitement et à réduire la mortalité globale.

Le Fonds mondial a soutenu des investissements dans les plateformes GeneXpert.

Le Fonds mondial a aidé des pays à intensifier l'accès à la technologie GeneXpert avec un investissement total de 800 millions \$ US entre le CS4 et le CS6. Toutefois, sur un plan de financement à plus grande échelle, l'investissement dans des programmes de lutte contre la tuberculose, même avec le soutien du Fonds mondial et de ses partenaires, est insuffisant pour mettre intégralement en œuvre les plans stratégiques nationaux de riposte à la tuberculose. Par exemple, dans les six pays de l'analyse approfondie, le déficit de financement total décrit pour la mise en œuvre du CS6 était de 872 millions \$ US (couvrant 47 % des besoins des plans stratégiques nationaux). Les déficits absolus les plus importants concernent le Nigéria, le Bangladesh et l'Éthiopie³⁵.

Il existe aussi des déficits de financement spécifiques à l'utilisation des plateformes GeneXpert qui nécessitent un approvisionnement régulier en cartouches et le financement d'un environnement favorable à grande échelle³⁶. Dans ce contexte, l'optimisation des ressources est plus critique que jamais pour éclairer les décisions d'investissement.

Tendances du diagnostic de la tuberculose et de l'impact du COVID-19

Au niveau mondial, une baisse notable du nombre de cas de tuberculose notifiés a été observée en 2020 en raison de la pandémie de COVID-19. Malgré cette diminution, sur les 6,4 millions de nouveaux cas de tuberculose, 2,5 millions (38 %) ont été diagnostiqués à l'aide d'un test de dépistage rapide recommandé par l'OMS en 2021. Ce chiffre n'est pas négligeable, compte tenu des problèmes à plus grande échelle que la pandémie a créés dans la lutte contre la tuberculose.

³⁴ WHO operational handbook on tuberculosis: module 3: diagnosis: rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021.

³⁵ Le déficit de financement est de 225 millions \$ US au Bangladesh, de 134 millions \$ US en Éthiopie et de 343 millions \$ US au Nigéria.

³⁶ Y compris les ressources nécessaires pour le réseau de transport d'échantillons, l'alimentation sans interruption, la formation des techniciens, l'infrastructure de laboratoire, etc.

Dans les six pays de l'analyse approfondie, des progrès significatifs ont été constatés en termes d'augmentation du nombre de cas notifiés à l'aide d'un test de dépistage rapide recommandé par l'OMS. Dans ces pays, le nombre absolu de personnes diagnostiquées par un test rapide recommandé par l'OMS est passé de 21 454 en 2016 à 283 624³⁷ en 2021. Cette tendance est positive dans le contexte des difficultés posées par la pandémie de COVID-19, qui s'est répercutée sur les taux de diagnostic de tuberculose en 2020-21. Elle a été favorisée par l'augmentation du nombre de plateformes GeneXpert et de pays adoptant la recommandation de l'OMS d'utiliser GeneXpert comme test de diagnostic initial de la tuberculose. Le nombre absolu de cas de tuberculose pharmacorésistante détectés a également augmenté, de 4 824 en 2016 à 7 001 en 2021. Par ailleurs, la mortalité liée à la tuberculose a baissé de 26 %³⁸ sur la période 2016-21. Cependant, malgré les investissements réalisés, des obstacles opérationnels continuent de limiter l'impact positif des plateformes GeneXpert utilisées pour le diagnostic initial à l'échelle du pays.

Efficacité : un diagnostic précis est un élément fondamental de la prise en charge de la tuberculose. Les tests moléculaires rapides permettent une détection précoce et un traitement rapide de la maladie. De même, dans les pays de l'analyse approfondie, des investissements ont été réalisés dans les tests GeneXpert pour intensifier la détection des cas et renforcer la qualité et la rapidité du diagnostic. Comme indiqué à la section 1.4, cet audit ne couvrait pas la précision de diagnostic des types d'équipements sélectionnés car ils ont déjà été présélectionnés par l'OMS et leur efficacité est confirmée par de nombreuses études scientifiques.

L'un des indicateurs clés recommandés par l'OMS³⁹ pour le suivi de la mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose est le pourcentage de cas de tuberculose notifiés où le test de dépistage rapide initial était celui recommandé par l'OMS. Toutefois, dans trois des cinq⁴⁰ pays inclus dans l'analyse approfondie (voir la figure 3), le pourcentage de cas notifiés grâce à des tests GeneXpert ne dépasse pas 30 % (remarque : aucun objectif n'a été établi pour évaluer la performance de cet indicateur au regard du nombre de plateformes dans le pays). Une hausse du nombre absolu de cas⁴¹ (de tuberculose pharmacosensible et pharmacorésistante) notifiés ayant été testés à l'aide de GeneXpert a néanmoins été constatée dans cinq des six pays où cet indicateur était suivi. L'efficacité a été touchée, en partie par des problèmes d'efficacité opérationnelle (voir les détails ci-après) dans lesquels le COVID-19 jouait un rôle notable.

Dans tous les pays de l'échantillon, le BIG a constaté, en plus des tendances des tests, d'autres tendances programmatiques positives sur la période de l'évaluation. Il s'agissait notamment de plusieurs exemples de diminution du nombre estimé de cas incidents de tuberculose (Éthiopie et Malawi) et d'augmentation de la notification des cas (Bangladesh, Mozambique, Nigéria et Ouganda).

37 Voir la note de bas de page 36 concernant le Mozambique.

38 Rapport sur la tuberculose dans le monde 2022 de l'OMS, indicateur du nombre estimé de décès imputables à la tuberculose (toutes formes).

39 Le document de l'OMS Mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose : points essentiels, mis à jour en 2022 (consulté le 9 août 2023) recommande de suivre le pourcentage de patients atteints de tuberculose (nouveaux cas et rechutes) notifiés ayant été testés au moyen des tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS lors du diagnostic (objectif > 90 % des cas d'ici 2025) parmi les 10 indicateurs prioritaires de suivi de la mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose.

40 En ce qui concerne l'Éthiopie, le pays n'a pas suivi ni communiqué le nombre de cas testés et diagnostiqués au moyen d'un test de dépistage rapide recommandé par l'OMS depuis 2015. En l'absence de cet indicateur, c'est l'indicateur approximatif du nombre de cas de tuberculose confirmés bactériologiquement qui a été utilisé pour évaluer la réalisation de l'aspect efficacité des investissements.

41 Voir figure 3.

Figure 3 :
Tendances de l'augmentation des plateformes GeneXpert (GX) en fonction du nombre de cas testés dans les pays de l'échantillon⁴²

Pays	Période évaluée ⁴³	Augmentation des plateformes GX ⁴⁴	Variation du nombre total absolu de cas de tuberculose notifiés où le test de dépistage rapide était celui recommandé par l'OMS	Dernier % rapporté de cas de tuberculose notifiés où les tests de dépistage rapide initiaux étaient ceux recommandés par l'OMS (l'un des 10 indicateurs prioritaires de la stratégie de l'OMS pour mettre fin à la tuberculose) (2021)	Variation du % de cas de tuberculose notifiés où les tests de dépistage rapide initiaux étaient ceux recommandés par l'OMS ⁴⁵	Variation du nombre total absolu de cas de tuberculose pharmaco-résistante détectés (2016-21)	% de cas de tuberculose pharmaco-sensible manquants (2021)	% de cas de tuberculose pharmaco-résistante manquants (2021)
Bangladesh	2018-2021	135 %	48 055 à 73 968	24 %	6 %	969 à 1 601	18 %	64 %
Mozambique	2016-2021	172 %	10 840 à 25 802	26 ⁴⁶	11 %	911 à 1 308	16 %	73 %
Malawi	2019-2021	36 %	3 660 à 4 315	30 %	8 %	66 à 93	45 %	87 %
Éthiopie	2016-2021	168 %	Non suivi	Non suivi ⁴⁷	Non suivi	703 à 518	27 %	71 %
Nigéria	2017-2021	5 %	42 390 à 128 165	64 %	23 %	1 686 à 2 975	56 %	80 %
Ouganda	2016-2021	144 %	10 614 à 51 374	69 %	45 %	489 à 506	18 %	66 %

Bien que de multiples facteurs⁴⁸ puissent affecter les contributions à l'augmentation de la notification des cas de tuberculose, la cause principale la plus fréquente dans l'échantillon du BIG était la sous-utilisation des plateformes due à des problèmes opérationnels au niveau du pays (voir la section suivante). Ces problèmes empêchent les programmes de tirer pleinement avantage des plateformes GeneXpert. Au **Bangladesh**, le taux d'utilisation des systèmes GeneXpert était de 42 %⁴⁹ à cause de problèmes d'entretien et de maintenance, de ruptures de stock de cartouches et de non-application de l'algorithme de dépistage de la tuberculose. La pandémie de COVID-19 a également eu des effets sur la notification des cas de tuberculose et le pourcentage de cas signalés à partir de tests GeneXpert, en baisse en 2020 avant d'augmenter à nouveau en 2021.

42 Ensembles de données sur la tuberculose 2022 de l'OMS (consulté le 8 février 2023).

43 Voir la note de bas de page 6.

44 Tendance d'augmentation du nombre de plateformes GeneXpert par pays : au Bangladesh, 135 % d'augmentation, de 192 en 2018 à 451 en 2021 ; en Éthiopie, 168 % d'augmentation, de 138 en 2016 à 370 en 2021 ; au Malawi, 34 % d'augmentation, de 108 en 2019 à 147 en 2021 ; au Mozambique, 172 % d'augmentation, de 57 en 2016 à 155 en 2021 ; au Nigéria, 5 % d'augmentation, de 386 en 2017 à 405 en 2021 et en Ouganda, 144 % d'augmentation, de 111 en 2016 à 271 en 2021.

45 Tendance de pourcentage de cas notifiés ayant été testés par un outil de dépistage rapide recommandé par l'OMS par pays : au Bangladesh, 6 % d'augmentation (de 18 % en 2018 à 24 % en 2021) ; en Éthiopie, voir la note de bas de page 38 ; au Malawi, 8 % d'augmentation (de 22 % en 2019 à 30 % en 2021) ; au Mozambique, voir la note de bas de page 37 ; au Nigéria, 23 % d'augmentation (de 41 % en 2017 à 64 % en 2021) et en Ouganda, 45 % d'augmentation (de 24 % en 2016 à 69 % en 2021).

46 En ce qui concerne le Mozambique, les données communiquées pour le Rapport sur la tuberculose dans le monde 2022 de l'OMS à propos du nombre de cas de tuberculose notifiés ayant été testés et diagnostiqués par un test de dépistage rapide recommandé par l'OMS étaient inexactes. Le pays a inclus le nombre de cas testés et diagnostiqués par examen microscopique des frottis et par GeneXpert dans les tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS. Pour cette raison, le BIG n'a pas utilisé le Rapport sur la tuberculose dans le monde de l'OMS (pour le Mozambique seulement), mais les données qui lui ont été directement transmises par le programme national de lutte contre la tuberculose du Mozambique. Le programme national a fourni des données sur le nombre de résultats positifs pour les tests de diagnostic effectués avec des tests moléculaires de dépistage rapide recommandés par l'OMS. La variation du nombre de résultats positifs pour les tests de diagnostic effectués avec des tests moléculaires de dépistage rapide recommandés par l'OMS montre une hausse de 11 % sur la période 2016-21, c'est-à-dire de 10 840 cas notifiés en 2016 à 25 802 en 2021.

47 En ce qui concerne l'Éthiopie (non incluse dans les trois pays), le pays n'a pas suivi ni communiqué le nombre de cas testés et diagnostiqués au moyen d'un test de dépistage rapide recommandé par l'OMS depuis 2015. En l'absence de cet indicateur, c'est l'indicateur approximatif du nombre de cas de tuberculose confirmés bactériologiquement qui a été utilisé. Toutefois, l'aperçu qui en résulte n'est pas parfaitement exact concernant les tendances du pourcentage de tests utilisant GeneXpert comme test de diagnostic initial par rapport à la notification globale des cas. La variation du nombre de cas confirmés bactériologiquement (incluant les cas positifs obtenus par frottis, culture et test de dépistage rapide recommandé par l'OMS) montre une hausse de 7 % sur la période 2016-21, c'est-à-dire de 47 061 cas notifiés en 2016 à 46 720 en 2021.

48 Les facteurs pouvant influencer la contribution à la notification des cas de tuberculose, y compris les activités de création de demande destinées à mobiliser les patients prospectifs, sont en cours d'identification pour le test initial. Sont également inclus les facteurs susceptibles d'entraver l'efficacité de la recherche active de cas et de contacts, de la sensibilisation de la communauté, de l'engagement et des tests.

49 Pour l'ensemble des machines GeneXpert dans le pays de janvier à septembre 2022, sur la base d'une exécution en trois cycles.

Équité : l'équité sous-tend l'efficacité des investissements ainsi que leur impact à long terme, dans la mesure où la lutte contre une épidémie et a fortiori l'élimination d'une maladie ne peuvent aboutir que si nul n'est laissé pour compte. L'amélioration de l'équité comprend la mise à l'échelle continue de la couverture des services pour les populations clés et vulnérables et le fait d'accorder une attention particulière aux autres groupes désavantagés et laissés pour compte, notamment les femmes et les filles, les plus pauvres et les personnes qui vivent dans des régions éloignées ou difficiles d'accès⁵⁰.

En ce qui concerne GeneXpert, une mesure d'équité essentielle consiste à maximiser l'accessibilité des plateformes à l'ensemble des bénéficiaires. Il n'est toutefois pas possible d'évaluer pleinement l'aspect *équité* de l'optimisation des ressources, par manque de données et d'analyses disponibles dans ce domaine. Les demandes de financement du CS6 n'analysaient pas en détail les obstacles à l'accès aux services de diagnostic et les mesures d'atténuation en place. Les données ventilées pour la recherche de cas présentent également des lacunes : seuls deux des six pays de l'échantillon communiquent sur ce point. Le nombre d'exams et d'évaluations menés par le Secrétariat du Fonds mondial pour mesurer l'avancement de l'aspect *équité* dans les pays de l'échantillon était limité.

Le cas échéant, lors de l'élaboration des plans de déploiement des investissements GeneXpert au titre du CS6 dans ces pays, l'équité a été prise en compte à la lumière de l'équilibre entre la priorité donnée aux sites où la charge de morbidité est élevée et celle donnée aux sites où elle est faible pour améliorer l'accès aux services. La couverture géographique reste toutefois insuffisante, notamment dans trois⁵¹ pays sur les six. Cela s'explique principalement par le nombre insuffisant de plateformes GeneXpert et des problèmes liés aux réseaux de transport d'échantillons. Le fonctionnement optimal de GeneXpert requiert une infrastructure qui peut alourdir le déploiement de la mise en œuvre. Au **Mozambique**, par exemple, les sites équipés de GeneXpert ne couvrent que 58 % de la population⁵². L'équité est également mise à mal par des problèmes opérationnels (soulignés dans les sections précédentes) qui peuvent limiter l'accès aux services de diagnostic.

Efficiace : le taux d'utilisation des machines GeneXpert est un indicateur important de leur *efficiace*. Dans les pays de l'analyse approfondie, il variait de façon importante entre 42 et 74 %. Cette variabilité témoigne de difficultés à atteindre l'aspect *efficiace*. Les causes principales de la sous-utilisation sont nombreuses, mais les plus fréquemment mises en avant dans les six pays de l'analyse approfondie sont les suivantes :

- **Défaut de maintenance régulière et en temps voulu des machines GeneXpert** : les lacunes dans l'entretien, la réparation et la maintenance sont un problème majeur à l'origine d'une sous-utilisation dans les six pays de l'analyse approfondie. Un fournisseur unique assure la réparation et la maintenance⁵³ par le biais de garanties et d'un contrat AccessCare. Or, dans les pays de l'analyse approfondie qui bénéficient de garanties pour GeneXpert, un grand nombre de modules n'étaient pas fonctionnels et les délais de réparation étaient particulièrement longs. Au **Mozambique**, 30 à 40 % des modules étaient défectueux sur la période 2020-22 et au **Bangladesh** 20 à 30 % des modules étaient hors service en 2022, freinant l'accès aux services de diagnostic de la tuberculose. En **Éthiopie**, le remplacement de modules défectueux pouvait prendre jusqu'à quatre mois car le fournisseur n'a pas de centre de service dans la région ni à proximité.
- **Absence de réseau de transport d'échantillons adéquat** : un réseau adapté de transport d'échantillons est indispensable pour garantir que les échantillons arrivent jusqu'aux plateformes GeneXpert de diagnostic et, par suite, pour une bonne utilisation des plateformes. Or, dans quatre⁵⁴ des six pays, le réseau de transport d'échantillons était soit fragmenté, soit insuffisamment étendu. Au **Mozambique**, le transport des échantillons a été fragmenté entre de nombreux partenaires desservant les provinces et les districts par des modalités différentes⁵⁵. Au **Bangladesh**, dans les sous-districts qui ne sont pas dotés de plateformes GeneXpert, les mécanismes de transport d'échantillons sont limités⁵⁶, obligeant les patients à se déplacer jusqu'à des centres de dépistage. La barrière géographique qui en résulte se traduit par une diminution de l'utilisation de la technologie. Le coût du transport des échantillons variant selon le contexte du pays, la décision d'investir dans l'achat d'équipement ou dans un réseau de transport d'échantillons relève du jugement de la direction.

50 Note d'information technique sur l'optimisation des ressources (consulté le 8 février 2023).

51 Bangladesh, Éthiopie et Mozambique.

52 Couvre les structures de santé qui envoient leurs échantillons et se trouvent à distance raisonnable (p. ex. dans un rayon de 10 km) du centre de dépistage.

53 L'unique fournisseur est également le détenteur du brevet et le fabricant de la plateforme GeneXpert.

54 Bangladesh, Éthiopie, Mozambique et Nigéria.

55 BIG, *Audit des subventions du Fonds mondial à la République du Mozambique* (consulté le 8 février 2023). Un réseau de transport plus unifié soutenu par des partenaires a été mis en œuvre depuis 2022.

56 Plans nationaux de mise à l'échelle de la technologie de diagnostic au niveau des sous-districts.

- **Ruptures de stock de cartouches dues à des retards d'expédition** : dans deux des six pays (**Bangladesh et Nigéria**), des retards d'expédition de cartouches par le fournisseur ont entraîné des ruptures de stock. Au **Bangladesh**, la pandémie de COVID-19 s'est répercutée sur la production et la distribution mondiales, entraînant des retards de 300 jours en moyenne pour toutes les expéditions de 2021 et 2022 et des ruptures généralisées. Le pays a dû revenir à l'examen microscopique des frottis pour le diagnostic de la tuberculose pendant l'essentiel de ces deux années.

Des problèmes similaires de ruptures de stock de cartouches avaient déjà été soulevés par de précédents audits du BIG. Ces ruptures étaient dues à des retards d'approvisionnement, à une mauvaise gestion de la chaîne d'approvisionnement, à des erreurs de quantification et à un financement national insuffisant pour les cartouches.

Par l'intermédiaire du C19RM, le Fonds mondial a appuyé l'achat de machines GeneXpert supplémentaires pour dépister simultanément la tuberculose et le COVID-19 et améliorer l'accès. Cette augmentation du nombre de plateformes accroît le besoin de financement ultérieur correspondant au coût total de propriété des machines, incluant l'achat de cartouches en vue de limiter le risque de rupture de stock. Toutefois, l'impact de ces machines supplémentaires n'a pas été évalué car au moment du travail de terrain de l'audit, la plupart n'avaient pas été livrées ni installées dans le pays.

- **Lacunes dans le suivi de l'utilisation au niveau des sites, compliquant la résolution des problèmes d'utilisation** : comme indiqué dans le constat n° 3.2, les taux d'utilisation des machines GeneXpert n'étaient pas suivis de façon systématique à l'échelle infranationale ou au niveau des sites GeneXpert dans la moitié des six pays examinés. Dans les pays de l'échantillon, une solution de connectivité GeneXpert⁵⁷ en place facilitait le suivi en temps réel de l'utilisation au niveau de la plateforme. L'utilité de cette solution était malheureusement limitée par des problèmes plus larges liés à la solidité des systèmes de santé et du développement des infrastructures, notamment la continuité de l'alimentation électrique, la disponibilité d'un accès à Internet ou la capacité des ressources humaines. Les problèmes d'utilisation ne peuvent donc pas être traités en temps opportun.

Cet audit de l'optimisation des ressources et de précédents audits de pays menés par le BIG mettent en avant d'autres causes principales de sous-utilisation, comme la formation insuffisante et le manque d'effectifs, la non-application des algorithmes de test, l'absence de systèmes d'alimentation sans interruption et des ruptures de stock de cartouches imputables à des lacunes dans la chaîne d'approvisionnement. Ces problèmes, non seulement affectent les plateformes GeneXpert, mais ont aussi un impact sur de multiples investissements de santé et de laboratoire.

Il est important de noter que si l'utilisation est un indicateur de mesure important pour suivre l'efficacité de l'utilisation des plateformes GeneXpert, atteindre le niveau d'utilisation souhaité ne doit pas se faire au détriment d'autres aspects. Un compromis est nécessaire entre une utilisation adéquate de GeneXpert et l'amélioration de l'accès à la technologie. Par exemple, installer une plateforme GeneXpert dans une région éloignée ou difficile d'accès peut ne pas générer l'utilisation adéquate en raison de plus faibles volumes traités, mais peut en revanche accroître l'équité. Le suivi de l'utilisation est indispensable pour identifier rapidement les goulets d'étranglement, remédier aux inefficacités et optimiser les investissements.

Économie : facteurs influant sur la capacité à mieux réaliser l'aspect *économie* avec les investissements GeneXpert, comme la fabrication de machines GeneXpert par un seul fournisseur et le fait que, jusqu'en 2020, c'était le seul outil de diagnostic rapide approuvé par l'OMS pour le dépistage de la tuberculose et de la tuberculose pharmacorésistante. Pour gérer le risque de volatilité des prix et favoriser la continuité de l'approvisionnement, plusieurs partenaires de santé ont conclu en 2012 un contrat d'achat à prix réduit avec le fournisseur. Ce contrat fixait un prix départ usine maximum pour les instruments et les cartouches GeneXpert sur une période de 10 ans. Il a été appliqué par les signataires originaux, et par suite par le Fonds mondial, jusqu'en 2022. En 2012, ce contrat d'achat à prix réduit était indispensable pour obtenir une réduction du prix des cartouches. Pendant les 10 années suivantes, les cartouches ont été facturées au prix de 9,98 \$ US et aucune remise supplémentaire n'a été accordée sur cette période. Or, dans le contexte plus large de ressources limitées, ce coût a eu une incidence sur la quantité de cartouches que les programmes de lutte contre la tuberculose pouvaient acheter pour soutenir l'expansion des tests GeneXpert. Des négociations sont en cours pour un nouveau contrat à partir de 2023. En parallèle, en octobre 2023, le Fonds mondial et ses partenaires ont annoncé une nouvelle réduction durable de 20 % du prix des cartouches⁵⁸.

57 Les solutions de connectivité soutiennent le suivi de la performance opérationnelle des équipements en envoyant les données à un serveur (dans le pays ou dans le cloud). Par ailleurs, elles facilitent la transmission instantanée des résultats des patients directement aux cliniciens et aux systèmes de gestion des informations de laboratoire ou aux registres électroniques.

58 Le Fonds mondial, le Partenariat Halte à la tuberculose et USAID annoncent une nouvelle collaboration avec Danaher en vue de réduire le prix du test de dépistage de la tuberculose de Cepheid et de le rendre plus accessible (consulté le 16 octobre 2023).

L'existence d'un seul fournisseur et l'application du contrat d'achat à prix réduit ont pesé sur l'influence que le Fonds mondial pouvait avoir sur la réalisation de l'aspect économie, par rapport à d'autres investissements d'équipement. Cela a également contribué à l'acceptation de modalités d'entretien et de maintenance qui limitent la réalisation de l'aspect *économie* et ont des implications pour l'aspect *efficacité*. Néanmoins, cela a permis de garantir un prix fixe stable pour les cartouches quel que soit le volume de commande, donnant lieu à une planification méthodique et préservant des fluctuations de prix.

Limites dans l'approvisionnement et la planification des interventions d'entretien et de maintenance : pour garantir la continuité du service, de la réparation et de la maintenance des plateformes, les achats de machines GeneXpert incluent une garantie de deux ans, avec la possibilité de prolonger cette période dans le cadre d'un plan d'extension de garantie. Malheureusement, certains éléments fondamentaux (p. ex. déplacement sur site dans le pays de prestataires agréés) pour la réparation et la maintenance ne sont pas couverts par ces garanties, ce qui limite la valeur ajoutée de tels contrats. Et pourtant, les programmes du Fonds mondial ont versé plus de 17 millions \$ US⁵⁹ au total pour l'achat d'extensions de garantie.

Les pays sont contraints de conclure des contrats séparés avec des prestataires de services, ou de tenter de développer des capacités internes pour entretenir l'équipement. Toutefois, le coût total de propriété, réparation et maintenance comprises, n'est pas toujours pris en compte dès le départ dans les décisions d'investissement. De nombreux pays ont du mal à maintenir un parc d'instruments parfaitement fonctionnel. Au niveau du Secrétariat du Fonds mondial, il existe peu de données consolidées sur les problèmes d'entretien et de maintenance à l'échelle des pays, ce qui empêche le Fonds mondial de demander des comptes aux fournisseurs et de s'attaquer à ces problèmes de manière stratégique.

Pour atténuer ces inconvénients, le fournisseur a élaboré un autre programme d'assistance baptisé « AccessCare »⁶⁰. Il s'agit d'un contrat de niveau de service couvrant les besoins de maintenance. Une analyse coûts-avantages comparant le contrat d'extension de garantie au contrat AccessCare a montré que, dans plusieurs cas, AccessCare était moins cher et offrait davantage d'assistance au niveau du pays⁶¹. Cependant, AccessCare n'a été offert qu'à 10 pays (l'Éthiopie, le Malawi, le Nigéria et l'Ouganda dans l'échantillon du BIG), et chacun devant négocier le prix individuellement, les conditions finales retenues sont variables. Cette approche limite le pouvoir de négociation des pays de mise en œuvre pour optimiser l'aspect *économie*. Pour remédier à ces problèmes, avec d'autres partenaires dans la lutte contre la tuberculose, le Fonds mondial a conclu avec Cepheid des contrats d'entretien et de maintenance plus favorables dans le cadre d'une offre GeneXpert révisée négociée en 2023.

Pérennité : les principaux indicateurs de mesure de la *pérennité* des machines GeneXpert comprennent le rôle du financement national dans la prise en charge des coûts et l'utilisation transversale des machines pour intégrer les investissements dans le système de santé à grande échelle. L'audit a noté que la majorité des investissements de laboratoire est financée en grande partie par le Fonds mondial et ses partenaires. Le Comité technique d'examen des propositions a constaté une intégration progressive limitée des produits de laboratoire (équipement, réactifs, cartouches, etc.) dans le financement national⁶².

Bien que majoritairement utilisées pour les tests de la tuberculose, les plateformes GeneXpert peuvent également servir à d'autres examens, comme la détermination de la charge virale. Récemment, la pandémie de COVID-19 a intensifié l'utilisation des plateformes et de nombreux pays y ont eu recours pour les tests de dépistage du COVID-19.

Notre examen montre néanmoins une forte variabilité de leur utilisation entre les programmes. Au **Mozambique et au Nigéria**, une expérience pilote d'extension de la technologie GeneXpert aux tests de la charge virale du VIH et de diagnostic précoce chez le nourrisson est planifiée mais n'est pas encore mise en œuvre. Comme indiqué précédemment, le Fonds mondial a utilisé le C19RM pour investir dans des plateformes et des cartouches GeneXpert destinées au dépistage du COVID-19 afin d'étendre la capacité diagnostique.

59 Le chiffre de 17 millions \$ US n'a pu être établi qu'à partir des garanties achetées via le Service pharmaceutique mondial et wambo.org du CS4 au CS6. Les données des pays qui ont acheté des garanties directement auprès du fournisseur ne sont pas disponibles.

60 Financé sous forme de supplément ou de complément payé pour chaque cartouche GeneXpert.

61 Une analyse coûts-avantages visant à comparer les extensions de garantie et AccessCare suggère que les extensions de garantie sont beaucoup plus coûteuses que le programme AccessCare (2 898 \$ US contre 2 040 \$ US pour une machine GeneXpert de quatre modules), compte tenu de la couverture supplémentaire offerte par AccessCare (maintenance préventive, échange des modules défectueux sur site, formation et installation).

62 Cela a été mis en évidence par l'examen des enseignements tirés du rapport d'allocation 2020-22 du Comité technique d'examen des propositions (CTEP) : « Le CTEP s'est inquiété de voir que le financement national était limité ou inexistant pour les réactifs et les trousseaux de diagnostic en laboratoire, ce qui indique une très grande dépendance au Fonds mondial. »

Les investissements dans la technologie GeneXpert ont amélioré le diagnostic précis de la tuberculose (y compris les cas pédiatriques) et la détection des cas de résistance à la rifampicine. La criticité de cette technologie étant établie, il est essentiel de résoudre les problèmes opérationnels et de mise en œuvre, tout en améliorant l'accès à des outils de diagnostic rapide recommandés par l'OMS pour renforcer encore l'impact de cet investissement.

Mesure de gestion convenue 3

Le Secrétariat du Fonds mondial suivra l'avancement de la résolution des problèmes opérationnels freinant l'utilisation des tests de diagnostic moléculaire rapide recommandés par l'OMS dans les 20 pays prioritaires en incluant le cadre de performance de la subvention comme indicateur du groupe 1 « Pourcentage de patients atteints de tuberculose (nouveaux cas et rechutes) testés au moyen des tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS lors du diagnostic », communiqué une fois par an. De plus, la couverture des diagnostics moléculaires rapides fait partie des éléments essentiels du programme de lutte contre la tuberculose et sera suivie sur une base semestrielle. Ces activités de suivi et de communication incluront des analyses visant à identifier les problèmes opérationnels qui entravent l'accès des patients aux tests de dépistage rapide recommandés par l'OMS et à émettre des recommandations d'amélioration.

TITULAIRE : Marijke Wijnroks, direction de la Division des Investissements stratégiques et de l'Impact

DATE CIBLE : 31 décembre 2025

3.4 Des processus d'achat prolongés et des retards d'installation des machines freinent l'optimisation des ressources investies dans la radiographie thoracique

La fourniture et l'installation de l'équipement de radiographie thoracique subissent d'importants retards dus à l'allongement des processus d'achat, à des retards dans la finalisation du cahier des charges, aux délais de préparation des sites destinés à accueillir l'équipement, à l'obtention des approbations réglementaires et au recrutement de radiologues. Cela s'est répercuté sur l'efficacité et l'équité.

La radiographie thoracique est un outil sensible, précis et efficace pour identifier les personnes ayant besoin d'un test de diagnostic complémentaire. Elle contribue à de nombreux diagnostics médicaux, dont celui de la tuberculose. Grâce à un investissement total de 181 millions \$ US entre le CS4 et le CS6, l'accès aux services de radiologie s'est amélioré, intensifiant la recherche active de cas et facilitant le diagnostic de la tuberculose. Le recours à la radiographie thoracique joue aussi un rôle vital dans la notification de cas chez les enfants qui ne sont pas en mesure de fournir un échantillon d'expectoration. L'essentiel des investissements dans la radiographie thoracique ont été réalisés au titre du CS6 et du C19RM 2021. En la matière, les pays sont soit en phase pilote, soit dans la phase débutante de plans de mise en œuvre complète ou d'intensification de la radiographie thoracique.

Efficacité : pour 62 % de tous les systèmes de radiographie thoracique achetés dans les pays de l'analyse approfondie, des obstacles opérationnels ont limité l'impact programmatique, entraînant une réalisation négligeable de l'aspect efficacité. Plus spécifiquement, certains équipements n'étaient pas arrivés dans le pays ou étaient en usage depuis moins de six mois au moment de l'audit sur l'optimisation des ressources. Les raisons en étaient des retards dans la passation des commandes, l'achat, le déploiement et l'installation des appareils. Ces retards avaient diverses causes dans les cinq pays de l'analyse approfondie concernés par des investissements dans la radiographie thoracique⁶³.

- L'évolution des exigences nationales a provoqué des retards (p. ex. changements tardifs dans le cahier des charges) dans trois pays sur cinq (Bangladesh, Nigéria et Ouganda).
- Des processus de dédouanement ralentis et une erreur de port de livraison ont été constatés dans un pays (Bangladesh).
- Le renouvellement d'appels d'offres a perturbé les processus d'achat du récipiendaire principal d'un pays (Nigéria).
- Les travaux de rénovation d'établissements de santé ciblés ont été prolongés en raison de préoccupations relatives à la sécurité radiologique et de perturbations liées au COVID-19 dans deux pays (Bangladesh et Nigéria).
- L'obtention des approbations réglementaires des autorités de radiologie a été retardée pour les sites ciblés de deux pays (Bangladesh et Nigéria).
- Le recrutement et l'intégration de radiologues et d'opérateurs de radiographie ont été retardés dans deux pays (Bangladesh et Nigéria).
- L'élaboration d'un plan de radiologie complet destiné à assurer un déploiement et une utilisation adéquats a été retardée dans un pays (Mozambique).

De plus, l'efficacité ne peut pas être évaluée si aucune donnée n'est recueillie sur la progression et l'impact de la radiographie thoracique sur le dépistage. Les appareils fixes de radiographie thoracique sont remis à des services de radiologie ou des hôpitaux, et les programmes nationaux de lutte contre la tuberculose ont une visibilité limitée sur leur usage. Ainsi, au Malawi, 12 appareils numériques fixes ont été fournis, mais le programme national de lutte contre la tuberculose n'a pas d'information sur le nombre de patients dépistés et le rendement total de cet investissement, car les appareils ont été remis au service de radiologie. Cela met en évidence des problèmes plus étendus dans la mise en œuvre de la radiographie thoracique, nécessitant la coordination et l'alignement d'acteurs de santé au-delà du programme national de lutte contre la tuberculose. En effet, le recours à la radiographie thoracique ne se limite pas à la tuberculose et l'équipement est généralement intégré dans un système de santé primaire plus vaste.

⁶³ Les pays inclus dans l'analyse approfondie qui ont réalisé des investissements dans la radiographie thoracique comprennent le Bangladesh, le Malawi, le Mozambique, le Nigéria et l'Ouganda.

BONNE PRATIQUE : en **Ouganda**, cinq appareils de radiographie thoracique numérique portatifs ont été installés dans cinq structures de santé de districts où la charge de morbidité de la tuberculose est élevée. Au total 5 262 personnes ont été dépistées entre juin 2020 et août 2021. La radio présentait une anomalie pour 802 patients, et 79 cas (10 %) de tuberculose ont été confirmés bactériologiquement. Le programme national de lutte contre la tuberculose a suivi étroitement les résultats radiographiques et les a utilisés à l'appui de plans d'intensification du recours à la radiographie thoracique numérique avec détection assistée par ordinateur pour le dépistage de la tuberculose dans les structures de santé et en milieu communautaire.

Efficience : en raison de retards dans la fourniture, le déploiement et l'installation de la plupart des appareils de radiographie numérique, l'efficience atteinte est limitée et l'utilisation de ces investissements a été modérée. L'audit sur l'optimisation des ressources a relevé que l'un des cinq pays n'avait pas établi de prévisionnel de maintenance ni souscrit d'extension de garantie. Au **Bangladesh**, par exemple, en raison du retard pris par l'installation, la période initiale de garantie de 12 mois s'était écoulée au moment où les appareils ont finalement pu être installés. Il n'a pas été acheté de garanties supplémentaires ni d'extensions, et des défaillances sont apparues peu de temps après l'installation sur 28 % (31/109) des appareils qui n'étaient pas couverts par un contrat d'entretien.

Économie : il n'y avait pas de problème majeur quant à l'économie car des processus d'achat adéquats ont été identifiés pour ces investissements. Dans 61 % des cas, les appareils de radiographie thoracique avaient été acquis via un mécanisme d'achat groupé ou wambo.org, garantissant la compétitivité des prix et des conditions de marché. Lorsqu'un mécanisme d'achat local a été adopté, les agents locaux du Fonds ont effectué les vérifications préalables garantissant que l'aspect économie était pris en compte.

Équité : les pays ont donné la priorité à l'investissement dans des appareils de radiographie thoracique pour atteindre les populations clés qui n'ont pas accès aux services de diagnostic, afin d'assurer l'équité⁶⁴. Toutefois, comme indiqué précédemment, l'atteinte limitée de l'aspect efficacité s'est répercutée sur l'équité dans la mesure où l'accès à des services fonctionnels de radiographie thoracique a été retardé. En outre, les indicateurs sont insuffisants pour évaluer l'accès équitable aux services de dépistage radiographique, ce qui influence la mesure de la réalisation de l'équité.

Pérennité : comme pour les systèmes GeneXpert, les investissements liés aux appareils de radiographie thoracique reposent en grande partie sur des donateurs, ce qui en limite la pérennité.

Le Secrétariat a rejeté une mesure d'atténuation des risques associés à l'utilisation efficiente et efficace de l'équipement de radiographie thoracique. Cette décision s'appuyait sur le manque d'homogénéité et de systématisation de la collecte et de la communication des informations sur l'utilisation de ces équipements par les pays. L'évaluation de l'accès et de la qualité du dépistage de la tuberculose est prioritaire pour le Secrétariat ; or la surveillance de l'équipement de radiographie thoracique ne sera pas assurée par le Fonds mondial, empêchant une analyse plus pertinente.

⁶⁴ Cela a été démontré par des activités comme l'organisation de campements sanitaires mobiles au sein de la communauté, le dépistage de patients dans les communautés minières, les centres de détention, les camps de réfugiés, etc.

3.5 Optimisation satisfaisante des ressources investies dans les plateformes moléculaires de test de la charge virale grâce à la coordination des donateurs et aux accords de tarification forfaitaire conclus avec les fournisseurs

L'optimisation des ressources de détection de la charge virale repose sur une coordination efficace des donateurs au niveau de la subvention et sur l'efficacité conférée par les contrats de location de réactifs conclus avec les fournisseurs, garantissant 95 % de disponibilité des équipements. Cependant, la couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson est faible en raison de conséquences imprévues du regroupement des échantillons visant à optimiser les tests et du recours intensif au dépistage centralisé.

Le Fonds mondial a soutenu les tests de détection de charge virale et de diagnostic précoce chez le nourrisson dans les pays de mise en œuvre par un investissement de 635 millions \$ US entre le CS4 et le CS6. Dans les pays de l'analyse approfondie, l'optimisation des ressources affectées aux plateformes de détection de la charge virale et de diagnostic précoce chez le nourrisson a été jugée satisfaisante. Ce résultat est principalement dû au soutien de donateurs présents dans les pays. L'efficacité a également été soutenue par plusieurs fournisseurs de plateformes de test de charge virale et de diagnostic précoce chez le nourrisson qui proposent des tarifications forfaitaires. De plus, les laboratoires pratiquant des tests de la charge virale ou de diagnostic précoce chez le nourrisson ont été aidés par une couverture appropriée du transport des échantillons favorisée par les informations de l'optimisation du réseau de diagnostic, ce qui s'est traduit par une augmentation de l'utilisation des équipements. Concrètement, cela signifie que les laboratoires réalisant des tests de la charge virale du VIH et de diagnostic précoce chez le nourrisson, moins nombreux, nécessitent moins de ressources et d'efforts par comparaison avec le nombre de sites requis pour les tests GeneXpert.

Efficacité : d'une manière générale, la couverture des tests et la suppression de la charge virale sont satisfaisantes dans tous les pays de l'échantillon. Cependant, la couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson reste faible dans la quasi-totalité des pays.

Figure 4 : Indicateurs au niveau du pays pour les personnes vivant avec le VIH sous traitement ayant une charge virale indétectable et couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson dans les six pays de l'échantillon⁶⁵

Pays	PVVIH recevant un traitement antirétroviral dont la charge virale est supprimée	Couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson
Bangladesh	93 %	S.O. ⁶⁶
Éthiopie	96 %	38 %
Malawi	93 %	79 %
Nigéria	95 %	15 %
Ouganda	92 %	75 %
Mozambique		S.O. ⁶⁷

Dans la plupart des pays, le diagnostic précoce groupé chez le nourrisson réduit la fréquence des tests. Les échantillons sont cumulés et assemblés pour optimiser les niveaux de test sur les plateformes conventionnelles. Ce mode de fonctionnement entraînait des délais de plus de trois mois pour obtenir les résultats, retardant les traitements.

65 Fiches d'informations pays de l'ONUSIDA pour 2021 (consulté le 8 février 2023).

66 Hors du champ de l'audit sur l'optimisation des ressources car la couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson au Bangladesh ne bénéficie pas de subventions du Fonds mondial.

67 Hors du champ de l'audit sur l'optimisation des ressources car les équipements et les consommables ne sont pas financés par le Fonds mondial mais par d'autres partenaires.

Une autre cause principale de la faible couverture est le recours massif à la centralisation des tests de diagnostic précoce chez le nourrisson. Par exemple, en **Éthiopie**, le diagnostic précoce chez le nourrisson au point de service ne représente que 16 % de la totalité des tests de diagnostic précoce chez le nourrisson, alors que la capacité de test au point de service a été multipliée par sept entre 2016 et 2022. Au **Nigéria**, la faible couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson est imputable à la mauvaise qualité des systèmes de prélèvement et d'orientation, ainsi qu'au recours excessif à des tests centralisés. Les tests au point de service n'ont commencé à prendre de l'ampleur qu'en 2022. Les causes principales programmatiques de cette couverture réduite incluent une méconnaissance des prestataires quant à la nécessité de l'orientation pour diagnostic précoce chez le nourrisson, ainsi qu'une réticence des femmes enceintes infectées par le VIH à demander des services de dépistage précoce pour leur enfant. Enfin, des liaisons et une intégration trop lâches entre les services de santé maternelle et infantile et les centres de traitement du VIH contribuent aussi à la faible couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson.

Efficience : un facteur majeur de haute *efficienc*e est le fait que les pays sont passés de l'achat pur et simple d'équipement de test de la charge virale ou de diagnostic précoce chez le nourrisson à la mise en place d'accords liés aux équipements (location de réactifs) garantissant le rapport coût-efficacité et l'optimisation des équipements. Les contrats fournisseurs contiennent des indicateurs clés de performance robustes garantissant une obligation de rendre compte : par exemple, plus de 95 % de disponibilité, plus de 90 % de commandes livrées en intégralité et dans les délais, moins de 5 % d'échecs de tests dus à une erreur matérielle ou humaine, etc.

Économie : la location des réactifs assure l'*économi*e tarifaire en couvrant de façon adéquate la maintenance préventive et en cas de panne, le remplacement de technologies vieillissantes par de plus récentes et un respect des délais de livraison des commandes à 90 %. L'existence de plusieurs fabricants de plateformes de tests de détection de charge virale et de diagnostic précoce chez le nourrisson garantit la compétitivité des offres tarifaires et de service. La consolidation des volumes totaux a permis aux donateurs d'établir des prix globaux pour les réactifs et des tarifs de service pour certains pays. Globalement, la coordination des donateurs est satisfaisante et tous les fonds sont affectés aux engagements au titre de contrats uniques de location de réactifs dans chaque pays.

Équite et *pérennité* : dans tous les pays de l'échantillon, la couverture de la détection et la suppression de la charge virale sont plus faibles chez les enfants (de 0 à 14 ans) que chez les adultes (plus de 15 ans) en raison de la méconnaissance de la communauté et de l'insuffisance des activités de sensibilisation. De plus, alors que les programmes de lutte contre le VIH conservent la ventilation des données par genre et par âge, il n'y a pas de données disponibles concernant la couverture des tests de la charge virale dans les populations clés touchées. Cette lacune entrave l'évaluation de l'équité d'accès aux tests de la charge virale.

Comme pour les autres équipements analysés, le financement des plateformes et réactifs des tests de charge virale et de diagnostic précoce chez le nourrisson repose essentiellement sur les donateurs, ce qui limite la pérennité.

Les investissements dans cette classe d'équipements seraient renforcés par la mesure de gestion convenue n° 1 transversale décrite dans le constat n° 3.1. L'action vise un impact positif sur l'ensemble des investissements dans les équipements de santé et de laboratoire.

Annexe A : Classification des notations d'audit et méthodologie pour l'optimisation des ressources

Classification des notations

Atteinte	<p>Absence de problème ou problèmes mineurs constatés quant à l'optimisation des ressources.</p> <p>Tous les aspects (ou la quasi-totalité) ont été pleinement pris en compte dans ce domaine d'investissement et les compromis appropriés ont été faits. Il existe des signes raisonnables de la réalisation générale de l'optimisation des ressources.</p>
En grande partie atteinte	<p>Problèmes modérés constatés quant à l'optimisation des ressources.</p> <p>La plupart des aspects ont été pris en compte dans ce domaine d'investissement et certains compromis appropriés ont été faits. Un ou un petit nombre de problèmes ont été identifiés qui limitent, de façon modérée, la réalisation de l'optimisation des ressources.</p>
Partiellement atteinte	<p>Un problème ou un petit nombre de problèmes significatifs constatés quant à l'optimisation des ressources.</p> <p>Plusieurs aspects de l'optimisation des ressources n'ont pas été suffisamment pris en compte dans ce domaine d'investissement et les compromis envisagés sont limités. Plusieurs problèmes ont été identifiés qui limitent fortement la réalisation de l'optimisation des ressources.</p>
Non atteinte	<p>Un ou plusieurs problèmes significatifs et/ou substantiels constatés quant à l'optimisation des ressources.</p> <p>La plupart ou tous les aspects de l'optimisation des ressources n'ont pas été pris en compte dans ce domaine d'investissement et les compromis envisagés pour ces aspects sont peu nombreux, voire inexistants. Plusieurs problèmes majeurs ont été identifiés qui limitent ou empêchent la réalisation de l'optimisation des ressources.</p>

Méthodologie et approche

Tous les audits du BIG, y compris les audits sur l'optimisation des ressources, sont réalisés conformément à la définition de l'audit interne du Global Institute of Internal Auditors, aux normes internationales de pratique professionnelle d'audit interne et au code d'éthique. Ces normes permettent de garantir la qualité et le professionnalisme des travaux du BIG. Les principes et les modalités de l'approche d'audit du BIG sont décrits dans sa charte, son manuel d'audit, son code de conduite et dans les mandats spécifiques à chaque engagement. Ces documents garantissent également l'indépendance des auditeurs du BIG ainsi que l'intégrité de leurs travaux.

La portée des audits sur l'optimisation des ressources du BIG peut être spécifique ou étendue, en fonction de l'engagement ciblé. D'autres sources de preuves, telles que les travaux d'autres auditeurs / structures de contrôles externes, servent également à étayer les conclusions.

La mention d'entreprises spécifiques ou des produits qu'elles fabriquent n'implique pas que ces produits ou leur utilisation sont approuvés, recommandés ou, au contraire, déconseillés par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Les audits sur l'optimisation des ressources menés par le BIG évaluent dans quelle mesure les investissements du Fonds mondial obtiennent les résultats prévus et atteignent l'optimisation des ressources dans les aspects définis par le Fonds mondial *économie, efficacité, équité et pérennité* (voir la section 2.1 pour en savoir plus sur ces aspects) dans tout le cycle de vie et la chaîne de valeur de la subvention.

Les audits sur l'optimisation des ressources se distinguent des audits standard sur la gouvernance, la gestion des risques et le contrôle des programmes menés par le BIG par leur finalité première, qui est d'évaluer l'optimisation des ressources et non de se focaliser sur la conception, la mise en œuvre et l'efficacité des contrôles clés, de l'environnement de risque à grande échelle et du cadre de gouvernance. Cependant, les problèmes liés à la gouvernance, à la gestion des risques et au contrôle des programmes peuvent constituer des causes principales affectant l'optimisation des ressources. Ils peuvent donc être évoqués en lien avec l'impact sur la réalisation de l'optimisation des ressources.

L'audit sur l'optimisation des ressources mené par le BIG évalue si l'optimisation des ressources est atteinte dans l'ensemble des cinq aspects puisqu'il n'est pas possible d'évaluer chaque aspect de manière indépendante ou isolée. Un audit sur l'optimisation des ressources génère une note de réalisation globale et des mesures de gestion convenues destinées à améliorer l'optimisation des ressources en général.