

Initiative stratégique d'orientation des marchés de prochaine génération

Améliorer l'accès à de nouveaux outils de qualité pour le dépistage et le diagnostic de la tuberculose

Date de création : 5 novembre 2024

Ce document résume les principales informations relatives à l'initiative menée par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme afin d'améliorer l'accès à de nouveaux outils de qualité pour le dépistage et le diagnostic de la tuberculose, un projet qui repose sur des approches d'orientation des marchés du diagnostic et du traitement de la maladie. Le document fournit plus de détails concernant le contexte actuel, l'approche d'orientation des marchés adoptée par le Fonds mondial, ainsi que le soutien apporté aux pays.

Contexte

L'identification et le traitement des personnes atteintes de la tuberculose demeurent les étapes les plus complexes dans la cascade de soins de cette maladie. En 2023, parmi les personnes que l'on estimait atteintes de la tuberculose, près de 25 % n'étaient pas diagnostiquées¹. Les outils actuellement disponibles pour le diagnostic de la tuberculose

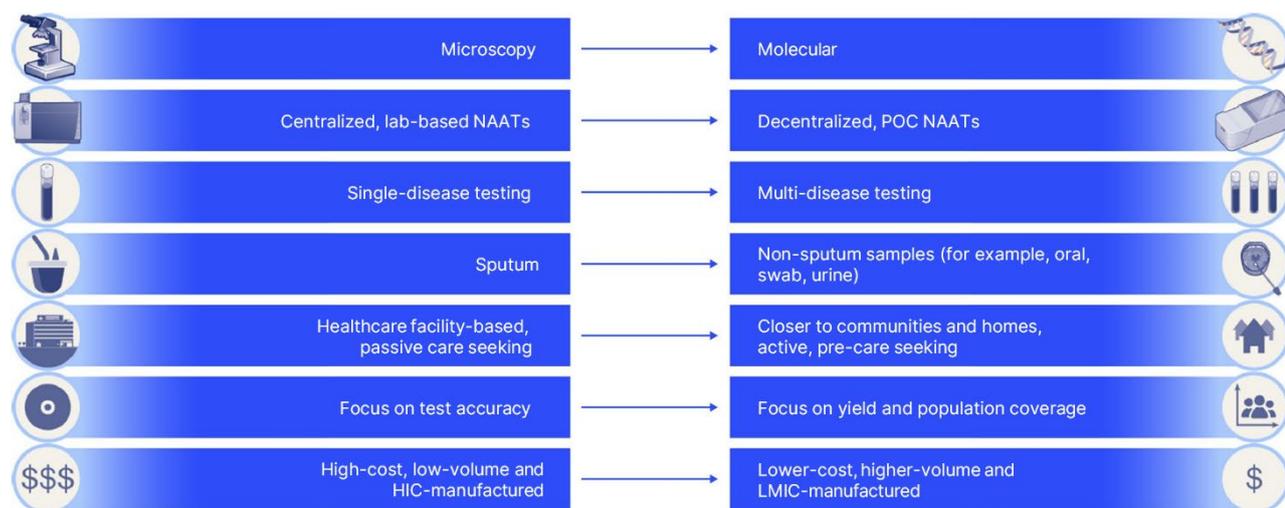
¹ Rapport sur la tuberculose dans le monde 2024, Organisation mondiale de la Santé, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240101531>

présentent soit une sensibilité et une spécificité limitées (microscopie), soit des exigences élevées en matière de capital et d'infrastructure (diagnostics moléculaires).

Seuls 44 % des patients que l'on estimait porteurs de tuberculose pharmacorésistante en 2023 ont été déclarés², ce qui révèle de graves lacunes dans l'accès aux diagnostics moléculaires et aux tests de sensibilité. Par ailleurs, alors que l'Organisation mondiale de la Santé recommande d'utiliser des tests de diagnostic moléculaire rapide pour le premier dépistage chez les adultes et les enfants, de nombreux programmes de pays continuent de s'appuyer, à titre de test initial, sur l'examen microscopique des frottis : lors du diagnostic, seulement 48 % des patients atteints de tuberculose ont fait l'objet d'un test moléculaire³. Ces lacunes en matière de diagnostic sont encore plus importantes parmi les groupes vulnérables, notamment chez les enfants et certaines personnes vivant avec le VIH, qui rencontrent des difficultés à produire des expectorations.

Afin d'atteindre les cibles qui mèneront à l'élimination de la tuberculose, il est essentiel d'établir un diagnostic précoce et exact. À cet égard, la figure 1 présente certains des investissements indispensables pour réaliser ces objectifs. L'introduction de nouveaux fabricants et de nouvelles technologies sur le marché du diagnostic de la tuberculose exigera des efforts concertés, et plus particulièrement des interventions adaptées afin d'orienter les marchés.

Figure 1. Sept transitions pour faire évoluer le diagnostic de la tuberculose et combler les lacunes dans ce domaine.



Document reproduit avec l'autorisation des auteurs.

Source : Pai et al., Nature Microbiology, 2023 (<https://www.nature.com/articles/s41564-023-01365-3>)

Au cours des vingt dernières années, le partenariat du Fonds mondial a joué un rôle essentiel pour orienter les marchés de façon à atteindre les cibles définies par l'objectif de développement durable 3, qui vise la bonne santé et le bien-être pour toutes et tous à l'horizon 2030, y compris en s'attaquant au VIH, à la tuberculose et au paludisme. Chaque

² Idem.

³ Idem.

année, plus de deux milliards de dollars US des subventions allouées aux pays sont utilisés pour l'achat de produits de santé, notamment des antirétroviraux, des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée, des médicaments contre la tuberculose et des produits de diagnostic. Le Fonds mondial entend poursuivre ce travail avec l'ensemble du partenariat pour améliorer l'accès aux outils existants de dépistage et de diagnostic.

Approche du Fonds mondial en matière d'orientation des marchés

Grâce à son mécanisme d'achat groupé, dont bénéficient plus de 83 pays, le Fonds mondial profite d'un pouvoir de négociation qui lui permet d'encourager les fabricants à respecter les exigences mondiales en matière de qualité, d'augmenter les capacités d'approvisionnement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et de faire baisser le prix des produits de santé. Ces mesures favorisent une mise en œuvre efficace des programmes de pays. L'ensemble de ces initiatives ont permis au partenariat de sauver 65 millions de vies depuis 2002.

Ce travail prend également de l'ampleur grâce à l'initiative stratégique d'orientation des marchés de prochaine génération⁴, qui crée des possibilités de financement pour l'introduction de produits de santé et promeut le renforcement des capacités pour la production locale ainsi que la chaîne d'approvisionnement et les achats dans les pays. Cette initiative stratégique repose sur [l'orientation des marchés de prochaine génération](#), une approche qui participe à la réalisation de la [stratégie du Fonds mondial pour la période 2023-2028](#) et favorise un accès équitable à des produits de santé dont la qualité est garantie.

Orienter les marchés en faveur d'outils de dépistage, de diagnostic et de traitement de la tuberculose

En 2023, les efforts d'orientation des marchés du Fonds mondial se sont soldés par d'importantes réductions des prix de produits clés qui ont permis aux gouvernements d'intensifier d'autres interventions et d'investir dans d'autres domaines prioritaires. Avec le soutien des partenaires, il a été possible de réduire les prix de 20 % pour les cartouches de test de diagnostic de la tuberculose, de 30 % pour le 3HP, un traitement préventif court contre la tuberculose, et de 55 % pour la bédaquiline, le principal traitement contre la tuberculose pharmacorésistante.

S'appuyant sur ses années d'expérience, le Fonds mondial redouble d'efforts pour surveiller de manière active la filière des produits antituberculeux et préparer l'arrivée de nouveaux outils sur le marché, en lien étroit avec ses partenaires techniques, les organismes

⁴ Les initiatives stratégiques contribuent à la réussite des programmes financés par les sommes allouées au moyen d'interventions qui ne peuvent être financées avec les subventions accordées aux pays.

donateurs, les fabricants, et d'autres parties prenantes. Dans le cadre du cycle de subvention 7 en cours, ces initiatives seront avant tout dirigées sur les produits les plus proches de la mise sur le marché, qui comprennent de nouveaux outils de dépistage et de diagnostic (voir la figure 2). Afin de soutenir l'orientation des marchés, le Fonds mondial poursuivra également ses activités de surveillance et d'évaluation des produits à mesure de l'introduction de nouveaux traitements ou produits de prévention.

Figure 2. Produits de diagnostic de la tuberculose en voie de mise sur le marché au cours du cycle de subvention 7

Urinary point-of-care tests	New sampling techniques with near point-of-care tests	Low complexity diagnostics
<ul style="list-style-type: none"> • Third generation lipoarabinomannan (LAM) tests in trials. • Larger market if indication broadens to outside people living with HIV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tongue swabs. • Potentially very large market, depending on the indication. • Use in new near point-of-care platforms. 	<ul style="list-style-type: none"> • Multi-disease platforms • Similar space as GeneXpert and TrueNat. • Additional competition to market with potential lower prices and better service and maintenance.

Source : Le Fonds mondial

Afin d'améliorer l'accès à de nouveaux outils de qualité pour le dépistage et le diagnostic de la tuberculose, le Fonds mondial soutiendra les initiatives suivantes :

- **Estimation de la taille du marché** : travailler avec les partenaires pour définir la taille du marché, en particulier pour les tests proches du lieu de soins qui peuvent être décentralisés vers les centres de santé primaires et les communautés, et pour toute autre plateforme de test multimaladies d'amplification des acides nucléiques de faible complexité (du type GeneXpert et TrueNat).
- **Création de la demande** : favoriser les plateformes régionales pour le partage de connaissances en vue de soutenir les initiatives de préparation des pays, notamment pour la création de la demande et la planification de la mise en œuvre
- **Assistance technique** : offrir une assistance technique pour la planification et la mise en œuvre dans les pays, selon les besoins.

Perspectives

Au moyen de l'initiative stratégique d'orientation des marchés de prochaine génération, le Fonds mondial continuera, avec ses partenaires, à lever les obstacles à la disponibilité et au caractère abordable des produits de santé, à améliorer la réactivité et les délais des commandes et des livraisons de produits de santé et à favoriser la résilience et la durabilité des chaînes d'approvisionnement. Il s'agit d'améliorer les capacités d'approvisionnement de ces produits indispensables, tant au niveau mondial que national, par le renforcement de l'ensemble de la chaîne de valeur sur les marchés des produits de santé pour les maladies connues, depuis la recherche et le développement jusqu'à la livraison au premier kilomètre.