

APPLICATION DU PROGRAMME DE PARTICIPATION DU SECTEUR PRIVÉ POUR AMÉLIORER L'ACCÈS AUX COMBINAISONS THÉRAPEUTIQUES À BASE D'ARTÉMISININE DANS LE CADRE DU NOUVEAU MODÈLE DE FINANCEMENT

NOTE D'INFORMATION

Introduction

En novembre 2012, le Conseil d'administration du Fonds mondial a décidé que les enseignements tirés des activités et du financement de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables seraient intégrés dans les procédures du Fonds mondial en matière de gestion des subventions et de finance, à l'issue d'une période de transition, en 2013, pour les pays de la phase d'essai du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables. La phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables consistait en un test de concept d'un nouveau modèle de financement prévoyant 500 millions de dollars US pour élargir l'accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine. Le Fonds mondial héberge ce mécanisme de financement pour le compte des populations atteintes de paludisme au niveau mondial. D'après les conclusions d'une évaluation indépendante menée lors de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, les chaînes d'approvisionnement organisées dans le secteur privé peuvent faire baisser le prix de vente et accroître la disponibilité des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie en alliant rapidité et efficacité pour les personnes qui en ont besoin. Il suffit en effet d'une participation au coût de sortie d'usine associée à des négociations centralisées auprès des fabricants et à des interventions de soutien clés au niveau du pays.

Le Secrétariat du Fonds mondial s'appuie actuellement sur les leçons tirées de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables pour élaborer et mettre en place des systèmes permettant aux pays d'utiliser les subventions de base du Fonds mondial pour collaborer avec des organismes privés à but lucratif par le biais d'un programme de participation en faveur des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine et, le cas échéant, des tests de diagnostic rapide du paludisme. Une fois l'intégration effective, les récipiendaires principaux du Fonds mondial peuvent utiliser les subventions pour mettre à profit le dynamisme du secteur privé afin d'atteindre les objectifs du partenariat Faire reculer le paludisme et de la stratégie du Fonds mondial pour la période 2012-2016.

Qu'est-ce que le programme de participation du secteur privé ?

Le programme de participation du secteur privé a pour objectif de réduire la mortalité imputable au paludisme et de ralentir le développement de résistances à l'artémisinine en accroissant la disponibilité, l'accessibilité financière, la part de marché et l'utilisation de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine dont la qualité est garantie. Ce programme permettra aux pays de développer l'offre de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité à des prix abordables par le biais d'un recours accru au secteur privé à but lucratif. Ce programme

repose sur le modèle élaboré et expérimenté au cours de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables.

Le programme de participation du secteur privé comprend un ensemble de mesures permettant au marché d'œuvrer en faveur d'un accès universel aux technologies essentielles de la santé. Il se compose de trois éléments :

1. **négociations tarifaires** : négociations régulières conduites par le Secrétariat du Fonds mondial avec les fabricants de produits pharmaceutiques au niveau international, visant à réduire le prix départ usine des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie pour les acheteurs du secteur privé ;
2. **participation au coût de sortie d'usine** : réductions supplémentaires du prix payé par les acheteurs de première ligne (importateurs) grâce à une subvention (« participation ») que le Secrétariat verse directement aux fabricants, au nom de ces acheteurs, en recourant aux fonds de subvention nationaux ;
3. **interventions de soutien** : activités mises en œuvre par le récipiendaire principal au niveau du pays pour une intensification sûre et efficace de l'accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine.

En quoi le programme de participation du secteur privé est-il nécessaire ?

Bien que l'Organisation mondiale de la Santé préconise depuis avril 2001 le recours aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine comme traitement de première intention pour la prise en charge du paludisme à *P. falciparum* simple, elles ne représentaient qu'un traitement antipaludéen sur cinq et étaient presque intégralement fournies par le secteur privé avant la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables. Et ce, en dépit du fait que plus de 60 pour cent des patients ont accès aux traitements antipaludéens au travers du secteur privé.¹ L'absence de recours massif aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie dans le secteur privé s'explique par un prix plus élevé (entre 4 et 13 dollars US par traitement) que les traitements de première intention de moins en moins efficaces (tels que la chloroquine et la sulfadoxine-pyriméthamine), les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité inconnue ou les monothérapies à base d'artémisinine. Chacun d'entre eux entraîne des complications ou des décès évitables et augmente le risque de résistance généralisée à l'artémisinine. En raison de la contradiction qui existe entre les réalités des pays et les voies d'acheminement traditionnellement empruntées par les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine financées par les agences de développement, une nouvelle méthode d'élargissement de l'accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine par le biais du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a fait l'objet d'un examen.

[L'évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables](#) (uniquement disponible en anglais) a démontré qu'une mise en œuvre conjointe des négociations tarifaires, de la participation au coût de sortie d'usine et d'une communication de masse à grande échelle entraîne une modification rapide et significative des prix, de la disponibilité et de la part de marché des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie, sans augmentation de prix notable et, très souvent, supprime presque totalement les différences de part de marché et d'accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine entre les zones urbaines et les zones rurales. D'après cette évaluation indépendante, le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables change la donne pour le secteur privé à but lucratif dans 6 des 8 projets-pilotes. Il y est également noté l'importance de cette source de traitement antipaludéen pour de nombreuses personnes, y compris les formations sanitaires publiques les plus vulnérables et les plus éloignées.

¹ Groupe de travail pour le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables du partenariat Faire reculer le paludisme. Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables. Note technique. Novembre 2007.

Comment les pays peuvent-ils intégrer un programme de participation du secteur privé dans leurs subventions approuvées par le Fonds mondial ?

Le programme de participation du secteur privé est un outil remarquable d'élargissement de l'accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, qui devrait faire partie de l'ensemble complet d'interventions de lutte contre le paludisme.

Le Secrétariat se base actuellement sur les enseignements tirés de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables pour mettre en œuvre un système permettant aux bénéficiaires principaux d'employer les fonds de subvention du Fonds mondial dans le cadre d'une collaboration avec le secteur privé à but lucratif, par le biais d'un programme de participation aux interventions de lutte contre le paludisme, sous réserve de conformité avec leurs besoins, leurs plans ainsi que les orientations normatives en vigueur. Dans le cadre de ce modèle intégré, le Secrétariat continuera à négocier les prix et à traiter la participation aux coûts de manière centralisée pour le compte des bénéficiaires principaux. Dans l'attente de la finalisation de cette politique, des orientations spécifiques seront apportées sur les interventions de soutien et les activités connexes à inclure aux fonds affectés au pays dans le cadre du programme de participation.

Il est important de signaler que le programme de participation du secteur privé sera intégré aux subventions approuvées par le Fonds mondial et que les montants affectés par le pays dans le cadre de ce programme feront l'objet d'une évaluation dans le contexte de la demande de financement globale d'un pays. Le Secrétariat sera certes chargé de l'administration du programme de participation, mais il incombe aux pays de définir les modalités d'utilisation du financement alloué. Il n'y aura pas de fonds de participation distinct constitué des contributions provenant de donateurs externes. Le financement de la participation aux coûts proviendra des subventions allouées.

Éléments essentiels à prendre en considération pour affecter les subventions du Fonds mondial au programme de participation du secteur privé

Quels produits sanitaires peuvent faire l'objet d'un programme de participation ?

Actuellement, conformément à la décision du Conseil d'administration du Fonds mondial, le système de participation concerne exclusivement les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine dont la qualité est garantie. Une étude de faisabilité doit être réalisée par les partenaires techniques avant de pouvoir déterminer si les pays pourront eux aussi, à l'avenir, allouer des fonds pour les tests de dépistage du paludisme.

Le secteur public a-t-il accès au programme de participation ?

D'après l'évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, le modèle de ce Fonds entraîne un nombre moins important de modifications fondamentales dans l'approvisionnement en combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie dans le secteur public. En conséquence, conformément à la décision prise par le Conseil d'administration du Fonds mondial, le programme de participation est limité aux acheteurs de première ligne des secteurs privés à but lucratif et à but non lucratif. Le secteur public aura toujours accès aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine via les circuits d'approvisionnement traditionnels.

Je collabore déjà avec le secteur privé à travers ma subvention du Fonds mondial. Quelle est la valeur ajoutée des ressources affectées au programme de participation ?

Les résultats de l'évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables révèlent que les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine financées conjointement sont distribuées de manière rapide et massive par plusieurs acheteurs de première ligne du secteur privé via les circuits de distribution préexistants. Grâce au programme de participation, tous les coûts directs de distribution et de stockage dans le pays sont pris en charge par le secteur privé, et non par la subvention. Par ailleurs, le coût total de chaque traitement par combinaison thérapeutique à base d'artémisinine est réparti entre la subvention et l'acheteur de première ligne. Cette évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a également démontré l'efficacité des systèmes de distribution privés pour réduire ou supprimer les écarts existant entre zones urbaines et zones rurales, en matière de disponibilité et de part de marché des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine dont la qualité est garantie, y compris dans les régions reculées.

Au cours de la phase 1 de ce Fonds, l'administration centrale de la subvention par le Secrétariat du Fonds mondial a fonctionné sans problème ; elle sera maintenue dans le cadre du modèle intégré. Une fois les acheteurs de première ligne et les fabricants approuvés, la procédure se déroule très rapidement (commande, approbation de la participation et expédition des médicaments), sans formalités administratives inutiles et tout en répondant au principe de l'offre et de la demande. Contrairement aux procédures selon lesquelles les médicaments destinés au secteur privé sont fournis par l'intermédiaire de systèmes publics, entraînant des retards et des procédures d'appels d'offres, cette procédure permet un fonctionnement du système plutôt rapide, efficace et adapté aux besoins.

Quels sont les pays concernés par une affectation de fonds dans le cadre du programme de participation du secteur privé ?

Le Fonds mondial encourage le recours à des plans stratégiques nationaux solides, entièrement chiffrés et définis comme prioritaires, conçus pour servir de référence aux demandes de financement grâce à une collaboration participative et inclusive. La présence d'un soutien politique et l'intégration du secteur privé dans les efforts nationaux de lutte contre le paludisme optimisent l'efficacité du programme de participation.

Voici quelques éléments essentiels que doivent prendre en considération les pays qui envisagent d'affecter les fonds de subvention du Fonds mondial au programme de participation :

- **Rôle du secteur privé** : cette démarche peut présenter un intérêt lorsque les traitements antipaludéens sont largement distribués par le secteur privé, de préférence avec un déploiement communautaire ou une commercialisation des médicaments en vente libre : il convient de l'associer aux efforts déployés pour renforcer l'accès aux services de santé de base dans tous les secteurs. Au cours de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, ce mécanisme s'est avéré être le plus efficace en présence de plusieurs acteurs du secteur privé et avec des points de vente très informels fonctionnant hors des circuits de distribution réglementés et ne prédominant pas sur le marché des fournisseurs.

- **Mise en œuvre au niveau du pays, surveillance et gestion du programme de participation, y compris des interventions de soutien** : le récipiendaire principal désigné par le pays pour appliquer le programme de participation du secteur privé doit être capable de mettre en place les systèmes de mise en œuvre, de surveillance, de suivi et d'évaluation nécessaires, ainsi que les campagnes de communication, de formation et de sensibilisation. Ces critères seront examinés par le Fonds mondial lors de l'examen du programme proposé. Dans les situations où les fournisseurs du secteur privé soumettent déjà des données relatives aux patients afin de les intégrer aux systèmes d'information de santé publique, il conviendrait de maintenir et de soutenir ces efforts. Cependant, là où ce n'est pas le cas, on n'attendra pas des récipiendaires principaux qu'ils englobent ces données dans les indicateurs qui doivent être communiqués au Fonds mondial. En revanche, d'autres indicateurs utilisables et adaptés au suivi des progrès accomplis seront inclus.

Quel montant de financement doit être affecté au programme de participation ?

Il est encore difficile de quantifier avec précision la demande de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine dans le secteur privé. En l'absence de données fiables au niveau du pays, les estimations de la demande de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine dans le secteur privé s'appuieront sur l'analyse et sur les prévisions globales établies par les partenaires techniques. Le Fonds mondial assurera la gestion d'une base de données de ces prévisions pour soutenir les pays et servir de base au cadre des investissements réalisés pour la riposte au paludisme. Il va également élaborer des orientations standard pour aider les récipiendaires principaux à mettre au point leurs plans de participation.

Il est important que le total des fonds alloués pour le programme de participation du secteur privé par les subventions du Fonds mondial soit proportionnel à la demande. Au cours de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, la demande de participation aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine par les acheteurs de première ligne était supérieure aux ressources disponibles. Le maintien d'un niveau de disponibilité élevé et de prix de vente faibles représentait un réel défi avec un approvisionnement limité en combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine.

Les pays pourront définir le montant des participations et les paramètres d'établissement de priorités pour les approbations de participation (par exemple, taille de l'emballage, acheteurs de première ligne), conformément aux priorités nationales de prise en charge des cas de paludisme, afin d'influencer l'offre de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine et de s'assurer que le financement alloué dure toute la durée de la subvention.

Quelles sont les interventions de soutien à inclure ?

Au cours de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, la satisfaction aux critères de réussite était corrélée à la mise en œuvre plus longue du modèle complet du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, y compris la mise en œuvre durable d'interventions de soutien. L'évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a notamment révélé l'importance des campagnes de communication de masse, en particulier sur le logo déposé du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables et sur un prix de vente recommandé, et des formations des prestataires privés pour maintenir le niveau peu élevé des prix de vente. Ces activités maximisent l'impact de la subvention, et il est recommandé de les inclure dans les subventions affectées au programme de participation.

Plusieurs pays participant à la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables ont connu un décalage entre l'arrivée des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine financées conjointement et le lancement des interventions de soutien. La planification des activités de communication doit démarrer bien avant que les acheteurs de

première ligne commencent à passer des commandes, afin de s'assurer que le calendrier de cette intervention de soutien corresponde à l'arrivée dans le pays des médicaments subventionnés. Ces activités de communication de masse doivent être maintenues dans la durée et veiller à ce que les messages-clés mentionnent l'importance de l'utilisation des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, l'antipaludéen recommandé.

L'évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a observé que le secteur privé se caractérisait par de très faibles niveaux de tests de dépistage du paludisme. Les bénéficiaires principaux doivent mettre en œuvre des activités destinées à soutenir les efforts déployés par les autorités nationales en vue de renforcer l'accès aux services de santé primaire de base, y compris au travers d'intervenants issus du secteur privé, de façon à résoudre ce problème tout en reconnaissant la nécessité d'assurer l'accès à des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie dans le secteur privé, parallèlement à l'intensification de l'accès aux tests de dépistage.

Les bénéficiaires principaux doivent également inscrire au budget les activités de suivi des résultats et d'évaluation des risques liés à la subvention. Ces activités doivent être adaptées au secteur privé sans limiter ses capacités à distribuer rapidement et massivement des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine de qualité garantie.

Quelles sont les structures ou politiques à mettre en place au niveau du pays pour faciliter la mise en œuvre du programme de participation ?

- **Environnement stratégique et réglementaire** : au cours de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, certaines décisions prises au niveau stratégique ont créé un environnement favorable au bon fonctionnement du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables. Elles concernent notamment l'interdiction de commercialiser et d'importer des monothérapies à base d'artémisinine, l'appui à la vente libre des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, la possibilité d'approvisionnement et de distribution à des niveaux inférieurs, l'établissement d'un prix de vente conseillé, la levée des droits à l'importation et l'encouragement de politiques liées à la mise sur le marché de médicaments. L'évaluation indépendante de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a mis en évidence cet « environnement favorable et propice » dans les pays qui ont répondu aux critères de réussite de la phase 1. L'absence de politiques et de réglementations favorables était commune à tous les pays n'ayant pas satisfait aux critères de réussite. Par ailleurs, l'évaluateur indépendant a révélé qu'un approvisionnement constant en combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine peu coûteuses et de qualité garantie peut contribuer à évincer les monothérapies à base d'artémisinine. Cependant, la réglementation joue également un rôle important pour compléter cette action. Elle permet notamment une meilleure application des réglementations existantes, à la fois aux niveaux supérieurs de la chaîne d'approvisionnement et, dans certains cas, au niveau périphérique.
- **Groupe de travail pour la participation au niveau du pays** : l'évaluation indépendante du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables a noté qu'avec la participation du secteur privé, une structure de gouvernance solide au niveau local constitue la clé du succès pour répondre aux critères de réussite de la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables. Pour de nombreux intervenants de cette phase 1, le partenariat entre le secteur public et le secteur privé créé par le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables constitue l'un des principaux avantages de l'initiative. Dans plusieurs pays participant à la phase 1 du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables, la collaboration entre secteur public et secteur privé n'est pas le fruit d'une longue tradition.

Comment obtenir des informations supplémentaires ?

Pour plus d'informations, veuillez consulter le [site Web du Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables](#) (en anglais) ou contacter amfmconsult@theglobafund.org.