

Note d'information technique

Prise en charge des cas de paludisme dans le secteur privé

30 septembre
Genève, Suisse

Sommaire

Contexte	2
Objectifs visant à mobiliser le secteur privé dans la prise en charge des cas de paludisme	4
Objectif 1. S'assurer que seuls des médicaments antipaludiques de bonne qualité sont disponibles auprès des prestataires privés	6
Objectif 2. S'assurer que seul un diagnostic de qualité est proposé par les prestataires privés.....	10
Objectif 3. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments antipaludiques dont la qualité est assurée si nécessaire	13
Objectif 4. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des services de dépistage dont la qualité est assurée si nécessaire.....	17
Objectif 5. Améliorer la prise en charge des cas par les prestataires privés.....	21
Objectif 6. Sensibiliser les consommateurs quant à l'importance de la recherche d'un traitement approprié, du dépistage, du choix des médicaments et de l'observance	26
Objectif 7. Améliorer la surveillance du paludisme dans le secteur privé.....	29
Stratégies « transversales »	32
Orientation étape par étape	33

Contexte

Les prestataires de soins de santé du secteur privé comptent parmi les principaux fournisseurs de traitement du paludisme et de la fièvre non paludéenne dans les pays d'endémie palustre. Les patients se font soigner différemment selon les pays et à l'intérieur d'un même pays, mais en général à l'échelle mondiale, environ 40 pour cent des patients présentant un cas suspect de paludisme recherchent des soins de santé dans le secteur privé¹. En Afrique subsaharienne, on estime que 35 pour cent des enfants fébriles reçoivent des traitements provenant de prestataires privés, cette proportion est vraisemblablement plus élevée parmi les patients plus âgés². Le secteur privé est également une des principales sources de médicaments antipaludiques. Ainsi, les prestataires privés assuraient entre 49 et 92 pour cent de toutes les ventes ou distributions d'antipaludéens d'après des sondages réalisés dans sept pays subsahariens en 2012³.

On estime en général que le « secteur privé » englobe tout établissement, lieu de prestation de services ou particulier fournissant des services de santé et qui n'est pas géré par une autorité publique. Le secteur privé est très varié et va des établissements de santé et centres de diagnostic privés à but lucratif et non lucratif jusqu'aux pharmacies, en passant par les épiceries et les vendeurs ambulants. À certains endroits, les prestataires de soins peuvent être hautement formés et qualifiés, et être susceptibles de proposer des solutions de diagnostic et de traitement de pointe, alors qu'ailleurs, il peut s'agir de fournisseurs sans formation ni éducation formelles.

Alors que les prestataires privés jouent un rôle important en permettant un meilleur accès à la prise en charge des cas, il existe des préoccupations considérables quant à la qualité et la sécurité des soins parmi certains prestataires privés, à l'impact sur l'équité des paiements directs par les patients, et au manque d'intégration avec le système de santé publique. Par exemple, dans de nombreux pays, les préoccupations portent sur : la qualité des médicaments vendus dans les points de vente privés, les diagnostics insuffisants dans les lieux de prestation de services et l'usage excessif en découlant d'antipaludéens pour des fièvres non paludéennes, l'accès insuffisant à des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) dont la qualité est assurée pour ceux qui sont bien atteints du paludisme, l'usage excessif continu des monothérapies à l'artémisinine par voie orale dans certains contextes, le manque de possibilités de renvoi vers des établissements de santé du secteur public, et le fait que les données sur les cas de paludisme traités dans le secteur privé ne sont généralement pas disponibles pour les systèmes nationaux d'information sur la gestion de la santé et la surveillance. Les problèmes relatifs à la qualité ne sont pas propres au secteur privé et il en reste beaucoup à résoudre dans le secteur public. Cependant, les prestations du secteur privé ont été relativement négligées à ce jour, malgré leur importance pour la mise à disposition du traitement du paludisme.

Afin d'assurer une gestion des cas de paludisme efficace pour tous les patients, de même qu'une surveillance rigoureuse de la maladie, il est recommandé aux pays d'adopter une approche « globale des systèmes de santé » afin de surmonter ces difficultés. Cela implique : 1) une compréhension des problèmes liés à la couverture et à la qualité pour tous les types de prestataires, et 2) des stratégies élaborées pour résoudre ces problèmes, tout en considérant la relation existant entre les secteurs et l'adéquation avec l'environnement général du système de santé. Étant donné les problèmes évoqués, nous devons également évaluer s'il est préférable d'entreprendre chaque élément d'une prise en charge appropriée dans le cadre d'initiatives spécifiques au paludisme du secteur privé ou d'interventions transversales ou « horizontales » sur l'ensemble du système pour un grand nombre de zones touchées par la maladie.

Étant donné les écarts entre les pays concernant à la fois la transmission du paludisme et la nature du secteur privé de la santé, les interventions doivent s'adapter au contexte local. Des stratégies appropriées dépendront de certains facteurs, à savoir si le pays est dans une phase de « maîtrise » ou d'« élimination » du paludisme, quelles sont les formes prévalentes de paludisme, quel est le degré de résistance aux antipaludéens, quel est le rôle des agents de santé communautaires, quelle est la proportion de soins fournis par des prestataires privés, et quels sont les types prestataires privés responsables de la majorité des soins fournis. De manière générale, l'expérience dans ce domaine se développe, même si, bien souvent, il n'existe encore que peu d'éléments de preuve quant à l'efficacité de diverses interventions. L'expérience est la plus riche avec des projets pilotes à plus petite échelle ; à ce jour, il existe peu d'exemples à grande échelle ou à l'échelle du pays.

Il est à noter que les approches optimales vont probablement être quelque peu différentes dans des zones où la transmission du paludisme est plus élevée et dans celles où elle est basse. Bon nombre des stratégies proposées dans ce document peuvent être appliquées à des contextes aussi bien de maîtrise que de prévention du paludisme. Cependant, le recours à certaines stratégies sera en partie fonction de l'état d'avancement du pays (ou des régions d'un pays) vers l'élimination du paludisme. Dans les contextes proches de l'élimination, il existe un besoin accru de s'assurer que tous les cas suspects de paludisme ne sont pas seulement dépistés avant le traitement, pour que le nombre de cas de paludisme puisse être suivi avec précision, mais aussi qu'ils fassent l'objet d'une étude et d'un suivi. Dans ces contextes-là, il se peut que le rôle du secteur privé soit limité, en mettant l'accent sur le dépistage précoce et le renvoi des cas suspects ou confirmés. Cependant,

dans les pays se trouvant dans une phase de maîtrise ou de pré-élimination, le secteur privé peut avoir un rôle actif dans la prise en charge des cas de paludisme.

La présente note d'information technique a pour but de guider les pays dans l'élaboration de demandes de financement du Fonds mondial qui intègrent la participation du secteur privé des soins de santé à une stratégie globale de prise en charge des cas de paludisme et de surveillance. Elle vise également à fournir aux instances de coordination nationale, aux ministères de la Santé et aux équipes de pays du Fonds mondial un examen concis des options de politiques et un guide étape par étape pour l'élaboration de politiques dans ce domaine. Alors que cette note se concentre sur la participation du secteur privé et sur l'amélioration des soins qu'il prodigue, il est utile de garder à l'esprit que la plupart des informations s'appliquent aussi bien au secteur public.

Objectifs visant à mobiliser le secteur privé dans la prise en charge des cas de paludisme

La première étape afin d'une réflexion sur une éventuelle collaboration avec le secteur privé et sur ses modalités pratiques en ce qui concerne le paludisme consiste à décider *ce que vous voulez accomplir à travers cette participation*. Ce qui signifie, sur quels aspects du fonctionnement du secteur privé voulez-vous vous concentrer ? Alors que le but global de la participation est d'améliorer la prise en charge des cas de paludisme et donc de réduire la charge de morbidité associée à cette maladie, cela peut être accompli par bien des façons. Nous avons regroupé ces dernières en *sept objectifs potentiels* pour la participation du secteur privé (tout en reconnaissant que de nombreux liens existent entre ces objectifs) :

1. s'assurer que seuls des médicaments antipaludiques de bonne qualité sont disponibles auprès des prestataires privés
2. s'assurer que seul un diagnostic de qualité est proposé par les prestataires privés
3. améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments antipaludiques dont la qualité est assurée
4. améliorer la disponibilité et l'accessibilité des services de diagnostic dont la qualité est assurée
5. améliorer la prise en charge des cas par les prestataires privés
6. informer et sensibiliser les consommateurs quant à l'importance de la recherche d'un traitement approprié, du diagnostic, du choix des médicaments et de l'observance
7. améliorer la surveillance du paludisme dans le secteur privé

Au moment de réfléchir à votre stratégie, il se peut que vous vouliez vous concentrer sur un ou deux de ces objectifs, concevoir une approche plus globale couvrant plusieurs de ces objectifs ou tous ces objectifs, ou bien une approche étendue à l'ensemble du système allant au-delà de la prise en charge du paludisme. Nous revenons à la procédure d'élaboration de cette stratégie dans l'orientation étape par étape de la dernière partie de ce document. Tout d'abord, dans les parties à venir, nous présentons chaque objectif à tour de rôle, en soulignant les stratégies pouvant servir à atteindre cet objectif, les exemples de mise en œuvre à ce jour, la base de connaissance, et toutes considérations pratiques. Comme indiqué précédemment, la bonne façon d'aborder le secteur privé dépendra du contexte de votre pays, y compris la phase dans laquelle il se trouve, à savoir de maîtrise ou d'élimination du paludisme.

Cette note d'information technique doit être lue en complément d'autres documents, notamment la feuille de route de l'OMS pour l'optimisation du test de diagnostic rapide dans le secteur privé, prévue pour 2017. Les liens vers les documents de référence figurent dans texte, et une courte bibliographie est incluse à la fin de ce document pour les personnes qui souhaiteraient plus d'informations sur des études ou des concepts spécifiques.

Objectif 1. S'assurer que seuls des médicaments antipaludiques de bonne qualité sont disponibles auprès des prestataires privés

Stratégies

Pour des soins de santé de qualité, l'accès à des médicaments de qualité est un élément important. Que ce soit pour les soins de santé du secteur public que pour ceux du secteur privé, il convient de prendre des mesures pour garantir l'importation, la fabrication (le cas échéant) et la distribution d'antipaludéens de qualité, et pour interdire la distribution d'antipaludéens qui ne sont pas efficaces. C'est important afin d'améliorer l'efficacité du traitement, d'éviter les effets indésirables et de réduire la progression de la résistance aux antipaludéens résultant d'un dosage sous-thérapeutique.

Dans de nombreux pays, une part des antipaludéens sur le marché sont soit contrefaits (intentionnellement falsifiés), soit de qualité inférieure (mal fabriqués ou altérés), pour plus d'informations, rendez-vous sur : <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/> (en anglais).

Il est à noter que les conditions de transport et de stockage (par exemple, la température ou l'humidité) peuvent nuire à la qualité du médicament. Cette note devrait être incluse dans les lignes directrices et dans les stratégies de gestion.

Les stratégies suivantes peuvent améliorer la qualité des antipaludéens disponibles dans les pays :

- S'assurer que les autorités de réglementation, les inspecteurs des douanes et les inspecteurs de la fabrication (le cas échéant) ont le pouvoir et les ressources adaptés pour retirer les antipaludéens qui ne sont pas conformes aux registres nationaux ou aux politiques nationales. Améliorer la capacité des autorités nationales de réglementation des médicaments ainsi que leurs relations avec d'autres pays, et avec les parties prenantes correspondantes à l'intérieur du pays.
- Envisager de revoir les listes nationales d'antipaludéens enregistrés afin de se concentrer sur les produits dont la qualité est assurée, parmi lesquels figurent les produits qui sont pré-qualifiés par l'OMS, et/ou qui sont sur la liste des produits de santé du Fonds mondial admissibles pour l'approvisionnement dans le cadre du financement d'une subvention. Les monothérapies orales à base d'artémisinine devraient être totalement interdites.
- Mettre en œuvre la surveillance post-commercialisation, y compris établir une liste de surveillance des médicaments présentant le risque le plus élevé d'être de mauvaise qualité. Mener de manière régulière et systématique une gestion et un contrôle de qualité des échantillons basés sur le risque parmi les distributeurs de médicaments et les lieux de vente au détail.
- Instaurer des systèmes nationaux appropriés permettant de localiser, de retrouver et de certifier les médicaments tout au long de la chaîne

d'approvisionnement. Des technologies simples sont disponibles afin de certifier et de vérifier les médicaments sur leur lieu d'utilisation ou à proximité de celui-ci. Par exemple, au Nigéria, les distributeurs ou les consommateurs peuvent envoyer par téléphone portable le code spécifique d'un lot à un numéro central pour vérification. La technologie permettant la lecture des codes-barres devient aussi disponible <http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/technologies/en/> (en anglais).

- Si les antipaludéens sont fabriqués dans le pays, réglementer et inspecter les fabricants afin de s'assurer qu'ils respectent les bonnes pratiques de fabrication.
- Des conditionnements spéciaux, par exemple avec un logo ou une marque distinctifs, peuvent augmenter la sensibilisation et la reconnaissance des fournisseurs et des consommateurs en ce qui concerne les antipaludéens de qualité garantie. (Voir aussi les Objectifs 3 et 6.)
- Faire disparaître les antipaludéens de mauvaise qualité vendus sur le marché en augmentant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments dont la qualité est assurée (voir Objectif 3).

Mise en œuvre à ce jour

De nombreux pays se sont attaqués à la qualité des antipaludéens dans leurs politiques nationales, même si celles-ci ne suffisent pas toujours à empêcher que l'on trouve des antipaludéens de mauvaise qualité. Il peut également arriver que les politiques existent, mais que leur application manque de cohérence.

Au Cambodge et au Myanmar, où la transmission du paludisme est relativement basse, mais où la résistance aux antipaludéens est un problème de taille, le contrôle de la qualité de ces derniers est proposé dans le cadre d'un programme complet géré par une ONG, qui fournit des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) dont la qualité est assurée (et des tests de diagnostic rapide, voir Objectif 2) grâce à une distribution directe aux détaillants.

Au Ghana et au Nigéria, des représentants des organismes réglementaires nationaux passent au crible les médicaments chez les grossistes et les détaillants, et les fournisseurs de médicaments de contrefaçon sont pénalisés. Au Cambodge, des agents de réglementation se rendent dans les points de vente afin de mener une surveillance post-commercialisation et ils sont légalement habilités à fermer un établissement qui fournit des médicaments de mauvaise qualité.

Parmi les exemples d'emballages spéciaux visant à augmenter la reconnaissance des consommateurs, on peut citer : des CTA dont la qualité est assurée subventionnées par le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables (AMFm) affichaient un logo à feuille verte ; cette pratique reste d'actualité dans les pays qui mettent en œuvre le mécanisme de subventionnement du secteur privé pour les CTA soutenu par le Fonds mondial. La combinaison thérapeutique à base d'artémisinine « Supa Arte » au Myanmar est reconnaissable à l'étiquette reprenant un lotus.

*Éléments de
preuve à ce
jour*

On dispose de plus en plus d'informations sur la qualité des antipaludéens vendus sur le marché mondial (par exemple :

<http://www.wwarn.org/aqsurveyor>, en anglais), même si nous ne savons pas précisément à quel point les médicaments de mauvaise qualité sont répandus, puisque cela peut varier de façon considérable selon l'endroit et le moment.

Dans de nombreuses zones, des antipaludéens de qualité inférieure (par exemple, mal fabriqués ou altérés) sont plus courants que les contrefaçons (intentionnellement falsifiés). Par exemple, un groupe de recherche a collecté et analysé plus de 10 000 médicaments à base d'artémisinine dans six pays d'endémie palustre : Cambodge, Guinée équatoriale, Ghana, Nigéria, Rwanda et Tanzanie. Les analyses de laboratoire de ces médicaments ont montré que des antipaludéens falsifiés n'avaient été trouvés que dans deux des pays, alors que l'on trouvait des CTA de qualité inférieure dans les six pays. Du reste, il était toujours possible de se procurer des comprimés de monothérapie à base d'artémisinine à certains endroits⁴.

À ce jour, il existe peu d'éléments de preuve sur la manière d'améliorer et d'assurer la qualité des médicaments disponibles dans les pays. Cependant, les stratégies qui soutiennent la capacité des autorités de réglementation des médicaments et améliorent l'accès à des médicaments préqualifiés de bonne qualité sont probablement la clé. Assurer l'achat d'antipaludéens dont la qualité est assurée au moment de l'importation (ou de la fabrication) est une étape importante. Il peut être demandé aux chaînes de distribution et aux pharmacies privées de se conformer aux bonnes pratiques pharmaceutiques et aux bonnes pratiques de distribution. Après que les médicaments sont distribués, les établissements qui les vendent (dispensaires, pharmacies) devraient être contrôlés régulièrement afin de garantir exclusivement la vente de produits enregistrés et préqualifiés.

Les données ACTwatch (www.actwatch.info) montrent que les efforts de réglementation et de contrôle ont eu un effet positif. Par exemple, au Myanmar, la part de marché des monothérapies orales à l'artémisinine (qui provoquent la résistance) a chuté de manière significative, et elles ont été remplacées par les CTA recommandées.

Le Minilab peut déceler des antipaludéens falsifiés⁵ mais il est peu probable qu'il puisse repérer avec précision des antipaludéens de qualité inférieure. De nouveaux dispositifs portables, par exemple basés sur la spectroscopie Raman, sont prometteurs⁶ mais aucun n'a été entièrement et indépendamment évalué, et encore une fois, il est peu probable qu'ils soient précis dans la détection d'antipaludéens de qualité inférieure qui provoquent une résistance aux médicaments⁷. Il est essentiel d'améliorer le partage des données entre les pays et à l'intérieur de ceux-ci, et tous les antipaludéens de mauvaise qualité devraient être signalés à la fois à l'autorité nationale de réglementation des médicaments et au système de l'OMS pour les alertes concernant les produits médicaux (voir www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/ en anglais).

*Considérations
pratiques*

Les autorités de réglementation et de contrôle des médicaments manquent bien souvent de ressources. Il leur faut des moyens, des ressources humaines et des capacités de laboratoire en suffisance pour permettre une réglementation et une mise en vigueur transparentes et cohérentes. À l'intérieur d'un pays donné, il se peut que cette tâche incombe à des organismes extérieurs à la communauté spécifiquement concernée par le paludisme. Les pays peuvent envisager d'allouer des ressources aux stratégies de réglementation de la qualité des médicaments en général, de même qu'aux activités propres au paludisme. La proportion d'antipaludéens de mauvaise qualité dans un pays peut varier au fil des années, une surveillance continue ou régulière est donc plus efficace que des enquêtes ponctuelles.

Objectif 2. S'assurer que seul un diagnostic de qualité est proposé par les prestataires privés

<i>Stratégies</i>	<p>Il est à présent bien établi qu'un diagnostic précis joue un rôle crucial dans la gestion des cas de paludisme et qu'il est tout aussi important pour la surveillance et la maîtrise du paludisme. L'OMS, ainsi que la plupart des politiques nationales, soulignent le fait que le diagnostic parasitologique (c'est-à-dire l'examen sanguin) devrait être fait avant qu'un traitement antipaludique ne soit donné. Pour les soins de santé du secteur public comme ceux du secteur privé, des mesures devraient être prises afin d'assurer l'importation (ou la fabrication) de produits de diagnostic dont la qualité est assurée. Certaines des stratégies de diagnostic sont similaires à celles de l'Objectif 1 pour les médicaments, alors que d'autres sont spécifiques aux diagnostics.</p> <p>Comme pour les médicaments, les conditions de transport et de stockage (par exemple, la température ou l'humidité) peuvent nuire à la qualité des produits de diagnostic. Cette note devrait être incluse dans les lignes directrices et dans les stratégies de gestion.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si nécessaire, mettre à jour les listes nationales des appareils de diagnostic enregistrés afin de n'inclure que les produits dont la qualité est assurée. Depuis 2008, l'OMS a mené le Programme d'évaluation des tests de diagnostic rapide du paludisme : chaque année, les tests diagnostic rapides sur le marché mondial sont évalués à partir d'un panel standard de parasites vecteurs du paludisme, et les résultats sont publiés (voir les résultats 2015-2016 sur http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241510035/en/ - en anglais). À compter de 2016, l'OMS étend ce programme afin d'inclure la préqualification des tests de diagnostic rapide du paludisme. Actuellement, douze de ces tests produits par quatre fabricants sont préqualifiés par l'OMS (Tableau 1 sur http://www.who.int/malaria/news/2016/rdt-procurement-criteria/en/ - en anglais). Les pays devraient revoir leurs listes enregistrées de tests de diagnostic rapide du paludisme et envisager de les harmoniser d'après les recommandations de l'OMS.• Exiger qu'une fois que des lots de tests de diagnostic rapide atteignent le port d'entrée, et avant qu'ils soient distribués, des tests de chaque lot soient envoyés pour des évaluations de contrôle de la qualité. Ce service rapide à bas prix est fourni par des laboratoires indépendants surveillés par l'OMS. Des détails sur le programme d'évaluation des lots sont disponibles sur http://www.who.int/malaria/publications/atoz/procedures-rdt-testing/en/ (en anglais).• Des conditionnements spéciaux, par exemple avec un logo ou une marque distinctifs, peuvent augmenter la sensibilisation et la reconnaissance des fournisseurs et des consommateurs en ce qui concerne des antipaludéens de qualité garantie. (Voir aussi les
-------------------	--

Objectifs 1, 4 et 6.) De plus, tout comme les technologies décrites pour les médicaments, visant à les localiser, les retrouver et les certifier (voir Objectif 1), des approches similaires peuvent être utilisées dans la chaîne d'approvisionnement des produits de diagnostic.

- S'assurer que les autorités de réglementation, les inspecteurs des douanes et les inspecteurs de la fabrication (le cas échéant) ont le pouvoir et les ressources adaptés pour identifier et retirer les appareils et le matériel de diagnostic qui ne sont pas conformes aux registres nationaux ou aux politiques nationales.
- Mettre en œuvre la surveillance post-commercialisation afin de contrôler la qualité des produits de diagnostic stockés par les distributeurs et les détaillants. La surveillance profite généralement d'une approche multisectorielle qui englobe les autorités de réglementation et les représentants des services de diagnostics.
- Dans un futur proche, les pays peuvent considérer la mise en œuvre des puits de contrôle positif dans les secteurs de santé privé et public. Les puits de contrôle positif sont conçus pour permettre aux agents de santé et aux inspecteurs de confirmer la précision du fonctionnement des stocks de tests de diagnostic rapide (<http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/positive-control-wells/en/> - en anglais).

Mise en œuvre à ce jour

Les programmes d'évaluation des produits et des lots de l'OMS sont en place depuis 2008 et sont largement utilisés par les gouvernements et les organisations qui achètent des tests de diagnostic rapide destinés au secteur public à travers l'Afrique et l'Asie. Les programmes ont aussi été utilisés dans les projets pilotes d'UNITAID, qui ont mis en œuvre les tests de diagnostic rapide dans des services privés de soins de santé de cinq pays (Kenya, Madagascar, Nigéria, Tanzanie et Ouganda).

Au Cambodge, c'est à l'autorité chargée de la réglementation de l'alimentation et des médicaments qu'incombe la réglementation et l'évaluation des lots de produits de diagnostic. Le pays a également établi une relation avec une ONG qui se rend dans les établissements afin d'échantillonner et d'évaluer les produits de diagnostic en stock.

Des conditionnements spéciaux, ou une technologie visant à certifier les produits de diagnostic, sont utilisés dans certains pays. Au Cambodge, des logos sous forme d'autocollants sont apposés sur les produits de diagnostic dont la qualité est assurée après l'importation (plutôt que de demander des conditionnements spéciaux aux fabricants, ou de changer le conditionnement dans le pays). Comme pour les médicaments (Objectif 1), au moins un pays essaie également l'utilisation de codes spécifiques pour l'emballage, contrôlés par les utilisateurs finaux grâce à un système de SMS envoyé depuis un téléphone portable, pour les produits de diagnostic du paludisme.

Éléments de preuve à ce jour

Dans le secteur public, ces dernières années, les programmes d'évaluation des produits et des lots de tests de diagnostic rapide de l'OMS ont eu un effet bénéfique et ont permis de faire basculer le marché vers des produits dont la qualité est assurée⁸. Il est possible de parvenir à la même réussite dans le secteur privé.

*Considérations
pratiques*

Il est largement admis que la surveillance post-commercialisation des produits de diagnostic doit être effectuée, mais à ce jour, sa mise en œuvre n'a donné lieu qu'à un nombre restreints de rapports et d'éléments de preuve. Les résultats des projets d'UNITAID évoqués ci-dessus seront bientôt rendus publics

(www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/private-sector/en/ - en anglais ; <http://www.unitaid.eu/en/creating-a-private-sector-market-for-quality-assured-rdts-in-malaria-endemic-countries> - en anglais). Ces résultats servent également de fondement à la feuille de route de l'OMS pour l'optimisation des tests de diagnostic rapide dans le secteur privé, attendue en 2017.

Des descriptions et des résultats préliminaires de certains projets pilotes, notamment de certains des projets d'UNITAID, sont disponibles (voir les liens des présentations PowerPoint <http://www.actconsortium.org/pages/private-health-care-sector.html>).

Les puits de contrôle positif sont actuellement évalués parmi les prestataires de soins de santé du secteur privé en Tanzanie et les résultats seront publiés en 2017.

L'Objectif 2 a posé des problèmes à certains pays du fait de procédures réglementaires lentes ou rigides, et/ou parce que le pays ont de nombreux organes de réglementation dont les priorités divergent et les compétences se chevauchent en matière de diagnostic. Identifier les autorités et les politiques concernées, recenser les goulots d'étranglement et rallier les parties prenantes plus tôt peut aider à surmonter ces obstacles.

Objectif 3. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments antipaludiques dont la qualité est assurée si nécessaire

<i>Stratégies</i>	<p>S'assurer que tous les antipaludéens sont de qualité (Objectif 1) est une première étape importante, mais elle ne garantit pas à elle seule que les CTA de première intention recommandées vont atteindre les patients qui en ont besoin. Il convient en général de mener d'autres activités afin d'assurer une distribution appropriée à des prix abordables (Objectif 3), d'encourager leur bon usage (Objectif 5) et de promouvoir la demande du consommateur (Objectif 6).</p> <ul style="list-style-type: none">• Un moyen couramment utilisé afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des CTA consiste à les subventionner. Le subventionnement utilise des financements publics ou provenant de donateurs pour payer une partie des coûts de l'achat en gros de CTA dont la qualité est assurée (sachant que l'achat en gros lui-même réduit aussi les coûts), de sorte que les grossistes et les détaillants dans le pays puissent alors acheter des CTA à un coût inférieur à la valeur du marché. Dans un programme de subventionnement efficace, le prix revu à la baisse est proposé aux fournisseurs, qui en font profiter les patients, améliorant ainsi la disponibilité et l'accessibilité et promouvant de ce fait l'utilisation de CTA dont la qualité est assurée, plutôt que des traitements qui ne sont pas recommandés. Cela peut également aider à faire disparaître les traitements qui ne sont pas recommandés (par exemple, ceux qui ne sont pas efficaces, ou qui conduisent à la résistance), et ceux qui sont de mauvaise qualité (voir Objectif 1), ainsi qu'à réduire la demande du consommateur pour ces produits. <p>Les programmes de subventionnement doivent être soutenus par d'autres interventions dans chaque pays afin de parvenir au meilleur impact. Les interventions suivantes peuvent être réalisées avec ou sans antipaludéens subventionnés :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le « marketing social » des antipaludéens a recours à des techniques de marketing visant à encourager la demande du consommateur pour les produits recommandés. Par exemple, cela peut être réalisé à l'aide de conditionnements spécialement conçus pour les CTA, avec des logos qui attestent de la qualité (voir Objectif 1), en fournissant des informations et en formant les prestataires privés et les consommateurs au sujet des antipaludéens recommandés dont la qualité est assurée (voir Objectifs 5 et 6). S'assurer
-------------------	--

	<p>que les messages clés soient harmonisés avec ceux déjà utilisés pour soutenir la recherche de traitement dans le secteur public.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Établir des prix de vente conseillés pour les CTA et les faire connaître aux fournisseurs et aux patients, par exemple en les imprimant directement sur l’emballage des CTA, en mettant des autocollants avec les logos et les informations concernant les prix de vente conseillés, et/ou en mentionnant ces derniers dans les activités de communication. Les prix de vente conseillés peuvent aider à assurer des prix abordables et à faire en sorte que l’accès soit équitable pour le type de patients visés.
<p><i>Mise en œuvre à ce jour</i></p>	<p>Le Cambodge a été le premier pays à subventionner les CTA dans le secteur privé, en lançant un projet de marketing social à l’échelle nationale en 2002 pour promouvoir les CTA subventionnées en co-blisters sous la marque Malarine. D’autres programmes expérimentaux ou pilotes de subventionnement des CTA ont concerné des zones géographiques limitées et/ou un nombre restreint de fournisseurs (par exemple, en Afrique de l’Est), alors que Madagascar a également mis en œuvre un programme de subventionnement pédiatrique à l’échelle nationale.</p> <p>Ces initiatives ont été suivies par le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables (AMFm), le programme de subventionnement des CTA le plus important à ce jour. L’AMFm supposait la réduction des prix de la part des fabricants, des subventionnements de « sortie d’usine » au sommet de la chaîne d’approvisionnement et des interventions d’appui dans chaque pays. Il a été mis en œuvre à l’échelle nationale dans sept pays de 2010 à 2013 et est à présent intégré à la gestion des subventions et aux procédures financières du Fonds mondial (voir la note d’information indépendante sur le mécanisme de subventionnement du secteur privé https://www.theglobalfund.org/media/5726/core_amfm_infonote_fr.pdf).</p> <p>Dans certains pays, le gouvernement national (ou des organisations agissant pour son compte, comme PSI ou l’Initiative Clinton pour l’accès à la santé) a négocié directement avec les fabricants un prix de gros avantageux pour des antipaludéens dont la qualité est assurée. Ces médicaments sont achetés et importés, et les distributeurs et les prestataires privés achètent ensuite des stocks d’antipaludéens et les vendent en réalisant un petit bénéfice.</p> <p>Au Myanmar, un projet (AMTR) a essayé de remplacer les monothérapies à base d’artémisinine par voie orale par des CTA en mettant en place une CTA subventionnée (Supa Arte, avec un lotus pour logo) de même qu’une interdiction des monothérapies à base d’artémisinine par voie orale. Il a aussi soutenu des interventions destinées aux fournisseurs et aux consommateurs.</p> <p>Dans le même ordre d’idées, une approche de subventionnement modifiée appelée DEFEAT a récemment débuté en République démocratique du Congo (RDC). Une ONG gère un subventionnement limité dans le temps pour des CTA dont la qualité est assurée. La valeur du subventionnement, plus</p>

*Éléments de
preuve à ce jour*

élevée dans les premières années, est appelée à diminuer au fil du temps. Cette approche de « développement du marché » va évaluer l'idée selon laquelle les CTA dont la qualité est assurée pourraient se passer d'une subvention permanente. Les interventions d'appui comprennent l'utilisation du logo de la feuille verte sur tous les conditionnements des CTA, le passage de visiteurs médicaux (payé par les fabricants ou leurs importateurs) afin de promouvoir leurs produits, et des campagnes de communication pour les consommateurs à propos du logo de la feuille verte.

- La plupart des programmes de subventionnement (mais pas tous) ont renforcé la disponibilité des CTA et leur part du marché à la fois dans les zones urbaines et rurales, et ont permis de baisser les prix.
- Les pays concernés par le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables qui ont vu la part de marché des CTA dont la qualité est assurée augmenter le plus ont en commun une mise en œuvre plus robuste des interventions d'appui (par exemple, les campagnes d'information, d'éducation et de communication). Les pays avec les résultats les plus faibles avaient pour leur part un marché d'antipaludéens dominé par petits détaillants qui n'étaient pas officiellement autorisés à stocker des antipaludéens.
- Certains programmes de subventionnement ont établi un prix de vente conseillé auquel les fournisseurs devraient vendre les CTA. Les éléments de preuve sur les prix de vente conseillés sont mitigés : des fournisseurs ont respecté les prix de vente conseillés dans quatre études de programmes de subventionnement infranationaux, mais dans certains programmes nationaux, l'adhésion était moindre⁹. De manière générale, il est possible d'encourager le respect des prix de vente conseillés par d'importantes campagnes de communication et un approvisionnement en produits suffisant.
- Les programmes de subventionnement des CTA ont également contribué à diminuer la part de marché des monothérapies à l'artémisinine par voie orale dans les pays où elle était considérable au départ, même s'ils n'ont pas suffi à eux seuls à les éliminer du marché.
- Par exemple, au Cambodge, la politique nationale stipule que les lieux de prestation de services privés devraient uniquement dépister et traiter le paludisme si chaque prestataire est habilité et enregistré (voir les définitions dans la partie Stratégies « transversales », plus loin dans ce document). Des agents de l'autorité nationale chargée de la réglementation de l'alimentation et des médicaments se rendent dans les lieux de prestation de services privés, vérifient les documents et les certifications, et contrôlent les produits en stock. Ces efforts ont permis dans une certaine mesure de faire disparaître les antipaludiques non recommandés, en particulier les monothérapies à l'artémisinine par voie orale^{10,11}.

*Considérations
pratiques*

L'approche globale de l'Objectif 3 devrait trouver un équilibre entre l'accès des patients et le contrôle réglementaire. Les médicaments antipaludiques pouvant être vendus doivent être spécifiés avec une attention particulière, de même que les fournisseurs autorisés à les vendre, il faut également

spécifier s'ils peuvent être disponibles sans ordonnance ou sur ordonnance uniquement et s'ils devraient être fournis avec un diagnostic.

Certains pays ont choisi de promouvoir différents types d'antipaludéens, ou différents produits, selon qu'ils soit distribués dans le secteur privé ou public. Les approches comprennent : 1) l'utilisation de plusieurs traitements de première intention dans un même pays afin de ralentir la résistance, 2) l'utilisation du même traitement de première intention pour tous les secteurs, mais avec un emballage différent afin d'identifier facilement les « fuites » des lieux de prestation de services du secteur public vers le secteur privé.

Dans des contextes en phase d'élimination du paludisme, il peut être mieux de restreindre l'éventail des lieux de prestation de services autorisés à fournir des antipaludéens, par exemple, aux prestataires de plus haut niveau étroitement liés au secteur public. (D'autres interventions de soutien comme l'éducation des fournisseurs et des consommateurs seront déterminantes si la restriction marque un changement par rapport à ce qui se faisait auparavant.) Par exemple, dans des zones du Cambodge proches de l'élimination, la politique stipule que les prestataires privés ne sont pas autorisés à vendre des antipaludéens. Ils sont autorisés à faire les tests de diagnostic et sont censés orienter les patients vers un traitement. Cependant, l'efficacité de cette restriction n'est pas encore clairement établie.

Dans de nombreux contextes d'élimination du paludisme, d'autres parasites que le *Plasmodium falciparum*, en particulier le *P. vivax*, constituent les espèces prédominantes (<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241509244/en/> - en anglais). Un traitement complet du *P. vivax* nécessite un médicament supplémentaire actif contre les hypnozoïtes, la forme hépatique du parasite qui est responsable des rechutes, et le seul médicament de la sorte qui soit actuellement disponible est la primaquine, qui nécessite quatorze jours de traitement et une recherche du déficit en G6PD au préalable. De manière réaliste, assurer la bonne qualité de la prise en charge des cas de *P. vivax* dans le secteur privé n'est réalisable à l'heure actuelle que dans les établissements de niveau supérieur.

Objectif 4. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des services de dépistage dont la qualité est assurée si nécessaire

<i>Stratégies</i>	<p>S'assurer de la qualité des produits de diagnostic dans le pays (Objectif 2) est une première étape importante, mais elle ne garantit pas à elle seule qu'ils atteignent les patients qui en ont besoin dans le secteur privé. Comme pour les médicaments antipaludiques (Objectif 3), d'autres activités sont généralement nécessaires afin d'assurer un approvisionnement satisfaisant à des prix abordables (Objectif 4), afin d'encourager leur utilisation appropriée (Objectif 5) et de promouvoir la demande du consommateur (Objectif 6).</p> <p>Dans certains contextes, des services de microscopie peuvent déjà être en place, par exemple dans les établissements privés de niveau supérieur et dans les laboratoires de diagnostic. Pour ces fournisseurs, l'accent devrait être mis sur la promotion de la qualité.</p> <p>Les tests de diagnostic rapide du paludisme sont largement considérés comme un moyen d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des diagnostics à la fois dans les établissements de santé et chez les détaillants de médicaments. Certaines des stratégies proposées pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments antipaludiques (Objectif 3) peuvent également s'appliquer aux diagnostics, en plus de certaines stratégies spécifiques aux tests de diagnostic rapide :</p> <ul style="list-style-type: none">• Veiller à ce que les politiques nationales permettent aux prestataires de soins de santé du secteur privé d'utiliser les tests de diagnostic rapide. Les directives devraient clairement définir où les tests de diagnostic rapide peuvent être utilisés (par exemple, dans les établissements de niveau supérieur et les laboratoires, dans les pharmacies, etc.). Il peut être utile de faire de la mise à disposition d'un diagnostic adapté une condition pour les programmes d'accréditation prévus ou existants (voir Stratégies « transversales »).• Réduire les prix de vente des tests de diagnostic rapide grâce à des achats en gros et au subventionnement des produits si nécessaire. Combiner cela avec des interventions de soutien telles que le marketing social, les prix de vente conseillés, l'éducation, l'identification et l'expansion des réseaux de distribution, les activités de communication, etc. Ces stratégies peuvent être rassemblées sous une « approche de développement du marché » globale qui a pour but de créer et de stimuler un marché pour des tests de diagnostic rapide à des prix abordables.
-------------------	---

Mise en œuvre à ce jour

Dans certains pays, les services de diagnostic (microscopie et tests de diagnostic rapide) sont disponibles dans les établissements de niveau supérieur du secteur privé. Les services de diagnostic dont la qualité est assurée n'ont pas été mis en œuvre à grande échelle dans le secteur du détail, sauf au Cambodge, où les tests de diagnostic rapide subventionnés sont disponibles auprès des prestataires privés qui participent au programme hybride public-privé (y compris les fournisseurs enregistrés et habilités, essentiellement les cliniques à but lucratif et quelques pharmacies, qui offrent à la fois des services de diagnostic et de traitement du paludisme). Les tests de diagnostic rapide recommandés sont les mêmes produits que ceux utilisés dans le secteur public, étiquetés pour la vente par les fournisseurs du programme hybride. Ce dernier est géré par le Programme national de lutte contre le paludisme avec le soutien d'ONG de mise en œuvre partenaires.

Un certain nombre d'études pilotes à petite échelle ont été menées pour la mise en place des tests de diagnostic rapide parmi les prestataires privés dans de nombreux pays (notamment les projets d'UNITAID mentionnés plus tôt au Kenya, à Madagascar, au Nigéria, en Ouganda et en Tanzanie, de même que d'autres projets en Angola, au Ghana, au Libéria, au Myanmar et en Zambie). Par exemple, un projet pilote d'UNITAID au Kenya a suivi une approche de développement du marché comprenant un prix de vente négocié et la stimulation de la demande. Dans d'autres pays, les projets pilotes utilisent des subventionnements en amont au niveau de la fabrication.

Au Ghana, les prix des CTA et des tests de diagnostic rapide sont fixés par le marché libre. Les tests de diagnostic rapides sont subventionnés par le Programme national de lutte contre le paludisme. Un prix de vente au détail a été décidé, mais il n'est pas légalement appliqué. Les pharmacies et les pharmaciens s'autorégulent au travers d'associations professionnelles avec des réunions régulières.

Au Myanmar, le subventionnement des tests de diagnostic rapide assorti de diverses primes d'encouragement pour les fournisseurs a été mis en place. Les fournisseurs sont réapprovisionnés en tests de diagnostic rapide (à bas coût) en échange des tests utilisés. Dans certains cas, on leur donne un kit de test de diagnostic rapide gratuit après en avoir utilisé une certaine quantité. Enfin, ils reçoivent régulièrement des visites pour les soutenir en termes de supervision et d'éducation. Au Cambodge, un programme d'encouragement est également en place, au moyen duquel les fournisseurs reçoivent un stylo ou un parapluie (par exemple) après avoir rendu une certaine quantité de tests de diagnostic rapide utilisés. Note : pour ce genre de programmes, la mesure d'encouragement doit être en lien avec un produit que les fournisseurs achètent (de sorte que le produit ne soit pas utilisé ou gaspillé juste pour obtenir la prime incitative).

Éléments de preuve à ce jour

Là où les tests de diagnostic rapide ont été introduits chez les détaillants du secteur privé, l'utilisation qui en est faite varie énormément (de 8 à 100 pour cent d'après les rapports). Les subventionnements ont été utilisés dans la plupart des projets de mise en œuvre et des études, à l'exception

d'un projet pilote au Kenya et d'une étude en Tanzanie qui a conclu que les subventionnements n'avaient aucune incidence sur l'utilisation des tests de diagnostic rapide. S'appuyant sur ces conclusions, les autorités de Tanzanie ont décidé de maintenir un coût bas négocié pour les tests de diagnostic rapide au niveau du fabricant, plutôt que d'avoir recours à un mécanisme de subventionnement.

En Ouganda, un projet pilote à petite échelle a montré une bonne acceptation et une bonne utilisation des tests de diagnostic rapide auprès des détaillants du secteur privé. Ce projet allait de pair avec un soutien solide et visible du Ministère de la Santé et l'utilisation d'affiches/logos standard dans les pharmacies afin d'améliorer la sensibilisation et la reconnaissance des populations^{12,13}.

Comme stipulé dans l'Objectif 2, les résultats des projets d'UNITAID seront bientôt rendus publics (www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/private-sector/en/ - en anglais, <https://unitaid.eu/project/creating-private-sector-market-quality-assured-rdts/>). Ces résultats soutiennent la feuille de route de l'OMS à venir. Des descriptions et des résultats préliminaires de quelques projets pilotes, y compris certains projets d'UNITAID, sont disponibles (voir les liens des présentations PowerPoint (<http://www.actconsortium.org/pages/private-health-care-sector.html>)).

Considérations pratiques

Les tests de diagnostic rapide pour le secteur privé, comme pour le secteur public, doivent être mis en œuvre dans le cadre d'un service global et pas uniquement comme une simple marchandise (voir Objectif 5). La plupart des éléments de preuve disponibles à ce jour proviennent de projets pilotes et d'études à plus petite échelle. Il est probable qu'un passage à une plus grande échelle nécessitera un investissement considérable et une planification minutieuse qui tienne compte des contextes locaux. En introduisant les diagnostics dans le secteur privé, il est probable que le recours, autant que possible, aux circuits de distribution existants pour les fournitures médicales s'avère efficace. De même, adapter des produits d'information ou de publicité qui ont déjà été élaborés pour une utilisation dans le secteur public peut aider à harmoniser le message auprès des populations cibles.

Dans la plupart des contextes, si les CTA sont subventionnées, les diagnostics devraient l'être aussi, de manière à encourager le dépistage avant traitement. Les calculs doivent prendre en considération les prix finaux des services de diagnostic et des CTA pour les clients/patients, en s'assurant que le diagnostic est moins cher que le traitement (ou du moins qu'ils sont au même prix). De même, l'expérience de certains projets d'UNITAID a montré que si chaque fournisseur le long de la chaîne d'approvisionnement est en mesure de conserver une marge bénéficiaire, il est alors plus motivé pour continuer à fournir des diagnostics dont la qualité est assurée.

Les prix de vente recommandés pour les CTA et les diagnostics devraient être mis en place avec précaution afin d'encourager à la fois les fournisseurs et les consommateurs. Les prix optimaux vont probablement dépendre des conditions locales, y compris de la prévalence du paludisme. Cela va aider à

mener des essais sur le marché dans les pays en vue de déterminer le prix optimal.

Dans des contextes d'élimination du paludisme, l'approche des diagnostics dans le secteur privé dépend de certains facteurs, notamment : le niveau de sensibilisation de la population au paludisme, le rôle actuel des prestataires privés dans la prise en charge des cas de fièvre, et les liens entre les secteurs privé et public. Il peut être utile d'encourager la disponibilité de services de diagnostic auprès de certains prestataires privés. Cependant, lorsqu'une région se rapproche de l'élimination, il convient de restreindre les fournisseurs qui sont autorisés à fournir des services de diagnostic, de manière à garantir une prise en charge des cas et une communication de l'information appropriées.

Objectif 5. Améliorer la prise en charge des cas par les prestataires privés

<i>Stratégies</i>	<p>Afin d'améliorer les soins de santé, des produits de santé de qualité – médicaments et diagnostics – doivent être fournis dans le cadre d'une offre complète, avec des interventions réfléchies visant à en garantir la bonne utilisation. Dans la plupart des cas, une mise en œuvre efficace va nécessiter une attention particulière portée à l'éducation et à l'accompagnement des professionnels, associée à des efforts de communication permanents dirigés vers les fournisseurs et les consommateurs (Objectif 6).</p> <ul style="list-style-type: none">• Les pays peuvent s'interroger sur l'opportunité pour les prestataires privés de prendre en charge ou bien d'orienter les jeunes enfants, les femmes enceintes, les cas de paludisme graves et d'autres populations vulnérables.• Sensibiliser les prestataires privés aux nouvelles interventions et lignes directrices par des moyens divers : par exemple, par l'intermédiaire d'associations professionnelles, de sessions de formation, et par des visites des lieux de prestation de services par des promoteurs de la santé. (Il est probable également que les fournisseurs soient exposés à des campagnes d'information communautaires générales comme dans l'Objectif 6.)• Former les prestataires privés aux symptômes, aux procédures de diagnostic recommandées, aux antipaludéens et au dosage recommandés, ainsi qu'à l'importance de l'observance par le patient. Des lignes directrices claires sur la prise en charge des cas négatifs de paludisme sont essentielles – cela demeure un défi dans tous les secteurs, mais se trouve être un aspect clé d'une mise en œuvre efficace des tests de diagnostic rapide.• Élaborer une directive et former les prestataires privés pour qu'ils sachent quand et comment orienter les patients (par exemple, avec des symptômes compliqués ou graves) vers d'autres niveaux ou secteurs de soins de santé. La directive devrait prendre en considération la manière d'optimiser la communication entre les prestataires référant et ceux qui reçoivent les patients. En général, orienter les patients et partager les informations entre les prestataires privés et publics est un défi pour de nombreux pays. Des efforts doivent être faits afin de renforcer la coordination entre les secteurs public et privé aux niveaux national et infranational.• Il peut être efficace d'utiliser ou d'adapter les éléments (par exemple, les manuels de formation, les aides à l'emploi) qui
-------------------	---

sont déjà disponibles pour le personnel du secteur public ou les agents de santé communautaires. Utiliser des éléments similaires à travers les différents secteurs de soins de santé aide également à harmoniser les messages auprès des populations cibles. Allonger la durée des formations a pour corollaire une amélioration des résultats dans de nombreux contextes, mais les prestataires privés peuvent être réticents à l'idée de passer du temps loin de leur lieu de travail du fait d'une baisse de leurs revenus. De fait, une formation en cours d'emploi, et/ou un accompagnement des professionnels sur place après la formation peuvent aider à atténuer ces inquiétudes. La formation peut être donnée gratuitement, ou moyennant un paiement de la part du fournisseur selon le contexte. Les programmes d'accréditation des prestataires privés peuvent exiger que ceux-ci terminent une formation approuvée.

- Les conditionnements des médicaments et des diagnostics avec des logos reconnaissables ont été évoqués dans les Objectifs 1 à 4 comme un moyen de faire reconnaître l'assurance qualité. De plus, le conditionnement peut contenir des illustrations pour le dosage ou les instructions d'utilisation, des autocollants avec des messages simples afin d'encourager l'observance et d'autres messages.
- Là où la microscopie est déjà pratiquée, envisager le contrôle de la qualité, et accréditer les services de microscopie. (L'assurance de la qualité du test de diagnostic rapide est abordée dans les parties précédentes.)
- La sécurité transfusionnelle est une préoccupation majeure au moment de la mise en place les tests dans de nouveaux contextes. Il existe un réel danger de propager les virus de l'hépatite, du VIH, et d'autres infections si les fournisseurs n'utilisent pas les techniques appropriées et un dispositif sûr d'élimination des déchets. Il est essentiel d'établir un système pour une élimination sûre des objets tranchants (par exemple, les bistouris à usage unique utilisés pour obtenir du sang en piquant le bout du doigt) et d'autres déchets médicaux, ainsi que pour une formation sur la sécurité transfusionnelle.
- Après la formation, s'assurer d'un suivi et d'un accompagnement des professionnels. Les membres d'associations professionnelles peuvent être sollicités pour se rendre sur les lieux de prestation de services dans ce but précis.
- Les interventions à partir de téléphones portables peuvent servir à envoyer des messages clés aux fournisseurs (par exemple, les algorithmes de diagnostic, les indications sur le dosage, les conseils) et/ou aux patients (par exemple, la

	<p>recherche de traitement, l'observance d'un traitement recommandé).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réfléchir à la forme que doivent prendre l'archivage et la communication de l'information pour les prestataires privés, afin de permettre le contrôle et l'évaluation des soins, et d'alimenter le système de surveillance du paludisme du pays (voir aussi Objectif 7).
--	--

<p><i>Mise en œuvre à ce jour</i></p>	<p>Dans certains pays, des services de diagnostic (microscopie et tests de diagnostic rapide) sont disponibles dans les établissements privés de niveau supérieur. La microscopie et les tests de diagnostic rapide n'ont pas été mis en œuvre à grande échelle dans les établissements de niveau inférieur, sauf au Cambodge, où les tests de diagnostic rapide subventionnés et bénéficiant du marketing social sont disponibles dans de nombreux lieux de prestation de services privés de moindre importance (voir détails, ainsi que d'autres résumés de projets pilotes dans l'Objectif 4).</p> <p>Comme dans le secteur public, un conditionnement sous blister spécifique à une tranche d'âge ou à un poids a été utilisé dans le secteur privé avec des antipaludéens subventionnés et bénéficiant du marketing social. Des essais d'envoi de SMS ont été menés pour rappeler aux prestataires les directives thérapeutiques et les conseils à donner aux patients (Tanzanie) et afin d'encourager les patients à observer le traitement (Ghana, Nigéria).</p>
---------------------------------------	---

*Éléments de
preuve à ce jour*

Les formations sur la transmission du paludisme, les symptômes, les directives thérapeutiques et la communication avec les patients ont été menées auprès de nombreux détaillants privés. Certains programmes ont eu recours à une formation en cours d'emploi et à l'accompagnement des professionnels lors des visites des chaque lieu de prestation de services. Dans l'étude d'UNITAID réalisée au Nigéria, les membres de l'association professionnelle des fournisseurs nationaux de soins de santé privés ont assuré des visites d'accompagnement des professionnels. Dans le projet d'UNITAID au Kenya, le contrôle et la communication ont permis d'axer en priorité l'accompagnement sur les lieux de prestation de services ayant un grand nombre de patients, ainsi que sur ceux qui n'étaient pas très performants.

Dans le modèle hybride public-privé au Cambodge (évoqué dans l'Objectif 4), la formation de fournisseurs admissibles est proposée gratuitement. Elle dure entre un jour et un jour et demi et porte sur la reconnaissance des signes de danger, les symptômes du paludisme, la bonne prise en charge des cas, la communication et l'orientation des patients, de même que sur la gestion du stock, l'orientation financière et les prix de vente recommandés. La plupart des prestataires sont des professionnels de la santé formés qui offrent également d'autres services de santé (par exemple, santé maternelle et infantile, reproductive, ou soins de santé généraux). Le modèle hybride public-privé prévoit également des visites d'accompagnement des professionnels et des évaluations d'assurance de la qualité.

De nombreux éléments de preuve disponibles sous l'Objectif 5 font double emploi avec ceux déjà résumés sous l'Objectif 4, y compris la feuille de route de l'OMS à venir et les résultats des projets d'UNITAID.

De plus, un examen systématique qui sera publié prochainement (Visser, *et al.*) a identifié douze études qui ont mis en place les tests de diagnostic rapide du paludisme chez les détaillants privés de produits médicaux, pour la plupart en Afrique subsaharienne. Dans tous les cas, il s'agissait de projets pilotes contrôlés à petite échelle de mise en place de tests de diagnostic rapide dans les pharmacies. Les résultats varient énormément d'une étude à l'autre. Notamment, la fourniture de CTA aux patients dont le diagnostic est positif varie de 30 à 99 pour cent, et 2 à 46 pour cent des personnes dont le diagnostic est négatif ont été traitées avec des antipaludéens. Des formations plus longues des fournisseurs, un accompagnement fréquent, et des prix de vente des tests de diagnostic rapide plus bas ont tous semblé avoir une incidence positive sur l'utilisation des tests de diagnostic rapide et sur l'observance des résultats de la part du fournisseur.

DHIS2, un système d'information libre sur le web (www.dhis2.org), est utilisé au Cambodge afin de suivre les données sur le nombre de cas de paludisme, les ventes de marchandises et la qualité des soins de santé parmi les prestataires privés. Durant les visites de contrôle, un questionnaire est remis aux prestataires privés pour évaluer leur connaissance du paludisme, leurs compétences de prise en charge des cas de fièvre, leur communication de l'information, la propreté de leur environnement et la qualité globale des soins de santé. Le questionnaire permet de donner une note qui sert aux

*Considérations
pratiques*

superviseurs à rendre visite en priorité aux fournisseurs qui ont une note plus basse et un nombre de cas plus élevé. Ce système permet également au programme national et aux partenaires de mise en œuvre de suivre l'évolution des résultats des fournisseurs au fil du temps. Des données initiales non publiées indiquent une incidence positive sur la qualité des soins des fournisseurs.

Comme indiqué sous l'Objectif 4, la mise en œuvre des tests de diagnostic rapide doit être vue comme la mise en place d'un service complet, et non seulement comme la fourniture de marchandises. Les éléments de preuves actuels proviennent principalement d'études pilotes à moindre échelle. Une planification minutieuse et un investissement considérable seront probablement nécessaires pour une mise en œuvre réussie à l'échelle nationale.

Une orientation pour la prise en charge des cas négatifs pour le paludisme est un élément important d'une mise en œuvre réussie des tests de diagnostic rapide, mais continue de poser problème dans tous les secteurs. Les pays peuvent vouloir harmoniser les directives pour les prestataires privés et publics, dans un souci de clarté et de cohérence.

Dans certaines zones, une forte rotation du personnel dans les établissements privés peut poser problème. Les démarches de formation et de contrôle doivent envisager des solutions pour garantir le maintien d'un certain niveau de personnel bien formé sur les lieux de prestation de services privés.

Les pays peuvent aussi vouloir envisager d'essayer des interventions de prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire dans des lieux de prestation de services de petite taille ou isolés, en particulier dans des zones où d'autres soins de santé ne sont pas directement accessibles¹⁴. Une étude pilote en Ouganda a mis en œuvre la prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire, y compris les tests de diagnostic rapide du paludisme, dans les pharmacies enregistrées. Dans la zone de l'étude, la prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire a montré une amélioration de l'accès aux soins et de leur pertinence pour les enfants vus dans les pharmacies¹⁵.

Dans les contextes d'**élimination du paludisme**, comme décrit sous d'autres Objectifs, il peut être judicieux de restreindre la prise en charge des cas à des établissements privés de niveau supérieur et à des prestataires qui entretiennent des liens étroits avec le secteur public. Veiller à ce que les patients terminent leur traitement est essentiel et peut comprendre le traitement sous surveillance directe, de même qu'un suivi plusieurs semaines après ce dernier pour s'assurer d'une guérison totale. Par exemple, cette démarche est utilisée dans certaines zones du Cambodge, où des villageois formés à la prise en charge du paludisme sont rémunérés pour assurer un traitement sous surveillance directe.

Objectif 6. Sensibiliser les consommateurs quant à l'importance de la recherche d'un traitement approprié, du dépistage, du choix des médicaments et de l'observance

<i>Stratégies</i>	<p>Outre les Objectifs 1 à 5, améliorer les services de soins de santé nécessite également une communication efficace avec les consommateurs (patients et soignants). La communication peut aider mieux faire connaître la transmission, la prévention, le diagnostic et le traitement du paludisme. Cependant, la connaissance seule ne suffit pas, la communication doit également motiver les individus à prendre des mesures – par exemple, se faire diagnostiquer et prendre la dose entière prescrite de médicaments. La communication pour le changement social et comportemental (CCSC) a pour but d'influencer le public cible à adopter les comportements souhaités et à modifier ou créer des normes autour de ces comportements.</p> <p>Le partenariat Faire reculer le paludisme donne des conseils utiles et fournit des trousseaux à outils de CCSC dans le « Cadre stratégique pour la communication relative au paludisme au niveau du pays, 2012-2017 », disponible en anglais sur www.rollbackmalaria.org/files/files/globaladvocacy/docs/BCCstrategicFramework.pdf.</p> <p>Une stratégie intégrée de CCSC visant à optimiser les interventions pour la prise en charge des cas de paludisme dans le secteur privé des soins de santé peut comprendre les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Des logos et une image de marque des antipaludéens et des produits de diagnostic recommandés (voir Objectifs 1 à 4).• Des signes, logos et/ou une image de marque des lieux de prestation qui répondent aux normes approuvées pour la fourniture de services de qualité (par exemple, si un plan d'accréditation est en place, voir la partie Stratégies « transversales »).• Inciter les consommateurs à faire valoir la nécessité d'être diagnostiqué avant d'être traité et à demander des produits et des services de qualité : par exemple, à travers de visites à domicile de promoteurs de la santé (bénévoles ou payés), de réunions de sensibilisation de la communauté, de courts-métrages ou de pièces de théâtre montrés dans les lieux publics, de messages publicitaires à la radio et/ou à la télévision, de pancartes ou de panneaux d'affichage, de messages transmis aux enfants dans les écoles et d'envoi de SMS ou de messages sur les réseaux sociaux.
-------------------	--

Mise en œuvre à ce jour

Le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables (voir Objectif 3) a été mis en œuvre à l'échelle nationale dans huit pays d'Afrique, et comprenait des campagnes de communication afin de promouvoir la disponibilité des CTA dont la qualité est assurée dans le secteur privé, ainsi que leur bonne utilisation.

En Afrique et en Asie du Sud-Est, au moins onze projets ont mis en place les tests de diagnostic rapide du paludisme dans les lieux de prestation de services privés en même temps que des activités de communication, comme celles énoncées ci-dessus, afin de générer une demande de la part du consommateur. Cependant, on ne sait pas précisément dans quelle mesure la communication – comparée à d'autres facteurs – a contribué au succès de chacun des programmes.

Les activités de CCSC ont été incluses dans les projets d'UNITAID qui ont mis en place les tests de diagnostic rapide dans les lieux de prestation de services de cinq pays africains. Par exemple, au Ghana, un court-métrage montrant l'utilisation des tests de diagnostic rapide dans les pharmacies a été réalisé et donné lieu à des projections en plein air dans les communautés. En Ouganda, la CCSC visant la population s'est focalisé sur l'identification des symptômes et la promotion du diagnostic. En Tanzanie, une campagne radio a diffusé des messages génériques (diagnostic et traitement), de même que des messages de marque (pour les tests de diagnostic dans les lieux de prestation de service privés), et les pharmacies du secteur privé ont bénéficié d'une formation.

Éléments de preuve à ce jour

Les données provenant de plus de 19 500 lieux de prestation de services dans des régions où intervient le Fonds pour des médicaments antipaludéens à des prix abordables ont montré que des campagnes de communication plus longues (c'est-à-dire ayant lieu pendant plus de cinq mois) permettaient aux prestataires privés d'être plus sensibilisés et de mieux connaître ce Fonds, ce qui a donné lieu à plus forte augmentation de la part de marché des CTA dont la qualité est assurée.

De nombreux programmes qui ont mis en place les CTA et les tests de diagnostic rapide dans le secteur privé ont compris des activités de CCSC. Alors que les programmes de CCSC ont probablement contribué au succès des interventions de prise en charge des cas dans de nombreux contextes de soins de santé, il n'y a, à l'heure actuelle, que peu d'éléments de preuve spécifiques des contextes du secteur privé.

Considérations pratiques

Les projets de CCSC sont plus efficaces lorsque l'on associe plusieurs stratégies, par exemple, la communication à travers les médias de masse et les relations interpersonnelles. Les interventions de CCSC les plus efficaces sont fondées sur des éléments probants et adaptées à des contextes et des populations en particulier. Un guide étape par étape pour la CCSC est disponible en anglais sur <http://healthcommcapacity.org/i-kits-sbccimplementationkits/>.

Le choix et l'élaboration des stratégies de communication devraient tenir compte du public cible, par exemple, les réunions de sensibilisation dans les communautés peuvent mieux convenir à certaines populations, alors que les messages publicitaires à la radio ou à la télévision seront plus efficaces pour d'autres.

Les messages et les stratégies précédant le diagnostic, et les retours de la part des publics cibles peuvent aider à adapter la communication avant une utilisation plus étendue.

Le calendrier des activités de CCSC est important et ces dernières devraient avoir lieu en même temps que d'autres éléments de l'intervention. Par exemple, si une campagne de communication est menée plusieurs mois avant qu'une intervention ne soit lancée, la majorité de la population cible aura oublié l'information communiquée au moment où elle sera nécessaire.

Les activités de CCSC menées pendant au moins plusieurs mois seront probablement plus efficaces que des interventions sur le court terme ou des événements ponctuels.

Dans des contextes d'élimination du paludisme, les messages peuvent mettre l'accent sur ce qui suit : sensibiliser au paludisme et informer sur les personnes pouvant être en danger, encourager la recherche de traitement anticipé et indiquer (par exemple, avec des pancartes ou des logos) où le traitement devrait être recherché, promouvoir le diagnostic et le traitement du paludisme dans les zones à risque (par exemple, comme cela a été fait au Zanzibar), expliquer pourquoi le diagnostic peut être nécessaire pour les personnes asymptomatiques (Cambodge), ou pourquoi la prophylaxie ou les moustiquaires sont importantes pour les voyageurs (Swaziland).

Objectif 7. Améliorer la surveillance du paludisme dans le secteur privé

<i>Stratégies</i>	<p>Renforcer la surveillance du paludisme est un pilier central de la Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016/2030 de l'OMS (http://www.who.int/malaria/areas/global_technical_strategy/fr/). Obtenir des données de surveillance précises et au moment propice est une condition essentielle pour suivre les progrès en matière de maîtrise du paludisme, identifier les lacunes dans la couverture du programme, affecter les ressources là où le besoin est le plus grand, et dans les zones de faible transmission afin de détecter les flambées et les foyers de transmission permanents. Bien que la surveillance soit précieuse dans tous les contextes de transmission, les buts et les méthodes de surveillance changent à mesure que la transmission recule, avec un passage de la communication globale des données relatives aux cas à l'identification et à l'analyse de chaque cas séparément.</p> <p>Dans la plupart des pays, il y a encore de la marge pour améliorer la communication dans le secteur public, et bien souvent, le secteur privé ne communique aucune donnée. Dans les pays où la majeure partie des cas de paludisme sont pris en charge par le secteur privé, cela revient à se priver d'une part importante des données.</p> <ul style="list-style-type: none">• Des données précises de la part des prestataires privés dépendront de la disponibilité et de l'utilisation de méthodes de diagnostic appropriées (Objectifs 2, 4 et 5).• La technologie par téléphone portable¹⁶ peut améliorer l'exhaustivité et le caractère opportun de la communication ordinaire dans les systèmes d'information sur la gestion de la santé, même si, à ce jour, l'expérience de mise en œuvre à grande échelle reste limitée. Les innovations de la technologie par téléphone portable dans les systèmes d'information sur la gestion de la santé, souvent testées dans un premier temps dans le secteur public, peuvent aussi être envisagées pour le secteur privé. Cependant, des motivations différentes pour la communication et d'autres facteurs peuvent nécessiter une approche légèrement différente pour la mise en œuvre dans le secteur privé.• Dans des contextes d'élimination, faire du paludisme une maladie à déclaration obligatoire peut encourager la communication.
<i>Mise en œuvre à ce jour</i>	<p>L'expérience en termes de collecte de données provenant des fournisseurs du secteur privé est limitée. Il se peut que les fournisseurs plus importants (hôpitaux privés, cliniques et laboratoires) qui sont réglementés par le gouvernement assurent une communication ordinaire dans le cadre des systèmes d'information nationaux sur la gestion de la santé, mais bien souvent, les petites pharmacies ne le font pas. Les programmes de concession et d'accréditation (voir la partie « Stratégies transversales ») peuvent inclure des exigences de communication, mais de tels projets</p>

élaborent souvent des structures de communication uniques, plutôt qu'ils ne s'intègrent dans des systèmes nationaux déjà existants. Un vaste projet mené par une ONG utilise, dans certains pays, des téléphones portables et des tablettes dans les cliniques privées et les petites pharmacies afin de recueillir des données sur la plateforme DHIS2 (www.dhis2.org, un système d'information libre sur le web également mentionné sous l'Objectif 5). L'utilisation de la même plateforme, qui est déjà utilisée dans les systèmes de surveillance nationaux, facilite le partage des données à l'échelle nationale. La communication par SMS permet également de recueillir des données géolocalisées et d'obtenir une cartographie relativement précise des cas dans le temps, ce qui est particulièrement précieux dans des contextes de faible transmission et d'élimination¹⁷.

Au Ghana, les établissements de santé privés comme les hôpitaux et les cliniques sont chapeautés par la direction de la santé de district. Il est demandé aux établissements privés de communiquer leurs données sur les cas dans le cadre des données du district sur DHIS2, mais la communication du secteur privé est généralement lente. En vue de renforcer la communication du secteur privé, le PNLP a récemment envoyé des gestionnaires de données sur le terrain afin d'apporter un soutien aux établissements publics et privés pour les problèmes relatifs aux données¹⁸.

La surveillance est une intervention clé dans les pays travaillant à **l'élimination du paludisme**, où celui-ci devrait être une maladie à déclaration obligatoire. La surveillance des cas de paludisme pris en charge par le secteur privé fait maintenant partie intégrante du plan d'action pour l'élimination du paludisme dans un certain nombre de pays¹⁹. Par exemple, le système de surveillance « Coconut » au Zanzibar a été initialement mis en place dans les établissements publics et s'est maintenant étendu à toutes les consultations privées²⁰. Au Cambodge, une ONG fournit une application pour smartphone de surveillance des cas de paludisme, afin de les communiquer et d'orienter les patients. Les deux systèmes permettent une intégration des données et des réponses en temps réel, et une analyse rapide des cas par une équipe mobile, ce qui alimente également le système DHIS2.

*Éléments de
preuve à ce jour*

De nombreux projets pilotes ont à présent montré que les fournisseurs du secteur privé, y compris les pharmacies, peuvent communiquer des données. La communication est souvent liée à l'appartenance à un programme professionnel et/ou à l'accès à des marchandises subventionnées. On ne sait pas si les prestataires privés seraient autant enclins à communiquer sur les cas si ces mesures d'encouragement n'étaient pas en place.

Des solutions pour la santé ont été utilisées de manières innovantes, ce qui a rendu la communication plus facile à réaliser pour les agents de santé. Il est possible d'améliorer les mécanismes visant à intégrer pleinement les données de la part des lieux de prestation de services aussi bien privés que publics.

Une évaluation faite au Swaziland¹⁹ a souligné le besoin pour les prestataires privés de comprendre le but de la communication et la manière de collaborer avec le Ministère de la Santé, et d'adapter le calendrier et l'organisation de la formation afin de minimiser l'impact commercial. Les établissements publics

*Considérations
pratiques*

comme privés sont maintenant intégrés à la planification et aux décisions relatives aux programmes pour l'élimination et la surveillance du paludisme.

La saisie et la communication des données dans les systèmes d'information sur la gestion de la santé peuvent être vues comme une charge de travail supplémentaire par les agents de santé du secteur public. Ce point de vue sera probablement un obstacle encore plus grand à la communication de la part des prestataires privés. Le personnel chez les détaillants peut ne pas être habitué à garder les dossiers sur les cas. Les systèmes de rapports qui sont élaborés afin de recueillir uniquement le minimum d'informations requises, et qui sont rapides et simples à utiliser, seront probablement les plus efficaces.

L'utilisation d'une technologie libre et l'intégration des plateformes de données permettent l'analyse rapide des données recueillies auprès des prestataires privés et publics.

Des récompenses financières pourraient contribuer à encourager la communication de l'information, mais également motiver les fournisseurs à en faire plus que nécessaire. Des avantages non monétaires qui lient la communication des cas à l'accès aux produits de lutte contre le paludisme (médicaments ou tests de diagnostic rapide) ou le remboursement par les assurances pourraient minimiser ce risque.

Stratégies « transversales »

Outre les objectifs et les stratégies spécifiquement liés au paludisme et évoqués ci-dessus, le Fonds mondial promeut et soutient une approche coordonnée et globale pour les investissements dans la santé. Du reste, il encourage fortement les pays à inclure le soutien à des systèmes résistants et pérennes pour la santé afin de construire des partenariats publics-privés efficaces qui visent à élargir les services de santé, augmenter la couverture et améliorer la qualité des soins. De nombreux programmes nationaux et maîtres d'œuvre ont constaté que des approches plus larges sont importantes pour une participation efficace du secteur privé des soins de santé. Une des approches clés est **l'harmonisation** – des directives de prise en charge des cas, des médicaments et des produits de diagnostic recommandés, des supports de formation, etc. – à travers tous les secteurs de soins de santé et autant que possible. Cela devrait contribuer à une mise en œuvre efficace et limiter les confusions possibles.

Une autre des approches clés, que presque tous les collègues ayant de l'expérience dans ce domaine ont jugée essentielle, consiste à **faire participer toutes les parties prenantes dès les débuts** des procédures de planification. Rassembler les autorités publiques de réglementation (par exemple, les services chargés des produits alimentaires et pharmaceutiques, les inspecteurs des établissements de santé, les inspecteurs des douanes et de la fabrication, etc.), le Ministère de la Santé/le PNLP et les représentants du secteur privé (associations professionnelles, importateurs et distributeurs de médicaments et de diagnostics, propriétaires d'établissements, etc.) à un stade précoce renforce le sentiment de copropriété et de coopération pour les programmes et les interventions, et augmente la probabilité d'une coopération pérenne. Un collègue du Ministère de la Santé au Ghana résume l'expérience de plusieurs pays : « Il est essentiel que les principales parties prenantes s'attèlent à s'approprier les projets. Cela concourt à contrôler les orientations approuvées et apporte un soutien lorsque des difficultés se présentent. »¹⁸

De plus, dans de nombreux pays, d'autres approches transversales ont été essayées afin d'améliorer la qualité et la couverture des services de santé maternelle et infantile, ou des services de santé générale, dans le secteur privé^{21,22}. Les exemples abordés ici comprennent la réglementation, l'accréditation et le franchisage social.

La **réglementation** fait référence aux règles, lois, politiques et normes qui sont établis afin de contrôler les activités des soins de santé du secteur privé. Parmi les exemples de réglementation, on peut citer l'enregistrement et/ou l'accréditation des fournisseurs, l'établissement des normes de qualification des fournisseurs et des établissements, et l'enregistrement des médicaments, des produits de diagnostic et des équipements. Les agences et les autorités responsables de la réglementation devraient disposer des ressources suffisantes pour renforcer les politiques existantes, et administrer les sanctions en cas de non-respect. L'Évaluation d'impact pour la sécurité sanitaire des patients au Kenya (KePSIE) fournit un exemple d'approche de réglementation intégrée. Le Kenya met en œuvre un ensemble de réformes réglementaires pour les établissements de santé des secteurs publics et privés, y compris l'utilisation d'une liste de vérification électronique pour les inspections sanitaires conjointes qui couvre tous les organismes de réglementation, augmente la fréquence des inspections des établissements, et comprend un système d'alertes, de sanctions et de mesures de réinspection selon les conclusions de l'inspection initiale, avec des informations publiques sur les résultats de l'inspection. Une solide capacité de réglementation est une priorité à

moyen et long terme pour les pays à faible revenu. À brève échéance, il peut être plus efficace de se concentrer sur les interventions qui encouragent les prestataires privés à améliorer la qualité de leur couverture et de leurs soins de santé.

L'**accréditation** est un processus visant à reconnaître officiellement les établissements ou les fournisseurs qui respectent les normes de qualité établies. Les programmes d'accréditation fixent généralement les normes pour l'infrastructure d'un établissement, les qualifications du personnel, la réalisation d'une formation (par exemple sur les conditions de santé, les médicaments, et les pratiques commerciales), et l'archivage et la tenue des rapports. Les mesures incitatives peuvent inclure la permission légale d'offrir certains services de diagnostic ou d'avoir en stock certains médicaments uniquement distribués sur ordonnance. L'accréditation est de plus en plus courante dans les pays à revenu intermédiaire, où elle est souvent une condition pour être remboursé par l'assurance de santé nationale (par exemple, au Kenya, en Malaisie, aux Philippines et en Thaïlande)²¹. L'accréditation est une démarche relativement chère, dont le coût doit être pris en charge par les établissements participants et, au final, par leurs patients/clients.

Le **franchisage social** a pour but d'améliorer la délivrance des services de santé en rassemblant les fournisseurs de soins de santé privés en réseau pour fournir des services sous une marque commune. Il s'agit par-là d'atteindre les objectifs de santé publique qui visent à améliorer l'accès à un traitement de qualité, plutôt que de simplement faire un bénéfice financier. Les mesures pour inciter les fournisseurs à adhérer aux franchises peuvent inclure la reconnaissance de la marque et la promotion, la formation, et l'accès préférentiel aux marchandises. En Asie du Sud-Est Sun Quality Health et Sun Primary Health sont des exemples connus de franchisage social. Il s'agit de réseaux de médecins privés et d'agents de santé communautaires qui fournissent des traitements du paludisme, en plus de services de planning familial et d'autres services de santé. En Afrique, on pourra retenir le Tunza Family Health Network au Kenya, le franchisage social Familia en Tanzanie, et le Top Réseau à Madagascar. Ces derniers fournissent tous des services intégrés pour le planning familial et la santé reproductive, la prise en charge du paludisme, et les services de santé infantile à travers un réseau d'établissements de santé accrédités. Les améliorations de la satisfaction des clients et de la façon dont ils perçoivent la qualité ont été démontrées pour de nombreux franchisages sociaux, mais l'incidence sur la qualité clinique réelle des services n'est pas constante dans ceux ayant été étudiés^{23,24}.

Orientation étape par étape

Pour chaque étape, considérer tous les acteurs et toutes les parties prenantes qui doivent être impliqués, et toutes les interventions et les stratégies de soutien – ainsi que le budget pour ces dernières. Une ressource supplémentaire utile devrait être disponible en 2017, à savoir la « Feuille de route » de l'OMS et d'UNITAID pour la mise en place des tests de diagnostic rapide dans le secteur privé, déjà évoquée.

1) Évaluer l'offre actuelle de soins du paludisme par le secteur privé dans le pays :

- a) Dans quelle mesure le secteur privé contribue-t-il aux soins de santé, et plus spécifiquement, à la prise en charge des cas de fièvre/paludisme dans le pays ? Existe-t-il des écarts entre les régions ? Quels fournisseurs sont au service des groupes les plus pauvres ? (Les sources de données peuvent inclure les systèmes DHIS, les enquêtes sur les indicateurs du paludisme, et/ou les enquêtes sur les ménages réalisées ces dernières années, de même que les enquêtes sur les lieux de prestation

de services ACTwatch sur <http://www.actwatch.info/publications>, filtre : « Type = survey reports ».)

- b) Si les réponses au point a) ne sont pas encore connues, réfléchir à des moyens d'obtenir des informations représentatives au moment propice.
 - c) Quelles interventions, le cas échéant, ont déjà été mises en œuvre/essayées pour favoriser la collaboration avec le secteur privé des soins de santé, pour la prise en charge des cas de paludisme spécifiquement, et d'une façon plus générale ? Quels sont les résultats ?
 - d) Identifier toutes politiques existantes et tous cadres réglementaires qui sont pertinents pour la prise en charge des cas de paludisme dans le secteur privé (importation ou enregistrement des médicaments et des produits de diagnostic, politiques qui déterminent qui peut fournir des services cliniques ou de diagnostic dans le pays, médicaments sur ordonnance uniquement, etc.).
- 2) **Identifier toutes les autorités et toutes les parties prenantes concernées en amont**, afin d'assurer un sentiment de copropriété dans la procédure de planification et de garantir la coopération et la pérennité pour les futures interventions. Tenir compte des organismes publics, des organisations non gouvernementales, des fabricants/importateurs/distributeurs, des professionnels de laboratoire, des prestataires privés, des gérants et responsables de pharmacies privées/d'établissements privés, des associations professionnelles, etc. Remarque : il est facile de négliger cette étape, ce qui a posé des problèmes dans certains pays. De plus, certains pays ont plus d'une autorité de réglementation, par exemple, dont les objectifs et les mandats sont différents, mais se chevauchent.
 - 3) **Vérifier les politiques nationales existantes en amont** pour voir si elles soutiennent ou non de potentielles interventions/de potentiels programmes dans le secteur privé. Si tel n'est pas le cas, prévoir d'aligner les programmes potentiels sur les politiques existantes, ou bien d'encourager un changement de politique. Certains pays ont trouvé que la mise en œuvre des tests de diagnostic rapide du paludisme dans les lieux de prestation de services privés est entravée ou retardée par des politiques existantes qui interdisent cette pratique.
 - 4) **Élaborer une courte liste de stratégies qui peuvent être plus adaptées à la situation du pays**. Idéalement, cela sera fait après concertation avec le groupe des parties prenantes identifié à l'étape 2.
 - 5) **Rechercher plus d'informations sur les options de stratégie qui semblent les mieux adaptées** à la situation de votre pays. Cela suppose une étude sur les stratégies susceptibles d'être intéressantes, à travers l'examen des rapports et des documents, et une discussion avec des maîtres d'œuvre expérimentés. Quelles ont été les leçons tirées ailleurs ? Revenir avec cette information afin d'en discuter avec les parties prenantes et les décideurs, et discuter de la manière d'appliquer ces idées à la situation de votre pays.
 - 6) **Envisager une orientation juridique sur les conséquences politiques, les problèmes de réglementation, etc.**
 - 7) **Solliciter les points de vue des parties prenantes locales et prendre des décisions par la suite : choisir quoi faire et quelles stratégies adopter**. Par exemple, un pays pourrait choisir

de commencer par se concentrer seulement sur la réglementation horizontale des marchandises et sur certains services de prise en charge des cas.

- 8) **Pour chaque stratégie à mettre en œuvre**, identifier les organismes et les personnes spécifiques qui doivent assumer la responsabilité, se mettre d'accord sur un délai et sur les résultats/objectifs qui devront être suivis et communiqués.
- 9) **Élaborer les stratégies**. Il incombe aux personnes responsables de chaque stratégie d'assurer la coordination en temps opportun des activités qui doivent être harmonisées (par exemple, l'achat et la distribution des marchandises, les campagnes de formation et de communication, etc.).
- 10) **Contrôler les résultats pour chaque stratégie**. Prévoir des occasions régulières pour que les parties prenantes puissent discuter des résultats et des avancées et se mettre d'accord sur tous les ajustements et les corrections pouvant être nécessaires.

Les Fonds mondial encourage les pays à envisager la demande de financement à l'appui de la prise en charge des cas par le secteur privé, en particulier si ce dernier contribue de manière significative à l'offre de services. Les demandes devraient comprendre une stratégie bien détaillée et réalisable englobant les différents aspects pertinents exposés dans ce document.

Citations

1. Organisation Mondiale de la Santé. Rapport 2015 sur le paludisme dans le monde. Dans : le Programme mondial de lutte antipaludique, éditeur. Genève, Suisse, 2015.
2. Cohen JM, Woolsey AM, Sabot OJ, Gething PW, Tatem AJ, Moonen B. Public health. Optimizing investments in malaria treatment and diagnosis. *Science* 2012; **338**(6107): 612-4. (en anglais)
3. Team AIE. Multi-Country Independent Evaluation Report: Independent Evaluation of the Affordable Medicines Facility - malaria (AMFm) Phase 1. 2012. (en anglais)
4. AJTMH supplement. The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Implications. *Am J Trop Med Hyg* 2015; **2015 Jun**; **92**(6 Suppl :39-50. doi: 10.4269/ajtmh.14-0391). (en anglais)
5. Risha PG, Msuya Z, Clark M, Johnson K, Ndomondo-Sigonda M, Layloff T. The use of Minilabs to improve the testing capacity of regulatory authorities in resource limited settings: Tanzanian experience. *Health Policy* 2008; **87**(2): 217-22. (en anglais)
6. Kovacs S, Hawes SE, Maley SN, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. *PLoS One* 2014; **9**(3): e90601. (en anglais)
7. Newton PN, Caillet C, Guerin PJ. A link between poor quality antimalarials and malaria drug resistance? *Expert Rev Anti Infect Ther* 2016; **14**(6): 531-3. (en anglais)
8. Division de l'approvisionnement de l'UNICEF. Marché des tests de diagnostic rapide du paludisme et mise à jour de l'approvisionnement. UNICEF; 2016. (en anglais)
9. Tougher S, Group AC, Ye Y, et al. Effect of the Affordable Medicines Facility--malaria (AMFm) on the availability, price, and market share of quality-assured artemisinin-based combination therapies in seven countries: a before-and-after analysis of outlet survey data. *Lancet* 2012; **380**(9857): 1916-26. (en anglais)
10. ACTwatch Group and Population Services International/Cambodia (PSI/K). ACTwatch Study Reference Document: Cambodia Outlet Survey Trends, 2009, 2011, 2013 and 2015. Washington DC: PSI.; 2016. (en anglais)
11. ACTwatch PSIa. ACTwatch Outlet Survey Results Cambodia, 2009-2015. Washington DC: USA; 2016. (en anglais)
12. Mbonye AK, Clarke SE, Lal S, et al. Introducing rapid diagnostic tests for malaria into registered drug shops in Uganda: lessons learned and policy implications. *Malar J* 2015; **14**(1): 448. (en anglais)
13. Mbonye AK, Magnussen P, Lal S, et al. A Cluster Randomised Trial Introducing Rapid Diagnostic Tests into Registered Drug Shops in Uganda: Impact on Appropriate Treatment of Malaria. *PLoS One* 2015; **10**(7): e0129545. (en anglais)
14. Awor P, Miller J, Peterson S. Systematic literature review of integrated community case management and the private sector in Africa: Relevant experiences and potential next steps. *J Glob Health* 2014; **4**(2): 020414. (en anglais)
15. Awor P, Wamani H, Tylleskar T, Jagoe G, Peterson S. Increased access to care and appropriateness of treatment at private sector drug shops with integrated management of malaria, pneumonia and diarrhoea: a quasi-experimental study in Uganda. *PLoS One* 2014; **9**(12): e115440. (en anglais)
16. Haas S. mHealth Compendium, Special Edition 2016: Reaching Scale. Arlington, VA: African Strategies for Health, Management Sciences for Health; 2016. (en anglais)
17. Bridges DJ, Winters AM, Hamer DH. Malaria elimination: surveillance and response. *Pathog Glob Health* 2012; **106**(4): 224-31. (en anglais)
18. Aubyn V, Ministère de la Santé du Ghana. personal communication. interview ed; August 2016. (en anglais)
19. Bennett AA, Anton LV; Wegbreit, Jennifer; Cotter, Chris; Roberts, Kathryn; Gosling, Roly D. Background Paper: The Private Sector's Role in Malaria Surveillance. In: Global Health Group at the University of California SFU, editor.; 2014. (en anglais)

20. International R. Coconut Surveillance: Open-source mobile tool designed to take on malaria, other infectious diseases. 2016. <https://www.rti.org/impact/coconut-surveillance2016>. (en anglais)
21. Montagu D, Goodman C. Prohibit, constrain, encourage, or purchase: how should we engage with the private health-care sector? *Lancet* 2016; **388**(10044): 613-21. (en anglais)
22. Montagu D, Goodman C, Berman P, Penn A, Visconti A. Recent trends in working with the private sector to improve basic healthcare: a review of evidence and interventions. *Health Policy Plan* 2016; **31**(8): 1117-32. (en anglais)
23. Beyeler N, York De La Cruz A, Montagu D. The impact of clinical social franchising on health services in low- and middle-income countries: a systematic review. *PLoS One* 2013; **8**(4): e60669. (en anglais)
24. Nijmeijer KJ, Fabbriotti IN, Huijsman R. Is franchising in health care valuable? A systematic review. *Health Policy Plan* 2014; **29**(2): 164-76. (en anglais)