

## Document de synthèse et d'orientation sur l'Outil de sélection des produits et des sites de dépistage précoce du nourrisson et de mesure de la charge virale

### **Présentation**

- En matière de dépistage, les décideurs ont toujours manqué d'informations pour éclairer la sélection des produits. Bien que la plupart des fournisseurs communiquent de nombreux supports commerciaux aux ministères de la santé, ceux-ci disposent rarement des données complètes et objectives dont ils auraient besoin pour sélectionner les produits les plus adaptés à leur pays. Par ailleurs, en vertu des principes de passation de marchés publics, les ministères doivent démontrer que la sélection des produits a fait l'objet d'un processus rationnel et transparent. Afin de combler ces lacunes, l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI) a conçu l'Outil de sélection des produits et des sites de dépistage précoce du nourrisson et de mesure de la charge virale. Pensé pour renforcer les échanges entre les parties nationales participant à la sélection des sites et produits de dépistage sur le lieu de soins, cet outil aide aussi les pays à sélectionner les produits et les sites les plus appropriés, compte tenu du contexte national, pour effectuer le dépistage précoce du nourrisson (DPN) et la mesure de la charge virale (CV) sur le lieu de soins.

Grâce à la prise en compte du contexte national et des priorités de dépistage du pays, l'Outil de sélection des produits et des sites de DPN et de mesure de la CV aide les responsables nationaux à associer et mettre en place de façon optimale les techniques de dépistage sur le lieu de soins hébergé dans une structure de santé, afin de maximiser l'efficacité de ces techniques et leurs bénéfiques pour les patients. Il existe un deuxième avantage non négligeable : la nature itérative et exploratoire de cet outil permet aux pays d'améliorer progressivement leur processus décisionnel.

Bien que compatible avec tous les produits de dépistage sur le lieu de soins, l'outil permet actuellement de sélectionner les produits suivants :

- M-Pima (Alere)
- GeneXpert (Cepheid)
- Omni (Cepheid)
- Samba II (Diagnostics for the Real World)

### **Fonctionnement**

En analysant les données nationales, cet outil Excel détermine le type de technique de diagnostic sur le lieu de soins le plus adapté pour une structure de santé donnée, en tenant compte des coûts, de l'emplacement géographique et du rendement, et dans le but de satisfaire au mieux les besoins de dépistage du pays.

Le tableau contient sept principaux onglets (ou étapes) ainsi qu'une annexe qui contient des informations sur les produits et dispositifs.

#### **1. Étape 1 : Informations**

- a. Les pays saisissent les informations disponibles sur les algorithmes de dépistage nationaux, les infrastructures et les activités des laboratoires, les coûts, les taux de couverture, les besoins de dépistage et les cibles.
- b. Les pays définissent leurs priorités en matière de dépistage, p. ex., minimiser les coûts, réduire l'éloignement des structures de dépistage ou encore maximiser le nombre de patients couverts.

#### **2. Étape 2 : Profils des sites**

- a. Les pays saisissent les informations concernant chaque structure, comme le nombre de patients sous TAR, le nombre de patients concernés par la prévention de la transmission mère-enfant (PTME), le volume des tests de DPN effectués, la distance ou le temps à parcourir jusqu'au lieu

de dépistage le plus proche, le délai d'obtention des résultats et les types de machines de DPN/mesure de la CV actuellement présentes sur la structure.

### **3. Étape 3 : Analyse des écarts**

- a. Les pays indiquent le pourcentage de tests à effectuer sur les lieux de soins et dans les laboratoires conventionnels. Ils précisent aussi l'équilibre recherché entre le nombre de patients couverts et la diminution de la distance jusqu'au laboratoire le plus proche. Ces informations permettent de déterminer progressivement les proportions optimales de dépistage centralisé et décentralisé.
- b. Les pays obtiennent une analyse détaillée des coûts de leur système de laboratoires actuel, où ils peuvent voir les carences par rapport au nombre de tests nécessaires, mais aussi comparer les coûts des dispositifs, des réactifs et des frais généraux, et connaître le coût total d'un test effectué sur le lieu de soins et dans un laboratoire conventionnel. Grâce à ces informations, les utilisateurs comprennent mieux les niveaux de couverture totaux et peuvent évaluer les compromis à opérer entre les coûts et les résultats des patients en expérimentant d'autres équilibres entre les tests effectués dans les lieux de soins et les laboratoires conventionnels dans le pays.

### **4. Étape 4 : Sélection des produits**

- a. Les pays pondèrent les critères de performance des tests effectués dans leur pays, comme le rendement, le besoin d'électricité ou de système de réfrigération, le coût du dispositif ou des réactifs, le prix de réparation et de maintenance ou d'autres facteurs clés applicables au pays.
- b. Les pays se réfèrent aux informations sur les produits (en annexe) pour attribuer un score à chacun des produits de dépistage sur le lieu de soins tout en tenant compte des critères précédemment sélectionnés.

### **5. Étape 5 : Sélection des sites**

- a. D'après les informations saisies à l'étape 1b, les pays peuvent consulter les sites recommandés dans leur pays pour le déploiement des lieux de soins, puis sélectionner ces sites individuellement.

### **6. Étape 6 : Attribution des produits**

- a. À partir des recommandations de produits de dépistage sur le lieu de soins, les pays sélectionnent les dispositifs de dépistage sur le lieu de soins à déployer dans chaque structure. Le dispositif de dépistage sur le lieu de soins suggéré réduit les coûts tout en répondant aux critères de performance saisis par le pays.

### **7. Étape 7 : Résultat**

- a. Les pays peuvent consulter les nouveaux niveaux de couverture du dépistage d'après les sites et produits sélectionnés pour le dépistage sur le lieu de soins, le budget final et les choix ultimes.

### **Données nécessaires et informations relatives aux programmes**

D'une part, l'outil s'appuie sur des données propres à chaque site, comme le nombre de patients, les tests de DPN et de mesure de la CV du VIH disponibles, les délais d'obtention des résultats auprès des laboratoires conventionnels et les infrastructures physiques. Pour alimenter l'outil, des données précises et propres à chaque site sont donc nécessaires. À moins que ces informations ne soient déjà recueillies dans le cadre des exercices nationaux de suivi et d'évaluation habituels, leur collecte et leur validation sont gourmandes en temps et en ressources. Avant d'utiliser l'Outil de sélection des produits et des sites de DPN et de mesure de la CV du VIH sur

le lieu de soins, le gouvernement et les parties concernées sont invités à évaluer la disponibilité des données relatives à chaque site et à s'assurer que des informations précises sont disponibles pour alimenter l'outil.

D'autre part, l'estimation des besoins de dépistage requiert des informations concernant les aspects suivants des programmes nationaux :

- Directives nationales
- Infrastructures et activités des laboratoires
- Coûts de transport des échantillons
- Coût de fonctionnement d'un laboratoire centralisé
- Coût de fonctionnement d'un lieu de soins
- Incidence sur la santé

Si les données mondiales peuvent servir à remplir certains de ces champs, des données nationales précises sont préférables, car la qualité des résultats dépend de celle des informations fournies. Certains de ces indicateurs peuvent se trouver dans les rapports périodiques. Le gouvernement et les partenaires sont invités à prendre connaissance des informations nécessaires et à faire en sorte de pouvoir les obtenir.

Enfin, l'outil nécessite plusieurs évaluations des priorités des programmes afin de déterminer dans quelle mesure chaque produit de dépistage sur le lieu de soins est adapté à ces priorités. Bien que les données sur les programmes ne soient pas requises, il est important que les principales parties concernées s'accordent sur les priorités choisies. Il est recommandé de créer un groupe de travail chargé des lieux de soins, ou une entité similaire incluant les parties concernées, qui décidera des priorités des programmes à saisir dans l'Outil de sélection des produits et des sites de DPN et de mesure de la CV du VIH sur le lieu de soins. Cette entité pourra ensuite participer à la supervision de la mise en œuvre du dépistage sur les lieux de soins, notamment lors de l'élaboration du plan de mise en œuvre et des déploiements techniques qui suivront.

Cet outil peut s'avérer très utile pour mettre en place et répartir de façon optimale les dispositifs de dépistage sur le lieu de soins selon le contexte national. Il devrait donc faire partie intégrante des discussions avec les parties prenantes sur la sélection des sites et produits de dépistage sur le lieu de soins.