



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Prévisions et planification de l'approvisionnement en vue de la mise à l'échelle de nouvelles techniques de dépistage précoce du nourrisson et de mesure de la charge virale sur le lieu de soins¹

Objet

Les prévisions des laboratoires sont indispensables pour garantir la continuité de l'approvisionnement et éviter les ruptures de stock lors du déploiement de nouvelles techniques. Bien qu'il *ne* soit *pas* recommandé de mettre en place des processus prévisionnels ou chaînes d'approvisionnement parallèles, la mise à l'échelle de nouveaux dispositifs peut nécessiter l'adoption initiale d'un ensemble de méthodes de prévision adaptées à l'extension des programmes et à l'évolution rapide des plans de déploiement. Lorsqu'un nouveau diagnostic a été enregistré en ligne et mis à l'échelle, les données sur la prestation du service, la consommation (logistique) et la morbidité doivent être intégrées dans le processus national de quantification de façon coordonnée.

Le suivi trimestriel des plans d'approvisionnement est essentiel pour connaître la consommation et ajuster les prévisions si nécessaire. De plus, toute augmentation notable de la demande de dépistage sur le lieu de soins peut entraîner une diminution logique des dépistages pratiqués dans les laboratoires conventionnels. Les prévisions relatives aux plateformes nécessaires sur les lieux de soins et dans les laboratoires conventionnels doivent être ajustées en conséquence. Dès lors, il est primordial que les prévisions applicables aux lieux de soins (pendant la phase de mise à l'échelle) et les prévisions applicables aux dépistages effectués dans les laboratoires conventionnels soient menées de façon simultanée, systématique et coordonnée.

L'outil ForLab permet de générer des prévisions pour l'ensemble d'un programme de laboratoire. Lorsque les données disponibles sont suffisantes pour employer ForLab ou un autre outil de quantification national, il faut éviter de recourir à des méthodes de prévision distinctes concernant les lieux de soins et intégrer pleinement cette démarche de prévision dans le processus général de quantification des laboratoires.

¹ Cette note d'information a été préparée par l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), la fondation Elizabeth Glaser pour la lutte contre le sida pédiatrique (EGPAF), le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI) et Unitaid. Nous tenons à remercier tout particulièrement David Jamieson (Partnership for Supply Chain Management) pour les précieux éclairages techniques qu'il a apportés lors de l'élaboration de ce document.

La méthode de prévision suivante a été pensée pour tenir compte de l'évolution rapide des circonstances qui accompagnent la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

Méthodologie

La **méthode de prévision initiale**² doit s'appuyer sur les volumes des tests de dépistage précoce du nourrisson (DPN) et de mesure de la charge virale (CV) déjà effectués (le cas échéant) ainsi que sur le nombre de patients en cours de traitement et sur les dates prévues de déploiement dans chaque site d'un calendrier prévisionnel trimestriel sur 12 mois. Toutes les structures considérées comme incluant, effectivement ou potentiellement, un site de dépistage sur le lieu de soins doivent être prises en compte dans les prévisions et recevoir l'attribut « en place », « approuvé » ou « potentiel » selon la probabilité de la mise en œuvre. Les prévisions doivent aussi tenir compte des dates de mise en œuvre prévues, lorsque celles-ci sont connues.

Volume des tests prévus de DPN sur le lieu de soins

Le calcul du volume des tests prévus de DPN sur le lieu de soins doit s'appuyer sur 1) l'algorithme de dépistage du VIH chez le nourrisson en vigueur dans le pays, 2) le volume des tests prévus à l'âge de quatre à six semaines, d'après les volumes passés et le taux annuel d'augmentation des nourrissons exposés au VIH, 3) le volume des tests de dépistage prévus à la naissance et 4) le volume des tests prévus faisant suite à une orientation. La combinaison de ces quatre variables permet d'obtenir, pour chaque site, le volume annuel des tests de DPN sur le lieu de soins.

Volume des tests prévus de mesure de la CV sur le lieu de soins

Le calcul du volume des tests prévus de mesure de la CV sur le lieu de soins doit s'appuyer sur 1) les directives nationales concernant l'utilisation de la charge virale, 2) le volume des tests de mesure de la CV prévus chez les patients suivant un traitement de première intention et de deuxième intention, d'après le volume des tests de mesure passés et l'augmentation annuelle de la cohorte des patients sous traitement antirétroviral (TAR), 3) les volumes des tests de mesure de la CV prévus pour les populations cibles (femmes traitées selon l'option B+ et enfants séropositifs) et 4) le volume des tests prévus faisant suite à une orientation. Le volume total des tests prévus de mesure de la CV sur le lieu de soins est calculé selon la stratégie de mesure choisie : tous les patients sous TAR, seuls les patients recevant un traitement de deuxième intention, les populations cibles, etc.

Capacité des dispositifs

Le volume quotidien de tests par site dépend des types de tests prévus (p. ex., le DPN, la mesure de la CV, le dépistage du virus de l'hépatite C et le dépistage de la tuberculose, au besoin) et du nombre de jours de dépistage par an. Ce volume sera comparé au rendement quotidien maximal des dispositifs afin de repérer les sites qui risquent de manquer de capacité.

² Remarque : cette méthode de prévision n'est recommandée que pendant la phase initiale de mise à l'échelle. Dès que les prévisions relatives aux produits de dépistage sur le lieu de soins sont incluses dans les systèmes nationaux de quantification des laboratoires, les pratiques standard (à savoir, des prévisions sur deux à cinq ans) doivent être suivies pour assurer la continuité des produits de santé.

Méthodes de prévision et hypothèses

Idéalement, plusieurs méthodes doivent être adoptées pour améliorer les efforts globaux en matière de prévision. Des ajustements permettent ainsi de tenir compte des données manquantes ou des problèmes de qualité qui peuvent compromettre la fiabilité des résultats des prévisions.

- Données sur la consommation et le service : l'historique des données relatives au dépistage et à la consommation moyenne mensuelle aide à prévoir la demande en matière de dépistage et/ou l'utilisation des produits. Cette méthode de prévision nécessite un accès audit historique, qui n'existe pas toujours pour les nouveaux programmes. Dans un tel cas, des tests ou introductions de produits similaires peuvent faire office d'indicateurs pour estimer la demande.
- Les méthodes de prévision fondées sur les données démographiques et relatives aux populations cibles peuvent s'ajouter aux prévisions basées sur la consommation et le service. Lorsque les sites ne possèdent pas d'historique de données sur la consommation ou le dépistage, les prévisions peuvent appliquer le taux de couverture national du DPN/de la mesure de la CV aux personnes concernées par la prévention de la transmission mère-enfant (PTME) ou à la cohorte des patients sous TAR enregistrés auprès de la structure, puis appliquer un taux de mise à l'échelle ou de réalisation pour estimer les besoins en produits. Cette méthode doit toutefois être utilisée avec prudence pour éviter toute quantification excessive.
- Il est envisageable d'augmenter initialement les volumes des tests prévus de DPN et de mesure de la CV dans les nouveaux sites incluant un lieu de soins, car la diffusion à l'échelle locale de l'information sur la disponibilité d'un tel dispositif est susceptible d'entraîner une hausse de la demande. Cette méthode doit toutefois être utilisée avec prudence pour éviter toute quantification excessive.
- Les prévisions doivent tenir compte du caractère progressif de la mise en œuvre en permettant d'ajouter des volumes trimestriels pour chaque site. Une fois qu'un site est opérationnel, il est à prévoir qu'il continuera de réaliser des dépistages tous les trimestres de la période de prévision.

L'annexe A présente la liste des principales données nécessaires pour prévoir de façon fiable la mise à l'échelle du DPN et de la mesure de la CV sur le lieu de soins.

Connectivité

Les responsables des programmes doivent envisager d'adopter des solutions de connectivité pour faciliter la collecte des données nécessaires aux prévisions et à la planification de l'approvisionnement. Outre le nombre d'échantillons testés, ces données contiennent des informations sur les pertes liées à des problèmes de contrôle de qualité en interne, offrant *in fine* une vision plus exacte des produits consommés. Lorsqu'elle est bien en place, la connectivité permet de gérer les informations efficacement et en temps réel. Les responsables des programmes doivent néanmoins prévoir des plans de secours, par exemple un système d'extraction manuelle des données, afin de pouvoir collecter les informations nécessaires lorsque le système de connectivité subit des perturbations qui empêchent d'accéder aux informations utiles.

Les solutions de connectivité sur le lieu de soins permettent aussi de transmettre les résultats des tests et les données liées via un réseau sans fil ou une connexion Internet. Lorsqu'elles sont systématiquement transmises ou collectées, ces données peuvent être affichées dans des tableaux de bord et intégrées dans les systèmes nationaux de gestion des informations des laboratoires. Ainsi, les informations qu'elles fournissent sur les dépistages réalisés sur le lieu de soins facilitent la gestion des stocks, l'assurance qualité et la gestion des programmes.

Pour en savoir plus sur les avantages de la connectivité aux fins de diagnostic, reportez-vous au [Guide rapide des solutions de connectivité pour le diagnostic de la tuberculose](#).

Planification de l'approvisionnement

- Le plan d'approvisionnement doit tenir compte des délais d'approvisionnement et de livraison de chaque produit ainsi que des probables délais d'importation du pays concerné (voir la section *Délais d'approvisionnement et de mise en œuvre*).
- Le plan d'approvisionnement doit constamment maintenir une période tampon équivalant à deux ou trois mois de stocks, sachant que la consommation augmente au fur et à mesure de la mise en place des dispositifs (chaque nouveau site doit disposer de deux ou trois mois de stocks d'avance, en fonction de la consommation mensuelle moyenne attendue).
- Pour les produits qui doivent être disponibles à tout moment, la durée de conservation des réactifs doit être prise en compte lors de l'établissement des paramètres de contrôle des stocks. Par exemple, si un produit possède une durée de conservation de douze mois à compter de la date de fabrication et que les délais d'approvisionnement et de dédouanement sont estimés à trois mois, la durée de conservation restante ne dépassera pas neuf mois après réception du produit. Le plan d'approvisionnement doit donc prévoir que le programme ne stocke pas ce produit pendant plus de neuf mois (période tampon incluse) par période. La durée de stockage sera inférieure pour les produits dont la durée de conservation à compter de la date de fabrication est plus courte, comme c'est actuellement le cas des produits de DPN sur le lieu de soins (des améliorations sont attendues).
- Les acheteurs ont tout intérêt à adopter des systèmes de livraison échelonnée. Ainsi, dans le cadre d'une même commande, les lots de produits (aux dates d'expiration différentes) peuvent être livrés à des dates différentes. Une attention particulière est toutefois nécessaire lors des phases de lancement et de mise à l'échelle rapide au cours desquelles l'évolution de la consommation peut être imprévisible.
- Les délais dépendent souvent de la demande globale à l'endroit du fournisseur ; tout imprévu doit donc être suivi de près pour garantir la continuité de l'approvisionnement.
- Les volumes doivent tenir compte des unités utilisées pour la gestion des stocks et le conditionnement en vue des commandes et de la distribution dans le pays.
- Les volumes concernant des périodes plus éloignées sont calculés à titre indicatif et doivent faire l'objet de nouvelles prévisions lors des révisions trimestrielles suivantes.

Délais d'approvisionnement et de mise en œuvre

Pour chaque site, il convient de préciser si le lieu de soins utilise ou prévoit d'utiliser un dispositif de dépistage existant ou si un nouveau dispositif doit être acheté pour lancer la mise en œuvre³. Lorsque les sites ont besoin d'acquérir un nouveau dispositif, le modèle doit préciser le trimestre au cours duquel le dépistage sur le lieu de soins pourra être mis en place. Par exemple, si le DPN sur le lieu de soins commence avec une plateforme GeneXpert en mai 2017 et que la mesure de la CV débute en octobre 2017, les prévisions doivent indiquer que la mise en œuvre du dispositif débutera au deuxième trimestre 2017.

Afin de garantir le bon déroulement du passage des commandes et de la livraison, le calendrier de mise en œuvre doit tenir compte des délais prévisibles dans le calcul de la date de passage des commandes. Pour la plupart des produits de dépistage du VIH sur le lieu de soins, il est recommandé de fixer la date de commande au moins trois mois avant la date escomptée de mise en œuvre. Par exemple, dans le cas de tests dont l'utilisation est prévue au premier trimestre 2018, un délai de trois mois peut être nécessaire pour que le produit soit commandé, fabriqué, expédié, dédouané et enregistré dans l'entrepôt. Le plan d'approvisionnement doit donc prévoir le passage de commande au début du quatrième trimestre 2017.

³ À noter : les modalités de traitement des déchets peuvent varier selon les tests, même si ceux-ci sont utilisés avec les mêmes instruments. Il est essentiel de lire les instructions du fabricant sur le traitement des déchets des réactifs. Avant d'envisager d'utiliser une plateforme existante pour un test donné, il convient donc de s'assurer que les infrastructures requises pour le traitement des déchets sont déjà accessibles dans la structure de santé ou à proximité, ou qu'un tel accès peut être mis en place.

Annexe A : Principales données nécessaires pour prévoir la mise à l'échelle du dépistage précoce du nourrisson et de la mesure de la charge virale sur le lieu de soins

Les données nationales suivantes sont nécessaires pour prévoir de façon fiable la mise à l'échelle du DPN et de la mesure de la CV sur le lieu de soins :

- Couverture du DPN (% de nourrissons exposés au VIH qui bénéficient du test) au niveau de référence
- Algorithme de dépistage du VIH chez le nourrisson en vigueur dans le pays
- Nombre d'accouchements de mères exposées au VIH dans chaque structure de santé
- Couverture de la PTME chez les nourrissons de six semaines
- Historique des pourcentages de cas positifs lors du DPN par structure de santé
- Couverture du DPN à la naissance – *le cas échéant*
- Taux annuel d'augmentation du suivi des nourrissons exposés au VIH
- Nb de mesures de la charge virale par an et par patient
- Pourcentage de résultats indiquant une charge virale élevée
- Couverture nationale de la mesure de la CV
- Taux annuel d'augmentation de la cohorte des patients sous TAR
- Stratégie de mesure de la CV sur le lieu de soins : tous les patients sous TAR, seuls les patients recevant un traitement de deuxième intention lorsque la charge virale reste élevée après le traitement de première intention, les femmes et les enfants traités selon l'option B+ ou l'association de plusieurs stratégies
- Nb de jours de dépistage par an, si le service n'est pas constant

En outre, les données suivantes sont aussi requises pour chaque site qui pourrait inclure un lieu de soins effectuant des tests de DPN et/ou de mesure de la CV :

- Nom de la structure
- Type de structure – *hôpital, dispensaire, centre de santé, etc.*
- Dispositif de dépistage sur le lieu de soins à installer – *Alere Q, GeneXpert 4m, GeneXpert 16m, Omni, SAMBA II*
- Tests prévus sur le site – *DPN, mesure de la CV et/ou tuberculose*
- Temps d'arrêt prévu de l'instrument
- Présence d'un dispositif de dépistage sur le lieu de soins ou nécessité d'un nouveau dispositif
- État de sélection du site incluant un lieu de soins effectuant des tests de DPN – *site en place, site approuvé par le Ministère de la santé, site potentiel, site non envisagé*
- Année de mise en œuvre du DPN sur le lieu de soins
- Mois de mise en œuvre du DPN sur le lieu de soins (si connu) ou, à défaut, semestre (p. ex. 1^{er} semestre 2017)
- Nombre total de patients concernés par la PTME/le suivi des nourrissons exposés au VIH enregistrés auprès de la structure
- Pourcentages de cas positifs lors du suivi des nourrissons exposés au VIH
- Volume réel du DPN (pour l'année disponible la plus récente)
- Mois ou trimestre de commencement de la mise en œuvre du dépistage à la naissance
- Pourcentage d'orientation vers le service de DPN ; les sites incluant un lieu de soins effectuant des tests de dépistage sont aussi envisagés comme des sites principaux de dépistage

- État de sélection du site incluant un lieu de soins effectuant des tests de mesure de la CV – *site en place, site approuvé par le Ministère de la santé, site potentiel, site non envisagé*
- Année de mise en œuvre de la mesure de la CV sur le lieu de soins
- Mois de mise en œuvre de la mesure de la CV sur le lieu de soins (si connu) ou, à défaut, semestre (p. ex. 1^{er} semestre 2017)
- Taille de la cohorte des patients sous TAR enregistrés auprès de la structure
- Nb de femmes traitées selon l'option B+ enregistrées auprès de la structure
- Volume réel de la mesure de la CV (pour l'année disponible la plus récente)
- Pourcentage d'orientation vers le service de mesure de la CV (si disponible)
- Année et mois de mise en œuvre du dépistage de la tuberculose sur le lieu de soins (si disponible)
- Volume des tests de dépistage de la tuberculose prévus sur le lieu de soins pour les deux années à venir (si disponible)