



UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE POUR AMÉLIORER L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS ANTIRÉTROVIRAUX (ARV)

GUIDE PRATIQUE
À L'USAGE DES ADMINISTRATEURS DE PROGRAMMES



Organisation mondiale de la Santé
Genève



Deutsche Gesellschaft für
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Une approche de santé publique pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux (ARV) : guide pratique à l'usage des administrateurs de programmes.

1.Agents antirétroviraux - ressources et distribution 2.Infection à VIH - thérapeutique 3.Délivrance soins - organisation et administration 4.Ligne directrice pratique médicale 5.Guide ressources I.Organisation mondiale de la Santé II.International HIV/AIDS Alliance III.PharmAccess International.

ISBN 92 4 259116 5

(Classification NLM : WC 503.2)

© Organisation mondiale de la Santé 2004

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès de l'équipe Marketing et diffusion, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées à Marketing et diffusion, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Imprimé en

UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE POUR AMÉLIORER L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS ANTIRÉTROVIRAUX (ARV)

GUIDE PRATIQUE
À L'USAGE DES ADMINISTRATEURS DE PROGRAMMES

OCTOBRE 2003



Organisation mondiale de la Santé
Genève
2003



International
HIV/AIDS
Alliance

Pharm-access
INTERNATIONAL



Deutsche Gesellschaft für
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH

REMERCIEMENTS

Sont remerciés pour leur contribution :

Dr Anupong Chitwarakorn

(Ministère de la Santé publique, Thaïlande)

Dr Stephen Kinoti (SARA/AED, Etats-Unis)

Dr Irina Eramova (OMS, Europe)

Dr Esther Aceng (OMS, Ouganda)

Dr Rafael Mazin (OMS, OPS)

Dr Jantine Jacobi (ONUSIDA, Ukraine)

Mme Helen Tata (OMS, EDM/DAP)

Dr Bernhard Schwartlander (OMS)

Dr Jos Perriens (OMS, VIH/SIDA)

Dr David Miller (OMS, VIH/SIDA)

Dr Fabio Scano (OMS, Halte à la tuberculose)

M. Ian Grubb (OMS, VIH/SIDA)

Dr Massimo Ghidinelli (OMS, VIH/SIDA)

Mme Manuella Moeller (OMS-VIH/SIDA)

Mr Sam Phiri (Lighthouse Project, Malawi)

Dr Safiatou Thiam

(Ministère de la Santé, Sénégal)

Mr Craig McClure (CIAT)

Dr Masami Fujita (OMS, Pacifique occidental)

Mme Mary Ann Torres (ICASO, Canada)

Mme Agnes Makonda-Ridley (ONUSIDA)

Dr Paul Nunn (OMS, Halte à la tuberculose)

Dr Isabelle DeZoysa (OMS, VIH/SIDA)

Dr Gottfried Hirnschall (OMS, VIH/SIDA)

Dr Mazuwa Banda (OMS, VIH/SIDA)

M. Peter Graaff (OMS, EDM/PAR)

Dr Vincent Habiyambere (OMS, VIH/SIDA)

M. Norbert Dreesch (OMS, OSD)

Dr Gundo Weiler (OMS, VIH/SIDA)

Equipe de rédaction :

Dr Mandeep Dhaliwal (International HIV/AIDS Alliance)

Mme Amolo Okero (OMS, VIH/SIDA)

M. Igor Schillevoort (PharmAccess International)

Mme Carolyn Green (Consultante – International HIV/AIDS/Alliance)

Dr Shaun Conway (International HIV/AIDS Alliance)

Mme Anju Jain (Consultante – International HIV/AIDS/Alliance)

Ce document a été revu par :

- ▶ Des représentants de 17 pays d’Afrique australe et de l’Est qui ont participé à une consultation sur l’amélioration de l’accès au traitement pour les personnes vivant avec le VIH, qui a eu lieu à Harare (Zimbabwe) du 7 au 10 juillet 2003.
- ▶ Des membres du personnel de l’Organisation mondiale de la Santé.
- ▶ Des membres du personnel d’International HIV/AIDS Alliance.
- ▶ Des membres du personnel des organisations membres de la CIAT.
- ▶ Des membres du personnel de MSF Afrique du Sud.

TABLE DES MATIÈRES

Liste de abréviations	2
Introduction	3
Structure	4
Principes directeurs	7
Composantes des programmes de traitement ARV	10
Planification	11
Contexte favorable	17
Participation et mobilisation des différents partenaires	25
Organisation de l'approvisionnement	31
Prestation de services	45
Ressources humaines	53
Infrastructure	57
Coût et financement	61
Systèmes de gestion	67
Gestion de l'information et communication	71
Surveillance et évaluation	75

LISTE DE ABRÉVIATIONS

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ARV	Antirétroviraux
CDV	Conseil et dépistage volontaire
CIAT	Coalition internationale pour l'accès aux traitements contre le VIH
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
DCI	Dénomination commune internationale
DPI	Droits de propriété intellectuelle
GTZ	Agence allemande de coopération technique
IO	Infection opportuniste
IST	Infection sexuellement transmissible
MSF	Médecins Sans Frontières
OIT	Organisation internationale du Travail
OMC	Organisation mondiale du Commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
PPE	Prophylaxie postexposition
PTME	Prévention de la transmission mère-enfant
PVS	Personne vivant avec le VIH/SIDA
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
TAHA	Traitement antirétroviral hautement actif
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION

Dans de nombreux pays le fait de ne pas pouvoir accéder au traitement antirétroviral (ARV) a entretenu la stigmatisation et la discrimination liées au VIH/SIDA. Le coût des médicaments, le manque d'infrastructures et d'agents de santé qualifiés sont souvent considérés comme des obstacles empêchant d'améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées. Face à ces difficultés, de nombreux projets pilotes ont démontré qu'il est possible d'administrer un traitement antirétroviral sûr et efficace dans ces pays et que lorsque les traitements antirétroviraux sont disponibles, la stigmatisation et la discrimination sont bien moindres.

Dans les pays à ressources limitées, les ressources financières consacrées à la fourniture d'un traitement ARV sont passées de US \$300 millions en 1999 à près de US \$3 milliards en 2002. Il est aujourd'hui de moins en moins justifié de reporter la mise en place de programmes de traitement.¹ Le besoin urgent d'améliorer l'accès aux traitements ARV dans les pays à ressources limitées, qui ressort de façon évidente de la Déclaration d'Engagement des Nations Unies sur le VIH/SIDA² et de l'annonce récente par laquelle l'Organisation mondiale de la Santé a déclaré que le VIH/SIDA constituait une urgence de santé publique de portée mondiale fait maintenant l'objet de beaucoup d'attention dans le monde. Il est de plus en plus largement admis que c'est par une approche de santé publique que l'on parviendra à améliorer l'accès aux traitements ARV dans les pays à ressources limitées.

Pour être efficace, un programme de traitement par antirétroviraux ne doit pas se limiter à fournir les pilules aux patients, il doit aller beaucoup plus loin. Ce traitement ne permet pas de guérir; pour donner un résultat optimal, il doit toujours être étroitement associé à la prévention et aux soins, notamment au dépistage et au conseil. Il faut également veiller à l'observance du traitement, mettre en place des systèmes de suivi et d'orientation, assurer la participation des personnes vivant avec le VIH et prendre des mesures pour lutter contre la stigmatisation et la discrimination. L'amélioration de l'accès aux traitements antirétroviraux passera également par une intensification des activités de dépistage, de conseil et de prévention.

Dans de nombreux pays à ressources limitées, les systèmes de santé ont déjà, dans une certaine mesure, la capacité d'entamer rapidement la mise en oeuvre de programmes de traitement ARV. Dans de nombreux pays, les personnes ou les organisations ayant une expérience des traitements antirétroviraux constituent de précieuses ressources pour améliorer l'accès au traitement.

Plusieurs intervenants doivent être mobilisés et des efforts doivent être consentis afin que le plus grand nombre participe à la planification et à la mise en oeuvre des programmes de traitement. Ce sera un point essentiel pour la réussite de ces programmes.

Ce guide pratique est basé sur **trois affirmations principales**:

- ▶ un engagement à oeuvrer à l'accès universel aux traitements antirétroviraux a été pris au niveau national;
- ▶ les démarches visant à élargir l'accès aux traitements antirétroviraux tireront parti des expériences acquises en matière de fourniture d'un traitement antirétroviral au niveau local, national ou régional; et
- ▶ des approches valables et durables doivent être adoptées pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux, notamment dans les pays à ressources limitées.

¹ S'engager en faveur d'un plus vaste accès au traitement du VIH/SIDA. Coalition internationale pour l'accès au traitement contre le VIH (CIAT). WHO/HIV/2002.24. Décembre 2002.

² Déclaration d'Engagement sur le VIH/SIDA, session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies consacrée au VIH/SIDA, juin 2001.

STRUCTURE

Ce guide pratique est organisé comme suit :

Principes directeurs

Composantes des programmes de traitements antirétroviraux :

1. Planification
2. Contexte favorable
3. Participation et mobilisation des différents partenaires
4. Organisation de l'approvisionnement
5. Prestation de services
6. Ressources humaines
7. Infrastructure
8. Evaluation des coûts et financement
9. Systèmes de gestion
10. Gestion de l'information et communication
11. Surveillance et évaluation

L'**objectif** de ce guide pratique est :

- 1) d'aborder les problèmes posés par la planification et la mise en oeuvre des programmes de traitement ARV dans les pays à ressources limitées; et
- 2) de fournir au lecteur des conseils techniques utiles sur la planification et la mise en oeuvre des programmes de traitement ARV dans les pays à ressources limitées.

A qui s'adresse le guide pratique ?

Le guide pratique s'adresse aux administrateurs de programmes, aux personnes chargées de la mise en oeuvre et aux partenaires dans les secteurs public et privé, notamment aux organisations non gouvernementales (ONG), aux organisations communautaires et aux entreprises.

Dans la phase initiale du processus, ce guide sera utile à tous ceux qui participent à la mise en place des programmes de traitement ARV et aussi à ceux qui améliorent les programmes existants.

Il constitue une base de réflexion sur des questions programmatiques et politiques, et vise à développer une conception commune des questions liées à l'amélioration de l'accès aux programmes de traitement ARV.

Que contient le guide pratique ?

Le guide pratique fournit des conseils sur le processus de planification et de mise en oeuvre des programmes de traitement antirétroviral dans les pays à ressources limitées.

Style

Le texte du guide pratique met en relief et développe des points clés. Les références sont les suivantes :

- ▶ Information : rapports, articles, etc.
- ▶ Outils : savoir-faire pratique, conseils pour l'action, acquisition de compétences
- ▶ Exemples : comptes rendus des expériences (bonnes pratiques, enseignements, échecs, nouvelles expériences, études de cas, etc.)
- ▶ Sites Internet utiles contenant des informations pertinentes
- ▶ Ressources diverses : ressources universitaires et autres pour de plus amples informations.

Ce guide pratique est conçu pour :

- ▶ être facile d'utilisation ;
- ▶ pouvoir accéder facilement aux différents éléments, bien référencés ;
- ▶ être régulièrement mis à jour.

Pour garantir l'accès et l'utilisation les plus larges possibles, ce guide pratique sera disponible sous différentes formes. sur papier, sur CD Rom et sur Internet.

Afin qu'il soit possible de tirer des enseignements de l'administration des traitements anti-rétroviraux qui évoluent rapidement, et d'apporter des contributions, le guide pratique est structuré comme un « document vivant ». Son contenu sera régulièrement mis à jour pour faire état des dernières expériences et avancées concernant les bonnes pratiques et les expériences acquises. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) se chargera du processus de mise à jour. Les informations à inclure dans le guide seront choisies suivant une méthode reposant sur le savoir-faire des organisations partenaires de la coalition internationale pour l'accès au traitement contre le VIH (CIAT).

Les utilisateurs de ce guide pratique pourront faire des observations, ce qui permettra d'assurer un suivi régulier, d'apporter des améliorations et de garantir que le guide continue de répondre aux besoins nouveaux et changeants.

Qui a élaboré ce guide pratique ?

Ce guide pratique a été élaboré par **l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), The International HIV/AIDS Alliance** et **PharmAccess International (PAI)** avec le soutien de **l'Agence allemande de Coopération technique (GTZ)**.

L'OMS est la première institution de santé publique dans le monde. Son but est de contribuer à ce que tous les peuples possèdent le meilleur état de santé qu'ils sont capables d'atteindre – un état de complet bien-être physique, mental et social et qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. L'OMS a déclaré que le VIH/SIDA constituait une urgence de santé publique de portée mondiale et s'est engagée à collaborer avec ses partenaires pour soutenir des approches de santé publique afin d'améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux.

The International HIV/AIDS Alliance est une ONG internationale qui soutient l'action communautaire de lutte contre le VIH/SIDA dans les pays en développement. Son but est de :

- ▶ contribuer de manière significative à la prévention, aux soins et au soutien pour les enfants touchés par l'épidémie de VIH/SIDA, en collaboration avec les communautés dans les pays en développement ;

- ▶ promouvoir la viabilité et le renforcement de démarches communautaires efficaces en donnant aux organisations communautaires, aux ONG et aux programmes qui les soutiennent davantage de moyens; et
- ▶ influencer sur les politiques et les programmes des institutions internationales, des donateurs et des ONG internationales autour du VIH/SIDA et d'y apporter des améliorations, notamment en matière d'action communautaire.

The International HIV/AIDS Alliance s'attache à collaborer avec ses partenaires pour atteindre l'objectif intermédiaire fixé dans la Déclaration d'engagement des Nations Unies sur le VIH/SIDA de faire bénéficier 3 millions de personnes d'un traitement antirétroviral d'ici 2005, dans les pays à ressources limitées.

PharmAccess International (PAI) est une organisation à but non lucratif créée en 2001. Elle a pour mission de fournir un traitement à 100 000 patients dans des pays à ressources limitées d'ici 2006. Son activité est principalement centrée sur des organisations africaines qui disposent d'une infrastructure et de mécanismes solides de financement leur permettant de fournir un traitement antirétroviral hautement actif (TAHA).

L'Agence allemande de Coopération technique (GTZ) est une entreprise étatique de coopération internationale qui déploie ses activités dans le monde entier. GTZ soutient 2700 projets et programmes de développement dans plus de 130 pays partenaires, principalement pour le compte du Gouvernement fédéral allemand. GTZ a déclaré que le VIH/SIDA demandait une approche multisectorielle. L'Agence allemande de Coopération technique offre des services de consultants pour la prévention, le traitement et les soins et fournit un soutien pour les questions liées aux conséquences sociales du VIH/SIDA. L'initiative OMS/GTZ de lutte contre le SIDA a été lancée et soutenue par l'initiative BACKUP de GTZ qui prévoit une coopération technique et financière avec l'OMS, l'ONUSIDA, l'Organisation internationale du Travail (OIT) et le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme.

PRINCIPES DIRECTEURS

Les principes directeurs sont la clé de la réussite d'un programme de traitement par antirétroviraux. Ils constituent la base de l'élaboration et de la promotion de bonnes pratiques dans le cadre des programmes de traitement par antirétroviraux. La promotion de bonnes pratiques permettra d'obtenir de bons résultats en termes de traitement et de prévention. La présente section traite des points suivants :

- ▮ élaboration d'approches de santé publique pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux;
- ▮ engagement politique en faveur d'un accès universel à la thérapie antirétrovirale;
- ▮ application d'un conseil, d'un dépistage et de protocoles thérapeutiques normalisés;
- ▮ participation et mobilisation des différents intervenants;
- ▮ implication accrue des personnes vivant avec le VIH;
- ▮ intégration des programmes de traitement par antirétroviraux dans les systèmes de santé existants;
- ▮ adoption d'une approche progressive pour l'amélioration de l'accès aux traitements antirétroviraux; et
- ▮ équité.

Les bienfaits des traitements ARV pour les patients mais aussi pour les ménages et la société sont reconnus. Les programmes pilotes de traitement par antirétroviraux dans les pays à ressources limitées ont montré que les personnes vivant avec le VIH peuvent être traitées avec succès, avec des résultats cliniques similaires à ceux constatés dans les pays à ressources élevées. Des progrès ont été accomplis dans l'élaboration d'une **approche de santé publique des traitements antirétroviraux**, qui vise à fournir un traitement au plus grand nombre tout en oeuvrant en faveur d'un accès universel. Plus précisément, l'approche de santé publique est fondée sur des schémas thérapeutiques de première et de deuxième intention codifiés et sur une surveillance biologique simplifiée. L'approche de santé publique requiert également, dès le départ, la participation de divers intervenants, notamment des personnes vivant avec le VIH et d'autres membres de la communauté.

Les **principes directeurs** suivants constituent la clé de la réussite d'un programme de traitement ARV :

1. **L'engagement politique** est crucial pour parvenir à améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux. Tous ceux qui y participent doivent s'engager à oeuvrer en faveur de l'accès universel. Cet engagement doit être pris à tous les niveaux, notamment aux niveaux de la mise en oeuvre, communautaire et national. L'expérience a montré que l'engagement politique à un niveau, quel qu'il soit, peut favoriser l'engagement politique aux autres niveaux. Pour qu'un programme de traitement ARV réussisse et puisse être généralisé, il faut également mobiliser des ressources en permanence.
2. Tout en planifiant et en mettant en oeuvre leurs programmes de traitement, les pays peuvent **tirer parti de l'expérience et du savoir-faire locaux** et s'efforcer de **faire participer et de mobiliser les intervenants**, notamment le secteur privé, les personnes vivant avec le VIH et autres. Les membres de la communauté et les personnes vivant avec le VIH doivent participer à la conception, à la mise en oeuvre et à la surveillance ainsi qu'aux soins, notamment à l'observance du traitement et à la prévention.
3. **Il faudra que davantage de gens vivant avec le VIH participent** à tous les aspects des programmes de traitement par antirétroviraux. En adoptant une approche fondée

sur les droits pour accroître la participation des personnes vivant avec le VIH de façon pertinente, les programmes de traitement ARV permettront d'obtenir de meilleurs résultats en termes de traitement et de prévention.

4. **Les traitements antirétroviraux doivent être planifiés et mis en oeuvre en tant que composante à part entière des soins, du traitement et de la prévention, qui sont indissociables.** La planification et la mise en oeuvre des programmes de traitement par antirétroviraux doivent répondre aux besoins de la communauté en termes de soins, de traitement et de prévention. Ces programmes doivent **s'inscrire dans les systèmes de santé existants**. Bien que dans la plupart des pays à ressources limitées les systèmes de santé soient généralement insuffisamment développés et poussés à leurs limites, y intégrer les programmes de traitement peut être une occasion de les renforcer.
5. **Un conseil, un dépistage et des protocoles thérapeutiques normalisés** ainsi qu'**une surveillance biologique simplifiée** faciliteront énormément la prise de décisions en matière de dépistage, de conseil et de choix thérapeutiques, d'achat, de délivrance, de gestion des patients et de besoins de formation. Les protocoles thérapeutiques doivent être basés sur la publication de l'OMS Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique (projet).
6. Pour **améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux** et tendre à l'accès universel, il faut procéder **par étapes**. En effet, en raison du caractère limité des ressources, il sera impossible de tout faire en une seule fois. Dans cette approche progressive, il faudra :
 - ▮ renforcer d'autres composantes de la prestation de services, notamment le conseil et le dépistage, le soutien psychosocial et les services médicaux fondamentaux permettant de diagnostiquer et de traiter les maladies couramment associées au VIH et de faciliter l'orientation pour des soins, un traitement et une prévention plus poussés ;
 - ▮ des services de laboratoire fiables ;
 - ▮ un approvisionnement en antirétroviraux et en autres médicaments essentiels et fournitures médicales fiable et abordable ;
 - ▮ des agents de santé qualifiés ; et
 - ▮ permettre la participation des personnes vivant avec le VIH et des autres membres de la communauté.

Lorsque les traitements ARV sont mis en place et que l'on a acquis de l'expérience, le traitement peut être généralisé et ainsi proposé à des patients qui autrement n'en bénéficieraient pas.

- 6.1 Pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux, il faut **utiliser les ressources financières, matérielles et humaines de manière optimale**. Les traitements seront plus abordables et davantage de gens pourront en bénéficier s'il existe des systèmes efficaces d'achat et d'organisation de l'approvisionnement (assurance de qualité et maintien d'un bon rapport qualité/prix). Il faut absolument disposer de systèmes solides pour la gestion financière et de l'information, la surveillance, l'évaluation ainsi que la coordination globale. L'utilisation optimale des ressources humaines disponibles sera possible par **le travail d'équipe et l'échange de points de vue entre les différents agents de santé**, notamment entre les infirmiers, les

autres agents de santé, les membres de la communauté ou de la famille **en ce qui concerne les soins et le suivi des patients**. Les agents de santé, les personnes vivant avec le VIH, les membres de la famille et de la communauté ont tous un rôle important à jouer pour inciter les patients à respecter les prescriptions médicales et à se protéger, ainsi que dans la lutte contre la stigmatisation et la discrimination.

- 6.2 L'équité, le choix des critères et la détermination du nombre de patients à traiter posent certains problèmes cruciaux pour lesquels il faut mettre en place et appliquer une politique et des recommandations claires. On doit traiter les patients auxquels on est en mesure de fournir un traitement antirétroviral sûr et efficace de manière continue. Il faudra également s'assurer que les programmes de traitement ne sont pas seulement appliqués dans les zones urbaines aux ressources les plus élevées. Il y a de multiples façons de choisir les patients pouvant bénéficier d'un traitement par antirétroviraux mais il faut opter pour une méthode largement acceptée en raison de son caractère équitable et médicalement adapté. **La manière la plus équitable de choisir les patients est de se fonder sur des critères cliniques. Les critères de sélection doivent également tenir compte des principes de promotion et de protection des droits de l'homme, de la transparence et les personnes vivant avec le VIH doivent participer davantage.** Dans les pays à ressources limitées, un grand nombre de patients répondra aux critères de sélection mais ne pourra pas recevoir le traitement aux premiers stades du programme. Les prestataires ne doivent pas pour autant renoncer à entamer les programmes de traitement. La question de l'accès équitable au traitement peut être controversée mais le programme de traitement doit, à un certain moment, débiter. Les membres de la communauté et les personnes vivant avec le VIH sont parfois amenées à prendre des décisions très difficiles pour savoir qui doit recevoir le traitement en premier lieu. On ne pourra tirer des enseignements de l'amélioration de l'accès au traitement par antirétroviraux qu'en débutant les programmes de traitement.

Les populations à risque telles que les travailleurs du sexe, les toxicomanes par voie intraveineuse, les hommes qui ont des relations homosexuelles, les femmes et les enfants sont généralement celles qui accèdent le plus difficilement aux services de santé. Dans la planification et la mise en oeuvre des programmes de traitement par antirétroviraux, une attention particulière devra leur être accordée pour qu'ils aient équitablement accès au traitement.

- Référence N° 1: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment*, 2003.
- Référence N° 2: *Antiretroviral therapy in primary health care. Experience of the Khayelitsha programme in South Africa. Perspectives and practice in ARV treatment*, 2003.
- Référence N° 3: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia*, novembre 2002.
- Référence N° 4: *De la théorie à la pratique – une participation accrue des personnes infectées ou affectées par le VIH/SIDA – le concept « GIPA »*, septembre 1999.
- Référence N° 5: *The Involvement of People Living with HIV/AIDS in the Delivery of Community Based Prevention, Care and Support Services*, 2003.
- Référence N° 6: *Antiretroviral treatment policy for Uganda (projet, avril 2003)*.
- Référence N° 7: *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandation pour une approche de santé publique*, juin 2002.
- Référence N° 8: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti, Perspectives and Practice in ARV Treatment*, 2003.
- Référence N° 9: *Le partenariat ou comment prévenir, soigner et traiter le VIH/SIDA par l'interface services de santé-communautés. Rapport sur une consultation OMS* (sous presse).

COMPOSANTES DES PROGRAMMES DE TRAITEMENT ARV

Les programmes de traitement ont pour but de :

- ▶ réduire la morbidité et la mortalité associées au VIH/SIDA;
- ▶ fournir un traitement sûr et efficace (un traitement de qualité à long terme);
- ▶ oeuvrer en faveur d'un accès universel ;
- ▶ utiliser les ressources de manière optimale; et
- ▶ faire des traitements antirétroviraux un service de santé publique parmi d'autres.

Les **composantes** des programmes de traitement seront les suivantes :

1. Planification
2. Contexte favorable
3. Participation et mobilisation des différents partenaires
4. Organisation de l'approvisionnement
5. Prestation de services
6. Ressources humaines
7. Infrastructure
8. Evaluation des coûts et financement
9. Systèmes de gestion
10. Gestion de l'information et communication
11. Surveillance et évaluation

1. PLANIFICATION

La planification est une composante importante de la démarche visant à améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux et tous les intervenants doivent y participer. La planification fournit un cadre permettant de réunir les différentes composantes des programmes de traitement énumérées dans le présent guide pratique. La planification doit être précédée d'une analyse de situation permettant de disposer d'informations qualitatives et quantitatives sur les composantes du programme. Il est préférable de planifier l'extension du traitement de manière progressive. La présente section aborde les points suivants :

- ▶ plan pour le traitement ARV ;
- ▶ généralisation du traitement à l'échelle nationale : direction et administration ;
- ▶ analyse de situation en préparation de l'élargissement du programme de traitement ; et
- ▶ planification pour la création et l'extension d'un programme de traitement par anti-rétroviraux.

Plan de traitement

Il convient d'élaborer un plan de traitement spécifique précisant comment le programme doit être mis en oeuvre. De nombreux Etats intègrent déjà les divers aspects de l'épidémie de VIH/SIDA dans leur planification sanitaire. Le plan de traitement par antirétroviraux doit venir s'ajouter à un plan stratégique national en matière de VIH/SIDA. Il doit permettre d'évaluer la situation, de fixer les objectifs, de mettre en lumière les stratégies et les processus de la prestation de services et de définir les mécanismes de surveillance et d'évaluation.

Définition des rôles de direction et d'administration

La planification d'un programme national de traitement par antirétroviraux nécessite un engagement politique. Le processus de planification doit être conduit, autant que possible, par les autorités nationales. Dès le début de la planification, les intervenants doivent clairement s'engager, au niveau national notamment, à soutenir le processus de généralisation du traitement ARV, à atteindre les objectifs définis et à mobiliser les ressources nécessaires. Les rôles et les processus de l'action doivent être clairement définis.

Un conseil national doit participer à la planification, à la prise de décision et à la direction de la planification et doit également garantir la participation pleine et entière des intervenants, notamment de ceux qui prendront part à la mise en oeuvre.

Doivent siéger au **conseil national** les représentants :

- ▶ du Ministère de la Santé et de tout autre ministère compétent tel que ceux de la planification et des finances ;
- ▶ des professionnels de la santé familiarisés avec le VIH/SIDA, les médicaments essentiels et la prise en charge médicale de l'infection à VIH ;
- ▶ des personnes vivant avec le VIH, des groupes à risque et des communautés ;
- ▶ des institutions universitaires et de recherche ;
- ▶ du programme/de la commission/du conseil national chargés du SIDA ;
- ▶ des ONG et des organisations communautaires impliquées dans la prise en charge du VIH/SIDA ;
- ▶ des entreprises et du secteur privé ; et
- ▶ des donateurs et des institutions multilatérales.

Pour parvenir à améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux, il faudra avant tout s'efforcer de fixer des objectifs ambitieux quant au nombre de personnes à traiter. Il sera également essentiel d'intégrer le traitement, les soins et la prévention dans les structures de soins existantes et de créer des liens avec les parties prenantes. Selon la stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA, un grand nombre des objectifs, délais de réalisation et engagements exposés dans la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies ne pourront être atteints que si le secteur de la santé contribue à l'effort global. La stratégie mondiale énumère une série de domaines d'action à l'intention des ministères de la santé, notamment l'élaboration de mécanismes de participation officielle des partenaires au choix des priorités et à la mise en oeuvre des interventions (voir la section sur les principes directeurs).

- Référence N° 1.1: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 3, 1998.*
- Référence N° 1.2: *Report of the meeting on the evaluation of the UNAIDS HIV drug access initiative, mai 2000.*
- Référence N° 1.3: *Scaling up antiretroviral therapy: experience in Uganda. Perspectives and practice in ARV treatment, 2003.*
- Référence N° 1.4: *Une stratégie globale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA: 2003-2007. Créer un cadre pour des partenariats et des actions concrètes, 2003.*

Analyse de situation

L'analyse de situation est une étape importante de la planification de l'extension du traitement. Cette première étape cruciale permet à la fois de recueillir des données de base sur la situation actuelle et de constituer une base de connaissances pour prendre de nouveaux engagements et favoriser l'action.

L'analyse de situation doit répondre aux questions suivantes :

- ▶ Quels sont les besoins en matière de traitement ?
- ▶ Quels sont les moyens et les possibilités de traitement existants ?
- ▶ Quelles sont les actions actuellement entreprises ? Par qui ?
- ▶ Que savons-nous des succès et qui pourrait être étendu ?
- ▶ Que savons-nous des échecs et qui pourrait être modifié ?
- ▶ Quelles sont les possibilités d'extension ?

En raison de moyens financiers limités ou d'un retard, ou pour ces deux raisons à la fois, il peut se révéler impossible d'effectuer une analyse de situation très détaillée. Les évaluations initiales peuvent au moins commencer par le recueil des données existantes. L'analyse doit être à la fois qualitative et quantitative et doit tenir compte des moyens des secteurs privé et public ainsi que des autres prestataires de services de santé. Cette analyse permettra de faire un état des lieux des ressources disponibles et de la portée du programme de traitement et elle doit également porter sur les liens entre les communautés, les ONG, les organisations communautaires et les secteurs privé et public. Enfin, il faut effectuer un bilan des niveaux de disponibilité et d'administration des traitements ARV.

Que faut-il analyser ?

- ▶ le contexte politique, juridique et social
- ▶ les données épidémiologiques
- ▶ la couverture assurée par les services de soins, de traitement et de soutien :
 - conseil et dépistage
 - traitement antirétroviral

- prévention de la transmission mère-enfant (PTME)
- diagnostic et traitement des infections sexuellement transmissibles (IST)
- traitement et prophylaxie des infections opportunistes (IO)
- services de prise en charge de la tuberculose
- prophylaxie post-exposition (PPE)
- médicaments et fournitures essentiels
- soins palliatifs
- conseils, soutien social
- demande de soins de la population locale et perception du VIH et du traitement ARV
- services existants (pertinence, disponibilité, accessibilité et utilisation)
- systèmes d'administration et de gestion
- participation des parties intéressées, notamment des personnes vivant avec le VIH
- contraintes financières
- ressources humaines disponibles
- état de l'infrastructure et des installations existantes (y compris des systèmes d'achat et des installations destinées au stockage)
- systèmes de surveillance, d'évaluation et de gestion de l'information

Pour que les informations les plus pertinentes soient recueillies, les personnes concernées par le traitement antirétroviral, notamment les membres de la communauté vivant avec le VIH, doivent participer et contribuer à l'analyse de situation. Il faut adopter une méthode de vérification des données et mettre en place un système permettant aux personnes chargées de la collecte des données de recevoir des informations en retour. Les données recueillies doivent être clairement enregistrées pour faciliter leur consultation ou des recherches ultérieures.

- Référence N° 1.5: *Tool to Assess Site Programme Readiness for Initiating Antiretroviral Therapy (ART)*, mai 2003.
- Référence N° 1.6: *HIV/AIDS/ NGO/CBO Support Toolkit: Strategic planning – Assessing the Situation*, 2002.

Ce qu'il faut planifier

La planification peut être divisée suivant les grandes catégories ci-après, dont un grand nombre se recoupent. La planification ne doit pas nécessairement suivre l'ordre indiqué ci-dessous :

- détermination des buts du programme de traitement et des objectifs à atteindre – nombre de personnes à traiter ;
- élaboration de recommandations et de protocoles thérapeutiques nationaux – choix des traitements de première et de deuxième intention ;
- adoption d'une approche en matière de prestation de services ;
- élaboration de critères de sélection des personnes pouvant bénéficier du traitement antirétroviral ;
- détermination des niveaux de services essentiels, choix des services de laboratoire, de conseil médical et pharmaceutiques essentiels, et élaboration d'un plan pour remédier progressivement à la pénurie ;
- création d'un système d'enregistrement et de suivi des patients ;
- élaboration d'un plan de ressources humaines basé sur la détermination des besoins en personnel et en formation ;
- estimation du coût du programme ;
- mise au point d'une stratégie de financement ;

- ▶ création de systèmes de gestion ;
- ▶ mise en place d'un système de gestion de l'information et d'une stratégie de communication ; et
- ▶ création de systèmes de surveillance et d'évaluation.

- Référence N° 1.7: *Guide pour le processus de planification stratégique de la réponse nationale contre le VIH/SIDA: analyse de situation*, 1998.
- Référence N° 1.8: *Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/SIDA. Recueil d'informations, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS: chapitre 4*, mai 2003.
- Référence N° 1.9: *Introducing Antiretroviral Therapy (ART) on a Large Scale: Hope and Caution. Program Planning Guidance Based on Early Experience from Resource Limited and Middle Income Countries*, novembre 2002.

Plans de mise en oeuvre

Lorsque l'analyse de situation est terminée et que ses résultats ont été analysés, il faut élaborer des plans de mise en oeuvre et des recommandations pour orienter l'action à venir. Les résultats de l'analyse de situation contribueront à déterminer le nombre de personnes à traiter et où le traitement sera administré (voir la section sur la prestation de services).

Des groupes de travail techniques composés de représentants des services prenant en charge le VIH/SIDA aux niveaux médical, des laboratoires, du conseil et des pharmacies, et aussi des représentants des personnes vivant avec le VIH et des communautés, doivent être constitués pour planifier en détail les activités. La planification portera principalement sur les grandes orientations, la promotion, la logistique, la mobilisation des ressources, les soins médicaux et psychosociaux.

Il faut créer des mécanismes de coordination et des liens entre tous les niveaux, y compris celui de la mise en oeuvre. Ces mécanismes doivent assurer un lien effectif entre la prestation de services, la gestion de l'approvisionnement et les systèmes de distribution, les services de laboratoire et les services et le soutien communautaires. Il faut, plus précisément, créer des liens avec les programmes et les organisations qui se chargent de la prévention, des soins et du soutien (voir les sections sur l'organisation de l'approvisionnement et la prestation de services).

- Référence N° 1.10: *Planning and implementing HIV/AIDS care programmes – A step-by-step approach*, 1998
- Référence N° 1.11: *Organizational Plan, HIV/AIDS Clinic & Antiretroviral Treatment Programme, Thyolo District Hospital, Malawi*, 2003
- Référence N° 1.12: *Implementation Guidelines for ART in Uganda*, 2003
- Référence N° 1.13: *Guidelines for implementing collaborative TB and HIV/AIDS programme activities*, 2003
- Référence N° 1.14: *Toolkit for access to medicines and diagnostics for HIV/AIDS, TB and malaria*, août 2002.

Constitution d'une base documentaire, surveillance et évaluation

Il faut garder une trace des expériences afin de tirer des enseignements des efforts entrepris et diffuser les résultats obtenus et le bilan qui en a été tiré tant au niveau interne qu'externe. L'amélioration de l'accès aux traitements antirétroviraux est un processus nouveau auquel on veut faire participer un grand nombre d'acteurs différents et qui est mis en oeuvre dans des conditions fort diverses. La constitution d'une base documentaire à partir des expériences acquises dans le cadre des différents programmes permettra d'améliorer les connaissances

sur le terrain. Une base de connaissances bien documentée rendra également les activités de promotion plus crédibles.

- Référence N° 1.15: Documenting and Communicating HIV/AIDS Work – A Toolkit to Support NGOs/CBOs, 2001.

Pour évaluer dans quelle mesure les objectifs ont été atteints, il faut effectuer un contrôle et une évaluation au stade de la planification, il est donc nécessaire de:

- ▶ choisir des indicateurs appropriés;
- ▶ élaborer des systèmes de collecte des données;
- ▶ assurer de manière continue le bilan, l'analyse et la remontée d'informations.

Au cours de la mise en oeuvre, les conditions et les besoins peuvent changer. L'utilisation d'indicateurs et une évaluation régulière donneront la flexibilité nécessaire à l'adaptation des activités à ces changements. Il faut également mettre en place, dès le départ, un système de contrôle et d'évaluation pour répondre au changement des besoins au fur et à mesure de l'extension du programme (voir la section sur le contrôle et l'évaluation).

- Référence N° 1.16: Indicators for Monitoring & Evaluation of HIV Prevention, aids Care & STI Control Programmes – Easy Reference Guide for PHN Officers and Field Programme Staff, 2000.
- Référence N° 1.17: Quick Reference Guide Indicators & Instruments for Monitoring & Evaluation of USAID/UNAIDS/WHO HIV Prevention/AIDS Care/STI Control Programmes, 2002.
- Référence N° 1.18: Participatory Impact Monitoring (PIM) – Booklets 1-4, 1996.
- Référence N° 1.19: National AIDS programmes: a guide to monitoring and evaluation, 2000.

2. CONTEXTE FAVORABLE

Les politiques adoptées par les pouvoirs publics permettent de créer un contexte favorable lorsqu'elles couvrent de manière globale les questions politiques, économiques, sociales, juridiques et de santé. Ces domaines constituent le contexte de la lutte contre le VIH/SIDA. La manière de traiter ces questions peut, dans une grande mesure, permettre ou empêcher la mise en place de programmes de traitement. Il est donc crucial d'aborder ces questions au moment de la planification et de la mise en oeuvre. La présente section traite des points suivants :

- ▶ Engagement politique durable, notamment pour la mobilisation de ressources
- ▶ Participation des partenaires
- ▶ Participation accrue des personnes vivant avec le VIH
- ▶ Promotion d'une approche des traitements par antirétroviraux fondée sur les droits
- ▶ Réglementation pharmaceutique et en matière de fournitures médicales, y compris pour les laboratoires et la prévention
- ▶ Politique du secteur de la santé

En matière de traitement antirétroviral, les politiques doivent être choisies au moment de la mise en oeuvre, tant au niveau national qu'international. Elles constituent un cadre et une base sur lesquels s'appuyer à tous les niveaux. Les politiques nationales et internationales ainsi que la promotion sont des éléments fondamentaux des programmes de traitement mais, bien entendu, les orientations choisies au niveau local au moment de la mise en oeuvre jouent un rôle complémentaire tout aussi important. Ces dernières peuvent servir à engager les partenaires et les ressources nécessaires, à contester les cadres juridiques, à harmoniser les services dans des domaines spécifiques tels que l'accès au traitement ou le dépistage et le conseil. Elles serviront également à maintenir la qualité du service offert, par exemple par des systèmes d'accréditation ou de validation.

Constitution et pérennisation d'un engagement politique

Pourquoi un engagement politique durable est-il nécessaire ? L'expérience a montré que l'approbation, la participation active et le rôle moteur des personnes occupant des postes à responsabilité sont cruciaux pour mettre en oeuvre les programmes de traitement, de soin et de prévention et pour lutter contre la stigmatisation et la discrimination. C'est de la « politique » au sens le plus large du terme – il s'agit de faire participer ceux qui ont une influence et qui sont en position de prendre des décisions qui influent sur la vie des personnes touchées par le VIH, non seulement dans les domaines de la santé et de la protection sociale mais aussi dans ceux du droit, de la politique, de l'économie et de l'entreprise. Il s'agit le plus souvent de personnes qui, détenant les clés du problème, peuvent, dans bien des domaines, favoriser ou bloquer, intentionnellement ou non, la lutte contre l'épidémie de VIH. Une fois que ces personnes ont été identifiées, on peut leur communiquer des informations stratégiques et d'autres partenaires peuvent être mobilisés (voir les sections sur la participation et la mobilisation des différentes parties prenantes et sur la gestion de l'information et la communication).

L'accès universel aux traitements antirétroviraux doit absolument faire l'objet d'un engagement politique partagé, à tous les niveaux de la planification et de la mise en oeuvre des programmes. Cet engagement sera très positif car il permettra de :

- ▶ mobiliser l'opinion en faveur des traitements antirétroviraux en tant que priorité de santé publique au même titre que la prévention et les soins pour les personnes touchées par le VIH/SIDA

- ▶ lutter contre la stigmatisation et la discrimination en confirmant que le VIH/SIDA peut être traité et qu'ainsi les gens peuvent être de nouveau en bonne santé et avoir une vie productive.
- ▶ trouver des financements et d'autres types de soutien matériel pour le traitement, les soins et la prévention.

Pour réussir la planification et la mise en oeuvre d'un programme de traitement par antirétroviraux, il est essentiel de s'engager à mobiliser des ressources. Cela signifie qu'il faudra repérer les sources et les occasions potentielles, fixer des priorités claires, démontrer la réussite du programme, partager des informations stratégiques et renforcer les capacités de mobilisation.

- Référence No. 2.1: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment.* 2003.
- Référence No 2.2: *National ARV Treatment and Care Guidelines for Adults and Children* (projet, avril 2003).
- Référence No 2.3: *Raising Funds and Mobilising Resources for HIV/AIDS Work,* 2002.

Participation et mobilisation des partenaires

Le VIH n'est pas seulement un problème de santé mais également un problème social, politique, juridique et économique d'où l'extrême importance de faire participer et de mobiliser les différents partenaires en faveur de la lutte contre l'épidémie, parce qu'ils sont concernés et qu'ils peuvent jouer différents rôles.

Les partenaires sont:

- ▶ les personnes vivant avec le VIH
- ▶ les agents de santé
- ▶ les pouvoirs publics
- ▶ les organisations non gouvernementales (ONG)
- ▶ les organisations communautaires
- ▶ les organisations confessionnelles
- ▶ les associations de médecins
- ▶ les autorités de réglementation pharmaceutique
- ▶ le secteur privé
- ▶ les donateurs
- ▶ les institutions universitaires

La participation et la mobilisation des partenaires impliquent de sérieux efforts pour créer des liens durables au sein des différents secteurs de la société et entre eux – dans les secteurs officiels et non officiels, au sein des pouvoirs publics, de la communauté, des entreprises et de la société civile.

La participation des différents partenaires a pour avantage de permettre :

- ▶ d'accéder à une base de connaissances plus importantes
- ▶ d'utiliser les ressources de manière plus efficace
- ▶ d'obtenir de meilleurs résultats et de faire bénéficier davantage de gens du traitement
- ▶ de mieux faire accepter le traitement et d'en donner la maîtrise aux malades

La participation et la mobilisation des partenaires doit intervenir à tous les niveaux, au niveau central et sur le terrain. Chaque participant aura ses raisons de s'associer ou de collaborer à la fourniture d'un traitement ARV mais il faut maintenir un équilibre entre des intérêts divergents qui doivent tous tendre vers le même but principal qui est de soutenir les personnes vivant avec

le VIH et de promouvoir la santé publique. Il faut également que le contexte facilite le partenariat entre les différents acteurs impliqués (voir la section sur la participation et la mobilisation des différents partenaires).

- Référence No. 2.4: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haïti. Perspectives and Practice in ARV treatment.* 2003.
- Référence No 2.5: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia; Theme 9: The Role of people with HIV; Theme 10 Community Involvement,* novembre 2002.
- Référence No. 2.6: *Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/SIDA. Recueil d'informations, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS,* décembre 2002.

Garantir la participation des personnes vivant avec le VIH

Les personnes vivant avec le VIH sont les acteurs les plus importants des programmes de traitement par antirétroviraux. Leur participation accrue à tous les aspects du traitement est le véritable reflet de l'engagement politique. Cette participation est trop souvent restée un principe qui ne s'est pas traduit en actes. Elle répond également à l'approche fondée sur les droits en vertu de laquelle les personnes doivent prendre part aux décisions qui ont une incidence sur leur vie. Cela s'applique tant au traitement médical qu'aux autres domaines politiques ou de l'action.

Avantages d'une participation accrue des personnes vivant avec le VIH à tous les niveaux du traitement ARV :

- ▶ La participation active des patients favorise une coopération plus étroite avec les agents de santé et permet de mieux connaître les effets du traitement.
 - ▶ Les personnes vivant avec le VIH et pour qui le traitement a été bénéfique assureront de manière très efficace sa promotion et la formation des autres personnes ayant accepté le traitement: le fait qu'elles vivent avec le VIH tout en étant en bonne santé montre de manière crédible que l'infection, au lieu d'être mortelle à court terme, peut être traitée et devenir chronique.
 - ▶ Les personnes vivant avec le VIH, chez qui on vient de diagnostiquer l'infection ou qui entament un traitement apprécient les conseils venant d'autres personnes vivant avec le VIH qui ont vécu des expériences similaires.
 - ▶ Les personnes qui vivent avec le VIH ont une connaissance directe des facteurs permettant au patient de mieux supporter son traitement (ou non) et elles doivent participer à la conception et à la mise en oeuvre des programmes de traitement par antirétroviraux.
 - ▶ Lorsque les ressources sont limitées, les personnes qui vivent avec le VIH et qui ont acquis de l'expérience peuvent participer, à côté des médecins et des autres membres de la communauté, à la sélection des personnes pouvant bénéficier d'un traitement afin de garantir une sélection équitable.
 - ▶ En tant que « patients experts », certaines personnes vivant avec le VIH peuvent intervenir comme formateurs auprès du personnel médical et de soutien afin que la formation et les services reposent sur des expériences concrètes et proposent un traitement et un soutien réalistes.
 - ▶ La valorisation des personnes vivant avec le VIH et pour qui le traitement est bénéfique est un bon moyen de lutter contre la stigmatisation et permet donc d'encourager davantage de gens à se faire dépister, conseiller et traiter.
- Référence No. 2.7: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care. South Africa Experience. Perspectives and Practice in ARV Treatment,* 2003.
 - Référence No. 2.8: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia; Theme 9 The Role of People with HIV,* Novembre 2002

Promotion d'une approche des traitements antirétroviraux fondée sur les droits

L'approche fondée sur les droits :

- ▶ repose sur les principes d'égalité, de responsabilité, d'autonomisation et de participation;
- ▶ repose sur les normes internationales en matière de droits de l'homme;
- ▶ intègre les normes et les principes internationaux en matière de droits de l'homme aux plans, aux politiques et aux pratiques.

La plupart des pays sont signataires d'instruments juridiques, de déclarations et de recommandations internationaux, composantes cruciales d'une approche des programmes de traitement fondée sur les droits. Lorsqu'un pays est signataire de ces instruments, il s'oblige à adhérer aux principes qui y sont énoncés, conformément au droit international public.

Ces instruments constituent un cadre juridique qui donne aux Etats une base pour formuler leurs lois, politiques et pratiques locales. Les instruments internationaux fournissent des normes qui facilitent la création d'un contexte favorable à la prise en charge et à la prévention du VIH/SIDA.

Les obstacles les plus importants à l'accès aux soins et au traitement sont les pratiques et les lois discriminatoires à l'égard des populations à risque telles que les travailleurs du sexe, les toxicomanes par voie intraveineuse, les hommes qui ont des relations homosexuelles, les femmes et les enfants. Certaines lois sont discriminatoires à l'égard de personnes vivant avec le VIH dans des domaines tels que l'emploi et le mariage et leur interdisent l'accès aux soins et aux médicaments. Ces lois stigmatisantes et discriminatoires, qui empêchent d'atteindre les objectifs de santé publique, devraient être abrogées ou réformées. Il faut s'efforcer de garantir à ces populations à risque l'accès aux programmes de traitement ARV, sinon les inégalités existantes s'accroîtront.

Lors de la mise en place d'un programme de traitement ARV, les pays doivent :

- ▶ savoir de quels instruments internationaux ils sont signataires;
- ▶ vérifier de quelle manière les principes consacrés par ces instruments internationaux sont transposés dans leurs lois et politiques nationales;
- ▶ s'assurer que les politiques et la mise en oeuvre du programme de traitement par antirétroviraux sont conformes aux principes énoncés dans les lois et politiques nationales et dans les instruments internationaux;
- ▶ déterminer quelles sont les lois et politiques nationales qui constituent un obstacle à l'accès universel au traitement; et
- ▶ formuler des stratégies juridiques telles que l'exercice de pressions ou l'engagement de procédures judiciaires pour abroger ou réformer les lois existantes et en formuler de nouvelles.

Le **droit au traitement** est aujourd'hui officiellement reconnu comme un droit de l'homme dérivé du droit à la santé. Eu égard aux programmes de traitements par antirétroviraux, les instruments et recommandations internationaux prévoient essentiellement que les Etats doivent s'engager à :

- ▶ créer un cadre national transparent et permettant la participation; et
- ▶ prendre des mesures pour garantir à tous de manière continue et égale la disponibilité et l'accessibilité de biens, de services et d'informations de qualité pour la prévention, le traitement, les soins et le soutien (antirétroviraux et autres médicaments, diagnostics et technologies).

- Référence N° 2.9: *Revised international guidelines on HIV/AIDS and human rights, 3rd International Consultation on HIV/AIDS and Human Rights*, juillet 2002.
- Référence N° 2.10: *Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA, session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies consacrée au VIH/SIDA*, juin 2001.
- Référence N° 2.11: *Projet de résolution sur l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celles de VIH/SIDA, de tuberculose et de paludisme*, 2003.
- Référence N° 2.12: *The Human Right to Health, National Courts and Access to HIV/AIDS Treatment. A case Study from Venezuela*, 2002.

Cadre réglementaire concernant les médicaments et les fournitures médicales, notamment pour les laboratoires et la prévention

La réglementation en matière de médicaments et de fournitures essentielles, notamment pour les laboratoires et la prévention, est complexe. Pour que la chaîne d'approvisionnement soit à même de fournir les éléments nécessaires à un traitement antirétroviral sûr et efficace, il faut examiner de près le cadre réglementaire sur les points suivants: qualité et innocuité des fournitures médicales, personnes autorisées à les prescrire ou à les utiliser, commerce des médicaments et fournitures, utilisation de l'argent public pour le traitement et sanctions en cas d'utilisation abusive ou de détournement.

En matière de médicaments et de fournitures médicales, les ministères de la santé, du commerce, des finances et de l'intérieur devront coopérer et collaborer et la réglementation concernera les transactions à l'intérieur des pays, mais aussi les marchandises en provenance de l'étranger. En ce qui concerne l'utilisation et la disponibilité des médicaments et des autres technologies, la question des droits de propriété intellectuelle est importante, mais d'autres considérations d'ordre commercial doivent également être prises en compte, par exemple, l'octroi de licences d'importation, la taxation des importations, et la vente de médicaments et d'autres marchandises. Une législation et des mesures pour protéger du vol les médicaments onéreux, tels que les antirétroviraux, doivent également être envisagées car dans un contexte de pénurie où ils pourront être vendus illégalement au prix fort, ils seront particulièrement exposés.

Les droits de propriété intellectuelle (DPI) sont entre autres :

- les brevets, qui confèrent à l'échelle nationale (il n'y a pas de brevets internationaux) des droits exclusifs à l'auteur d'une invention telle qu'un médicament et qui interdit à d'autres personnes de fabriquer et de commercialiser le même produit jusqu'à expiration du brevet (par exemple, 20 ans dans les pays Membres de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC));
 - les marques – noms ou symboles commerciaux utilisés comme signes distinctifs de produits d'une entreprise commerciale; par exemple, pour un médicament, le nom commercial ou le nom de la spécialité appartient au fabricant et diffère du nom du « générique » que n'importe qui peut utiliser (la DCI ou dénomination commune internationale); et
 - les droits d'auteur – droits de propriété dont jouissent les créateurs d'oeuvres littéraires et artistiques telles que des articles, des livres et des images; le droit d'auteur peut s'appliquer, par exemple, à la conception de l'emballage d'un médicament, mais pas aux informations qu'il comporte sur le médicament lui-même.
- Référence N° 2.13: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV/AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs – Chapter of IPRs* (sous presse).
 - Référence N° 2.14: *Mondialisation et accès aux médicaments: perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC. Série « Economie de la santé et médicaments » N° 7, 1998.*

L'Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC, 1995) de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) est devenu un élément majeur pour déterminer si la commercialisation de produits génériques est permise dans les pays et dans quelles conditions les génériques peuvent être produits dans un pays et vendus dans un autre. La Déclaration de Doha adoptée à la Conférence ministérielle de l'OMC en 2001 indique clairement que la santé publique et l'accès universel aux médicaments doivent être les principes directeurs de l'application des DPI. La Déclaration de Doha indique également que l'Accord sur les ADPIC comporte certaines flexibilités que l'on peut invoquer pour protéger la santé publique dans le cadre du commerce des produits pharmaceutiques.

- Référence N° 2.15: *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adopté à Doha – Série « Economie de la Santé et médicaments » N° 12.*
- Référence N° 2.16: *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy: Commission on Intellectual Property Rights*, septembre 2002.
- Référence N° 2.17: *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adopté à Doha – Série « Economie de la Santé et médicaments » N° 12*, juillet 2002.

Avant de pouvoir être appliquées, les sauvegardes (flexibilités) en matière de santé publique que l'on peut invoquer aux termes de l'Accord sur les ADPIC doivent être introduites dans la législation nationale sur les DPI. Il s'agit entre autres:

- du droit pour un pays de déterminer ses intérêts ou les domaines dans lesquels il doit intervenir d'urgence en santé publique;
- le droit pour un pays d'émettre des licences obligatoires pour mettre certains produits sur le marché et de déterminer les motifs pour lesquels il est possible de le faire; et
- le droit pour un pays de déterminer à quel moment le brevet d'une entreprise est arrivé à expiration permettant ainsi l'importation parallèle des produits de cette entreprise lorsqu'ils peuvent être achetés dans un autre pays à un prix inférieur.

De nombreux pays ont besoin d'une assistance juridique pour comprendre ces questions et introduire ces éléments dans leur législation. Certains ont adopté, à leur corps défendant, une législation sur les DPI plus stricte que nécessaire, empêchant ainsi l'entrée de médicaments génériques ou d'importations parallèles sur le marché et, par là même, l'accès universel à des médicaments essentiels et abordables et à d'autres fournitures médicales. Si nécessaire, les textes doivent être modifiés ou abrogés afin que les citoyens aient accès sans restriction aux médicaments et aux autres fournitures essentielles à la santé publique (voir section Organisation de l'approvisionnement).

- Référence N° 2.18: *Drug Patents Under the Spotlight – Sharing Practical Knowledge About Patents*, mai 2003.
- Référence N° 2.19: *Cost-containment mechanisms for essential medicines, including antiretrovirals, in China – health economics and drugs EDM Series N° 13.*

D'autres réglementations commerciales peuvent également avoir une incidence sur la commercialisation ou l'importation des médicaments et des fournitures médicales. Il peut s'agir de réglementations sur les produits autorisés à l'importation, sur les personnes autorisées à importer et de quel pays et sur les taxes et droits de douane applicables (le cas échéant). Ces réglementations peuvent concerner les produits prêts à être commercialisés, les matières premières ou les biens intermédiaires. Quelquefois, des taxes sur la vente sont également appliquées aux médicaments, le plus souvent à ceux vendus sans prescription. Tous ces éléments peuvent avoir une incidence sur le prix et la disponibilité des médicaments essentiels (voir section sur l'approvisionnement).

Enfin, des mesures réglementaires visant à promouvoir la sécurité autour des médicaments et de l'approvisionnement peuvent se révéler nécessaires, si elles ne sont pas déjà en place. Dans le cas des antirétroviraux, comme pour les autres anti-infectieux puissants, quiconque est capable de détourner l'approvisionnement du système de santé publique pour en faire le commerce dans des circuits privés par l'intermédiaire de points de vente non autorisés peut trouver un marché et faire des bénéfices substantiels. Cela favorise la corruption et menace de porter atteinte aux objectifs de santé publique en matière de traitement.

Le système public sera privé des fournitures essentielles qui auront été détournées et qui seront probablement prescrites et utilisées de manière inadéquate. (voir section sur l'organisation de l'approvisionnement).

Politiques du secteur de la santé

Le contexte créé par les politiques adoptées par les pouvoirs publics et dans lequel les programmes de traitement par antirétroviraux sont mis en oeuvre comporte également des aspects propres au secteur de la santé ou spécifiques au VIH/SIDA. Les politiques du secteur de la santé peuvent être incorporées dans la législation nationale sur la santé ou le VIH/SIDA et il peut y avoir des règlements portant application de ces politiques. Une fois encore, il importe d'évaluer ces aspects des politiques de santé dans le cadre du processus de planification et de mise en oeuvre du programme de traitement par ARV (voir la section sur la planification).

Les politiques du secteur de la santé englobent :

- ▮ Les politiques de traitement et de prévention du VIH, qui comportent probablement des dispositions sur la prescription des antirétroviraux et le traitement des infections opportunistes (IO) chez l'adulte et l'enfant, la prophylaxie de la transmission mère/enfant du VIH, la prophylaxie post-exposition (PPE) pour les agents de santé et les personnes intervenants en urgence ou pour les victimes d'agressions sexuelles, et les mesures générales de sécurité pour prévenir la transmission involontaire du VIH (voir section sur les ressources humaines).
- ▮ Les approches de santé publique du VIH/SIDA, y compris la fourniture d'un traitement ARV, qui doivent permettre d'aborder des questions telles que le choix des personnes pouvant recevoir le traitement, des personnes susceptibles d'administrer le traitement, et aussi sur quoi le traitement peut s'appuyer pour apporter les plus grands bienfaits en termes de santé publique. Ces approches doivent aussi tenir compte du fait qu'il faut disposer d'agents de santé et d'établissements agréés pour faire face au nombre croissant de personnes souhaitant recevoir un traitement antirétroviral (voir les sections sur les ressources humaines et la prestation de services).
- ▮ La qualité et l'innocuité des médicaments utilisés dans le cadre des programmes de traitement par antirétroviraux incombent à l'autorité de réglementation pharmaceutique dépendant du ministère de la santé. Cette réglementation précisera les conditions dans lesquelles les nouveaux médicaments peuvent être homologués, et qui est autorisé à les prescrire, à les délivrer ou à les vendre (voir la section sur l'approvisionnement).
- ▮ Il peut y avoir une réglementation nationale sur la sélection et l'utilisation des médicaments et des fournitures médicales, notamment pour les laboratoires et la prévention. Une réglementation conforme à une réglementation existante peut aussi être élaborée pour être appliquée au niveau local et pour fixer des critères de sélection

des médicaments et des patients, formuler des recommandations et des protocoles thérapeutiques pour la délivrance des antirétroviraux dans différents contextes sanitaires (voir la section sur l'approvisionnement).

- ▶ Des mécanismes de financement des médicaments et des fournitures médicales, notamment pour les laboratoires et la prévention – quel sera le mode de financement des programmes de traitement par antirétroviraux et autres ? Comment la population ou les usagers du programme y contribueront (le cas échéant) par des mécanismes de partage des coûts des honoraires subventionnés ou suivant d'autres modèles ? (voir la section sur l'évaluation des coûts et le financement).

- Référence N° 2.20 : *Access to Drugs for HIV/AIDS and Related Opportunistic Infections in Nigeria – a status report on the sociopolitical, economic, and policy climate on drug availability for People Living with HIV/AIDS (PLWHA) and recommendations for future access, septembre 2002.*
- Référence N° 2.21 : *Rising to the Challenge: Zambia Nurses and Midwives Success Story. 2001.*

3. PARTICIPATION ET MOBILISATION DES DIFFÉRENTS PARTENAIRES

Le VIH touche tant à la santé qu'aux aspects sociaux, politiques et économiques de la vie. Il est donc crucial de faire participer les communautés et les autres partenaires à toutes les facettes de la lutte contre l'épidémie, notamment au traitement. La création de liens officiels, informels et de partenariats permet d'assurer la réussite maximale du programme de traitement. La présente section traite des points suivants :

- ▶ Pourquoi faire participer et mobiliser les différents partenaires ?
- ▶ Les différents types de partenariat, notamment communautaires et publics/privés ; et
- ▶ Comment les partenaires peuvent-ils être impliqués et mobilisés dans le cadre des différents types de partenariats ?

Qui sont les partenaires des programmes de traitement par antirétroviraux ?

Tout individu ou groupe qui, en tant que partie intéressée, participe à la planification, à la mise en oeuvre, à la gestion et au soutien d'un programme de traitement, et qui a un intérêt ou des attentes particuliers quant à son issue. Parce qu'ils détiennent les clés du problème, certains partenaires joueront un rôle fondamental dans la mesure où ils pourront empêcher, intentionnellement ou non, le bon déroulement d'un programme de traitement par antirétroviraux. Lorsque ces personnes ont été identifiées on peut leur communiquer des informations stratégiques, ce qui permet de mobiliser d'autres partenaires.

L'administrateur du programme de traitement et ses collègues dans les autres services sont également parties prenantes. Il doivent comprendre, dès le début du processus de planification, quelles sont leurs forces et leurs ressources afin de faire une meilleure évaluation et de décider comment utiliser l'apport des différents partenaires.

La « communauté » est constituée des personnes les plus proches des patients et qui apportent un soutien immédiat ou ont une influence sur les personnes vivant avec le VIH. Les malades, leurs familles et les communautés sont d'une importance capitale dans les programmes de traitement. Les patients et les personnes qui en sont proches participeront bien entendu à l'administration du traitement, et leur coopération et leur participation sont également cruciales en matière d'observance. En outre, ils constituent bien souvent un soutien financier – pour le transport, le dépistage, et même les antirétroviraux – et une source de conseils informels. Ils peuvent également contribuer à la conception et à la gestion du programme, à la formation de la communauté et des agents de santé, ainsi qu'à la promotion du traitement. Enfin, les patients peuvent également exercer des pressions en faveur d'un engagement politique.

La participation des différents partenaires varie considérablement selon leurs capacités et leurs besoins, et le contexte social, politique et économique général. Ainsi, dans un pays d'Afrique où peu de ressources sont consacrées à la santé publique, les parties prenantes couvriront un champ d'action bien différent de celui couvert par les personnes impliquées dans les programmes en Europe de l'Est, en Chine ou dans les pays à ressources élevées.

Les partenaires peuvent être des représentants des personnes vivant avec le VIH, de la communauté ou de diverses structures de la société civile, du secteur public ou des services de l'Etat, du secteur privé, et des institutions ou des organisations internationales.

L'administrateur du programme ou ses collègues seront en mesure de recenser certains partenaires ; d'autres personnes demanderont à participer. Le processus de recensement des différents acteurs impliqués et leur collaboration efficace aura finalement une incidence sur l'issue du programme.

Chaque partenaire apportera son savoir-faire ou ses ressources au programme. La participation peut se faire à plusieurs niveaux: au niveau des politiques, des systèmes de soins et au niveau des relations avec les patients, les familles et les communautés. A chaque niveau, les administrateurs de programmes peuvent faire participer les partenaires de façon à renforcer le programme pour le bien des personnes qui bénéficient du traitement, ce qui peut avoir réciproquement un avantage pour les parties impliquées.

Chaque partenaire aura ses raisons de participer, officiellement ou non, au programme de traitement ARV. Il faudra donc absolument maintenir un équilibre entre des intérêts divergents qui doivent tous tendre vers le même but principal qui est de soutenir les personnes vivant avec le VIH et de promouvoir la santé publique.

La collaboration entre plusieurs partenaires peut permettre d'intégrer davantage les différentes interventions visant à prévenir, à soigner, à apporter un soutien, à atténuer la gravité de la situation et à traiter. Dans un pays donné, une collaboration fructueuse entre les parties prenantes peut permettre d'étendre ces initiatives à plusieurs régions. La participation des différents partenaires peut donc faciliter la généralisation du traitement antirétroviral.

Quelle contribution les différents partenaires peuvent-ils apporter au programme ?

Lors de la planification du programme de traitement, il faudra s'attacher à connaître les différents acteurs potentiels, leurs possibilités et leur volonté de participer au programme. En cas de participation du secteur privé à la prestation de services, il convient de fixer des normes de qualité et de mettre en place un système d'agrément permettant aux prestataires privés d'être officiellement partenaires des services publics.

Il importera de faire un état des lieux des partenaires impliqués et de leurs liens réels ou potentiels avec le programme. Il permettra de connaître l'ensemble des ressources disponibles pour le programme, les liens entre les différents participants, et tout manque de ressources auquel l'administrateur du programme devra remédier afin de mettre sur pied ou de mettre en oeuvre le programme. Dans ce cadre, il faudra d'abord s'intéresser aux ressources et au personnel existants puis aux partenaires qui l'entourent. Cet état des lieux devra indiquer leurs rôles respectifs tant dans le domaine de la santé que de la prestation de services ou de l'apport de ressources à l'appui des traitements.

L'état des lieux doit également indiquer les forces et les faiblesses des différents partenaires, ce qui permettra de planifier la formation et l'application de normes.

Cet état des lieux fournira un panorama statique, mais il faut garder à l'esprit que la portée et l'envergure des programmes de traitement sont susceptibles de changer avec le temps, notamment lors de leur amplification. Les partenaires qui souhaitent et peuvent prendre part aux premières étapes pourraient être contraints de contribuer autrement lorsque les conditions changent, dans le cadre du programme ou de leurs activités propres. Il est recommandé de revoir régulièrement les partenariats dans le cadre du contrôle et de l'évaluation.

- Référence 3.1: *Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/SIDA. Recueil d'informations, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS, mai 2003.*
- Référence N° 3.2: *Pathways to Partnerships Toolkit, 1999.*

3. PARTICIPATION ET MOBILISATION DES DIFFÉRENTS PARTENAIRES

La capacité et la volonté de chaque partenaire de contribuer à satisfaire les besoins du programme du traitement doivent être analysées afin de recentrer les activités des principales parties prenantes et aussi de mieux évaluer leur capacité à rester impliquées lorsque les programmes se développent ou changent.

Questions à poser aux partenaires :

- ▶ Qui est le partenaire et, s'il s'agit d'une organisation, qui la représente ?
- ▶ Quels sont ses intérêts ?
- ▶ Quelles sont ses forces et ses capacités ? Comment contribuera-t-il au programme ?
- ▶ A quel niveau du programme le partenaire peut-il participer et quel sera son rôle ?
- ▶ Quelles sont ses limites et ses attentes ?
- ▶ Comment la partie intéressée répondra-t-elle aux changements et à l'extension du programme de traitement ARV ?

■ Référence N° 3.3: *Stakeholder Analysis: A Vital Tool for Strategic Managers*

Engagement des partenaires dans le programme de traitement antirétroviral

En ce qui concerne l'engagement des partenaires, les planificateurs et les administrateurs de programme doivent d'abord tenir compte de la situation existante, du modèle de prestation de services choisi et des principaux intervenants – les patients et les personnes chargées de la mise en oeuvre du traitement. Ce processus peut être complexe et exige d'être soigneusement préparé, de consacrer le temps et les ressources suffisants à la planification et à la gestion. Une fois que l'on a compris quelles sont les relations mutuelles de ces partenaires, on peut commencer à planifier le soutien apporté par les autres parties impliquées, combler les lacunes éventuelles et s'assurer que les activités de tous les intervenants sont coordonnées.

Les différents partenaires pourront contribuer à la planification, à la mise en oeuvre, à la pérennisation et au soutien du programme de traitement s'ils sont en mesure de prendre des décisions en commun et s'ils comprennent clairement les résultats escomptés. La planification, la mise oeuvre, la pérennisation et le soutien doivent servir les objectifs du programme. Les objectifs des parties intéressées ne doivent en aucun cas prendre le pas sur ceux du programme ou interférer dans le processus global de participation. Pour chaque partenariat officiel, il pourrait être utile de disposer d'un mémorandum d'accord afin que les liens et les responsabilités soient clairement établis.

L'espace de participation des partenaires dépendra des personnes impliquées, du niveau auquel elles sont impliquées et des objectifs. Certains partenaires seront en relation directe avec le programme d'une façon ou d'une autre mais ne coopéreront pas forcément avec d'autres partenaires. Cependant, il est souhaitable de trouver les moyens de réunir les différents partenaires et de coordonner leurs activités.

Les forums et les réseaux dans lesquels plusieurs partenaires interviennent peuvent avoir diverses fonctions, notamment :

- ▶ l'échange d'informations ou d'expériences, de problèmes et de solutions ;
- ▶ l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques (par exemple, choix des grandes orientations, activités de soins, rédaction de rapports) ;
- ▶ projet de collaboration pour la mise en oeuvre d'un programme de traitement ARV ;
- ▶ nouvelles propositions et nouvelles idées ;

- ▶ promotion et lobbying sur la base de conceptions communes ; et
- ▶ facilitation de l'accès à de nouveaux contacts et à de nouvelles ressources potentielles, etc

- Référence N° 3.4: *Networking for Policy Change: An Advocacy Model.*
- Référence N° 3.5: *A Question of Scale? The Challenge of Expanding the Impact of Non-Governmental Organizations' HIV/AIDS Efforts in Developing Countries, 2002.*

La relation public-privé et les programmes de traitement ARV

La collaboration et les partenariats entre les secteurs public et privé sont devenus une caractéristique courante des soins et de la lutte contre l'épidémie de VIH. Pour que cette collaboration et ces partenariats soient efficaces, les politiques des pouvoirs publics doivent y être favorables. Ce type de collaboration et de partenariat mérite de retenir particulièrement l'attention car il constitue des exemples de participation de partenaires divers dont les priorités en matière de santé ne sont pas les mêmes selon qu'ils appartiennent au secteur public ou au monde de l'entreprise.

Pour les administrateurs de programmes, l'engagement du secteur privé peut se révéler complexe, mais peut être une stratégie nécessaire pour atteindre les buts recherchés en matière de fourniture d'un traitement ARV. Il peut être très utile de travailler avec des fournisseurs privés pour atteindre les cinq objectifs suivants :

- ▶ extension de la couverture du traitement ARV ;
- ▶ garantie de la qualité et de la sécurité du traitement ARV ;
- ▶ maîtrise et réduction du coût global du traitement ;
- ▶ amélioration des résultats obtenus grâce au traitement ARV du point de vue des soins chroniques (prise en charge des maladies associées au VIH) ; et
- ▶ intégration du traitement dans le cadre des autres interventions de prévention, de soin et de soutien ainsi que des programmes de santé publique tels que ceux de lutte contre les IST et la tuberculose.

Les prestataires privés, les fournisseurs et les donateurs participent eux-mêmes aux soins de différentes manières et à différents niveaux, officiellement ou non. Il s'agit quelques fois de relations internationales à très grande échelle comme dans le cas de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination et de l'initiative pour accélérer l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA. Il peut également s'agir de liens bilatéraux entre un donateur et un pays ou une région, par exemple dans le cas d'un laboratoire pharmaceutique qui accorde des prix préférentiels ou qui fait des dons. Il peut enfin s'agir de liens à une échelle beaucoup plus réduite entre des entreprises locales et des établissements de soins ou des groupes donnés.

Dans le cadre des programmes de traitement ARV, on pourrait classer les **partenaires privés** ayant des liens avec le secteur public en quatre catégories :

- ▶ **à but non lucratif**, il s'agit généralement d'ONG qui ont leurs propres objectifs ou leurs propres raisons de participer mais qui ne cherchent pas à tirer un profit financier de leur participation ;
- ▶ **à but lucratif**, il s'agit généralement d'entreprises qui peuvent participer pour des raisons humanitaires mais qui ont l'obligation envers leurs actionnaires ou les propriétaires de l'entreprise de tirer des profits financiers de la plupart de leurs activités ;

3. PARTICIPATION ET MOBILISATION DES DIFFÉRENTS PARTENAIRES

- ▶ **partenaires privés présents dans un établissement public**, il s'agit de partenaires chargés de certains aspects des soins, par exemple, une officine privée ou un service de conseil situé dans un établissement public; et
- ▶ **partenaires privés non présents dans un établissement public**, il peut s'agir de partenaires prenant en charge certains aspects des soins, par exemple d'un médecin ou d'un laboratoire d'analyse privé, qui collaborent avec un établissement public.

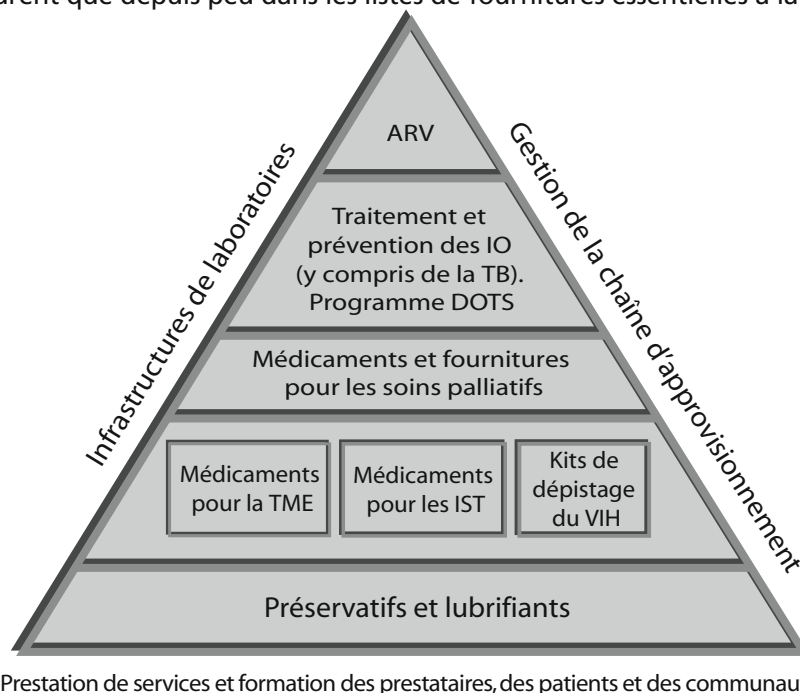
Bien entendu, les différents types de liens entre le secteur public et le secteur privé exigeront différentes méthodes de gestion et de coordination. Il est probable qu'ils seront plus fortement soutenus et qu'ils permettront plus efficacement d'atteindre les objectifs des programmes de traitement s'ils répondent aux critères suivants, quel que soit le type de partenaires du secteur privé (voir la section sur les ressources humaines). Les partenaires doivent :

- ▶ contribuer au plan stratégique du pays pour la lutte contre le VIH/SIDA.
 - ▶ définir explicitement des objectifs de santé publique transparents et effectifs dont l'impact doit être mesurable.
 - ▶ permettre la coordination entre secteurs public et privé de manière non exclusive.
 - ▶ après une phase pilote initiale visant à évaluer la faisabilité et le succès probable du partenariat, être disposés à s'engager à long terme.
 - ▶ gérer le partenariat de façon correcte, transparente et efficace, dans le respect du mandat, des rôles et des responsabilités définis et prévoir la collaboration avec d'autres participants et partenaires.
 - ▶ prévoir des mécanismes pour empêcher les conflits d'intérêts et des garde-fous concernant les motifs de l'engagement du secteur privé. Ils peuvent, à cet effet, mettre en place un intermédiaire « tampon » entre le participant privé et le programme lui-même (tel qu'un gestionnaire tiers ou un comité de pilotage composé d'experts indépendants et chargé de la supervision).
 - ▶ Un accord officiel de partenariat doit être établi avec un mémorandum d'accord ayant force obligatoire et définissant clairement la contribution, les rôles et les responsabilités de chaque partie.
-
- Référence N° 3.6: *Public-Private Partnerships for Public Health, 2002.*
 - Référence N° 3.7: *Antiretroviral Treatment in Developing Countries: The Peril of Neglecting Private Providers, 2003. British Medical Journal, Jun 2003; 326: 1382-1384*
 - Référence N° 3.8: *Working with Private Sector Providers for Better Health Care: an Introductory Guide.*
 - Référence N° 3.9: *Private Participation in Health Services, 2003.*
 - Référence N° 3.10: *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005 (2002).*
 - Référence N° 3.11: *Promoting the Role of Traditional Medicine in Health Systems: a Strategy for the African Region 2001-2010, 2000.*

4. ORGANISATION DE L'APPROVISIONNEMENT

La présente section expose les étapes **de l'organisation de l'approvisionnement en anti-rétroviraux, en autres médicaments essentiels, en matériel de diagnostic et en fournitures médicales** nécessaires à la réussite d'un programme de traitement. Il faut organiser l'approvisionnement afin qu'il n'y ait pas d'interruption. Les phases du cycle d'approvisionnement ainsi que les tâches qu'il implique, notamment la sélection, l'achat, la distribution, la fourniture et l'utilisation sont exposées. La présente section fournit également des conseils pratiques et des méthodes pour mener à bien chaque étape.

Le traitement ARV requiert un ensemble complexe d'articles divers, notamment un large éventail de médicaments et d'autres fournitures. La plupart de ces médicaments et fournitures doivent répondre à des critères stricts d'assurance de qualité, de stockage et d'utilisation; leur efficacité et leur usage en toute sécurité demandent une attention et un savoir-faire particuliers. Certains médicaments sont déjà considérés depuis longtemps comme essentiels et sont utilisés en laboratoire et pour la prévention du VIH. D'autres, tels que les ARV ou les tests pour la numération des CD4 ou la détermination de la charge virale sont des produits plus récents qui ne figurent que depuis peu dans les listes de fournitures essentielles à la santé publique.



- Référence N° 4.1: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV-AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs (sous presse); Section 6 – Procurement.*

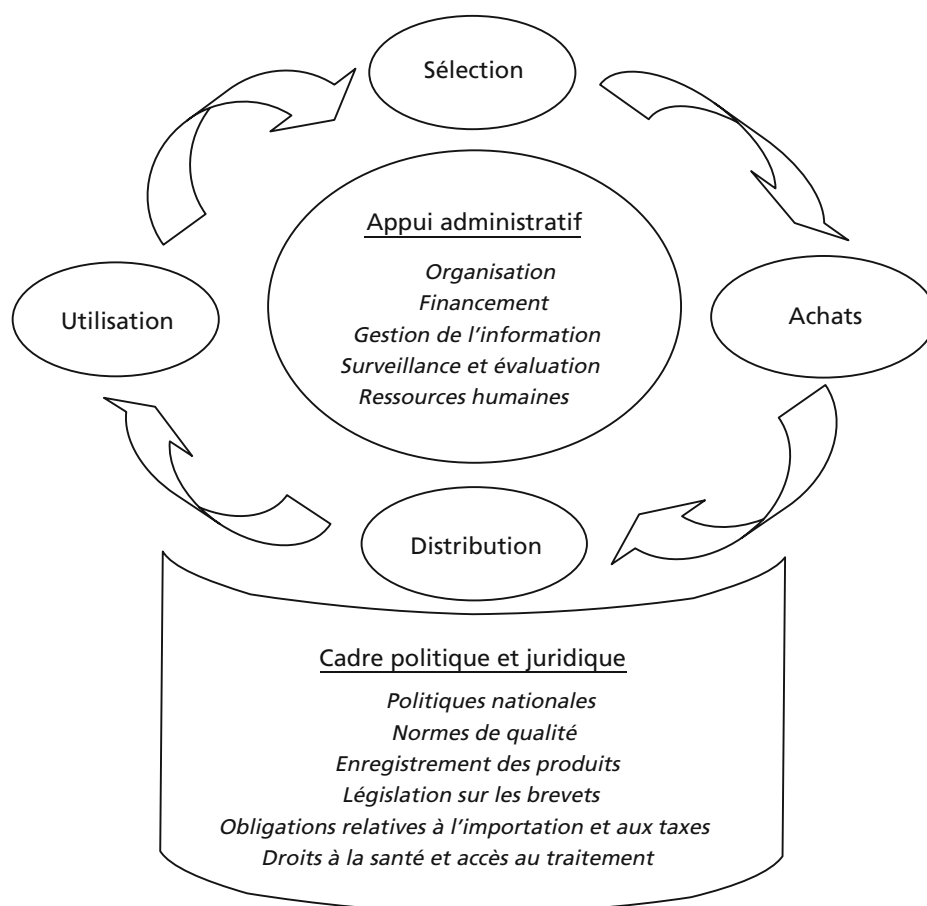
Pour être fournis et utilisés, ces différents articles doivent s'appuyer sur un réseau de laboratoires en état de fonctionner, sur une chaîne d'approvisionnement et sur un modèle de prestations de service planifié et géré. Pour ce faire, les fournisseurs, les clients et la communauté doivent être formés à la sélection et à l'utilisation des médicaments et des autres fournitures dans le cadre des programmes de traitement ARV.

Le cycle de l'organisation de l'approvisionnement

Dans le cadre d'un programme de traitement, l'objectif principal de l'organisation de l'approvisionnement est de garantir la disponibilité et l'accessibilité permanente de toutes les fournitures nécessaires. Pour que le traitement soit efficace, il faut éviter les interruptions dans le

schéma thérapeutique choisi et prévoir un schéma thérapeutique de deuxième intention en cas de résistance ou d'intolérance à celui de première intention.

L'approvisionnement est organisé selon un cycle bien connu où, à chaque étape, les intervenants assument différentes responsabilités. Au centre du cycle, l'appui administratif permet la cohésion de l'ensemble du système. Le cycle repose entièrement sur un cadre politique et juridique qui prévoit, pour chaque étape, des mécanismes distincts et qui soutient le système d'organisation de l'approvisionnement.



Cycle de l'organisation de l'approvisionnement

Dans le cadre des programmes de traitement ARV, les principales phases du cycle sont les suivantes :

1. **Sélection**: choix attentif des médicaments et des autres produits suivant les recommandations nationales ou de l'OMS/de l'ONUSIDA;
2. **Achat** de marchandises d'un bon rapport qualité/prix et dont la date de péremption est suffisamment lointaine, notamment dans le cas de certains ARV et tests de dépistage dont la durée de conservation est courte qui doivent être gardés au frais;
3. **Systemes de distribution** efficaces et efficients pour que les marchandises soient livrées là où elles seront utilisées et qu'il n'y ait pas d'interruption de l'approvisionnement;

4. **Prescription et usage rationnels** des médicaments et des autres fournitures afin de permettre un diagnostic correct et une très bonne observance du traitement et d'éviter le gaspillage, les effets indésirables ou le développement de la pharmacorésistance.

- Référence N° 4.2: *Adapté de Managing drug supply 2ème éd., 2003 (livre).*
- Référence N° 4.3: *Commodity Management in VCT Programmes: A Planning Guide, 2002.*

Coordination et coopération pour l'organisation de l'approvisionnement

Le cycle d'approvisionnement doit garantir la disponibilité, au bon moment et au bon endroit, de produits adéquats en quantité suffisante et qui doivent être de bonne qualité et abordables. Les systèmes d'organisation de l'approvisionnement doivent donc être souples et permettre de faire face aux situations incertaines en matière de soins et d'amélioration de l'accès au traitement ARV.

L'organisation de la permanence de l'approvisionnement requiert beaucoup de coordination pour tous les articles nécessaires au traitement, non seulement les ARV et les autres médicaments mais aussi les fournitures destinées aux laboratoires et à la prévention. Tous les responsables, aux différents niveaux, doivent coopérer et communiquer activement.

Dans le cadre des programmes ARV, les systèmes d'approvisionnement peuvent être centralisés et offrir de ce fait certains avantages en termes de contrôle global, de surveillance et de maîtrise des coûts. Certaines interventions et fonctions d'appui peuvent, en revanche, être décentralisées pour être mises en oeuvre sur le terrain. Ainsi, si l'achat de fournitures est centralisé afin d'obtenir de meilleurs prix, la livraison et le paiement peuvent s'effectuer au niveau local. La complexité variera selon le contexte, mais les systèmes doivent être conçus et fonctionner de façon transparente afin que les responsabilités soient clairement définies et que l'on puisse voir comment les différents éléments du système sont censés fonctionner les uns par rapport aux autres.

Qui peut aider à organiser l'approvisionnement ?

Le cycle d'approvisionnement doit s'appuyer autant que possible sur les structures existantes pour que les différentes tâches à accomplir dans ce cadre soient menées à bien. On tirera ainsi parti de l'expérience acquise et on évitera les efforts ou les dépenses superflus. Une évaluation approfondie des besoins et des partenariats potentiels doit être effectuée au cours de la planification de chaque phase du système d'approvisionnement afin de savoir qui sont les partenaires potentiels et quelles sont leur capacité et leur volonté de collaborer.

Ainsi, il faudra examiner les systèmes existants d'achat de médicaments, par exemple les programmes nationaux afin de déterminer s'ils permettent de soutenir l'organisation de l'approvisionnement dans le cadre d'un programme de traitement ARV. Il faudra également évaluer les connaissances du personnel chargé des achats sur de VIH, sur l'importance d'introduire dans le système existant des normes pour les médicaments et les fournitures essentiels « nouveaux ». Une formation pourra se révéler nécessaire pour que l'importance des traitements ARV pour la santé publique soit mieux comprise et que le personnel s'engage à faire de la permanence de l'approvisionnement une priorité.

- Référence N° 4.4: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV-AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs (sous presse): Section 2 – Elements of the Supply Cycle.*
- Référence N°4.5: *Stratégies d'intervention intégrées et à grande échelle (IIGE) contre une épidémie nationale de VIH/SIDA, Module 7: Gestion de l'approvisionnement en médicaments et fournitures médicales, 2001.*

Sélection des articles et détermination de la quantité

La **sélection** de chaque article et la **détermination de la quantité** à acheter sont les premières étapes de la chaîne d'approvisionnement. Pour leur bon déroulement, le programme ou le service doit :

- vérifier l'existence de systèmes adéquats permettant la collecte des données nécessaires concernant les patients, les besoins sanitaires, les établissements et les fournitures destinées aux soins afin de déterminer les quantités nécessaires et de contrôler l'utilisation des articles.
- accepter et appliquer des recommandations thérapeutiques normalisées;
- évaluer si les produits choisis sont disponibles en fonction du cadre réglementaire, des sources potentielles d'approvisionnement et des ressources financières.

Sélection des articles

Qui en est responsable ? C'est principalement le personnel médical qui sera chargé de la sélection, en liaison toutefois avec les administrateurs du programme d'approvisionnement et les personnes chargées de son financement. Pour que la sélection des produits soit à la fois rationnelle, réaliste et conforme aux besoins, le personnel médical et les professionnels chargés de l'achat et des finances doivent coopérer.

Comment se fera la sélection ? La sélection doit se fonder sur des recommandations thérapeutiques approuvées et permettre de trouver un équilibre entre ce qui est recherché sur le plan clinique et ce qu'il est possible de faire en fonction du contexte. Les recommandations ou les protocoles thérapeutiques doivent, dans la pratique, être respectés par l'ensemble du personnel médical participant au programme afin que les produits choisis soient réellement utilisés. Le recours à des produits ne figurant pas sur la liste doit être interdit ou strictement contrôlé afin que la détermination de la quantité de produits soit basée sur des estimations aussi exactes que possible.

On trouvera des informations utiles à la sélection dans :

- les recommandations/politiques thérapeutiques nationales, qui doivent indiquer quels sont, pour le VIH, les schémas thérapeutiques approuvés et qui est autorisé à les prescrire;
- la politique pharmaceutique nationale qui sera à la base de la sélection des médicaments essentiels, qui précisera les obligations en matière d'homologation des médicaments et les personnes autorisées à les prescrire, à les délivrer ou à les vendre et qui comportera également une liste des médicaments essentiels;
- les politiques et les recommandations relatives à l'achat des autres fournitures, pour les laboratoires par exemple; et
- les documents de l'OMS et d'autres institutions internationales qui fournissent des conseils, tant au niveau national qu'au niveau de l'application concrète des programmes; par exemple, les recommandations de l'OMS pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées.

Certains pays ne disposent pas encore de politiques élaborées en matière de fournitures médicales. En outre, certains produits liés au VIH tels que les ARV et les tests pour la numération des CD4 n'ont peut-être pas encore été prévus par les politiques en vigueur si celles-ci ont

été mises sur pied avant que le traitement du VIH ne soit possible. Dans la plupart des pays, la notion d'amélioration de l'accès aux traitements antirétroviraux est très nouvelle et doit encore être intégrée aux politiques sanitaires et figurer dans les documents sur les soins liés au VIH. Dans ces situations, il faudra donc également prendre connaissance des politiques et des recommandations thérapeutiques mondiales ou régionales fournies par l'OMS et l'ONUSIDA afin d'avoir une idée précise des fournitures nécessaires et de ce qu'il est possible de faire dans chaque pays.

- Référence 4.6: *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandation pour une approche de santé publique, juin 2002.*

Cadre réglementaire

Qui est responsable ? En matière de médicaments et de fournitures médicales, les responsabilités sont habituellement partagées entre différents ministères :

- ▶ ministère de la santé (qualité, innocuité, homologation et prescription des médicaments, pratiques des laboratoires);
- ▶ ministère du commerce (importation et vente de marchandises, sécurité des consommateurs);
- ▶ ministère des finances (fiscalité, devises); et
- ▶ ministère de l'intérieur (surveillance policière, poursuite en cas de violation des réglementations).

Quelle influence les administrateurs du programme et de l'approvisionnement peuvent-ils avoir ? Les réglementations existantes préciseront ce qu'il est possible de faire à court terme dans le cadre d'un programme de traitement ARV. Si certaines réglementations vont à l'encontre des objectifs du programme et de la promotion de la santé publique, les administrateurs de programmes et de l'approvisionnement doivent être en mesure de négocier avec leurs collègues dans les ministères compétents afin d'y apporter les changements nécessaires.

Dans certains pays ou certaines situations, le cadre réglementaire influera sur les choix des fournitures. Lorsque le personnel médical a fait ses choix en matière de traitement ARV et de fournitures destinées aux laboratoires et à la prévention, il est crucial de procéder immédiatement à des vérifications pour chaque article, par exemple :

- ▶ Est-il disponible sur le marché dans le pays ?
- ▶ Peut-il être importé, si nécessaire ?
- ▶ Les coûts (y compris les coûts de livraison et autres) sont-ils raisonnables, compte tenu du budget alloué au programme ?
- ▶ Les réglementations en matière de brevet permettent-elles ou empêchent-elles la concurrence entre des produits équivalants dans le pays et influent-elles donc sur la disponibilité et le prix des produits ?
- ▶ Existe-t-il d'autres réglementations commerciales imposant, par exemple, des droits de douane et des taxes à l'importation qui viendront s'ajouter au coût et influenceront sur la disponibilité ?
- ▶ Existe-t-il d'autres réglementations qui influenceront sur l'utilisation des produits dans le cadre du programme, telles que des interdictions de prescrire ou d'administrer certains médicaments pour les infirmières ou les médecins généralistes ?

Lorsque, dans un pays, les réglementations sont contraires aux objectifs du programme de traitement ou du plan global de lutte contre le VIH/SIDA, il faudra s'employer à modifier les réglementations ou les lois afin de supprimer les obstacles à la mise en oeuvre du programme tout en veillant aux intérêts publics que la loi initiale entendait sauvegarder. Dans l'attente des changements réglementaires ou autres il faudra choisir des produits de remplacement ou payer un prix plus élevé, ce qui aura une incidence sur le budget alloué au programme.

Les réglementations sur les narcotiques vont quelquefois à l'encontre des besoins médicaux en ce qui concerne le soulagement de la douleur et interdisent même l'utilisation de narcotiques moins puissants tels que la codéine. Il faudra mettre en place de nouvelles structures pour permettre aux patients de bénéficier des analgésiques dont ils ont besoin tout en continuant d'empêcher leur utilisation à des fins non médicales.

Les réglementations commerciales peuvent aller à l'encontre d'un nécessaire accès plus large aux médicaments essentiels. Dans certains pays, les médicaments essentiels sont taxés à l'importation ou sur le point de vente. Cela signifie que les pouvoirs publics investissent de l'argent dans le système de santé et le récupèrent sous forme de taxes, ce qui ne fait qu'augmenter artificiellement le coût des services de santé. Des changements de réglementation peuvent permettre de corriger ce type d'anomalie et d'accroître la transparence quant au coût réel du traitement.

Les procédures d'homologation des nouveaux médicaments peuvent être lentes et onéreuses. Lorsqu'on a besoin de nouveaux médicaments, le programme de traitement peut être bloqué dans l'attente de cette homologation. Cependant, certains pays ont mis en place des procédures accélérées qui reposent sur une vérification externe de la qualité et de l'innocuité et ont supprimé les droits d'homologation afin que les programmes de traitement ARV puissent être lancés. L'OMS a fourni conseils et soutien dans le cadre de la modification de ces procédures.

Contraintes financières dans l'organisation de l'approvisionnement

Les administrateurs de programmes et les personnes chargées des achats devront bien connaître les contraintes budgétaires liées à l'achat de fournitures. Au moment de la sélection, les responsables des achats et les pharmaciens doivent être en mesure de fournir des informations à leurs collègues médecins sur le rapport coût/efficacité des différentes possibilités de traitement ARV ou les différents outils diagnostiques pour le suivi du traitement. Les coûts se composent du prix d'achat mais aussi des coûts de livraison, de stockage et de délivrance, ainsi que les taxes et les frais prévus en vertu de la réglementation (par exemple au moment de l'homologation des produits nouveaux).

Le budget alloué au programme devra également être comparé aux besoins estimés, notamment en cas de généralisation du traitement, ou lorsque l'on ne connaît pas exactement les besoins réels au départ. La question du financement de l'approvisionnement doit être abordée au moment de la planification et faire l'objet d'un suivi attentif lors de la mise en oeuvre faute de quoi, le risque d'échec du traitement par interruption de l'approvisionnement augmentera sérieusement.

Détermination des quantités nécessaires

Lorsque le processus de sélection est terminé, que l'on a procédé à l'examen du cadre réglementaire et des contraintes budgétaires, le processus de détermination des quantités nécessaires peut commencer.

Il s'agit d'un processus technique qui incombe généralement au personnel chargé des achats. C'est une étape préliminaire à l'achat lui-même, qui n'est possible que si les utilisateurs des fournitures suivent des recommandations et des politiques convenues sur lesquelles ils ont basé leur choix. Dans le cas contraire, les modes d'utilisation risquent d'être imprévisibles et il sera difficile ou impossible de déterminer les quantités à acheter pour chaque article.

Il est important de déterminer correctement les quantités pour deux raisons principales :

- ▮ Il faut s'assurer que chaque produit est acheté en quantité suffisante, que les dates de péremption sont suffisamment éloignées, afin qu'il n'y ait pas de rupture de stock, et que chaque patient reçoive le traitement ARV sans interruption.
- ▮ Il ne faut pas acheter les produits en trop grande quantité pour éviter le gaspillage et les dépenses excessives qui résulteraient de la péremption du produit avant qu'il ne puisse être utilisé.

La détermination des quantités dépend de trois séries de données possibles :

- ▮ L'utilisation (consommation) historique dans le cadre du programme, dont on peut généralement avoir connaissance si l'état des stocks est bien tenu; cette donnée peut être utile pour les programmes établis de longue date dont les besoins sont prévisibles, mais pas en cas de situation nouvelle ou changeante;
- ▮ L'utilisation dans le cadre de programmes ou de services similaires, sur la base des registres tenus dans le cadre de ces programmes ou (quelquefois) des données de fournisseurs qui connaissent bien les programmes; cela est utile pour les nouveaux programmes ou les nouveaux traitements si les programmes ou les services sont suffisamment similaires pour que la comparaison soit valable.
- ▮ La morbidité et les protocoles thérapeutiques normalisés: une combinaison de données qui permettra d'avoir une image du contexte réel du programme de traitement si les chiffres sont corrects. Cette méthode prend plus de temps, mais permet de promouvoir des recommandations thérapeutiques et de laboratoire normalisées. Cependant, il faut faire preuve de discernement lorsque les chiffres de morbidité semblent incorrects ou que l'on n'a pas encore évalué les besoins non satisfaits.

Pour la comparaison il faut utiliser au moins deux de ces méthodes afin d'estimer correctement les achats nécessaires.

- ▮ Référence N° 4.7: *Managing drug supply*: chapitre 14 *Quantifying Drug Requirements*, chapitre 29 *Investigating Drug Use*. 1997.

Achat de fournitures

On peut aussi avoir recours aux recommandations existantes en matière de **bonnes pratiques d'achat** pour concevoir et gérer les systèmes d'achat de fournitures servant au traitement ARV. Ces systèmes suivront des principes bien établis basés sur l'expérience acquise dans la fourniture de médicaments essentiels aux systèmes publics de santé dans les pays en développement et viseront à atteindre cinq objectifs stratégiques :

- ▶ la sélection de fournisseurs fiables de produits de qualité;
- ▶ l'achat des médicaments présentant le meilleur rapport coût/efficacité, en quantité suffisante;
- ▶ la livraison en temps opportun;
- ▶ la transparence de l'approvisionnement, des prix et de la gestion; et
- ▶ la mise en place d'un système d'alerte rapide à l'intention des usagers concernant les problèmes réels ou potentiels survenant dans la chaîne d'approvisionnement et qui influenceront sur la disponibilité des fournitures à court ou à long terme.

Ces objectifs stratégiques pourront être atteints à des degrés divers selon la situation, mais cela dépendra toujours de l'application correcte de ces principes fondamentaux, que la gestion des achats et de la livraison soit assurée par des services publics, privés ou des ONG.

- Référence 4.8: *Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques (Principes directeurs interorganisations), 1999.*
- Référence 4.9: *World Bank Technical Note: Procurement of Health Sector Goods, mai 2000.*

L'assurance de qualité – un souci premier

La qualité doit être un souci premier dans le choix des médicaments et des tests à acheter et ne doit pas être sacrifiée aux prix ou à d'autres considérations. L'assurance de la qualité des médicaments et des fournitures médicales est nécessaire pour garantir la sécurité des patients et pour que le traitement entraîne les plus grands bienfaits. La qualité dépend non seulement du médicament ou du test lui-même, mais aussi de son emballage, de son étiquetage et de ses conditions de stockage au cours de la production et de la distribution et au moment de son administration au patient.

L'OMS et un certain nombre d'autorités de réglementation reconnues au niveau international émettent des recommandations relatives aux bonnes pratiques de fabrication et d'assurance de la qualité. Certains pays peuvent également disposer de leurs propres recommandations. Il existe aussi des recommandations en matière de stockage, de distribution et de délivrance. L'application de ces recommandations contribuera à fournir des médicaments et des fournitures de bonne qualité, de la production au traitement des patients.

Pour garantir la qualité dans l'ensemble du système d'achat, il faut avoir un savoir-faire technique et des moyens considérables. Ce sera possible dans certains pays, souvent grâce à l'autorité de réglementation pharmaceutique. Le développement des systèmes de réglementation n'est pas le même dans tous les pays, mais ces systèmes constituent l'un des principaux moyens de réglementer la distribution des médicaments au public et d'empêcher l'utilisation de médicaments de mauvaise qualité ou inefficaces. L'OMS et d'autres institutions peuvent prêter leurs concours lorsque le pays n'a pas suffisamment de moyens.

- Référence 4.10: *Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques: recueil de directives et autres documents*, Vol. 1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997 et Vol. 2 *GMP and inspection* (mise à jour sous presse), 1999.
- Référence 4.11: *Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-sixième rapport, 2002.*
- Référence 4.12: *Pour une réglementation efficace des médicaments: que peut faire un pays? 1999.*

Choix des fournisseurs et fixation des prix

Le processus de choix des fournisseurs et de fixation des prix implique :

- ▶ d'identifier le fabricant des fournitures nécessaires et les fournisseurs (le fabricant ou un intermédiaire tel qu'un négociant ou un grossiste);
- ▶ de vérifier la qualité du fabricant et du fournisseur ainsi que des produits proposés, y compris en ce qui concerne la qualité du service, la constance de la production et de le respect des délais de livraison;
- ▶ de déterminer qui propose les meilleurs prix une fois que l'on est sûr de la qualité et de l'équivalence de différentes versions comparables d'un produit donné; et
- ▶ de négocier des prix préférentiels en fonction des quantités et en faisant jouer la concurrence.

Il faut absolument établir de bonnes relations avec les entreprises qui fournissent les marchandises afin d'atteindre les objectifs recherchés dans le cadre des programmes de traitement ARV. De bonnes relations commerciales inciteront les fournisseurs à bien faire leur travail, à ne pas profiter de leur situation, à faire preuve de souplesse et à répondre aux besoins du public en matière de santé, notamment en période d'incertitude.

Choix des fournisseurs

Pour choisir des fournisseurs, il faut bien connaître le marché, c'est-à-dire avoir exploré les marchés pharmaceutiques mondial et locaux et les possibilités d'achat dans le pays et à l'étranger. De nombreux pays en développement et pays les moins avancés ont une capacité locale de production très limitée, même si certains médicaments essentiels de base peuvent y être fabriqués, généralement à partir de matières premières importées. L'importation d'ARV, de tests plus récents et de fournitures nécessaires à la prise en charge du VIH sera donc la norme pour un certain temps encore.

Les fournitures choisies lors du processus de sélection peuvent provenir :

- ▶ de fournisseurs multiples (produits génériques et innovants), notamment si le produit n'est plus protégé par un brevet et s'il en existe plusieurs versions équivalentes et concurrentes, par exemple pour les médicaments, les pansements et les préservatifs;
- ▶ d'un seul fournisseur (produits innovants) si le titulaire du brevet a le monopole sur le marché dans un pays donné; cela s'applique aux tests de dépistage et (habituellement) aux nouveaux médicaments brevetés;
- ▶ d'un seul fournisseur (produits génériques ou innovants) si le produit n'est plus protégé par un brevet mais n'est pas commercialement rentable et n'est proposé que par un seul fabricant.

Les responsables des achats peuvent avoir besoin d'une aide extérieure pour recueillir des informations sur les fournisseurs dans le pays et sur le marché international. On peut obtenir des informations sur les médicaments innovants provenant d'un seul fournisseur ou sur les produits génériques et innovants par l'intermédiaire des institutions spécialisées des Nations Unies et d'un certain nombre d'ONG internationales. L'OMS et des ONG telles que les Médecins Sans Frontières (MSF) et Health Action International (HAI) ont publié plusieurs documents utiles, régulièrement mis à jour et accessibles sur Internet, sur les divers aspects des sources, des prix et des brevets.

- Référence 4.13: *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA, 2002.*
- Référence 4.14: *Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments: initiative du partenariat mondial pour juguler la tuberculose.*
- Référence 4.15: Services d'achat de l'UNICEF.
- Référence 4.16: *WHO Fact Sheet on drug price information services. What is WHO doing to improve drug price information? 2003*
- Référence 4.17: *Medicine Prices, a new approach to measurement (working draft for field testing and revision)*
- Référence 4.18: *Essential Drugs and Medicines Policy; TRIPS, Globalization and Access to Medicines.*
- Référence 4.19: *Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels: ressources, rapports et publications.*

Dans certaines circonstances, les dons de médicaments peuvent être considérés comme une source d'approvisionnement. Cependant, l'expérience acquise au cours des années a montré que leur utilité était très limitée dans le cadre des programmes de traitement existants. En particulier, les donateurs sont souvent dans l'impossibilité de fournir des médicaments exactement conformes à ceux qui ont été choisis pour des traitements normalisés et la constance de l'approvisionnement ne peut pas être garantie sur une longue période. Ces deux facteurs – la conformité aux recommandations thérapeutiques normalisées et la constance de l'approvisionnement – étant des éléments fondamentaux des traitements ARV, le recours à des dons dans les zones à forte prévalence peut être problématique. Cependant, des programmes de dons de médicaments dans le cas de maladies spécifiques comme l'onchocercose (ivermectine) et, plus récemment, de la PTME par la névirapine, ont permis d'obtenir de bons résultats. À cet égard, les principes directeurs applicables aux dons de médicaments doivent être suivis et le Département EDM de l'OMS doit être consulté sur la manière de mettre en oeuvre avec succès les programmes de dons.

- Référence 4.20: *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments, révision 1999.*

Lors de la sélection et de la détermination d'un prix acceptable, il faut également tenir compte de la fiabilité des fournisseurs et des délais de livraison proposés. Le manque de fiabilité des livraisons peut être très préjudiciable au traitement, à la réussite et à la crédibilité du programme, c'est pourquoi, tout comme la qualité et le prix, la ponctualité doit être prise en compte.

Au cours du processus de sélection des fournisseurs et de négociation des prix, il faut également tenir compte des besoins d'espace de stockage, tant pour les produits conditionnés individuellement que pour ceux livrés en vrac. Les produits conditionnés individuellement doivent quelquefois être stockés à une température déterminée, ce qui aura une incidence sur la disponibilité des locaux au cours de l'achat et après la délivrance des médicaments aux malades, notamment dans les pays très chauds ou très froids. Le volume des livraisons dépend du conditionnement et du produit, et les fournisseurs peuvent effectuer les livraisons dans des volumes très différents; avant de passer commande d'un produit, il faut donc évaluer les dimensions et l'espace de stockage nécessaires.

- Référence N° 4.21: *Managing drug supply, the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, chapitre 13.4, 1997.

Quels prix peut-on obtenir ?

Les prix sont habituellement fixés lorsque le fournisseur a été choisi et la détermination des prix incombe au personnel chargé des achats. Pour les produits et les médicaments essentiels, on peut avoir recours à plusieurs listes de prix indicatifs. Il s'agit de guides tarifaires qui peuvent être utiles au moment de la sélection et au début de la négociation. Un fournisseur peut

proposer certains produits à un prix standard en se basant sur une liste, mais la négociation permet souvent de faire baisser les prix, notamment lors d'achats en grandes quantités ou de commandes régulières.

Un programme ou un établissement à lui seul peut ne pas atteindre un volume de commandes suffisant pour obtenir les meilleurs prix, mais l'expérience a montré qu'en matière d'achat de médicaments essentiels les achats groupés entre programmes ou par l'intermédiaire d'un organisme national de centralisation peuvent permettre de négocier des prix plus bas. On peut citer, à cet égard, le service chargé des achats de médicaments à l'Organisation des Etats des Caraïbes orientales (OECO) et les services rattachés aux Eglises tel que MEDS au Kenya et Joint Medical Stores en Ouganda.

Certains laboratoires pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments innovants ont accepté, en vertu d'accords tarifaires, de vendre leurs produits à des prix beaucoup plus bas (« prix différenciés » ou « graduation des prix ») aux pays à ressources limitées qui connaissent de graves problèmes de santé publique; les pays disposant de davantage de ressources paieront, pour les mêmes produits, des prix plus élevés. Les fournisseurs de produits proposés à des prix différenciés cherchent généralement à mettre en place des garde-fous pour que des produits à bas prix ne soient pas vendus dans des pays qui ne sont pas parties à l'accord tarifaire. Dans d'autres pays, les pouvoirs publics fixent des prix « de référence » qui sont les prix maximum que le système public de santé paiera pour chaque produit.

- Référence N° 4.22: *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA*, 2002.
- Référence N° 4.23: *Guidelines for price discounts of single-source pharmaceuticals*, 2003.

Présélection des produits et des fournisseurs

Lorsqu'on se prépare à sélectionner les médicaments à utiliser, il faut rechercher des informations neutres sur la situation du médicament en matière de brevet. L'OMS, MSF et d'autres institutions s'efforcent actuellement de faciliter l'accès à ces informations et d'accélérer l'achat de médicaments de bonne qualité.

Il faut également prendre des mesures pour garantir une qualité acceptable; il faut, entre autres, opérer une présélection des fournisseurs et des produits. Il faut vérifier la qualité des produits proposés par le fabricant, l'application de bonnes pratiques de fabrication et d'autres normes, ainsi que la qualité et l'innocuité des médicaments et des tests. De nombreux pays et programmes ne disposent pas de laboratoires adaptés alors que la vérification de la qualité des produits proposés prend beaucoup de temps et requiert un savoir-faire particulier.

Il existe plusieurs systèmes permettant de partager des informations vérifiées sur la qualité des produits pharmaceutiques et des tests pour le VIH. Ils visent principalement à évaluer les produits et les fabricants de nouvelles fournitures « essentielles » au traitement du VIH. Les systèmes de l'OMS ont en particulier pour objectif d'aider les pays qui n'en ont pas les moyens au niveau local à garantir ou à tester la qualité. La liste des médicaments présélectionnés inclut à la fois les médicaments génériques et brevetés.

Il est recommandé de se référer aux listes de produits présélectionnés de l'OMS car elles permettent de gagner du temps, elles facilitent les démarches et permettent une vérification indépendante de la qualité. Cependant, le fait qu'un produit ou un fabricant ne figure pas dans la liste ne signifie pas nécessairement que le produit soit de mauvaise qualité, mais simplement

qu'il ne répond pas encore aux critères d'inclusion. La liste de produits présélectionnés est régulièrement révisée et augmentée, il faut donc toujours consulter une version mise à jour. Les administrateurs de programme dans les pays peuvent également mettre en place leurs propres systèmes de présélection, lorsqu'ils disposent des installations et des ressources suffisantes.

- Référence N° 4.24: *HIV/AIDS drugs pre-qualification, pilot procurement, quality and sourcing project: access to HIV/AIDS drugs of acceptable quality*, 2003.
- Référence N° 4.25: *WHO HIV diagnostics: HIV test kit evaluation*.
- Référence N° 4.26: *Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries*, 2002.
- Référence N° 4.27: *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?* AIDS, 2001.
- Référence N° 4.28: *ADPIC: brevets pharmaceutiques, note technique: les brevets pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC*, juillet 2000.

Il existe d'autres systèmes tels que le Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) et la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH). Très peu de pays à ressources limitées participent à ces systèmes mais certains peuvent choisir d'utiliser les données qu'ils mettent à disposition.

- Référence N° 4.29: *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*
- Référence N° 4.30: *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*.

Méthodes d'achat des ARV et des autres fournitures

Les méthodes d'achat varient selon la disponibilité du produit, la quantité nécessaire et le prix. L'achat peut se faire auprès d'un établissement national centralisé réunissant les compétences, l'expérience et les possibilités de manutention. Ce mode d'achat sera probablement privilégié lors des premières étapes de la généralisation du traitement, lorsqu'il faudra contrôler de près l'offre et la demande. Les achats peuvent également être décentralisés, ce qui permet de mieux s'adapter aux changements intervenant au niveau local.

Les achats peuvent s'effectuer par soumissions en régime de concurrence ou par appels d'offre (ouverts ou restreints), en comparant les prix pratiqués pour les produits en vente libre et à acheter en petites quantités, en passant des contrats avec certains fournisseurs pour une certaine période en cas de commandes répétées, et aussi auprès des Nations Unies ou d'institutions à but non lucratif. Selon les marchandises et les quantités, il faudra recourir à différentes méthodes. Certains donateurs, la Banque mondiale par exemple, imposent également les normes d'achat à respecter pour utiliser leurs fonds. Le personnel chargé des achats doit connaître toutes les options possibles et leurs avantages ou inconvénients. Dans certains cas, les normes imposées par les donateurs peuvent retarder la passation de commandes auprès des fournisseurs, ce qui oblige à négocier avec les donateurs afin de ne pas mettre un coup d'arrêt au programme de traitement.

- Référence N° 4.31: *Managing drug supply: The selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, chapitres 16 et 17, 1997.
- Référence N° 4.32: *Technical Guide to the Contemporary Context and Procurement of HIV-AIDS Medicines and Related Supplies under Bank Funded Programs* (sous presse)

Distribution et approvisionnement

L'organisation attentive de la distribution, du stockage et du transport est essentielle au bon déroulement et à la constance de l'approvisionnement. Les objectifs à atteindre sont au nombre de quatre :

- ▶ le maintien de la qualité des produits;
- ▶ la diminution du gaspillage;
- ▶ la lutte contre le vol, le pillage ou le détournement vers des points de vente autres que ceux destinés à recevoir la marchandise; et
- ▶ le contrôle de l'utilisation et le recueil d'informations pour déterminer les besoins d'achats.

Bonnes pratiques en matière de stockage et de distribution

Le stockage et la distribution interviennent à divers stades de la chaîne d'approvisionnement. Ils nécessitent des locaux et des moyens de transport adéquats, sûrs, permettant de garantir la qualité des marchandises et d'une capacité suffisante par rapport au volume à manipuler et à stocker. Cela signifie que les locaux et les moyens de transports doivent être propres et secs, que les marchandises ne doivent pas être stockées à même le sol, que la température doit être dûment contrôlée et qu'un espace suffisant doit être ménagé entre les diverses marchandises pour faciliter la manutention et le contrôle des stocks. Les différents types de marchandises ne devront pas être stockés et distribués dans les mêmes conditions, notamment en cas de conservation et de transport à une température donnée. Ces critères doivent être pris en compte au moment de l'évaluation des impératifs de stockage et de distribution.

- Référence N° 4.33: Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals, chapitre 21, 1997.
- Référence N° 4.34: Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, trente-septième rapport. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 908).

Contrôle des stocks

Le contrôle des **stocks** concerne le montant et la valeur de chaque article présent dans un système d'approvisionnement ainsi que son lieu de stockage. La gestion des stocks dépend de systèmes d'information permettant:

- ▶ de contrôler le stockage et le mouvement de stocks à chaque niveau du système d'approvisionnement depuis le stockage central jusqu'à l'utilisation finale des marchandises dans l'établissement de soins;
- ▶ de connaître les quantités totales et la localisation des marchandises présentes dans le système d'approvisionnement;
- ▶ d'enregistrer les acquisitions et les sorties de stocks; et
- ▶ de fournir des données pour le contrôle et les achats futurs.

Les systèmes simples de contrôle des stocks, informatisés ou sur papier, peuvent permettre d'obtenir, pour la plupart des programmes, des données suffisantes. On ne doit avoir accès qu'aux seules marchandises dont l'utilisation est autorisée dans le cadre du programme.

L'état des stocks doit être régulièrement contrôlé afin que les produits sortis des stocks ne soient pas détournés ou utilisés de manière abusive. La bonne tenue des stocks est également essentielle, car on disposera ainsi de données permettant de faire des bilans et de prendre des décisions quant aux achats futurs.

Dans des conditions changeantes, comme dans le cas des programmes d'amélioration de l'accès au traitement ARV, il est essentiel de revoir fréquemment les niveaux de stocks; des inventaires doivent être réalisés tous les mois plutôt que tous les six mois ou tous les ans comme on

le fait en règle générale. Il faut aussi penser à constituer des stocks pour les cas d'imprévu ou d'urgence.

- Référence N° 4.35: *Managing drug supply, the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, chapitre 15, 1997.

Utilisation des fournitures

L'**utilisation des fournitures** clôt le cycle de l'approvisionnement et marque également le point de départ d'un nouveau cycle de sélection, d'achat, de distribution et d'utilisation. Au moment de l'utilisation des fournitures, il faut prêter attention à certains points importants :

- le respect des recommandations thérapeutiques, diagnostiques ou de prévention ;
- l'enregistrement des fournitures utilisées pour chaque patient ainsi que les motifs d'utilisation ;
- le renvoi au système d'approvisionnement des données nécessaires à la poursuite de la planification et aux achats futurs, notamment en ce qui concerne la prescription, la délivrance et les rapports des laboratoires ;
- la remontée d'informations sur l'acceptabilité des produits par les patients ; et
- la communication des normes pour les nouveaux produits ou les modifications des recommandations qui entraîneront des variations dans l'utilisation et des changements dans les achats.

La prescription et le soutien des patients sont principalement des responsabilités d'ordre médical qui incombent aux médecins, aux infirmières et aux pharmaciens, et il faut également des mécanismes d'échange mutuel d'informations entre le personnel médical et celui chargé des achats. Etant donné qu'il est très important qu'il n'y ait pas d'interruption de traitement tant pour les ARV que pour la tuberculose, le soutien des patients à long terme dépend en grande partie de l'efficacité continue et de la fiabilité de l'approvisionnement.

Les systèmes **de surveillance et d'évaluation** prévus dans le cycle d'organisation de l'approvisionnement doivent donc inclure des méthodes de croisement des données entre le fonctionnement de l'approvisionnement et l'effet ressenti au niveau du traitement. Certaines méthodes permettent de surveiller l'usage des médicaments pouvant être inclus dans un programme de traitement ARV, d'autres, de mesurer l'efficacité des systèmes d'achat. Cependant, à ce jour, peu d'informations ont été publiées sur les méthodes de croisement des données, sur l'usage et des données et sur le fonctionnement des achats, qui permettraient de connaître leurs effets sur la constance et l'efficacité du traitement.

- Référence N° 4.36: *Managing drug supply, the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*, Chapitre 31 & 32, 1997.
- Référence N° 4.37: *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: an Indicator-Based Approach*.
- Référence N° 4.38: *Test de dépistage du VIH – programme OMS d'achat en gros*, 2003.
- Référence N° 4.39: *UNICEF List of MTCT plus drug prices*, 2003.
- Référence N° 4.40: *Démêler l'écheveau des réductions de prix 2003*.
- Référence N° 4.41: *International Drug Price Indicator Guide 2002*.
- Référence N° 4.42: *Note d'information de l'OMS – L'accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques* (site internet)
- Référence N° 4.43: *Toolkit for Access to Medicines and Diagnostics for HIV/AIDS, TB and Malaria: Selected Resource Materials*

5. PRESTATION DE SERVICES

La présente section aborde la prestation de services dans le cadre d'un programme de traitement ARV, plus précisément, la délivrance et de le déroulement sûrs et efficaces d'un traitement ARV dans le cadre des soins et de la prévention qui forment un tout. La présente section aborde les points suivants :

- ▶ planification de la prestation de services;
- ▶ approches de la prestation de services; et
- ▶ aspects de la prestation de services dont il faut tenir compte pour que le traitement ARV soit de bonne qualité et pour améliorer la couverture de ces services, notamment:
 - l'emploi de protocoles normalisés en matière de de dépistage, de conseil, de traitement et de sélection des patients;
 - l'établissement de liens avec d'autres services et d'autres partenaires, notamment les personnes vivant avec le VIH;
 - le renforcement des différentes composantes du traitement ARV;
 - la sensibilisation aux bienfaits et à la disponibilité du traitement ARV;
 - l'élaboration et l'application de stratégies pour promouvoir l'observance du traitement et la prévention;
 - le recours à des stratégies de lutte contre la stigmatisation et la discrimination; et
 - le développement de la recherche opérationnelle.

Le traitement ARV: une approche intégrée des soins chroniques

Le traitement ARV doit se poursuivre la vie durant et il faut pour cela adopter une approche propre aux maladies chroniques qui diffère des modèles habituellement appliqués pour les soins aigus et épisodiques. Les prestataires de santé et les décideurs doivent se familiariser avec la stratégie de l'OMS pour les soins globaux des maladies chroniques dans les pays à ressources limitées et y avoir recours pour orienter la planification et la mise en oeuvre des programmes de traitement ARV.

L'approche des maladies chroniques est basée sur les principes suivants :

- ▶ elle permet d'établir une relation entre un patient soutenu et informé et des prestataires de soins soutenus et informés;
- ▶ elle est centrée sur les soins à long terme et sur un suivi régulier;
- ▶ elle est planifiée dans le cadre d'une stratégie globale de soins de soutien et de prévention;
- ▶ elle permet une prestation de services à tous les niveaux pour un accès le plus large possible;
- ▶ elle permet de disposer de systèmes de communication et d'orientation efficaces à tous les niveaux de la prestation de services;
- ▶ elle offre des soins et une formation centrés sur les patients afin d'encourager leur participation active aux soins et de promouvoir l'observance des traitements à long terme, et d'inciter les gens à se protéger;
- ▶ elle permet de mettre en place des soins destinés aux familles et aux communautés;
- ▶ elle met en exergue la prévention;
- ▶ elle permet de surveiller et d'évaluer la qualité des services et les résultats à long terme pour les patients.

- Référence N° 5.1 : *Des soins novateurs pour les affections chroniques: éléments constitutifs*, 2002
- Référence N° 5.2: *Extending essential care. Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI)*, 2003.
- Référence N° 5.3: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI). General principles of good chronic care module*, 2003.
- Référence N° 5.4: *Continuum of care for people living with HIV/AIDS. Operational Framework*.

Planification de la prestation de services

La planification des éléments de la prestation de services suivants contribuera à déterminer où le traitement ARV sera administré, comment il sera administré et qui participera à son administration (voir la section sur la planification des programmes de traitement):

- ▶ **Epidémiologie:** Nombre de personnes infectées par le VIH.
- ▶ **Utilisation effective des services de dépistage et de conseil:** Combien de personnes infectées par le VIH souhaitent savoir si elles sont séropositives ou non? Le taux d'utilisation des services de dépistage et de conseil influera sur le nombre de traitements ARV entrepris; on peut penser que si de meilleures possibilités de traitement leurs sont offertes, davantage de gens voudront connaître leur statut vis-à-vis du VIH par le biais du dépistage et du conseil.
- ▶ **Critères déterminant les besoins de traitement:** on considère que l'épidémie est à sa phase de début lorsque 10% des gens ont besoin d'un traitement, qu'elle est en phase avancée lorsqu'ils sont 15% et en phase très avancée lorsqu'ils sont 20%.

Sur la base de ces données, du nombre de gens vivant avec le VIH et du stade de l'épidémie, combien de gens ont besoin d'un traitement ARV?

- ▶ **Nombre de personnes à traiter:** Avec les ressources actuellement disponibles, combien de gens peuvent recevoir un traitement sûr et efficace?
- ▶ **Couverture assurée par les services:** Elle est déterminée en fonction des services accessibles aux différentes catégories de la population. Combien de gens sont actuellement couverts par le traitement, où et de quelle manière?
- ▶ **Demande de soins:** Les personnes ont-elles conscience de leurs besoins en matière de soins, de traitement et de prévention? A qui s'adressent-elles de préférence?
- ▶ **Question d'accès:** Ce domaine couvre un large éventail d'obstacles à surmonter: manque d'information ou de compréhension, service trop cher, marginalisation et stigmatisation.
- ▶ **Pérennité de la thérapie:** Période pendant laquelle les personnes soumises au traitement continuent de la suivre et d'en retirer des bienfaits.

Approches de la prestation de services

Pour améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux, il faut adopter une série d'approches réalistes et valables, notamment dans les pays à ressources limitées. Comme le suggère le processus de prise en charge des maladies chroniques, le traitement ARV sera plus facile à mettre en oeuvre par le biais d'approches fondées sur des soins, un traitement, un soutien et une prévention intégrés.

La mise en oeuvre d'un programme de traitement ARV dans le cadre du système et des services de santé existants permettra d'améliorer la qualité globale de ce service et aussi de mieux

assurer la pérennité des soins et d'en obtenir de meilleurs résultats. On pourra ainsi, dans le même temps, renforcer et réformer le secteur de la santé. Pour renforcer le système de santé au-delà des besoins du programme de traitement ARV étroitement définis, il faudra que les différents partenaires entreprennent des démarches concertées et coordonnées (voir la section sur les principes directeurs).

- Référence N° 5.5: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care: Experience of the Khayelitscha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in Antiretroviral Treatment*, 2003.
- Référence N° 5.6: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment*, 2003.
- Référence N° 5.7: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIVA care module*, 2003.

Quel que soit le contexte, le succès des traitements antirétroviraux dépendra :

- ▮ des conditions locales ;
- ▮ de la disponibilité des ressources et des infrastructures existantes ;
- ▮ des relations entre différents prestataires à différents niveaux de soins ; et
- ▮ de la demande de soins de la population.

Bien que les approches de la prestation de services puissent varier à l'intérieur d'un pays et d'un pays à l'autre, les principes recommandés pour élargir l'accès aux traitements antirétroviraux doivent être appliqués aux différentes approches.

Le nombre de personnes demandant à bénéficier de soins, d'un traitement et de prévention augmente rapidement et il faut offrir d'urgence des services décentralisés pour faire face à cette demande et pour rendre les soins, le traitement et la prévention plus accessibles. Les services doivent donc être décentralisés pour tenir compte des différentes approches, notamment au niveau de la communauté ou du district. Il faudra pour cela définir clairement les fonctions, les rôles et les responsabilités à chaque niveau.

- Référence N° 5.8: *A Public Health Approach to Antiretroviral Treatment: Overcoming Constraints. Perspectives and Practice in Antiretroviral Treatment*, mai 2003.
- Référence N° 5.9: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment*, 2003.
- Référence N° 5.10: *Access to Treatment for HIV/AIDS: Report of a Meeting of International Experts*, 2003.
- Référence N° 5.11: *Introducing Antiretroviral Therapy (ART) on a Large Scale: Hope and Caution – Programme Planning Guidance Based on Early Experience from Resource-Limited and Middle-Income Countries*.

L'approche adoptée pour l'administration du traitement ARV doit garantir l'accès aux soins sans interruption – de l'établissement de santé à la communauté, puis au foyer. Il faudra pour cela renforcer les liens entre les services de santé et la communauté. Il faut également que les populations ciblées puissent accéder facilement au traitement. Les planificateurs sanitaires doivent rechercher un équilibre entre les approches faisant appel à des systèmes nouveaux de prestation de services et celles qui améliorent ou qui tirent parti des programmes et des services existants.

L'administration du traitement ARV peut s'inscrire dans le système de santé existant à partir de différents points d'accès. Plusieurs services de santé peuvent constituer le point de départ d'un traitement ARV, par exemple le traitement de la tuberculose, le conseil et le dépistage, la PTME, le traitement des IST, les soins de santé primaires et le soutien communautaire (voir encadré ci-dessous). Les programmes de prise en charge de la tuberculose offrent notamment un cadre intéressant pour l'administration du traitement ARV. Une collaboration étroite au cours de la planification et une harmonisation des services au moment de la mise en oeuvre sont alors nécessaires (voir la section sur la planification).

Points d'accès possibles pour les soins liés au VIH/SIDA et le traitement ARV:

- ▶ dépistage et conseil;
- ▶ traitement de la tuberculose et recherche des contacts;
- ▶ IST/soins de santé génésique, y compris le suivi et la notification au(x) partenaire(s);
- ▶ soins anténatals/PTME;
- ▶ hospitalisation/soins auprès du médecin spécialiste;
- ▶ soins de santé primaires; et
- ▶ soutien communautaire.

L'approche adoptée pour l'administration du traitement ARV doit être définie selon:

- ▶ le lieu;
- ▶ le niveau;
- ▶ les points d'accès aux autres services;
- ▶ la population et le nombre de personnes à traiter;
- ▶ les systèmes d'orientation; et
- ▶ les partenariats et les liens avec les autres services ou parties intéressées.

Selon l'approche adoptée, il faudra définir la répartition des tâches.

- ▶ qui peut prescrire ?
- ▶ qui prodiguera les soins médicaux ?
- ▶ qui assurera le suivi des patients ?
- ▶ qui effectuera les activités de préparation au traitement, y compris la formation et le soutien des patients en faveur de l'observance ? ; et
- ▶ qui se chargera des activités de prévention ?

On peut élaborer des recommandations en matière de formation et de mise en oeuvre en conséquence (voir la section sur les ressources humaines). Pour parvenir à élargir le traitement ARV, il faudra alors absolument travailler en équipe et répartir les tâches entre les différents agents de santé. La participation active des personnes vivant avec le VIH, de leurs familles et des membres de la communauté au sens large, à côté des agents de santé, sera cruciale pour une orientation, un suivi et un soutien efficaces. L'expérience acquise en matière de lutte contre la tuberculose dans les pays à ressources limitées a montré que cette stratégie peut être positive tant au niveau des résultats que de la portée du traitement.

- Référence N° 5.12: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment*, 2003.
- Référence N° 5.13: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care. Experience of the Khayelitsha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in ARV treatment*, 2003
- Référence N° 5.14: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Perspectives and Practice in ARV Treatment*, 2003
- Référence N° 5.15: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia*, novembre 2002.
- Référence N° 5.16: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module*, 2003.
- Référence N° 5.17: *Guidelines for Implementing Collaborative TB and HIV Programme Activities*, 2003.
- Référence N° 5.18: *Integrating HIV and TB at Service Delivery Level, Draft*, septembre 2003.
- Référence N° 5.19: *L'interface service de santé-communauté: un partenariat pour la prévention et le traitement du VIH/SIDA. Rapport d'une consultation de l'OMS* (sous presse).
- Référence N° 5.20: *Avaliação da Qualidade da Assistência Ambulatorial nos Serviços Públicos de Atenção no Brasil. Departamento de Medicina Preventiva-FMUS*. Septembre 2001.

Les traitements ARV font intervenir :

- ▶ **des conseillers et des agents communautaires qualifiés** capables de déterminer les besoins psychosociaux des personnes et de les aider à respecter les prescriptions et à accéder aux soins, au soutien et à la prévention ;
- ▶ **un personnel qualifié** qui connaît suffisamment les soins et la prévention liés au VIH et les traitements ARV, les recommandations thérapeutiques, qui est capable de prescrire des ARV et qui peut compter sur l'aide des médecins spécialistes ;

et comportent :

- ▶ **des services de conseil et de dépistage :**
- ▶ facilement accessibles ;
- ▶ intégrés au suivi et au conseil, y compris à l'éducation autour du traitement, à l'observance et à la prévention du VIH ; et
- ▶ qui permettent une orientation et la création de liens avec d'autres services de soins, de soutien et de prévention, par exemple dans les réseaux médicaux et communautaires, pour répondre à d'autres besoins psychosociaux tels que l'aide sociale et juridique, etc. ;
- ▶ **des services médicaux fondamentaux** permettant de diagnostiquer, de traiter et d'assurer la prophylaxie des infections opportunistes couramment associées au VIH, d'assurer la prophylaxie des IO, d'entamer et de suivre le traitement ARV et d'orienter les gens vers des niveaux de soins plus spécialisés, ou vers des services de soins communautaires ou à domicile ;
- ▶ **des services de laboratoire fiables** permettant de faire les analyses courantes telles que la numération sanguine et l'analyse biochimique. Pour la numération des CD4 et des lymphocytes-T et l'estimation de la charge virale, il est souhaitable d'avoir recours à un laboratoire de référence afin de surveiller le traitement ;
- ▶ **un approvisionnement continu, fiable et abordable en médicaments et autres fournitures essentielles de qualité** (médicaments pour le traitement des IO et les autres maladies associées au VIH).

Éléments de la prestation de services

Lors de l'administration d'un traitement ARV, pour garantir la qualité et à améliorer la couverture des services, il faudra tenir compte des éléments suivants :

- ▶ application de protocoles normalisés en matière de dépistage, de conseil, de traitement et de sélection des patients ;
- ▶ création de liens avec d'autres services et participation de divers partenaires, notamment des personnes vivant avec le VIH ;
- ▶ renforcement des composantes liées au traitement ARV ;
- ▶ sensibilisation aux bienfaits du traitement antirétroviral et à sa disponibilité ;
- ▶ élaboration et application de stratégies pour promouvoir l'observance et la prévention ;
- ▶ recours à des stratégies de lutte contre la stigmatisation et la discrimination ;
- ▶ développement de la recherche opérationnelle.

Protocoles normalisés en matière de dépistage, de conseil, de traitement et de sélection des patients : Ces protocoles simplifieront beaucoup les soins et le suivi des patients s'ils s'accompagnent de renseignements simplifiés (laboratoires, patients). Ces informations

doivent être révisées et mises à jour régulièrement et utilisées pour la formation des agents de santé (voir les sections sur les ressources humaines et sur le dépistage et le conseil).

- Référence N° 5.21: *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandations pour une approche de santé publique*, juin 2002.
- Référence N° 5.22: *Affordable Antiretrovirals in South Africa – Treatment Protocol*, février 2002.
- Référence N° 5.23: *Guidelines for clinical management of HIV infection and HIV-related illness (AFRO)*, mars 2003.
- Référence N° 5.24: *WHO HIV/AIDS Treatment and care protocols for Ukraine and countries of the Commonwealth of Independent States*, août 2003.
- Référence N° 5.25: *The MTCT-Plus Clinical Manual*. Janvier 2003.
- Référence N° 5.26: *Revised Guidelines for HIV Counselling. Testing and Referral*, 2001.
- Référence N° 5.27: *The use of antiretroviral therapy: a simplified approach for resource-constrained countries*, 2002.

Liens avec d'autres services et participation de divers partenaires, notamment des personnes vivant avec le VIH: Une seule institution ou organisation ne peut pas assurer l'ensemble des soins et de la prévention pour les personnes recevant un traitement ARV. Le traitement doit faire partie d'un tout incluant la prévention, les soins et le soutien et doit être mis en oeuvre en relation étroite avec les structures communautaires, notamment les ONG, les organisations confessionnelles, les prestataires privés, les guérisseurs traditionnels et les personnes vivant avec le VIH. Des réseaux d'orientation efficaces entre les différents partenaires et les services au niveau des établissements de soins et au niveau communautaire sont nécessaires à la continuité des soins, du traitement et de la prévention et à la satisfaction des besoins des personnes vivant avec le VIH. La communauté participe souvent d'abord à des actions de prévention, ce qui est un bon point de départ pour renforcer l'action en faveur du traitement. Les personnes traitées deviennent souvent de puissants relais en faveur de la prévention du VIH, et il est plus probable qu'elles participent aux activités de prévention ainsi qu'à la promotion des bienfaits des soins et du soutien.

- Référence N° 5.28: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module*, 2003.
- Référence N° 5.29: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) general principles of good chronic care module*, 2003.
- Référence N° 5.30: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) acute care module*, 2003.
- Référence N° 5.31: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) palliative care module and caregiver booklet*, 2003.
- Référence N° 5.32: *Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment: A report Sharing Experiences and Lessons Learned on Improving Access to HIV/AIDS-Related Treatment*, 2002.
- Référence N° 5.33: *Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/SIDA. Recueil d'informations, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS*, mai 2003.
- Référence N° 5.34: *L'interface service de santé-communauté: un partenariat pour la prévention et le traitement du VIH/SIDA. Rapport d'une consultation de l'OMS* (sous presse).

Renforcement des composantes de la prestation de services: l'expérience a montré que le dépistage et le conseil constituent d'importantes voies d'accès aux soins, au traitement, au soutien et à la prévention. Trop peu de gens savent s'ils sont séropositifs ou non, même dans les régions où la prévalence de la séropositivité est importante, ce qui implique qu'ils attendent que les symptômes deviennent gênants pour se faire soigner. Il faut absolument renforcer le dépistage, le conseil et les autres composantes liées au traitement ARV, telles que la gestion de l'approvisionnement – pour éviter les ruptures de stock –, la nutrition, le soutien psychosocial, la PTME et le traitement de la tuberculose, des IO et des IST. Cela signifie également qu'il faut renforcer les systèmes d'orientation entre les différentes composantes de la prestation de services (voir les sections sur l'organisation de l'approvisionnement et sur le dépistage et le conseil).

- Référence No. 5.35: *Antiretroviral Therapy in Primary Health Care. Experience of the Khayelitsha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in ARV Treatment*, 2003.
- Référence No. 5.36: *Access to Antiretroviral Treatment and Care: Experience of the HIV Equity Initiative, Cange, Haiti. Experience of the Khayelitsha Programme in South Africa. Perspectives and Practice in Antiretroviral Treatment*, 2003.
- Référence No. 5.37: *Technical consultation on voluntary HIV counselling and testing: models for implementation and strategies for scaling of VCT services, Harare, Zimbabwe, 3-6 July 2001.*

Sensibilisation aux bienfaits et à la disponibilité du traitement ARV: la demande de soins est influencée par un ensemble de facteurs complexes, à savoir non seulement la disponibilité du traitement ou des services, mais aussi la perception des bienfaits que l'on peut en attendre ainsi que des considérations d'accès et de coût. La population générale et même les personnes vivant avec le VIH connaissent habituellement mal le traitement ARV. Les mythes et les fausses informations entretiennent des croyances erronées au sujet du traitement – certains croient qu'il permet de guérir alors que d'autres sont convaincus qu'il est toxique. Une stratégie d'information et d'éducation efficace permettra de mieux mettre en oeuvre le traitement et pourrait également promouvoir le recours effectif au dépistage et au conseil, contribuer au changement d'attitudes et réduire la stigmatisation et la discrimination.

- Référence No. 5.38: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia*, Novembre 2002.

Stratégies pour promouvoir l'observance et la prévention: l'observance du traitement ARV est cruciale pour la réussite du programme. Un très haut niveau d'observance (>95 %) est nécessaire pour éviter l'échec du traitement. Il faut accorder une priorité absolue aux interventions visant à améliorer l'observance et la prévention. Les personnes traitées doivent également avoir un mode de vie sain et des pratiques sexuelles plus sûres pour éviter les risques de complications du VIH liées à des maladies infectieuses telles que les IST et pour éviter de transmettre le VIH ou des virus résistants à d'autres personnes.

L'expérience acquise dans la lutte contre la tuberculose a montré que, pour que le traitement donne de bons résultats, il est essentiel que l'engagement communautaire soit précoce. Les modèles de prestation de services appliqués à la prise en charge des maladies chroniques liées au VIH devraient principalement porter sur l'observance et la prévention, selon une approche multidisciplinaire. Pour améliorer l'observance du traitement ARV et inciter les gens à se protéger, on fait appel à plusieurs stratégies, notamment à la stratégie de traitement par TAHA sous surveillance directe, selon le modèle utilisé pour la tuberculose. Un modèle similaire, basé sur l'administration directe du traitement ARV, est utilisé lorsqu'on a accès à la population cible (par exemple, en prison ou sur le lieu de travail). Il faut globalement élaborer davantage de stratégies et trouver plus de moyens d'améliorer l'observance et la prévention.

De nombreuses interventions auxquelles on a eu recours pour améliorer l'observance et la prévention se sont révélées efficaces pour plusieurs pathologies. Par exemple :

- la formation visant à donner aux gens davantage d'autonomie;
- les programmes de soins;
- les protocoles d'intervention destinés aux infirmières, aux pharmaciens et aux autres professionnels de santé;
- le conseil;
- les interventions visant à modifier les comportements;
- le suivi; et
- le soutien communautaire et social (soutien officiel ou non des patients par les autres membres de la communauté).

- Référence No. 5.39: *Adherence to long-term therapies: evidence for action*, chapitre 12, 2003.
- Référence No. 5.40: *Promoting Adherence to HIV Antiretroviral Therapy*, 2002.
- Référence No. 5.41: *Voices from the Community – Report of a Community Consultation on Antiretroviral Treatment in Zambia*, novembre 2002.
- Référence No. 5.42: *Positive Prevention. Prevention Strategies for People Living with HIV/AIDS (draft background paper)*.
- Référence No. 5.43: *Community contribution to TB care, a Latin American perspective*, 2002.
- Référence No. 5.44: *Community contribution to TB care, an Asian perspective*, 2002.
- Référence No. 5.45: *Community TB care in Africa*, 2001
- Référence No. 5.46: *Integrated management of adolescent & adult illness (IMAI) HIV care module*, 2003.

Stratégies de lutte contre la stigmatisation et la discrimination: la stigmatisation et la discrimination empêchent les gens d'accéder au traitement, aux soins et à la prévention. La participation de divers partenaires, y compris des agents de santé, des communautés et des personnes vivant avec le VIH, peut contribuer de manière significative à réduire la stigmatisation et à créer un environnement favorable pour toutes les personnes vivant avec le VIH. Ces stratégies jouent un rôle important dans l'observance et la prévention. Les ONG, les organisations communautaires et les personnes vivant avec le VIH/SIDA jouent également un rôle important dans l'information, l'éducation et la collaboration avec les prestataires de services pour en augmenter la couverture et l'utilisation. Les activités communautaires de formation permettent également de créer un environnement plus favorable au traitement, aux soins et à la prévention (voir la section sur la participation et la mobilisation des différents partenaires).

Il importe de fournir un traitement aux populations à risque, telles que les femmes, les enfants, les travailleurs du sexe, les hommes qui ont des relations homosexuelles ou les utilisateurs de drogues par voie intraveineuse. Ces populations étant généralement stigmatisées et victimes de discrimination, elles risquent d'être exclues des programmes de traitement qui doivent être conçus pour répondre aux besoins spécifiques des personnes ciblées et permettre également de surmonter les obstacles qui empêchent souvent les populations à risque d'accéder au traitement.

- Référence No. 5.47: *Sex Workers: Part of the Solution*, 2002.

Recherche opérationnelle: le but de la recherche opérationnelle est d'améliorer l'efficacité, la qualité, la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et l'utilisation des services offerts aux usagers. L'un des principaux objectifs de la recherche opérationnelle est de fournir aux administrateurs et aux décideurs l'information leur permettant d'améliorer ou de généraliser la prestation de services. Les programmes de traitement doivent envisager de mettre en place une recherche opérationnelle dans le cadre de la planification du processus.

- Référence No. 5.48: *Designing HIV/AIDS Intervention Studies. An Operations Research Handbook*, 2002.

6. RESSOURCES HUMAINES

Dans un grand nombre de communautés où il y a un besoin urgent de traitement ARV, il existe déjà une pénurie de personnel qualifié à même de prodiguer les soins de santé courants. Dans les régions du monde où l'infection à VIH est très présente, un nombre croissant de gens vivant avec le VIH a besoin de soins, de traitement et de prévention. Les effectifs et les compétences nécessaires doivent être déterminés en fonction des besoins de la communauté, des établissements existants et des ressources disponibles. La présente section aborde les points suivants :

- ▶ Ressources humaines nécessaires pour un programme de traitement ARV
- ▶ Utilisation optimale des compétences disponibles (il faut dépendre dans une moindre mesure de personnel hautement qualifié)
- ▶ Besoins de formation
- ▶ Connaissance, attitude et pratiques des agents de santé
- ▶ Conséquences du VIH/SIDA pour les agents de santé.

Les ressources humaines sont la principale composante des systèmes de santé. Il faut s'engager politiquement à tous les niveaux pour développer et soutenir les ressources humaines, par exemple par la formation, la motivation et la création d'un environnement de travail sûr. L'administration d'un traitement ARV en toute sécurité requiert de nombreuses compétences différentes. Il faudra par exemple des personnes compétentes en gestion, en administration, en approvisionnement et en soins médicaux et communautaires.

Besoins en ressources humaines

Pour déterminer les besoins en ressources humaines dans le cadre d'un programme de traitement ARV, il faut analyser les compétences et les tâches auxquelles doivent participer les divers partenaires (voir la section sur la planification). Les besoins en ressources humaines seront ensuite définis selon l'approche adoptée pour la prestation de services. Les rôles et les responsabilités doivent être clairement définis en fonction de l'approche choisie. Il faut constituer des équipes composées de personnel médical et de personnes ayant d'autres compétences (par exemple, en matière administrative, de gestion, d'achat et de finance); les membres de l'équipe doivent également connaître et comprendre leurs rôles et leurs responsabilités respectifs.

Il faut créer de nouveaux partenariats entre les agents de santé, les membres de la communauté, les personnes vivant avec le VIH/SIDA, les guérisseurs traditionnels et les patients et leurs familles. L'expérience montre que la participation des communautés et des personnes vivant avec le VIH permet d'améliorer l'observance et l'issue du traitement. La participation des communautés, des pairs et des membres de la famille s'est révélée essentielle pour une extension du traitement ARV à grande échelle. Pour que ces partenariats soient fructueux, les rôles et les responsabilités doivent être clairement définis.

Pour une gestion efficace des ressources humaines, il faut disposer d'un système moderne permettant de disposer d'informations sur les différentes compétences et le nombre d'agents de santé disponibles (voir la section sur la gestion de l'information et la communication).

- Référence No. 6.1: *Human Resource Management Rapid Assessment Tool for HIV/AIDS Environments. A Guide for strengthening HRM Systems.* Février 2002.
- Référence No. 6.2: *The National Strategic Framework for Expansion of HIV/AIDS Care & Support in Uganda, 2001/2 – 2005/6,* février 2002.

Utilisation optimale des compétences existantes

Dans le domaine de l'administration des traitements ARV, certains projets pilotes qui ont abouti reposent sur des stratégies visant à réduire l'importance des médecins hautement qualifiés. Dans le cadre de ces projets pilotes, les soins et le suivi des patients ont été assurés par différents agents de santé, par la communauté et les familles des malades. Face au manque de personnel hautement qualifié, les compétences existantes doivent être renforcées et exploitées de manière optimale pour répondre à la nécessité absolue de fournir un traitement ARV. Les stratégies visant à réduire l'importance du personnel hautement qualifié permettront à davantage de gens d'accéder au traitement. Ainsi, le personnel soignant pourrait être formé à prescrire et à assurer le suivi des personnes traitées. Le partage des différents aspects des soins et du suivi des patients entre les différents agents de santé dépendra des politiques du secteur de la santé et de l'approche choisie (voir section sur le contexte favorable et sur la prestation de services).

- Référence No. 6.3: *A Strategy for the Implementation of Antiretroviral (ARV) Therapy in Kenya. A strategic document developed by the Ministry of Health, with technical support.* Novembre 2002 à février 2003. Phase 1; voir p. 52-55.
- Référence No. 6.4: *Rising to the Challenge: Zambia Nurses and Midwives Success Story.* 2002.
- Référence No. 6.5: *Involving private practitioners in tuberculosis control. Issue, interventions and emerging policy framework.* 2001.

Formation

La formation du personnel est essentielle à l'administration et à l'utilisation sûres et efficaces du traitement ARV. La formation doit être tant initiale que permanente. Même si le traitement ARV n'est pas largement disponible, les agents de santé doivent disposer d'informations exactes et récentes.

Les différents types d'agents de santé auront des besoins de formation différents qu'il faudra constamment satisfaire. Les différents prestataires de santé, les personnes vivant avec le VIH et les membres de la communauté devront être formés; les différents types de formation devront être liés les uns aux autres. Le contenu et la pertinence des formations ainsi que la manière de les mettre en oeuvre pour les différents agents de santé dépendront de leurs rôles et de leurs responsabilités respectifs, en fonction de l'approche choisie. Le contenu de la formation doit être basé sur des protocoles thérapeutiques et des lignes directrices pour une prise en charge médicale normalisés. La normalisation de la formation et de l'élaboration de recommandations pour l'homologation de la formation est une façon d'en assurer la poursuite et de garantir la qualité du traitement.

Les normes de formation doivent être les mêmes pour les prestataires des secteurs public et privé. Les compétences acquises grâce à la formation doivent pouvoir être mises en pratique. Il faudra prévoir d'évaluer la formation initiale et continue.

- Référence N° 6.6: *International treatment access coalition training and programme matrix* 2003.

La formation des agents de santé doit commencer progressivement en fonction de l'augmentation attendue des ressources et du savoir-faire. Il faut planifier les ressources humaines à moyen terme parce qu'il faudra du temps pour mettre en place la formation et pourvoir les postes nécessaires. Il faut également tenir compte de l'importance des besoins du secteur privé en recrutement. Les compétences perdues suite à l'émigration et à la rotation du personnel est une question qu'il faut aborder dans le cadre d'une stratégie de ressources humaines et d'une formation continue volontaristes.

Les connaissances, les attitudes et les comportements des agents de santé influent sur les soins, le traitement et la prévention. Ceci est particulièrement patent dans les relations avec les patients. L'amélioration des connaissances, des attitudes et des comportements des agents de santé suppose un effort de formation, d'encadrement, d'orientation et de soutien. La formation de tous les agents de santé devrait leur permettre d'acquérir et de conserver des connaissances, une attitude et des comportements adaptés.

- Référence N° 6.7: *National Guidelines for Training on ART in Uganda, Draft*, avril 2003.
- Référence N° 6.8: *Une stratégie globale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA, 2003-2007: créer un cadre pour des partenariats et des actions concrètes*, 2003.
- Référence N° 6.9: *Aide-mémoire de l'OMS sur le VIH/SIDA à l'intention des infirmières et sages-femmes*, 2000.

Conséquences du VIH/SIDA pour les agents de santé

Les agents de santé sont également touchés par le VIH/SIDA, dont l'impact peut accroître la rotation du personnel et qui peut avoir des conséquences négatives sur le moral des agents de santé ainsi que sur leur capacité à travailler. Pour mettre en place un environnement de travail sûr, il faut mettre sur pied des programmes de prévention et de traitement du VIH, de soutien psychosocial, de PPE et de mesures générales de sécurité. Il s'agit là de mesures importantes permettant d'atténuer l'impact du VIH/SIDA sur les agents de santé qui doivent pouvoir bénéficier des traitements disponibles afin d'être en mesure de travailler. La motivation du personnel, la confidentialité, la non-discrimination et la lutte contre la stigmatisation des agents de santé doivent également être des questions abordées dans le cadre d'initiatives prises sur le lieu de travail.

Face à l'inadéquation des compétences et à la pénurie d'agents de santé, on peut adopter les stratégies suivantes :

- ▶ formation initiale et continue;
 - ▶ partage des tâches entre différents agents de santé en ce qui concerne les soins et le suivi des patients;
 - ▶ lutte contre la réduction naturelle des effectifs;
 - ▶ motivation; et
 - ▶ création d'un environnement de travail sûr.
- Référence N° 6.10: *Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV, and Recommendations for Post-exposure Prophylaxis*, 2001.
 - Référence N° 6.11: *Developing HIV/Workplace and Medical Benefits policies (Draft Summary)*, 2003.
 - Référence N° 6.12: *Workplace HIV/AIDS programmes – an Action Guide for Managers*, 2002.
 - Référence N° 6.13: *Implementing the ILO Code of Practice on HIV/AIDS*. Organisation internationale du Travail, 2002.
 - Référence N° 6.14: *Implementing the ILO Code of Practice on HIV/AIDS and the world of work: an education and training manual*. Organisation internationale du Travail, 2002.
 - Référence N° 6.15: *SIDA et infection par le VIH: information à l'usage des fonctionnaires des Nations Unies et de leurs familles*, 2001.

7. INFRASTRUCTURE

L'infrastructure s'entend du cadre matériel nécessaire aux programmes de traitement; elle comprend les établissements de soins, les locaux, les fournitures (médicaments, fournitures médicales et de laboratoire) et l'équipement, les compétences et la logistique permettant à cette infrastructure de fonctionner pour offrir un service. Il s'agit pour l'essentiel de tout ce que l'on peut matériellement trouver en entrant dans un établissement, y compris les moyens de transport et de communication. La présente section aborde les points suivants :

- infrastructure de base nécessaire au traitement ARV;
- capacité à contrôler l'efficacité;
- création et renforcement d'un réseau d'établissements;
- mécanismes de suivi des patients; et
- gestion de l'information.

Dans de nombreux pays à ressources limitées, la maintenance de l'infrastructure des systèmes de santé n'a pas été régulièrement assurée, ce qui a entraîné des dysfonctionnements prolongés. Malgré tout, plusieurs projets pilotes ont montré qu'il est tout à fait possible de fournir de manière sûre et efficace un traitement ARV dans les pays à ressources limitées. Selon le concept d'approche progressive de l'amélioration de l'accès, les traitements ARV devraient être mis en place en s'appuyant sur les structures existantes. Pour entamer un traitement, il faut d'abord bien comprendre quels sont les besoins minimaux.

Infrastructures nécessaires

Les données disponibles indiquent qu'un traitement ARV peut être entamé même lorsqu'il faut renforcer les infrastructures sanitaires de base existantes. Les données épidémiologiques et le nombre de patients doivent orienter le choix des établissements de santé dans lesquels investir. L'approche choisie pour l'administration du traitement ARV doit déterminer les investissements nécessaires. Cette approche influera sur le choix du site et sur la portée du service fourni.

En liaison avec les partenaires concernés, il faudra évaluer l'état de l'infrastructure afin d'estimer les investissements requis. Puisque le renforcement des infrastructures se fera de manière progressive, il faudra suivre des lignes directrices claires quant au choix des établissements à renforcer et au moment de procéder à ce renforcement. Le caractère limité des ressources obligera également à adopter une approche progressive. Les infrastructures devront être renforcées et améliorées au fur et à mesure que le programme prend de l'ampleur et répond à une demande croissante. L'infrastructure devra être périodiquement revue pour combler les lacunes et/ou réallouer le financement (voir les sections sur la planification des traitements ARV et sur la prestation de services).

Pour les traitements ARV, les besoins fondamentaux en infrastructure sont les suivants :

- une pièce destinée aux conseils et garantissant la confidentialité;
- une pièce destinée aux consultations;
- un laboratoire permettant au moins de réaliser un dépistage rapide du VIH et un diagnostic des IO;
- des lieux sûrs pour le stockage et la délivrance des antirétroviraux;
- la création d'un registre confidentiel des patients;
- des systèmes de gestion de l'information et de communications efficaces à l'intérieur des établissements et entre les établissements et les autres prestataires de services.

Ce sont les conditions minimales d'un traitement sûr et efficace. Certains établissements de soins peuvent être créés pour fournir des services plus complets. D'autres servent seulement à orienter les patients vers d'autres établissements pour un diagnostic plus complexe, mais sont tout de même en mesure d'assurer le suivi médical de base pour les patients chez qui on a déjà diagnostiqué la maladie.

- Référence N° 7.1: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment* (sous presse).
- Référence N° 7.2: *A Strategy for the Implementaton of Antiretroviral (ARV) Therapy in Kenya. A strategic document developed by the Ministry of Health, with technical support. Phase 1*, novembre 2002 à février 2003.

Etablissements médicaux

Dans de nombreux pays à ressources limitées, les établissements de santé ont été longtemps délaissés. Dans le cadre de l'amélioration de l'accès au traitement ARV, il faut remettre ces établissements à niveau, ce qui implique d'y investir des ressources dans ce but précis.

Infrastructure de laboratoires

Diagnostic: Pour que le traitement ARV soit entamé dans de bonnes conditions, l'OMS recommande, au minimum, un sérodiagnostic rapide du VIH et la mesure de l'hémoglobinémie ou de l'hématocrite. Avant de commencer le traitement, il doit y avoir une preuve d'infection et il est essentiel de dépister une anémie avant d'entamer un traitement par zidovudine. En l'absence d'établissements permettant d'effectuer les tests recommandés, le traitement ARV peut débuter lorsque le patient répond à certains critères cliniques correspondant au stade IV de la maladie tel que décrit par l'OMS. Le diagnostic au moyen de tests de laboratoire est considéré comme un pas important dans l'identification des patients aux stades optimaux du traitement ARV.

Suivi du traitement: Il est important d'assurer le suivi du traitement. Outre l'observation clinique, il est recommandé de faire une numération des CD4 et de déterminer la charge virale à intervalles réguliers pour évaluer les progrès du traitement. Il existe, pour ce faire, de plus en plus de technologies abordables. Par ailleurs, plusieurs projets pilotes dans le cadre desquels des patients sont traités par antirétroviraux avec succès ne prévoient les numérations des CD4 que deux fois par an.

Conformément à l'approche progressive de l'élargissement des traitements antirétroviraux, il est recommandé, dans les pays à ressources limitées, de renforcer les laboratoires dans les grands établissements de soins afin de permettre un suivi complet des traitements. Les échantillons peuvent être transportés des centres périphériques vers les laboratoires de référence à condition de renforcer, parallèlement, les infrastructures logistiques et de transport. Cela permettra d'utiliser les laboratoires et le personnel ayant des compétences appropriées en matière de diagnostic de manière optimale.

Diagnostic des IO: Les laboratoires doivent également être équipés pour diagnostiquer des IO. Là encore, il faut déterminer clairement quel est l'équipement nécessaire, des machines aux réactifs en passant par le matériel sans oublier les procédures de sécurité à suivre. Pour renforcer les laboratoires, il faut d'abord répondre aux questions suivantes:

- ▶ Quel est l'équipement existant ?
- ▶ Quels tests le laboratoire peut-il effectuer avec le personnel dont il dispose ?
- ▶ Quels tests minimums pouvant être effectués permettent d'évaluer correctement l'état de santé du patient ? Quelle est la fréquence de réalisation de ces tests ?

- ▶ L'ensemble du personnel a-t-il reçu la même formation de base ?
- ▶ L'équipement est-il régulièrement entretenu ? Combien de temps les réparations durent-elles ? Quel est le principal obstacle aux réparations ? Les pièces détachées sont-elles disponibles et accessibles ?
- ▶ Quelles sont les mesures de sécurité en vigueur dans le laboratoire ? (gants, masques, systèmes protégeant de l'exposition aux bacilles de la tuberculose, non-recapuchonnage des aiguilles, boîtes de sécurité, incinérateur, gestion des déchets)
- ▶ Dans quel délai les résultats sont-ils transmis au médecin ?
- ▶ Quelle est la disponibilité des réactifs des laboratoires et dans quelles conditions sont-ils stockés ?
- ▶ Quelle est la procédure suivie pour l'envoi des échantillons aux établissements de niveau supérieur et pour le retour des résultats ?

L'OMS a publié des recommandations en matière de tests de laboratoire nécessaires pour évaluer l'évolution d'un patient sous traitement ARV.

- Référence N° 7.3: *Guidance modules on antiretroviral treatments. Module 5 – Laboratory requirements for the safe and effective use of antiretrovirals, Module 5 – Laboratory requirements for the safe and effective use of antiretrovirals, 1998.*
- Référence N° 7.4: *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandations pour une approche de santé publique 2002.*
- Référence N° 7.5: *Technical Working Group for the Development of an HIV/AIDS Diagnostic Support Toolkit. Meeting Report, 2002.*

Soutien logistique

Il faut également revoir et renforcer les locaux destinés au stockage sécurisé des médicaments et d'autres fournitures, par exemple des fournitures de bureau. Il faut également accorder une attention particulière à la communication au sein des établissements et entre eux. Il faudra par exemple organiser des réunions et des séances d'information entre les services, en présence des participants ou par radio, par téléphone, par courrier électronique, ou selon les deux modalités. Idéalement, il faudrait pouvoir, sans difficulté, créer des mécanismes d'orientation et des liens entre les prestataires, communiquer régulièrement des informations nouvelles et pertinentes sur l'accès au traitement et sa généralisation. Il faut également aborder la question des moyens de transport pour les échantillons à analyser dans le laboratoire de référence, pour la collecte des médicaments et des autres fournitures nécessaires à la prestation de service. Il faudra peut-être aussi organiser le transport des patients ou du personnel, si le transport public est insuffisant ou trop cher.

Suivi des patients

Il faut adopter une méthode d'enregistrement et de suivi des patients participant au traitement ARV qui soit efficace et qui garantisse la confidentialité. L'infrastructure doit faciliter le suivi si les patients changent de centre de traitement, par exemple pour des raisons de mobilité professionnelle. Parallèlement, le système doit empêcher la fraude ou la remise de plusieurs ordonnances. Il doit absolument y avoir un registre confidentiel des patients traités à un endroit donné afin de pouvoir assurer le suivi des soins chroniques, d'évaluer l'observance et l'issue du traitement. Il faudrait idéalement disposer d'un système d'information centralisé faisant le lien entre les patients et le flux de médicaments et permettant de garder une trace des patients. L'infrastructure doit tenir compte du besoin de confidentialité dans les domaines du conseil, des soins et du traitement.

Même si les systèmes informatiques offrent de nombreux avantages dans la gestion des informations médicales, la tenue des registres peut être manuelle et, dans les établissements, les

systèmes d'information sur papier peuvent être accompagnés de bases de données informatisées et centralisées. Pour savoir s'il est possible de mettre en place un système informatique, il faut faire des recherches plus poussées et adopter des stratégies spécifiques pour le transfert de technologies, l'appui technique, l'intégrité et la sécurité des données, le déploiement et l'intégration dans le cadre des technologies existantes.

- Référence N° 7.6: *A Strategy for the Implementation of Antiretroviral (ARV) Therapy in Kenya. A strategic document developed by the Ministry of Health with technical support.* Novembre 2002 à février 2003, Phase 1.

Gestion de l'information

La gestion de l'information est un domaine fondamental qui couvre les informations sur les patients et leur suivi, la synchronisation de la gestion et les données pour l'achat, la distribution, la délivrance et le stockage (voir la section sur la gestion de l'information et la communication).

Mise en réseau des établissements

L'existence d'un réseau d'établissements accélérera la généralisation du traitement ARV. Une communication effective et efficace entre les centres orientateurs et les établissements sera très utile pour renforcer les partenariats. Il faut mettre en place une infrastructure pour faciliter une communication efficace et régulière entre les services compétents et les personnes qui prennent part à la prestation de services. Il faut absolument créer de bonnes relations entre les différents services du système de santé. Il faut, par exemple, coordonner et partager les informations entre les médecins, les laboratoires et les services pharmaceutiques. S'ils peuvent avoir accès à un traitement ARV, les gens seront peut-être plus nombreux à se présenter pour un dépistage et à vouloir bénéficier du traitement, par exemple à l'occasion d'une consultation prénatale, du traitement d'une IST ou de la tuberculose. Il faudra faire correspondre le registre des patients et les registres pharmaceutiques afin que le personnel qui y est autorisé puisse, par exemple, savoir rapidement quel traitement suit le patient et depuis combien de temps.

Dans de nombreuses régions du monde, les frontières sont de plus en plus perméables. La circulation des personnes et des marchandises médicales aura un impact sur le contrôle et la réglementation et permettra également de créer un réseau d'établissements et de ressources dans toutes les régions. Les prestataires de services doivent également tenir compte de ces possibilités au moment de l'évaluation et de la planification.

- Référence N° 7.7: *Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing*; janvier 1996.

Le traitement ARV doit être administré, autant que possible, au sein d'une infrastructure existante. On a appris, à ce sujet, que pour parvenir à fournir un traitement ARV, il faut absolument planifier la préparation du site. Il faut tâcher de choisir des groupes d'établissement constitués en réseau plutôt que des établissements isolés. Le réseau doit permettre une bonne communication entre les établissements. Une fois qu'on a défini les critères en matière d'infrastructure, il faut mettre en place un système d'homologation. Les conditions d'homologation doivent être officiellement approuvées pour garantir la qualité du traitement tant dans les établissements publics que privés.

8. COÛT ET FINANCEMENT

L'absence de programmes de traitement par antirétroviraux dans les pays aux ressources limitées est principalement due au manque de financement et aux capacités insuffisantes des systèmes de santé. La présente section aborde les questions liées au coût et au financement des programmes de traitement, notamment :

- ▶ la définition des objectifs – de l'objectif stratégique du programme (des personnes qui ont besoin d'un traitement ARV);
- ▶ la définition des composantes du programme et la détermination de leur coût unitaire;
- ▶ la détermination du coût unitaire par patient;
- ▶ la détermination du nombre réel de gens qui reçoivent un traitement ARV;
- ▶ l'adoption d'une approche progressive;
- ▶ l'adoption de stratégies de réduction des coûts et;
- ▶ l'évaluation des possibilités de financement.

Estimation des coûts

Pour estimer le coût d'un programme de traitement ARV, il faut disposer de données détaillées sur le nombre de personnes ayant besoin du traitement, sur les composantes du programme qui ont été planifiées et sur leur coût réel. Il existe plusieurs outils permettant d'estimer le coût des programmes de lutte contre le VIH/SIDA, aucun d'entre eux toutefois n'a été spécifiquement conçu pour les programmes de traitement ARV.

Pour estimer le coût d'un programme il faut :

- ▶ définir les objectifs du programme quant au nombre de personnes à traiter dans l'idéal;
- ▶ définir les composantes du programme et déterminer leur coût unitaire;
- ▶ définir le coût unitaire par patient; et
- ▶ déterminer le nombre de personnes réellement traitées.

- Référence N° 8.1 : *AIDS Treat Cost software. 2003.*
- Référence N° 8.2 : *Resource Needs for HIV/AIDS: Model for Estimating Resource Needs for Prevention, Care, and Mitigation. 2002.*
- Référence N° 8.3 : *Costs of Scaling HIV Programme Activities to a National Level in Sub-Saharan Africa: Methods and Estimates, 2001.*
- Référence N° 8.4 : *Design and Application of a Costing Framework to Improve Planning and Management of HIV/AIDS Programmes, 2000.*
- Référence N° 8.5 : *Goals Model For Estimating the Effects of Resource Allocation Decisions on the Achievement of the Goals of the HIV/AIDS Strategic Plan Version 3.0 March 2003.*
- Référence N° 8.6 : *A Step-by-Step Methodological Guide for Costing HIV/AIDS Activities, 2000.*

Définition des objectifs stratégiques du programme

Pour estimer quelles sont les ressources financières nécessaires au programme, il faut d'abord en définir les objectifs stratégiques. Afin de définir les objectifs stratégiques du programme quant au nombre de personnes qui recevront le traitement ARV, il faut considérer les points suivants (voir la section sur la prestation de services) :

- ▶ prévalence du VIH/SIDA
- ▶ type de population à traiter
- ▶ utilisation effective du conseil et du dépistage (par rapport à la demande de soins)
- ▶ nombre de sujets symptomatiques connus des établissements de soins (par rapport à la demande de soins)
- ▶ critères médicaux pour bénéficier d'un traitement ARV

- ▮ proportion de patients devant passer à un traitement de deuxième et de troisième intention, car ces schémas thérapeutiques sont généralement plus coûteux que les traitements de première intention.

Définition des composantes et détermination de leur coût unitaire

Lorsque les objectifs du programme ont été fixés, il faut définir les composantes et leur coût unitaire. Pour identifier les composantes du programme, il faut se baser sur le plan stratégique national relatif au VIH/SIDA et sur l'approche choisie en matière de prestation de services.

Les coûts comprennent à la fois les dépenses de fonctionnement (coûts du travail, matériels et fournitures, coûts d'exploitation...) et les immobilisations (véhicules, bâtiments, équipements...), que l'on peut préciser pour chaque activité du programme (par exemple, traitement et soins médicaux, examens de laboratoire, formation, surveillance et évaluation). Outre les activités strictement liées aux ARV, il faut également renforcer ou développer parallèlement les soins et le soutien de base (par exemple, le conseil et le dépistage, la prévention et la prise en charge des infections opportunistes, le soutien psychosocial, les soins palliatifs, les soins à domicile).

Il est possible de déterminer le coût unitaire des composantes du programme à partir de différentes sources :

- ▮ les **listes publiées**, notamment pour le matériel et les fournitures. Ainsi, l'OMS et MSF publient des informations tarifaires sur les ARV, les autres médicaments essentiels et le matériel de diagnostic utilisé dans le cadre du VIH/SIDA.
 - Référence N° 8.7 : *Démêler l'écheveau des réductions de prix : un guide des prix pour l'achat des ARV pour les pays en développement 2002.*
 - Référence N° 8.8 : *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA, mai 2003.*
- ▮ les **projets à petite échelle en cours** qui peuvent permettre, avec les outils existants, de déterminer les coûts.
 - Référence N° 8.9 : *Design and Application of a Costing Framework to Improve Planning and Management of HIV/AIDS Programmes, 2000.*
 - Référence N° 8.10 : *A Step-by-step Methodological Guide for Costing HIV/AIDS Activities 2001.*
- ▮ les **études existantes sur les coûts**. Il existe plusieurs études sur les coûts par exemple sur le coût des programmes de traitement ARV au Brésil et au Mexique, sur le coût estimé d'un programme national de traitement en Afrique du Sud et sur les coûts des soins hospitaliers liés au VIH/SIDA au Zimbabwe. Cependant, il faut utiliser ces données externes avec circonspection car certains coûts, notamment ceux liés au travail, peuvent être propres à un pays donné et parce que les chiffres peuvent rapidement être obsolètes.
 - Référence No 8.11 : *Direct Costs of AIDS Treatment in Brazil, 2001.*
 - Référence No 8.12 : *Costing of HIV/AIDS Treatment in Mexico, 2003.*
 - Référence No 8.13 : *HIV/AIDS Care in Mexico in the Era of HAART: A MultiCentre Study of Costs and Utilization in the Mexican Public Sector, 2002.*
 - Référence No 8.14 : *Providing Antiretroviral Treatment for All Who Need it in South Africa. CSSR Working Paper No. 42, 2003.*

Lorsqu'on extrapole les coûts unitaires de petits programmes à l'échelle nationale, il faut faire

preuve de prudence. Dans les programmes pilotes, les coûts fixes de lancement représentent une proportion relativement importante du coût total, ce qui peut donc amener à surestimer le coût par patient et, par là même, le coût réel du programme national.

- Référence No. 8.15: *Costs of scaling HIV programme activities to a national level in sub-Saharan Africa: methods and estimates*, 2001.
- Référence No. 8.16: *Methods for Estimating the Costs of a Nation-Wide HAART Programme in Botswana*, 2002.

Calcul du coût unitaire par patient et détermination du nombre de personnes qui recevront réellement un traitement ARV

On peut calculer le coût unitaire par patient sur la base de l'objectif stratégique du programme (le nombre de personnes ayant besoin d'un traitement).

On peut déterminer le nombre de personnes qui seront réellement traitées en évaluant le coût unitaire par patient et le financement réellement disponible pour le programme.

Concernant le financement des programmes de traitement, il faut adopter une approche progressive afin de pouvoir, au fur et à mesure de l'augmentation des fonds mobilisés, améliorer et étendre les services et revoir à la hausse le nombre de personnes pouvant recevoir un traitement et ainsi atteindre l'objectif stratégique du programme.

Stratégies de réduction des coûts

Malgré les réductions de prix qui sont intervenues ces dernières années, les ARV représentent toujours une part importante du coût des programmes de traitement. Globalement, les fournitures continueront de constituer la part la plus importante des coûts des programmes de traitement. Cependant, on peut prendre un certain nombre de mesures pour faire baisser les prix, par la négociation et en autorisant la concurrence sur le marché local des ARV, des autres médicaments onéreux et des outils de diagnostic (voir la section sur l'organisation de l'approvisionnement).

Pour réduire le coût d'un programme de traitement ARV, on peut non seulement tenter de réduire le coût des médicaments et des autres fournitures mais aussi :

- ▶ recourir à des techniques de laboratoire peu onéreuses pour la surveillance du traitement. L'OMS envisage plusieurs méthodes de surveillance de laboratoire de qualité croissante mais également de plus en plus chères. Dans le cadre des programmes, il faut trouver un équilibre entre le coût et la qualité en ce qui concerne le type et la fréquence des tests, selon les ressources disponibles;
 - ▶ éviter les examens de laboratoire superflus, tels que la détermination de la charge virale, et réduire autant que possible la fréquence des examens de laboratoire nécessaires;
- Référence 8.17: *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandations pour une approche de santé publique* 2002.
 - ▶ centraliser les services de laboratoire pour traiter un gros volume d'échantillons et ainsi faire des économies importantes. L'équilibre entre services de laboratoire centralisés et décentralisés est déterminé par le coût du transport et la stabilité des échantillons;
 - ▶ faire participer d'autres organisations à la fourniture des ARV. Ainsi, les ONG qui prennent déjà part à la prévention et aux soins liés au VIH peuvent également participer au traitement ARV. En outre, les entreprises privées qui ont clairement intérêt à

réduire la morbidité et la mortalité liées au VIH au sein de leur personnel pourraient participer aux programmes de traitement ou être aidées à mettre en place leurs propres programmes.

- Référence No 8.18: *Guide sur l'accès au traitement lié au VIH/SIDA: recueil d'informations, d'outils et de référence à l'intention des ONG des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS*, mai 2003.

La diminution de la perte de productivité atténuera probablement l'impact économique de la maladie pour la société. Il faudra mener une étude coût/efficacité afin de savoir dans quelle mesure les coûts du traitement sont compensés par ses bienfaits. On dispose à cet effet de lignes directrices.

- Référence No 8.19: *Evaluating Programmes for HIV/AIDS Prevention and Care in Developing Countries*, 2002.

Les principales stratégies de réduction des coûts sont:

- la sélection attentive des médicaments et des fournitures;
- l'achat en grandes quantités – aux niveaux national et régional;
- une concurrence accrue;
- un observatoire des prix des ARV;
- l'importation parallèle d'ARV de marque;
- la concession de licences obligatoires pour les ARV brevetés;
- les dons de médicaments;
- le réaménagement éventuel des services;
- l'harmonisation et l'application de normes nationales de traitement;
- une surveillance de laboratoires peu onéreuse;
- des tests et un calendrier de surveillance normalisés;
- des services de laboratoire centralisés; et
- un partage des coûts entre les partenaires.

Possibilités de financement

Les possibilités de financement des programmes ARV sont bien souvent limitées. Un ou plusieurs des mécanismes suivants, utilisés conjointement, permettraient de surmonter ces difficultés:

- un financement assuré en grande partie par le secteur public;
- une assurance sociale généralisée;
- un financement substantiel par un donateur ou un prêt au développement ou l'un et l'autre.

L'une des principales sources pour aider les pays à améliorer l'accès au traitement ARV est le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. Ce Fonds, qui existe depuis 2001, a accordé, à ce jour, US \$1,5 milliard à 153 programmes dans 92 pays, 65 % de cette somme étant destinée à des programmes de traitement, de prévention et de soins pour le VIH/SIDA.

Les principales possibilités de financement des programmes de traitement ARV sont:

- le financement public;
- les systèmes d'assurance nationale/de sécurité sociale;

- ▶ les assurances privées;
- ▶ le financement communautaire;
- ▶ le paiement par les patients;
- ▶ l'aide extérieure de donateurs; et
- ▶ les activités de développement local.

- Référence N° 8.20: *Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme*, 2003.
- Référence No. 8.21: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 2*, 1998.
- Référence No. 8.22: *Mobilizing resources for accelerating access to HIV/AIDS Care, 3rd Meeting of Contact Group on Accelerating Access to HIV/AIDS-Related Care*, 2001.
- Référence N° 8.23: *Réforme de la santé et financement des médicaments, questions choisies, Série «Economie de la santé et médicaments» N° 6*.
- Référence No. 8.24: *Paying for HIV/AIDS services: lessons from national health accounts and community-based health insurance in Rwanda 1998-99, case study*, septembre 2001.
- Référence No. 8.25: *Guidelines for studies of the social and economic impact of HIV/AIDS*, septembre 2000.
- Référence N° 8.26: *Aide-mémoire: répondre aux besoins*, ONUSIDA 2002.
- Référence No 8.27: *Financing Care: the Country Perspectives*, 2003.

9. SYSTÈMES DE GESTION

Le programme de traitement par ARV fait partie intégrante des systèmes de santé d'un pays, il se déroule dans le cadre du plan stratégique national de lutte contre le VIH/SIDA et du plan global de soins liés au VIH. Il faut donc mettre en place un système de gestion efficace afin de coordonner les ressources – financières, humaines et matérielles – pour que le programme soit en phase avec le plan national de lutte contre le VIH/SIDA et le plan global de soins (voir les sections sur la participation et la mobilisation des différents partenaires, sur les ressources humaines et sur l'organisation de l'approvisionnement).

La présente section aborde les points suivants :

- ▶ les quatre fonctions essentielles d'un système de gestion sont les suivantes: conseil, gestion des activités quotidiennes, surveillance et évaluation, coordination;
 - ▶ la nécessité d'une gestion et d'une coordination efficaces de la décentralisation; et
 - ▶ les aspects de la coordination dans un système de gestion efficace.
- Référence No. 9.1: *Preparing and Implementing MAP Support to HIV/AIDS Country Programmes in Africa*, 2002
 - Référence No. 9.2: *Establishing an HIV/AIDS Programme in Developing Countries: the Ethiopian Experience*, 2002,
 - Référence No. 9.3: *Fighting Against AIDS: the Brazilian Experience*, 2002,
 - Référence No. 9.4: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 3, Section I – Organization of ARV treatments into HIV care and general health service*, 1998.

Système de gestion

Le système de gestion, qui doit être défini au cours de la planification du programme, doit permettre de coordonner les grandes orientations, la prise de décision et la mise en oeuvre. Les opérations de gestion peuvent se dérouler à différents niveaux et peuvent être centralisées ou décentralisées. Les fonctions seront réparties entre les différents niveaux selon les tâches qu'il est possible de déléguer à l'intérieur des différents pays et selon les situations.

Les quatre **fonctions** d'un **système de gestion** pour un programme de traitement ARV sont :

- ▶ **Le conseil**: grandes orientations sur la mise en oeuvre du programme de traitement
 - ▶ **La gestion quotidienne** de la mise en oeuvre du programme
 - ▶ **Le suivi et évaluation**
 - ▶ **La coordination** dans le cadre du programme et avec les autres parties intéressées
- Référence No. 9.5: *Report of the Meeting on the Evaluation of the UNAIDS HIV Drug Access Initiative*, 2000.
 - Référence No. 9.6: *Fighting Against AIDS: the Brazilian Experience*, 2002.
 - Référence No. 9.7: *Nine guidance modules on antiretroviral treatments, Module 3, Section I – Organization of ARV treatments into HIV care and general health service* 1998.

Le conseil doit être assuré par une instance prévue à cet effet, qui aura pour tâche d'appuyer le système de gestion et d'émettre un avis sur les grandes orientations. Cette instance doit être composée de professionnels de la santé (spécialistes de la santé publique et médecins) participant directement au programme et de représentants des praticiens privés, des différentes catégories professionnelles, de la sécurité sociale et d'autres prestataires impliqués dans le traitement ARV tels que les compagnies d'assurance et les employeurs.

L'instance chargée du conseil doit aborder les **questions** suivantes (voir la section sur le contexte favorable):

- formulation d'une politique nationale en matière de traitement ARV notamment sur le financement, les mécanismes de fixation des prix et l'approche progressive;
- élaboration de recommandations pratiques pour un pays donné;
- estimation ou évaluation réaliste des besoins en médicaments;
- sélection d'établissements/de sites adaptés à la fourniture d'un traitement ARV;
- renforcement des capacités des médecins, des conseillers, des personnes administrant le traitement dans des lieux spécifiques;
- création d'un système de distribution des ARV;
- élaboration d'indicateurs de bon déroulement et d'outils d'évaluation; et
- diffusion d'informations sur l'impact du traitement ARV.

■ Référence No. 9.8: *Fighting Against AIDS: the Brazilian Experience*, 2002.

La gestion quotidienne d'un projet de programme de traitement ARV doit englober la supervision des différents aspects programmatiques et administratifs tels que le renforcement des capacités (infrastructure et formation), les achats et la distribution, la surveillance et l'évaluation ainsi que les questions financières.

Gestion financière

Il faut mettre en place un système de gestion financière pour la trésorerie et l'allocation de ressources et donc:

- tenir correctement les registres de l'actif, du passif, des charges et des produits attendus; et
- disposer d'informations financières pour faciliter la gestion et améliorer constamment le fonctionnement.

La gestion financière comprend plusieurs éléments fondamentaux:

- planification et établissement d'un budget;
- sorties de fonds;
- enregistrement et compte rendu des transactions financières; et
- garantie de l'intégrité des systèmes internes, des contrôles et des rapports financiers par des audits internes et externes

Le système de gestion financière doit intervenir à tous les niveaux du programme de traitement, notamment au niveau des orientations et de la mise en oeuvre. Il ne faut recueillir que les données financières nécessaires. Le contrôle financier requiert l'établissement de rapports qui doivent indiquer si:

- les fonds sont correctement utilisés,
- les mouvements de fonds permettent le bon déroulement du projet, et
- le budget ne sera pas dépassé.

■ Référence No. 9.9: *Preparing and Implementing MAP Support to HIV/AIDS Country Programmes in Africa*, 2002.

Sous-traitance

Pour alléger le fardeau que représentent les programmes de traitement ARV pour des ministères de la santé dont les ressources sont déjà exploitées au maximum, certains services de gestion peuvent être sous-traités. Ainsi, la sous-traitance de la gestion du projet et des fonctions administratives peut se révéler d'un excellent rapport coût/efficacité et permettre d'améliorer la coordination et la détermination des politiques. La sous-traitance de certains services peut avoir plusieurs autres avantages, par exemple :

- ▮ libérer du personnel pour des tâches qu'il est seul capable d'effectuer telles que la détermination des orientations et les soins;
- ▮ réduire les coûts par la concurrence entre les appels d'offres;
- ▮ accroître le contrôle de l'équipe de gestion de projet car l'entreprise de sous-traitance respectera probablement ses engagements en cas de sanctions si les prestations ne sont pas satisfaisantes; et
- ▮ permettre une participation accrue du secteur privé à la lutte contre le VIH/SIDA.

Gestion centralisée et décentralisée

On a estimé que pour améliorer l'accès au traitement dans le cadre des programmes de lutte contre le VIH/SIDA, il fallait passer d'une approche centralisée à des mécanismes de planification et de mise en oeuvre décentralisés qui impliquent la participation d'un éventail beaucoup plus large d'intervenants pour les différentes composantes du programme que sont par exemple la prévention, la réduction de la transmission mère-enfant du VIH et la prise en charge des orphelins.

Bien que les programmes de traitement ARV ne concernent généralement qu'un seul secteur (le secteur de la santé), on peut également, pour certains aspects de l'élargissement du traitement, adopter une approche plus décentralisée. Une coordination centrale forte demeure nécessaire, mais dans une approche décentralisée, la gestion centrale concerne davantage la détermination des orientations et des paramètres du programme, le financement des projets, la formation, l'animation, la surveillance et l'évaluation que la mise en oeuvre, qui est décentralisée.

- ▮ Référence No. 9.10: *Preparing and Implementing MAP Support to HIV/AIDS Country Programmes in Africa*, 2002.
- ▮ Référence No. 9.11: *Scaling Up HIV/AIDS programmes to National Coverage*, 2000.

Coordination

La coordination d'un programme de traitement ARV comprend les points suivants :

- ▮ **La coordination des différentes démarches thérapeutiques.** Outre l'application de recommandations thérapeutiques normalisées, le recours à des normes thérapeutiques communes favorisera l'observance et garantira la complémentarité des différentes démarches thérapeutiques. Ce point est particulièrement important si les programmes de traitement s'appuient sur l'expérience déjà acquise, sur les projets pilotes et sur d'autres expériences à petite échelle.
- ▮ **La coordination des programmes de traitement avec d'autres activités relatives au SIDA et d'autres démarches du secteur de la santé,** telles que le mécanisme de coordination du Fonds mondial et le plan stratégique national (voir la sec-

tion sur la participation des différents partenaires), permettra également de garantir l'intégration dans le système de santé.

- ▶ **La coordination des activités au niveau central et de la mise en oeuvre et entre le niveau central et celui de la mise en oeuvre** est également cruciale pour que la gestion soit efficace et le traitement sûr et efficace. C'est pourquoi des activités différentes mais inextricablement liées se dérouleront aux différents niveaux, par exemple l'achat de fournitures essentielles sera centralisé alors que la fourniture du traitement sera décentralisée.
- ▶ **La coordination de toutes les parties impliquées** est également importante pour une gestion efficace du programme de traitement.
- Référence N°. 9.12: *Scaling Up Antiretroviral Therapy: Experience in Uganda. Perspectives and Practice in ARV treatment.* (sous presse)

10. GESTION DE L'INFORMATION ET COMMUNICATION

La gestion de l'information et la communication sont essentielles pour tous les aspects de la planification et de la mise en oeuvre d'un programme de traitement ARV. Les différents décideurs doivent disposer, en temps utile, d'une information complète et exacte qui leur permette de faire des projets et des choix éclairés pour la mise en oeuvre, la surveillance et l'évaluation et la planification et le soutien du programme. Les systèmes de gestion de l'information sont particulièrement importants dans le domaine de la surveillance et de l'évaluation (voir la section sur la surveillance et l'évaluation).

Au stade de la planification du programme, il faut donc élaborer une stratégie de communication qui :

- ▶ permette la mise en oeuvre et la gestion quotidiennes du programme ;
- ▶ prévoie un mécanisme pour réunir et diffuser des informations pertinentes dans le cadre du programme et à l'intention des communautés et des autres parties intéressées ;
- ▶ serve à mener des activités de sensibilisation autour du traitement ARV et à fournir des informations sur le rôle des différents intervenants dans l'élaboration et la mise en oeuvre du programme ;
- ▶ vienne à l'appui des démarches pour la mobilisation des ressources et le soutien du programme auprès des parties intéressées ;
- ▶ permette de partager les informations afin d'orienter l'amélioration de la qualité et l'extension de la portée du programme dans l'ensemble du pays et des différents groupes de la population, selon les besoins.

Dans le cadre des soins, les systèmes de gestion de l'information sont souvent négligés. Cependant, dans un programme de traitement ARV, ils sont essentiels et doivent faire l'objet d'une attention particulière tant aux stades initiaux de la planification que tout au long de la mise en oeuvre et du déroulement du programme. Compte tenu de la nature et du contexte particuliers des programmes de traitement ARV, ces systèmes de communication ne sont pas de simples systèmes traditionnels, notamment en ce qui concerne les points suivants :

- ▶ les médicaments et les technologies nouveaux et souvent onéreux demandent des ressources humaines, des compétences, des installations et un financement spécifiques ;
- ▶ chaque patient doit absolument recevoir son traitement sans interruption et être activement surveillé tout au long du traitement ;
- ▶ le traitement doit être introduit et élargi rapidement ;
- ▶ il existe une incertitude et un manque d'expérience approfondie quant à la planification et à la mise en oeuvre des programmes de traitement ARV dans les pays à ressources limitées ; et
- ▶ les informations doivent être communiquées aux différents intervenants afin que les besoins changeants soient satisfaits rapidement et efficacement.

Il sera peut-être nécessaire de modifier les systèmes d'information sanitaire existants afin de répondre aux besoins spécifiques aux programmes de traitement ARV. Ainsi, il faudra peut-être modifier les formulaires cliniques ou créer des groupes de travail multidisciplinaires afin de partager régulièrement des informations. En l'absence de tels systèmes, il faudra en créer un avant le début du programme de traitement.

Avant de modifier des systèmes existants ou d'en créer de nouveaux, il faut répondre à quelques questions importantes, par exemple :

- ▶ De quelles informations a-t-on besoin ?
- ▶ Qui en a besoin ?
- ▶ Quels sont les systèmes d'information et de communication existants ?
- ▶ Qui sera chargé de rassembler et de mettre en forme les informations relatives au programme de traitement ?
- ▶ Quel est le public cible au niveau de la communauté, des prestataires de services, des décideurs et des autres intervenants ?
- ▶ Quels sont les principaux enseignements et quelles en sont les implications aux niveaux de la politique et du programme ?
- ▶ Quels sont les liens avec la surveillance et l'évaluation du programme de traitement ?

- Référence N° 10.1 : *Management Sciences for Health: The Electronic Resource Centre.*
- Référence N° 10.2 : *MTCT-Plus Patient Data Manual Janvier 2003.*

Quelles sont les informations utiles ?

Surveillance clinique

- ▶ Démographie des patients
- ▶ Données fournies par les laboratoires
- ▶ Profils pathologiques
- ▶ Utilisation des médicaments
- ▶ Observance des traitements
- ▶ Surveillance de la pharmacorésistance
- ▶ Satisfaction des malades en ce qui concerne le traitement et les services

Ressources humaines

- ▶ Capacité
- ▶ Effectifs
- ▶ Evaluation du rendement
- ▶ Compétences collectives
- ▶ Besoins de formation
- ▶ Manque de personnel
- ▶ Rotation du personnel et congés de maladie

Fournitures et marchandises

- ▶ Contrôle du stockage, des dates de péremption et du mouvement d'antirétroviraux et de fournitures de laboratoire
- ▶ Contrôle de la disponibilité et de l'utilisation des fournitures de bureau et des formulaires cliniques, etc.
- ▶ Contrôle de l'utilisation et de la maintenance des services essentiels (eau, électricité, etc.)
- ▶ Contrôle du fonctionnement des systèmes de distribution (calendrier des livraisons, conditions de stockage, etc.)

Questions réglementaires

- ▶ Partage d'informations sur l'évolution du cadre réglementaire, par exemple sur les changements dans la réglementation relative à l'homologation des médicaments, aux brevets ou aux contrôle des prescriptions et de l'utilisation des médicaments
- ▶ Inclusion de fournitures essentielles au traitement ARV dans les listes nationales de médicaments essentiels, etc.

Politiques et procédures

- ▶ Disponibilité concernant l'éventail des activités prévues dans le programme
- ▶ Pertinence dans le contexte du programme
- ▶ Mise en oeuvre

Finances et coûts

- ▶ Suivi des flux financiers pour la mise en oeuvre – l'argent est-il là où on en a besoin ?
- ▶ Suivi de la continuité du financement – les flux financiers favorisent-ils ou empêchent-ils la continuité du traitement ?

Suivi des partenaires et des autres intervenants dans le traitement ARV

- ▶ Degré de participation au programme national de traitement ARV
- ▶ Activités distinctes ou indépendantes et leurs effets sur le programme national
- ▶ Respect des normes adoptées par les autorités en matière de traitement ARV et de soins

Communication dans le cadre et hors du programme de traitement

Dans le cadre d'un programme de traitement ARV, il est bien entendu crucial de partager des informations et essentiel d'adopter une approche multidisciplinaire pour bien les exploiter. Ainsi, de nombreux aspects tels que la planification et la gestion des infrastructures, les ressources humaines et l'approvisionnement dépendront des connaissances que l'on a sur le type de traitement choisi sur les groupes à atteindre et sur les changements et les évolutions attendus au moment de l'élargissement du traitement.

Cependant, il faut également garder à l'esprit que, dans la plupart des pays, de nombreux autres acteurs qui n'appartiennent pas au système public de santé fournissent un traitement ARV et prodiguent des soins liés au VIH; il peut s'agir d'entreprises privées, de praticiens privés, d'ONG et de guérisseurs traditionnels. Pour soutenir un programme de traitement national et coordonner les activités de tous les intervenants, il faut élaborer un système planifié permettant de diffuser largement les protocoles thérapeutiques, les procédures et les recommandations normalisées auprès de ces prestataires et pour partager des informations sur leurs activités.

Les systèmes de gestion de l'information doivent également permettre de suivre les activités qui se déroulent hors du système de santé dans des domaines tels que l'éducation, l'économie et également au sein de groupes spécifiques (par exemple, les militaires, les groupes marginalisés et les enfants), car ce sont des éléments importants. La communication des informations devra se faire dans les deux sens, pour que le programme soit conforme aux besoins et pour que des informations circulent sur le traitement ARV, ses liens avec la prévention des soins et avec l'impact socio-économique de l'épidémie dans la population générale.

11. SURVEILLANCE ET ÉVALUATION

L'approche de santé publique visant à améliorer l'accès au traitement ARV repose en grande partie sur la surveillance et l'évaluation dont l'objectif est de déterminer :

- ▶ les activités efficaces et efficientes qu'il faudrait étendre; et
- ▶ les activités qui ne le sont pas et qu'il faudrait améliorer ou abandonner

La présente section aborde les points suivants :

- ▶ La définition de la surveillance et de l'évaluation et de leurs buts respectifs
- ▶ La surveillance et l'évaluation en tant que composantes du processus de planification
- ▶ La surveillance et l'évaluation en tant qu'outils de gestion
- ▶ Le cadre de la surveillance et de l'évaluation des programmes de traitement ARV
- ▶ Des propositions d'indicateurs
- ▶ La définition des rôles et responsabilités
- ▶ L'allocation de ressources
- ▶ L'utilisation stratégique des données recueillies au cours de la surveillance et de l'évaluation

Définition de la surveillance et de l'évaluation

Il y a une nette différence entre la surveillance et l'évaluation. La surveillance consiste à contrôler les effets du programme et les moyens qui y sont consacrés (dans son déroulement) alors que l'évaluation vise à mesurer les résultats et l'impact du programme (son efficacité). Cependant, pour avoir un panorama global du programme, ces éléments étroitement liés doivent être examinés ensemble. Ainsi, l'évaluation des moyens et des effets peut permettre d'expliquer comment et pourquoi une intervention a donné des résultats. Le champ d'action de la surveillance et de l'évaluation peut changer au cours du programme; au premier stade, on peut s'attacher à évaluer les moyens, le déroulement et les effets pour ensuite évaluer les résultats et l'impact lorsque le programme est en place depuis un certain temps.

La surveillance et l'évaluation visent à :

- ▶ collecter des données sur les activités et les résultats;
- ▶ déterminer dans quelle mesure le programme atteint les buts et les objectifs prédéfinis; et
- ▶ repérer et régler les problèmes.

■ Référence No 11.1: *National AIDS programmes: a guide to monitoring and evaluating HIV/AIDS care and support*, 2000.

■ Référence No. 11.2: *Evaluating Programmes for HIV/AIDS Prevention and Care in Developing Countries*, 2001.

La surveillance et l'évaluation comme composantes de la planification et de la gestion d'un programme de traitement ARV

La surveillance et l'évaluation sont des aspects importants et clairement définis de la planification et de la gestion d'un programme de traitement ARV. Pour donner des résultats utiles, la surveillance et l'évaluation doivent être intégrées au programme de traitement au stade de la planification par le biais d'un plan global à cet effet qui doit préciser l'objectif d'ensemble, les points spécifiques à aborder, la conception et les méthodes à adopter, les données à collecter, comment les collecter, les ressources nécessaires et les personnes qui mettront en oeuvre le plan (voir les sections sur la planification du traitement et sur les systèmes de gestion).

La surveillance et l'évaluation peuvent être centralisées ou décentralisées sur le terrain; il faut soigneusement organiser et gérer la coordination et le partage des données.

Rôles et responsabilités

Les personnes responsables de la surveillance et de l'évaluation doivent:

- ▶ planifier et mettre sur pied des systèmes de surveillance et d'évaluation;
- ▶ recueillir et produire des données à partir de différentes sources;
- ▶ vérifier les données;
- ▶ analyser et interpréter les données;
- ▶ rédiger des rapports et les diffuser.

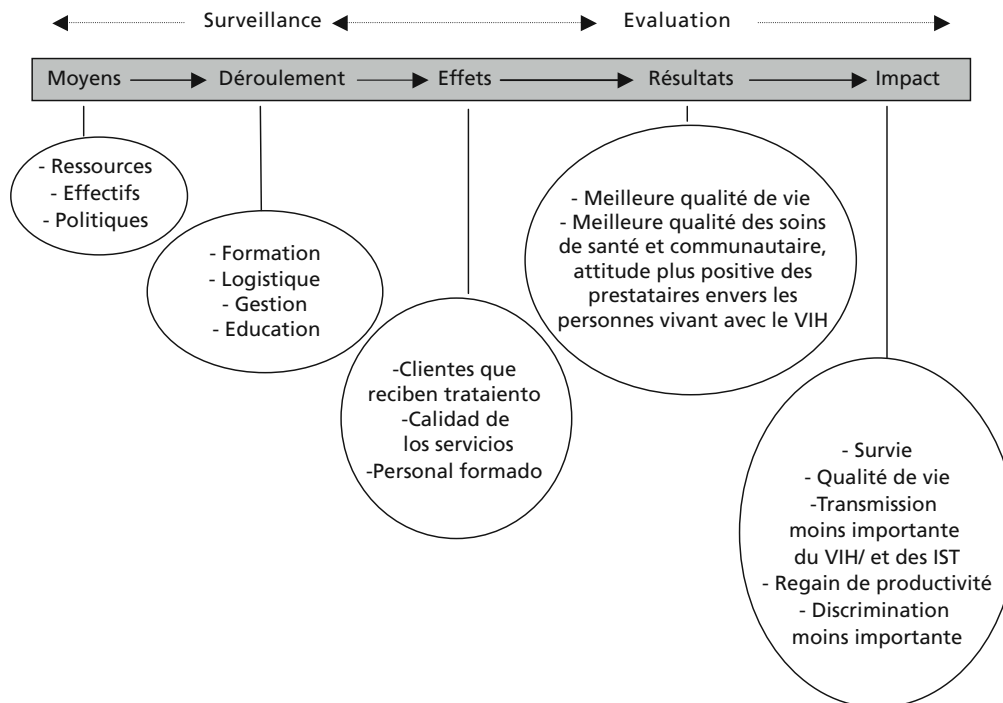
Dans de nombreux pays, les ressources humaines sont limitées. Il est donc préférable lorsque c'est possible, d'utiliser, pour la surveillance et l'évaluation, les services existants par exemple pour d'autres programmes relatifs au SIDA (surveillance, prévention, suivi des objectifs de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies consacrée au VIH/SIDA...), le Ministère de la Santé, les ONG ou le secteur confessionnel. Les indicateurs servant à mesurer l'impact du programme peuvent demander un savoir-faire particulier que l'on pourra acquérir en collaborant avec des organisations spécialisées telles que des groupes de recherche universitaires, nationaux ou internationaux.

- Référence No 11.3: *Assessment of a Pilot Antiretroviral Drug Therapy in Uganda: Patients' Response, Survival, and Drug Resistance*, 2002.

Cadre de la surveillance et de l'évaluation des programmes de traitement ARV

Pour qu'un système de surveillance et d'évaluation soit cohérent, il faut savoir clairement quels résultats ont en attend. On a généralement recours à un cadre comportant les éléments suivants:

- ▶ **Moyens** – ressources financières, matérielles et humaines investies dans le programme
- ▶ **Déroulement** – types d'activité, notamment éducation, formation, logistique et gestion
- ▶ **Effets** – action réalisée dans le cadre du programme, notamment en termes de formation du personnel et du nombre de personnes traitées.
- ▶ **Résultats** – effet intermédiaire du programme, notamment en ce qui concerne les établissements de soins et les services de prévention
- ▶ **Impact** – baisse de la morbidité et de la mortalité chez les personnes vivant avec le VIH, meilleure productivité de la communauté, stigmatisation et discrimination moins importantes.



Les politiques et les recommandations nationales, l'équipement, les effectifs et les finances sont des moyens essentiels qui permettent de produire des effets au fur et à mesure du déroulement du programme, déroulement dont les éléments sont la formation, la logistique et la gestion. Les effets du programme englobent ici les services liés au traitement ARV, notamment l'accès, l'utilisation et la qualité. L'utilisation des services par les personnes ayant besoin d'un traitement constitue l'un des effets du programme. L'impact du programme du traitement se traduit par une qualité de vie et une espérance de vie meilleures pour les personnes vivant avec le VIH.

Indicateurs

Lors de la conception et de la mise en oeuvre de la surveillance et de l'évaluation, il faut absolument choisir des indicateurs permettant de mesurer l'avancement du programme. En raison des budgets limités et de la multiplicité des besoins, la quantité de données que l'on peut recueillir dans un but de surveillance et d'évaluation est limitée, c'est pourquoi il faut soigneusement les choisir. Seules les données liées aux objectifs du programme doivent être collectées. Les données collectées sans un but clairement défini ne seront probablement pas utilisées et il ne faut pas en tenir compte. Il faut s'efforcer de ne retenir que les quelques indicateurs cruciaux.

■ Référence No 11.4: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation*, 2003.

Lors de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies consacrée au VIH/SIDA, plusieurs indicateurs de base permettant de mesurer l'avancement des programmes nationaux de lutte contre le VIH/SIDA ont été signalés. Dans le cas d'un traitement ARV, il s'agit de calculer le pourcentage de gens présentant une infection à VIH à un stade avancé et qui reçoivent le traitement. Le pourcentage d'établissements à même de prodiguer correctement des soins aux personnes vivant avec le VIH constitue un autre indicateur. Ces deux indicateurs représentent la quantité minimale de données à collecter dans le cadre d'un programme de

traitement ARV. Après avoir défini ces chiffres de départ (avant le lancement du programme), on peut contrôler leur évolution dans le temps pour voir dans quelle mesure les objectifs du programme sont atteints.

- Référence N° 11.5: *Suivi de la déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA: directives pour l'élaboration d'indicateurs de base*, 2002.

Les pays peuvent vouloir collecter aussi d'autres données afin de surveiller des aspects spécifiques de leur programme de traitement de manière plus détaillée. A cette fin, plusieurs autres indicateurs ont été identifiés et sont énumérés au Tableau 9.1. Ces informations ont été rassemblées à partir des sources signalées ci-dessous qui fournissent également des outils pour le recueil et l'analyse des données (voir la section sur l'approvisionnement):

- Référence No. 11.6: *Strategic information for ARV therapy programmes 2003*
- Référence No. 11.7: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation*, 2000
- Référence No. 11.8: *National AIDS Councils Monitoring and Evaluation Operations Manual*, 2002
- Référence No 11.9: *Expanded Response Guide to Core indicators for Monitoring and Reporting on HIV/AIDS Programmes*, 2003
- Référence No. 11.10: *Handbook of Indicators for HIV/AIDS/STI Programmes*, 2000
- Référence No 11.11: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation*, 2000
- Référence No 11.12: *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: An Indicator Based Approach*, 1995

Financement de la surveillance et de l'évaluation

La surveillance et l'évaluation peuvent être financées soit sur des fonds nationaux soit par des organisations donatrices. Etant donné que ces organisations veulent savoir si leur contribution est correctement dépensée, elles désirent souvent contribuer de manière substantielle au financement de la surveillance et de l'évaluation. Cependant, le financement assuré par les donateurs n'étant souvent garanti que pour une période limitée, une trop forte dépendance vis-à-vis des donateurs pourrait compromettre la continuité et la pérennité de la surveillance et de l'évaluation. Pour éviter cela, les pays devraient s'assurer dès le départ que la pérennité est garantie par des projets financés par les donateurs ou financer la plus grande partie de la surveillance et de l'évaluation sur des fonds nationaux.

Utilisation stratégique et communication des données

Une fois que les données ont été collectées, analysées et interprétées, elles doivent être correctement diffusées et utilisées. Les résultats de la surveillance et de l'évaluation doivent être communiqués à toutes les parties intéressées, notamment à l'équipe de gestion du projet et au comité consultatif du programme de traitement, à l'organe national chargé de la lutte contre le SIDA, au ministère de la santé et à ceux qui financent le programme (donateurs, ONG et contribuables), et aussi aux personnes chargées de collecter les données afin qu'elles puissent formuler des observations. La communication des résultats peut se faire par exemple par des rapports annuels, lors de réunions annuelles de planification et d'évaluation et dans des publications scientifiques.

- Référence N° 11.13: *Assessment of a Pilot Antiretroviral Drug Therapy in Uganda: Patients' Response, Survival, and Drug Resistance*. 2002.

En général, les données produites par les systèmes de surveillance et d'évaluation sont principalement utilisées dans un triple but:

- **Pour planifier, revoir et améliorer le programme:** par exemple, en repérant les blocages et les insuffisances. Le but ultime est de déterminer quels sont les activités

efficaces et efficientes qui peuvent être étendues et reproduites (par exemple dans d'autres domaines) et quelles sont celles qui ne le sont pas et qui doivent être améliorées ou abandonnées.

- ▶ **Pour pouvoir attribuer les changements intervenus dans le cours de l'épidémie aux interventions entreprises:** par exemple, en ce qui concerne la baisse de la morbidité et de la mortalité chez les patients infectés par le VIH ou la baisse du nombre d'orphelins.
 - ▶ **Pour défendre de l'action entreprise:** par exemple en démontrant qu'il est possible de fournir un traitement ARV dans le pays à ressources limitées avec un impact mesurable sur la population ciblée.
- Référence N° 11.14: *National AIDS Programmes, a Guide to Monitoring and Evaluation*, 2000.

Si l'on veut que les résultats de la surveillance et l'évaluation contribuent à améliorer le programme et à promouvoir la réalisation de ses objectifs, il est important que toutes les parties impliquées dans le programme de traitement ARV et dans l'ensemble des programmes consacrés au VIH/SIDA dans le pays ou la région aient communication de ces résultats et en fassent usage.

Pour plus d'informations, contacter :
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
Département du VIH/SIDA
20, avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suisse
E-mail: hiv-aids@who.int
<http://www.who.int/hiv/en>

ISBN 92 4 259116 5



9 789242 591163