

Informations opérationnelles :

Intensification de l'utilisation des tests de détection rapide d'antigènes (TDR-Ag); Mise à jour des Directives relatives au C19RM concernant les garanties; Document type pour l'établissement de rapports sur l'état d'avancement des achats au titre du C19RM

18 juin 2021

TDR-Ag | Directives relatives au C19RM : garanties |
Document type pour l'établissement de rapports sur l'état d'avancement des achats au titre du C19RM

Chères collègues, chers collègues,

Le dépistage efficace du SARS-CoV-2 (COVID-19) demeure un élément essentiel des stratégies nationales visant à lutter contre la transmission du virus et à sauver des vies. Le renforcement des capacités de dépistage, au moyen d'une utilisation accrue et plus efficace des tests de diagnostic rapide d'antigènes (TDR-Ag), est donc fortement recommandé dans le cadre de ces stratégies.

Comme suite à la mise à jour envoyée le 20 mai dernier concernant <u>l'intensification</u> du diagnostic du COVID-19 au moyen des tests antigéniques de dépistage rapide (TDR-Ag), nous souhaitons vous communiquer des informations supplémentaires que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a récemment transmises à ses partenaires et à ses bureaux régionaux :

• Les TDR-Ag peuvent être effectués par des personnes formées à cet effet, notamment par des agents de santé communautaires. L'OMS recommande l'utilisation de TDR-Ag, qui peuvent être effectués en dehors des établissements de santé et des laboratoires, y compris au niveau communautaire. Les TDR-Ag doivent être réalisés par des agents de santé communautaires ou d'autres intervenants formés à cet effet, conformément à la législation et à la réglementation nationales relatives à la délégation et au partage des tâches et à la décentralisation des services de santé en vue d'améliorer l'accès à ces services et de faciliter les activités de contrôle et de

prévention des infections. <u>Un kit de formation sur les TDR-Ag est disponible</u> <u>sur le site Web de l'OMS</u>, en anglais, français, espagnol, russe et portugais.

- Les résultats des TDR-Ag ne nécessitent pas de confirmation systématique par test PCR si les tests ont été réalisés par des personnes dûment formées suivant les instructions du fabricant. Dans les contextes de transmission limitée ou chez les personnes présentant un faible risque d'infection, comme les personnes asymptomatiques qui n'ont pas été en contact avec un cas connu, il est plus probable que certaines infections ne soient pas détectées en raison de la faible sensibilité. Cela peut entraîner un grand nombre de faux positifs aux TDR (faible valeur prédictive positive). Dans ce type de situation ou en cas de doute sur les résultats, il est recommandé de confirmer les résultats par un autre test, idéalement un test PCR.
- Pour plus d'informations sur les différents types de tests disponibles et sur les utilisations prévues des TDR-Ag, veuillez consulter les infographies ci-après élaborées par l'OMS: <u>Test de diagnostic de l'infection au SARS-CoV-2</u> (en anglais) et <u>Utilisation d'un test antigénique de diagnostic rapide</u> (en anglais).

Nous encourageons fortement les candidats à tenir compte des informations susmentionnées lors de la préparation de leur demande de financement C19RM, afin d'optimiser l'accès à des tests de dépistage du COVID-19 de haute qualité, peu coûteux (3 USD le TDR-Ag contre 20 USD la cartouche XPert SARS CoV-2) et décentralisés dans le cadre de la riposte nationale à la pandémie.

L'OMS est en train de mettre à jour ses directives sur les TDR-Ag et de préparer des recommandations provisoires pour les stratégies et les capacités nationales de dépistage du SARS-CoV-2. Les nouvelles orientations devraient être publiées dans les semaines à venir.

N'hésitez pas à contacter votre équipe de pays si vous avez des questions.

Cordialement, Le Fonds mondial

1. Mise à jour des Directives relatives au C19RM : nouveau chapitre consacré aux garanties contre les risques

Nous avons le plaisir de vous adresser la version actualisée des <u>Directives relatives</u> <u>au dispositif de riposte au COVID-19 (C19RM)</u>, qui couvrent l'ensemble de la procédure du C19RM, de la demande de financement à la clôture des subventions et qui s'appliquent à l'ensemble des candidats et des récipiendaires principaux. Le document a été mis à jour et comprend désormais des dispositions relatives au

cadre de garanties du C19RM (Section 2.6 et Annexe 1). Une traduction française de la version actualisée sera publiée d'ici peu.

Étant donné que les interventions de lutte contre le COVID-19 devraient être inédites et très différentes des interventions visées par les subventions ordinaires, il est indispensable de garantir une plus grande visibilité et une meilleure supervision tout au long du cycle de vie des subventions C19RM. La nouvelle section du document établit les garanties contre les risques programmatiques, financiers et liés à la chaîne d'approvisionnement qui découlent des investissements proposés dans le cadre du C19RM. Les directives actualisées permettront d'adapter les activités de garantie contre les risques requises tout au long de la procédure, c'est-à-dire pendant les processus d'établissement et de révision des demandes de subvention, l'octroi et la mise en œuvre des subventions et le suivi et la communication des données.

Le Fonds mondial a accepté d'accorder une attention accrue aux portefeuilles dont le montant des subventions C19RM est supérieur à 20 millions de dollars US (portefeuilles prioritaires du C19RM au titre des garanties). Le Fonds mondial demandera aux récipiendaires principaux des pays concernés de fournir des rapports plus détaillés, et les agents locaux du Fonds devront prendre des mesures d'assurance minimale obligatoire qui leur seront communiquées dans des lettres de notification. Pour les autres portefeuilles, il faudra mener des activités de garantie fondées sur les risques conformes aux pratiques habituelles, mais adaptées aux investissements C19RM.

Bien que ces directives s'appuient sur les structures des subventions existantes, l'accent sera mis, du point de vue des garanties, sur la mesure des **intrants**, tels que l'intensification des diagnostics et de la fourniture d'équipements de protection individuelle (EPI) et de traitements, et sur la mesure des **extrants**, tels que la disponibilité en temps voulu des produits et des fournitures grâce à la mise en place de garanties de la prestation de services dans le pays.

Dans le cadre de la mise à jour des Directives relatives au C19RM, des dispositions ont été ajoutées concernant les exigences en matière d'établissement de rapports pour certains produits de santé pour lesquels un approvisionnement local est conseillé (à ce jour, cela concerne les produits liés à l'approvisionnement en oxygène énumérés dans le Tableau 4 du Cadre de segmentation des produits de santé du C19RM).

2. Document type pour l'établissement de rapports sur l'état d'avancement des achats au titre du C19RM

Le <u>document type pour l'établissement de rapports sur l'état d'avancement des achats au titre du C19RM</u> (en anglais) a pour objet de permettre aux récipiendaires principaux de communiquer au Secrétariat du Fonds mondial des informations sur les produits de santé : a) stratégiques ; b) du marché général ; c) pour lesquels un approvisionnement local est conseillé, financés par les fonds du C19RM et achetés en dehors du mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial.

Le nouveau document type comporte des informations sur l'attribution des contrats par les maîtres d'œuvre et l'exécution des livraisons par les fournisseurs selon les bons de commande approuvés, ce qui facilitera la présentation de rapports consolidés au Conseil d'administration du Fonds mondial.

Le document type peut être utilisé par les récipiendaires principaux pour centraliser les informations sur les principaux achats financés au titre du C19RM, ainsi que pour surveiller les délais de livraison afin de garantir la fourniture en temps voulu des produits de santé et d'aider les pays à mener à bien leur riposte nationale au COVID-19.

Le document type est constitué de quatre feuilles de calcul, soit les instructions, une liste des produits pour lesquels un rapport doit être établi, un exemple de document rempli et le document à remplir et à soumettre au Fonds mondial dans les délais impartis.

Les délais de soumission des rapports pour ces produits sont fixés dans les <u>Directives relatives au C19RM</u>.