

Programme des Médicaments, Technologies et Services Pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID

Accès amélioré.
Services améliorés.
Meilleurs résultats de santé.



Des représentants du Laboratoire d'Analyses Médicales Malagasy (LA2M) installent du un matériel de diagnostic au LA2M périphérique de Fianarantsoa. 6 décembre 2023. Crédit photo : MTaPS Madagascar

RAPPORT DE SYNTHÈSE PAYS DE MTAPS MADAGASCAR (2022-2024)

À propos du programme MTaPS de l'USAID :

Le Programme des Médicaments, Technologies et Services Pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID (2018-2025) aide les pays à revenu faible et intermédiaire à renforcer leurs systèmes pharmaceutiques, une action essentielle pour l'obtention de meilleurs résultats de santé et pour l'instauration de systèmes de santé plus fonctionnels. Le programme est mis en œuvre par un consortium de partenaires locaux et internationaux, dirigé par Management Sciences for Health (MSH), une organisation internationale à but non lucratif.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur

<https://www.mtapsprogram.org/>

INTRODUCTION

Le Programme MTaPS de l'USAID soutient les pays à revenu faible ou intermédiaire dans le renforcement de leurs systèmes pharmaceutiques. Ces systèmes sont essentiels pour garantir l'accès et l'utilisation appropriée des médicaments, des vaccins, des technologies de santé, des produits et à des services pharmaceutiques connexes qui sont sûrs, efficaces, de qualité assurée et abordables. Tout cela contribue à améliorer les résultats de ces pays en matière de santé. Les objectifs du Programme MTaPS sont de : (1) renforcer la gouvernance du secteur pharmaceutique ; (2) augmenter les capacités institutionnelles et des ressources humaines pour la gestion et les services pharmaceutiques, y compris pour la réglementation des produits médicaux ; (3) améliorer la disponibilité et l'utilisation des informations pharmaceutiques pour la prise de décision et promouvoir l'agenda d'apprentissage mondial ; (4) optimiser le financement du secteur pharmaceutique, y compris l'allocation et l'utilisation des ressources et (5) améliorer les services pharmaceutiques, y compris la disponibilité des produits et des soins centrés sur le patient, afin d'atteindre les résultats de santé souhaités.

Le Programme MTaPS utilise une approche de renforcement du système pharmaceutique (PSS) pour identifier et mettre en œuvre des stratégies et des actions permettant d'améliorer de manière coordonnée et durable le système pharmaceutique afin de le rendre plus performant et plus résilient pour obtenir de meilleurs résultats en matière de santé. Cette approche repose sur un développement piloté au niveau local, une appropriation par chaque pays du programme et le développement de l'autonomie, en vue de soutenir les pays dans leurs efforts vers la durabilité.

Au niveau national, l'approche MTaPS est adaptée aux contextes spécifiques, aux stratégies nationales de renforcement des systèmes de santé, ainsi qu'à la vision et au soutien de l'USAID. À Madagascar, de 2022 à 2024, le Programme



USAID
DU PEUPLE AMERICAIN



DÉFIS

- Seulement 26 % des fonds du Dispositif de riposte à la COVID-19 (C19RM) du Fonds mondial (FM) ont été utilisés entre 2020 et 2022.
- Des ressources humaines et des capacités limitées dans les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires périphériques.
- Des améliorations essentielles sont nécessaires pour la mise en place du SIL et la distribution des tests de diagnostic rapide de COVID-19 dans le cadre de la lutte contre la pandémie
- Un système de suivi et d'évaluation inadéquat du Plan Stratégique National pour le Développement des Laboratoires (PSNDL) 2021-2025, de l'assistance technique et de l'aide à la recherche et au développement.



PARTENAIRES

- FM
- Mécanisme de coordination nationale (CCM) pour le FM
- Projet STELLAR (Renforcement des tests et des systèmes de laboratoire) financé par le FM
- Ministère de la santé publique à travers les Directions suivantes: la Direction générale de fourniture des soins (DGFS), de la médecine préventive (DGMP), des ressources (DGR); la Direction de la pharmacie, des laboratoires et de la médecine traditionnelle (DPLMT), la Direction de la lutte contre les maladies transmissibles (DLMT), la Direction de la veille sanitaire, de la surveillance épidémiologique et riposte (DVSSER), la Direction des études, de la planification et du système d'information (DEPSI), le Service de la formation professionnelle (SFP), la Direction du programme élargi de vaccination (DPEV), et la Direction des soins de santé de base (DSSB)
- Unité de coordination des projets (UCP) du Ministère de la santé publique
- LA2M
- Fondation Mérieux
- La Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical (SALAMA)
- Programmes nationaux de contrôle des maladies : Tuberculose (TB), Paludisme, Infections Sexuellement Transmissibles et VIH/SIDA
- Institut Pasteur de Madagascar (IPM)
- Banque Mondiale (BM)
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
- Projet de détection et de surveillance des maladies infectieuses (IDDS) de l'USAID

MTaPS a fourni une assistance technique au Ministère de la santé publique pour améliorer la gouvernance et la gestion du C19RM lancé par le FM afin de répondre aux défis posés par la pandémie. Le programme a renforcé les systèmes et services pharmaceutiques dans les domaines de la gouvernance, de la capacité, des systèmes d'information et de la chaîne d'approvisionnement, qui correspondent principalement aux domaines des Systèmes de laboratoire ainsi qu'à la Coordination des opérations dans le cadre de la riposte contre la COVID-19 de l'USAID.¹

CONTEXTE DU PAYS

Le C19RM du FM visait à renforcer la riposte nationale contre la pandémie de COVID-19, mais la capacité d'absorption de ces fonds a été faible. De 2020 à 2022, Madagascar n'a réussi à utiliser en moyenne que 26 % du total des fonds alloués, ce qui a mis en évidence un écart important dans l'efficacité opérationnelle et souligné la nécessité d'améliorer les capacités de gestion et d'organisation. Conscient de ces difficultés, le gouvernement malgasy a entrepris de renforcer ses capacités de diagnostic des cas d'infection par la COVID-19 en mettant en place les Laboratoires d'Analyses Médicales Malagasy (LA2M) aux niveaux central et périphérique. Cependant, pour que ces laboratoires fonctionnent de manière optimale et contribuent efficacement à la réponse nationale à la COVID-19, des améliorations significatives devaient être apportées au Système d'Information des Laboratoires (SIL) et à leurs capacités d'interconnexion, ainsi qu'à l'intégration d'activités relatives à la chaîne d'approvisionnement dans le but d'améliorer la quantification et la distribution des Tests de diagnostic rapides (TDRs) de la COVID-19, ce qui a eu un impact direct sur la capacité du pays à effectuer des tests à grande échelle, une pierre angulaire dans le contrôle de la propagation de la pandémie. Cependant, pour que ces laboratoires fonctionnent de manière optimale et contribuent efficacement à la réponse nationale à la COVID-19, des améliorations significatives devaient être apportées au Système d'Information des Laboratoires (SIL) et à leurs capacités d'interconnexion, ainsi qu'à l'intégration d'activités relatives à la chaîne d'approvisionnement dans le but d'améliorer la quantification et la distribution des TDRs de la COVID-19, ce qui a eu un impact direct sur la capacité du pays à effectuer des tests à grande échelle, une pierre angulaire dans le contrôle de la propagation de la pandémie.

D'autres tâches critiques comprenaient l'établissement d'un échange de données électroniques entre le laboratoire national de référence et les laboratoires de surveillance régionaux, nécessitant l'élaboration des procédures opérationnelles normalisées (PON) et de SIL ; et suivre et évaluer le PSNDL pour mesurer ses progrès à moyen terme et évaluer l'efficacité des stratégies mises en œuvre dans le cadre du plan visant à améliorer la réponse des soins de santé de Madagascar à la COVID-19 et aux futures crises sanitaires.

APPROCHE STRATÉGIQUE

L'approche du Programme MTaPS visant à renforcer la capacité de Madagascar à riposter contre la pandémie de COVID-19 est basée sur le Cadre mondial de riposte à la COVID-19 et de relance proposé par l'USAID et sur des lignes directrices internationales fondées sur des preuves, notamment les exigences de qualité et de compétence pour les laboratoires médicaux établies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO/IEC : 15189), qui sont utilisées par l'OMS à l'échelle mondiale, et les orientations pour le dépistage de l'antigène COVID-19 fournies par les Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC).^{1,2,3}

L'approche stratégique du Programme MTaPS est axée sur le renforcement des systèmes de santé existants et la valorisation des infrastructures et de l'expertise existantes ; un soutien à la coordination gouvernementale et aux organismes de réglementation pour développer et mettre en œuvre des politiques et une réglementation pertinentes ; un alignement sur les stratégies nationales (par exemple, le PSNDL 2021-2025) ; la promotion de mécanismes de collaboration inter-agences permettant d'assurer un consensus général sur le plan technique ; des mécanismes participatifs pour le développement de toute méthode, outil et matériel ; l'intégration des dispositions relatives aux formations initiale et recyclage obligatoire, ainsi qu'aux systèmes de gestion de la qualité (QMS) ; le développement de systèmes de maintien de registres pour soutenir la redevabilité ; et le contrôle périodique de la conformité selon les PON développées. L'approche stratégique du Programme MTaPS souligne également la nécessité du suivi et de l'évaluation pour mesurer la performance et la capacité du système à garantir les progrès vers les objectifs stratégiques du pays en matière de santé.

ÉTAPES CLÉS

2022

- Amélioration de la gouvernance du fonds C19RM, augmentant ainsi le taux d'absorption de 26 % à 62 %.
- Manuels et lignes directrices publiés sur l'utilisation des TDRs de COVID-19 et la plateforme GeneXpert, y compris la cartographie des machines.

2024

- Le plan triennal d'amélioration du système d'information de laboratoire, de la mise en réseau et de la coordination axé sur le QMS du LA2M approuvé par le Ministère de la santé publique
- Élaboration, à l'intention du personnel de laboratoire, de matériel et d'outils de formation et de formation en cascade sur la gestion intégrée des intrants de laboratoire destinés à la COVID-19, à la TB, au paludisme et au VIH.

2023

- Le rapport de suivi et d'évaluation à mi-parcours du PSNDL quinquennal (2021-2025) permet d'apporter des ajustements au plan.
- Approbation du plan d'action semestriel pour l'amélioration du LA2M au niveau central.

RÉSULTATS CLÉS

En collaboration avec le Ministère de la santé publique et d'autres parties prenantes, le Programme MTaPS a aidé le Madagascar à atteindre les principaux résultats suivants :

Gouvernance

- Le fonds C19RM fonctionne désormais de manière plus optimale, suite à l'amélioration des processus de gestion, des structures de gouvernance et de la définition claire des rôles et responsabilités de toutes les parties prenantes impliquées : l'UCP, la DGFS, la DPLMT, la DVSSER et le LA2M; suite à l'application de la matrice Responsable, redevable, consulté et informé (RACI) pour maîtriser à la fois la gestion du fonds et la chaîne d'approvisionnement en produits de laboratoire.
- Le taux d'absorption des fonds du C19RM est passé de 26 % à 62 % après un an, à la suite de la mise en œuvre d'un plan de renforcement des capacités institutionnelles pour le bénéficiaire principal (PR) qui est l'UCP-C19RM, ainsi que pour les bénéficiaires secondaire (SR) et les bénéficiaires au niveau des établissements de santé, ce qui a permis d'améliorer leur capacité à mobiliser et à utiliser les ressources.
- Le suivi et l'évaluation du PSNDL 2021-2025 se sont considérablement améliorés, en particulier en ce qui concerne le LA2M et le développement des laboratoires de biologie clinique, grâce à la coordination des efforts du LA2M et de la DPLMT, à l'alignement des activités des partenaires, aux réunions semestrielles et au partage proactif d'informations, ce qui a permis de réduire les doublons et d'optimiser l'utilisation des ressources.

Le taux d'absorption du fonds C19RM est passé de **26 % à**

62 %
après 1 an de soutien de MTaPS

110

techniciens de laboratoire



(60 hommes, 50 femmes)

formés aux tests COVID-19 et au transport d'échantillons avec le soutien du gouvernement américain, notamment

63

techniciens

de 21 régions et 50 districts, ainsi

que 27 membres des bureaux de formation régionaux et du niveau central, et 20 membres du personnel de LA2M.

135 agents de santé

dans 14 régions soutenues par l'USAID formés à la logistique

et à la gestion des fournitures de laboratoire, réduisant ainsi les

disparités en matière de gestion de stock



23 politiques, protocoles, normes et lignes directrices adoptés avec le soutien du MTaPS pour la COVID-19



Capacité

- Le personnel clé du Ministère de la santé publique, y compris le PR et les sous-bénéficiaires, habilité par le Programme de développement du leadership Plus (LDP+), s'est penché sur la gestion du fonds C19RM, ce qui a permis une utilisation rationnelle des fonds, une formation en cascade et a contribué à l'amélioration du taux d'absorption du Fonds C19RM.
- Le personnel des niveaux central et périphérique du LA2M, formé sur les rôles du laboratoire national de référence (LNR) et à la mise en œuvre du QMS dans le cadre du programme LDP+, a contribué à améliorer les performances des laboratoires et à garantir la conformité avec les normes nationales et internationales.
- Des processus normalisés de gestion de la chaîne d'approvisionnement pour un achat intégré de produits de base pour les laboratoires du Ministère de la santé publique ont été adoptés, ce qui a permis d'éviter les pénuries et les surstocks.
- Harmonisation de la gestion logistique des laboratoires dans 14 régions soutenues par l'USAID grâce à la formation en cascade du personnel au niveau central au niveau du district, ce qui a permis de remédier efficacement aux disparités antérieures en matière de gestion des approvisionnements.

Gestion de l'information

- Lignes directrices sur la gestion des données de laboratoire et l'intégration dans le logiciel national DHIS2 avec des mécanismes de rapportage intégrés pour le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose et la COVID-19 ont été approuvées par le Ministère de la santé publique.
- Feuille de route approuvée sur la base de l'évaluation des laboratoires LA2M (LIS, données et système de gestion de la qualité) pour guider les améliorations futures.
- Les systèmes d'information et de mise en réseau du LA2M ont été renforcés grâce à un plan de mobilisation triennal visant à améliorer la surveillance intégrée des maladies et l'organisation des laboratoires pour une riposte rapide aux épidémies, y compris l'aide à la sélection de logiciels qui s'alignent sur les spécifications techniques et les PON pour assurer la durabilité du système à long terme.

“

Pour le Ministère de la Santé Publique de Madagascar, plus précisément à travers la Direction des Laboratoires d'Analyses Médicales Malagasy et celle de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, l'appui apporté par le Programme MTaPS de l'USAID dans la normalisation de la gestion des intrants de laboratoire à tous les niveaux des structures de santé est essentiel pour assurer une disponibilité continue et éviter le surstockage de ces fournitures de laboratoire. J'exprime ma gratitude au peuple américain et plus particulièrement au Programme MTaPS d'avoir rendu cette formation possible. Vos efforts et votre soutien continu contribuent à améliorer la chaîne d'approvisionnement, ainsi que la gestion des laboratoires dans le pays.”

*Dr. Andriatary Rija Niaina Ramarolahy
Directeur général de l'approvisionnement en soins de santé, Ministère de la santé publique*



En réponse à la crise de COVID-19, le gouvernement malagasy, avec le soutien de MTaPS, a mis en place un réseau de LNR, qui repose sur le LA2M et ses antennes régionales, afin d'accélérer l'endiguement de la pandémie.

Un élément essentiel de l'appui apporté par le Programme MTaPS a consisté à renforcer l'infrastructure informatique du LA2M, en particulier son système d'information de laboratoire, afin d'améliorer les processus de diagnostic et d'assurer un flux rapide de données vers les décideurs. Le rôle de MTaPS a consisté à évaluer tous les laboratoires du LA2M à l'aide de l'outil d'évaluation des laboratoires de l'OMS, ce qui a permis d'établir une feuille de route pour l'amélioration du QMS et un plan pour la mise en place d'un réseau intégré d'information sur la santé. L'établissement de spécifications techniques détaillées et de PON a été essentiel pour garantir la durabilité des réalisations opérationnelles du LA2M. Les capacités de diagnostic améliorées permettent désormais la diffusion des résultats de laboratoire en temps quasi réel, ce qui est essentiel pour la gestion des maladies à potentiel pandémique. La collaboration entre MTaPS et le LA2M a permis d'établir un modèle stratégique et durable pour améliorer le système de santé publique de Madagascar.



Le personnel des niveaux central et périphérique de LA2M reçoit une formation LDP+ axée sur les sujets de la LNR. 13 janvier 2024. Crédit photo : MTaPS Madagascar

PARCOURS POUR LA PÉRENNITÉ

MTaPS fournit des conseils techniques et soutient les pays dans l'établissement d'une orientation stratégique et le développement de capacités essentielles sur la voie de systèmes pharmaceutiques durables et résilients. Grâce à ses activités dans les pays, MTaPS a renforcé les capacités des gouvernements locaux et des organisations (publiques, privées et de la société civile) pour une prestation de services pharmaceutiques améliorée, dirigée localement et plus durable, comme indiqué ci-dessous :

- La matrice RACI développée et adoptée par le PR et les sous-bénéficiaires, qui précise les rôles et les responsabilités en ce qui concerne la gestion du Fonds C19RM dans les 14 régions soutenues par l'USAID, est maintenant prête à être adoptée par les autres régions de Madagascar.
- Grâce aux fonds pour la lutte contre la COVID-19, les établissements de santé gèrent désormais de manière uniforme les fournitures de laboratoire pour toutes les maladies, y compris celles utilisées dans le cadre du paludisme, de la tuberculose et du VIH, sur la base d'un manuel largement diffusé et avec l'aide de 135 personnes formées jusqu'au niveau des districts, garantissant ainsi une approche durable de la gestion des laboratoires par la DPLMT et le LA2M.
- Le plan de mise en réseau des systèmes d'information de laboratoire du Ministère de la santé publique et du LA2M, élaboré en collaboration avec les parties prenantes et conçu pour permettre une interopérabilité avec le DHIS2, illustre un modèle évolutif et durable pour une application à l'échelle nationale et une amélioration systémique significative.
- La formation LDP+ personnalisée pour le personnel clé de LA2M établit non seulement un modèle répliquable pour la formation des techniciens de laboratoire, mais assure également son transfert aux partenaires locaux dans tout le pays.

- L'adoption par le Ministère de la santé publique d'une stratégie systématique d'amélioration de la qualité, soutenue par des réunions tenues régulièrement entre les représentants du Ministère de la santé publique, le groupe de travail technique des laboratoires et les partenaires financiers et techniques, y compris le FM, pour suivre le PSNDL, souligne son engagement en faveur d'une amélioration et d'un contrôle continu.

RECOMMANDATIONS

- Le Ministère de la santé publique doit mettre à jour les cadres juridiques afin de renforcer les systèmes de réglementation des laboratoires et de soutenir le rôle du LA2M en tant que LNR.
- Le Ministère de la santé publique doit donner la priorité au développement des capacités des ressources humaines pour le réseau de laboratoires.
- Le Ministère de la santé publique doit renforcer le leadership et l'efficacité structurelle dans la gestion des laboratoires afin d'améliorer la prise de décision, l'utilisation optimale des ressources et la qualité des services.
- Le Ministère de la santé publique, le LA2M et la DPLMT devraient améliorer la mobilisation et la gestion des ressources (ressources humaines, matériel, fournitures, finances) afin d'optimiser l'efficacité et d'améliorer les résultats.
- Le LA2M et la DPLMT doivent veiller à une utilisation généralisée des plans SIL, des lignes directrices en matière d'approvisionnement et du matériel de formation.
- Le LA2M et la DPLMT devraient mettre en œuvre un QMS complet aligné sur les normes de qualité et de compétence ISO/IEC : 15189.
- Le LA2M, avec le soutien de la DEPSI, doit continuer à faire progresser les opérations de laboratoire en achevant la numérisation des systèmes de gestion de l'information.
- Le LA2M doit intensifier l'encadrement et la supervision du personnel de laboratoire afin de garantir la qualité et la cohérence du travail des laboratoires de surveillance périphériques.
- L'USAID continuera à fournir une assistance technique au Ministère de la santé publique afin d'améliorer les connaissances et les compétences des décideurs en matière d'opérations de laboratoire, y compris l'acquisition d'équipement, la maintenance et les spécifications techniques.

CONSIDÉRATION FUTURE

- Améliorer le système d'information de laboratoire pour permettre le partage des données en temps réel entre les établissements de santé afin d'améliorer la riposte aux situations d'urgence et la prise de décision en cas de pandémies.
- Élaborer des plans d'urgence pour l'approvisionnement en intrants de santé afin de garantir un accès continu aux médicaments essentiels en cas d'urgence ou de perturbations imprévues.
- Donner aux gouvernements locaux les moyens de gérer des chaînes d'approvisionnement intégrées pour les médicaments et les intrants de laboratoire afin de renforcer durablement les systèmes de santé et le PSS.
- Collaborer avec le secteur privé pour améliorer la préparation et la riposte aux pandémies grâce à des solutions innovantes et des ressources supplémentaires et répondre aux besoins de santé publique.
- Renforcer les systèmes réglementaires afin de garantir la qualité, la sécurité et l'utilisation efficace des produits de laboratoire, en favorisant la confiance du public et en améliorant les résultats en matière de santé.

RÉFÉRENCES

1. USAID. [USAID Implementation Plan For The U.S. COVID-19 Global Response And Recovery Framework](#) (dernière mise à jour en 2023).
2. ISO. [ISO 15189:2022 Medical laboratories: Requirements for quality and competence](#). Décembre 2022.
3. US CDC. [Considerations for SARS-CoV-2 Antigen Testing for Healthcare Providers Testing Individuals in the Community](#). Mai 2023.

CITATION RECOMMANDÉE

Ce document peut être reproduit à condition que le Programme MTaPS soit mentionné. Veuillez utiliser la citation suivante:

2024. Programme des Médicaments, Technologies et Services Pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID : Rapport de synthèse du Programme MTaPS Madagascar (2022-2024). Soumis à l'Agence américaine pour le développement international par le Programme des Médicaments, Technologies et Services Pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID. Arlington, VA : Management Sciences for Health, Inc.