GAVI/12/338/ea/vf

Ministre de la Santé Publique et du Planning familial
Ambohidahy Boîte postale 88
Antananarivo 101
Madagascar

Genève, le 16 décembre 2012

Madame la Ministre,

Proposition de la République de Madagascar présentée à GAVI Alliance

La présente lettre fait suite à la proposition de programme de démonstration du vaccin anti-VPH que Madagascar avait adressée au Secrétariat de GAVI Alliance en octobre 2012.

Le Comité d'examen indépendant (CEI) de GAVI a examiné toutes les propositions reçues et a fait des recommandations liées à l'approbation possible d'un soutien.

Nous aimerions, par ce courrier, vous informer qu'en ce qui concerne la demande de votre pays, le CEI a recommandé **une approbation sous réserve d'éclaircissements**. Les conclusions principales du CEI sont décrites en Annexe A, section 17. L'annexe B mentionne également d'autres précisions et clarifications à laquelle le pays devra répondre.

Pour que cette approbation soit validée, les éclaircissements requis par le CEI devront parvenir au Secrétariat de GAVI au plus tard le 10 janvier 2013. Si d'aventure, votre pays ne répondait pas dans les délais, le pays devra malheureusement présenter une nouvelle proposition à GAVI lors de la prochaine session de dépôt des demandes de soutien. Je voudrais vous inviter à respecter cette date limite pour ne pas risquer une re-soumission.

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'assurance de ma plus haute considération.

Véronique maeva Fages

Copies : Ministre des Finances
Chef de Service de Vaccination
Directeur des Districts Sanitaires
Représentante de l'OMS, Madagascar
Représentant de l'UNICEF, Madagascar
Groupe de travail régional
Siège de l'OMS, Genève
Division des approvisionnements de l'UNICEF
Banque mondiale

MDG-2012.02/xrxx)P

GAVI Alliance | 2 Chemin des Mines 1202 Geneva Switzerland | Tel. +41 22 909 6500 Fax +41 22 909 6555 | www.gavialliance.org

Annexe A

Rapport de pays du CEI

Pays : **Madagascar**
Type de soutien requis: **Démonstration VPH**
Date de l'examen: **Genève, 19 – 23 novembre 2012**

Tableau 1 : Profil du pays/données de base

Population (2011)	21.315.000
Nombre de naissances (2011)	747.000
Nourrissons survivants (2011)	716.000
Couverture DTC3 (admin.) Couverture DTP3 (OMS/UNICEF)	89% 89%
Taux de mortalité infantile	43

Dépenses publiques pour la santé en % des dépenses publiques globales	
RNB/habitant	430
Incidence du cancer du col utérin (Globocan 2008)	27
Mortalité par cancer du col utérin (Globocan 2008)	21

1. Type de soutien demandé / financement total / période de mise en œuvre

- Présentation privilégiée pour le vaccin anti-VPH : premier choix – bivalent (GSK: flacons de deux doses), second choix – quadrivalent (flacons d'une dose).
- Un seul âge ou niveau à l'école : dernière année de l'école primaire et fillettes de 10 ans non scolarisées.
- Districts à vacciner: Toamasina 1 (district urbain) et Soavinandriana (district rural).
- Nombre de fillettes à vacciner : 9 811 fillettes
- Stratégie de vaccination choisie: stratégie mixte. Jeunes filles scolarisées – vaccination à l'école ; jeunes filles non scolarisées – vaccination dans des installations sanitaires, centres de jeunesse et bureaux «Fokontany»
- Vaccin & équipement associé: 607.560.00 USD
- Subvention demandée en espèces: 235 400.00 USD
- Valeur totale de la demande: 842 960.00 USD
- Période de mise en œuvre: années scolaires 2013-2014 et 2014-2015

2. Historique du soutien de GAVI

Tableau 2: Soutien SNV et SSI

Soutien SNV et SSI	Période d'approbation
DTC-HépB	2001-2008
Pentavalent	2008-2015
PNMO	2011-2014
Rotavirus	2013-2014

Tableau 3: Aide en espèces

Financement	Période d'approbation
SSI 1	2001-2006
SSI 2	2009-2013
RSS	2008-2012

3. Charge de morbidité et critères d'admissibilité

A Madagascar, la prévalence du cancer du col utérin est estimée à environ 27 sur 100 000 femmes. Parmi les facteurs de risque, on compte le début précoce des rapports sexuels (30% ont leurs premiers rapports avant 18 ans) et une forte proportion de fumeurs (19,6% chez les adultes et 19,3% chez les jeunes de 13-15 ans scolarisés). La principale unité d'oncologie du pays a enregistré 1 600 nouveaux cas de cancer en 2008, et la croissance annuelle a été de 10% depuis lors. Un cancer sur quatre dans le pays est un cancer du col utérin. La population des patientes cancéreuses est relativement jeune: 50% des patientes ont moins de 45 ans et 60% sont à un stade avancé. La gestion du cancer du col utérin à Madagascar fait face à de nombreuses difficultés, notamment le mauvais accès aux soins appropriés, l'absence de radiothérapie depuis 2009, un nombre limité de centres de traitement et les coûts exorbitants de la chimiothérapie (supportés entièrement par les patientes). Attendu que la radiothérapie n'est plus disponible dans le pays depuis 2009, les patients doivent être transférés à l'étranger, ce qui rend le traitement du cancer extrêmement cher à Madagascar. Cette situation a incité le Ministère de la santé publique à lancer un dépistage de masse par la méthode de l'inspection visuelle à l'acide acétique (IVA) couplée au traitement des lésions précancéreuses par la cryothérapie. Après l'évaluation du dépistage du cancer du col utérin, un projet pilote a été initié en 2007 avec l'appui de l'OMS; le Ministère de la santé publique a bénéficié de l'appui des partenaires comme le FNUAP et le PSI pour démarrer le déploiement. Ainsi, 45 installations sanitaires publiques sur 112 dans les 6 districts sanitaires offrent des services de dépistage par inspection visuelle à l'acide Acétique (IVA). Un centre de cryothérapie est opérationnel dans chaque district. Ce projet a permis de dépister 8000 femmes dont 10% présentent des lésions précancéreuses (traitées par cryothérapie) et 2% sont des cas suspects de cancer.

Le pays voit le projet de démonstration GAVI VPH comme une opportunité d'introduire la vaccination anti-VPH dans le programme national de vaccination. Il peut prétendre au soutien compte tenu du fait que la dernière estimation de couverture OMS/UNICEF place le DTC3 à 89% en 2011.

4. Rôle du CCIA dans la demande

Le CCIA s'est réuni le 29 octobre pour valider le cahier des charges du Groupe consultatif technique et le plan d'introduction du vaccin anti-VPH à Madagascar et pour avaliser la proposition à GAVI. La demande est signée par les membres de la CCIA représentant le Ministère de la santé, le Ministère de l'éducation, le Ministère de la population, l'UNICEF, le FNUAP, l'OMS et la Banque africaine de développement.

D'autres membres du CCIA (principalement des agences de développement bilatérales) n'ont pas validé la proposition, formulant apparemment des réserves à propos de l'introduction d'encore un autre vaccin (le vaccin anti-VPH) dans le contexte d'un système de vaccination systématique fragile et compte tenu de la récente revue externe du PEV

révélant une couverture vaccinale plus faible que celle enregistrée au cours des dernières années.

5. Parité et équité

Selon des études menées dans quelques régions côtières, les femmes nouvellement accouchées ne sortent pas de leur habitation. Par conséquent elles ne reçoivent des soins de santé qu'après plus de 03 mois. En outre, il existe différentes traditions et coutumes parmi les populations côtières d'éleveurs, qui restreignent les injections avec des instruments en acier pendant une certaine période de l'année.

La proposition fait peu de cas des questions de parité. En termes d'équité, il y a un effort de repérage et de sensibilisation des fillettes non scolarisées. L'implication de la communauté et la participation active des centres de jeunesse est une caractéristique positive de la proposition. Il ne semble pas y avoir de représentation des OSC dans le GTC/CCIA et il convient de remédier à cette situation.

6. Choix du district

Deux districts ont été sélectionnés, un urbain (100% urbain) et un rural (70% rural et 20% reculé). Bien que la couverture DTC3 globale soit similaire, les deux districts sont différents en termes de topographie, de taille de la population, et de ressources humaines pour la santé. La proportion de main-d'œuvre dédiée à la santé pour 1000 habitants des districts est de 1 pour la zone urbaine et de 0,3 pour la zone rurale. La répartition du personnel sanitaire est inéquitable. Les deux districts présentent par conséquent des difficultés différentes, ce qui permettra au pays de tirer des enseignements différents pour chacun d'eux.

7. Approvisionnement

Le premier choix du pays est le vaccin anti-VPH bivalent, qui se présente en flacons de deux doses. Le pays a choisi ce vaccin en raison du faible volume du flacon de deux doses (moins encombrant) par rapport au vaccin anti-VPH quadrivalent qui se présente en flacon d'une dose. Aucun des vaccins n'est toutefois enregistré dans le pays.

La taille moyenne des districts à Madagascar est de 2 501. Conformément aux directives de GAVI, GAVI ne financerait que les vaccinations jusqu'à 15 000 fillettes si la taille moyenne du district est inférieure ou égale à 15 000. Le pays prévoit de vacciner 15 945 fillettes dans les deux districts, ce qui dépasse donc juste le maximum admis.

8. Groupe cible et stratégie d'administration

Le pays a sélectionné les fillettes scolarisées en classe 6 ou les fillettes non scolarisées âgées de 10 ans. Les stratégies choisies semblent appropriées. Il s'agit d'une stratégie mixte avec une vaccination basée à l'école et une vaccination avancée pour les fillettes non scolarisées dans des centres de santé, des centres de jeunesse, ainsi qu'une stratégie avancée et mobile. Dans le district rural, les structures privées vaccineront également.

L'ensemble des stratégies pour atteindre les fillettes non scolarisées paraît solide. Les travailleurs communautaires et/ou les directeurs d'écoles tiendront des registres d'approche, mobiliseront toutes les institutions axées sur la jeunesse, conduiront une stratégie de recherche active des absences et, pour les fillettes difficiles à atteindre, utiliseront des sessions de stratégie avancée avec des sessions d'approche spécifiques. La stratégie pour les fillettes qui ont manqué la vaccination semble appropriée. Elle repose sur un repérage actif par des travailleurs communautaires et sur des visites aux écoles et aux domiciles. La possibilité de vacciner les fillettes pendant la semaine de la santé de l'enfant est mentionnée, mais pas clairement développée.

La faisabilité et la charge de travail (sans prendre en compte les autres activités, telles que la formation) ont été estimées dans les deux districts et se montent à 5 jours par dose pour tous les districts de vaccination.

9. Gestion efficace des vaccins

Les deux districts disposent de suffisamment de capacités de chaîne du froid pour la manutention des vaccins. Une collaboration existe avec les autorités locales et des véhicules et autres moyens de transport sont disponibles.

En ce qui concerne la gestion des déchets, des boîtes de sécurité et des incinérateurs sont disponibles dans les centres sanitaires. En outre, il existe une politique nationale de pharmacovigilance concernant les manifestations adverses post immunisation (MAPI).

Cependant, il semble qu'un certain nombre de centres de santé dans le district de Toamasina n'ont pas de chaîne du froid. La proposition demande également des porte-vaccins dans le budget. Les introductions de vaccins précédentes se sont révélées positives en matière d'élimination des déchets mais le budget demande une mise à jour des incinérateurs.

10. Formation, sensibilisation des communautés et plans de mobilisation, évaluation

La stratégie de formation est clairement développée et implique la formation de personnel de santé ainsi que d'enseignants, de responsables des localités et des centres de jeunesse et d'agents communautaires. Le contenu des modules de formation est spécifié et, selon les prévisions, devrait être disponible aux alentours d'avril 2013. Il comprend une information sur l'épidémiologie et les spécificités des vaccins ainsi que sur les MAPI, la gestion des déchets et les procédures d'injection.

La stratégie de communication est développée mais pas toujours clairement structurée. Elle comprend l'élaboration de matériel de communication, l'identification de publics cibles, le développement d'activités de mobilisation sociale et la formation aux médias et à la diffusion à la radio ou à la télévision. Un lancement national et régional est prévu.

Afin d'éviter la confusion avec des interventions de planning familial, il est envisagé de procéder aux vaccinations à un endroit différent. Néanmoins, aucun des vaccins n'est agréé pour être administré dans la jambe.

L'évaluation doit être menée par l'OMS/le FNUAP et le Ministère de la santé par le biais de réunions mensuelles sur le PEV.

11. Évaluation des interventions de santé auprès des adolescentes

Le plan prévoit de combiner la vaccination anti-PVH avec des activités scolaires fournies dans le cadre de la promotion de la santé à l'école. Néanmoins, ces activités sont mises en œuvre dans les établissements secondaires alors que la vaccination est prévue pour les écoles primaires ; il n'est donc pas facile de discerner quelles activités doivent être développées. Il n'est pas clairement expliqué si l'âge de 10 ans est adapté pour de type d'activités. Globalement, cette section est faible et il serait recommandé que le pays implique les acteurs appropriés pour concevoir des interventions efficaces.

12. Stratégie de contrôle ou de prévention du développement du cancer du col utérin

Le Ministre de la santé publique a formulé une politique nationale de lutte contre le cancer et développé un plan stratégique 2008-2013 pour lutter contre le cancer dans le pays. Ce plan place la priorité sur la lutte contre le cancer du col utérin, avec trois niveaux de prévention:

- Niveau primaire: sensibilisation, dépistage, traitement des lésions précancéreuses et vaccination,
- Niveau secondaire: gestion du cancer,
- Niveau tertiaire: gestion des complications.

Le processus de développement du plan de lutte contre le cancer du col utérin ne ressort toutefois pas clairement du document.

13. Groupe technique consultatif

La composition du GTC (dans le cahier des charges) est adéquate et comprend plusieurs départements et agences, y compris des OSC. Cependant, il serait conseillé d'inclure des départements qui seront responsables de la sélection des interventions en faveur des adolescentes, telles que la santé reproductive ou la promotion de la santé. Le cahier des charges du GTC est fourni et contient la conception, la coordination et l'évaluation du programme.

14. Calendrier

La première année du projet de démonstration du vaccin anti-PVH se déroulera d'octobre 2013 à septembre 2014 et la deuxième année d'octobre 2014 à septembre 2015. Il est probable que le pays mène toutes les activités mais cela pourrait se faire aux dépens d'autres activités de vaccination systématique dans ces districts. Le calendrier anticipe une éventuelle proposition nationale à GAVI pour octobre 2015.

15. Analyse financière

De nombreuses activités de communication sont planifiées et l'on ne parvient pas à déterminer si le budget en couvrira les coûts. Il n'y a pas de budget pour l'évaluation et la mise en œuvre actions et des interventions en santé sexuelle et reproductive (fichier XLS)

mais il y en a un dans le budget de la demande. Le montant prévu est-il suffisant pour couvrir les frais d'évaluation ?

Le niveau des fonds demandés pour les frais de fonctionnement est élevé, p. ex. pour la maintenance et l'achat de carburant et pour les équipements, tels que les porte-vaccins et les ordinateurs. On ne comprend pas pourquoi un budget est prévu pour l'évaluation de la chaîne du froid en plus de la maintenance. Un important budget de maintenance est prévu pour l'entretien des véhicules de transport (26 000 USD). 13 500 USD sont prévus pour l'évaluation de l'approvisionnement et on ne comprend pas ce qu'ils recouvrent.

Le montant total de l'aide en espèces excède légèrement la subvention en espèces accordée par GAVI.

16. Aperçu de la proposition: Points forts et points faibles

Points forts:

- Justification solide, fondée sur la charge de morbidité.
- Stratégie mixte pour atteindre les fillettes scolarisées et le non-scolarisées avec une recherche active et de bons plans pour renforcer la couverture et réduire l'iniquité de l'accès fondé sur la fréquentation scolaire.
- L'incorporation dans les activités en faveur de la santé de la mère et de l'enfant ainsi que des activités scolaires intégrées à la promotion de la santé à l'école pourraient renforcer l'admissibilité et la pérennité du soutien.
- Les projets de mobilisation de l'infrastructure des jeunes et de la formation de ceux-ci au moyen de messages conçus spécialement à leur intention devraient également améliorer la qualité et l'admissibilité.
- Liens avec des activités de SSR et d'autres programmes.
- Le choix des districts est bon, avec différents enjeux concernant chacun d'eux.
- Existence d'une stratégie nationale de lutte contre le cancer centrée sur le cancer du col utérin.
- Taux de scolarisation élevés, qui signifieraient que l'Objectif 1 devrait pouvoir être atteint.
- Calendrier détaillé et réaliste.
- Le projet de démonstration de vaccination anti-PVH est vu comme une occasion de renforcer le PEV dans la proposition.

Points faibles :

- Risque de diversion des faibles ressources d'autres programmes de vaccination systématique
- La proposition fait peu de cas des questions relatives à la parité et à l'équité. Il ne semble pas y avoir une représentation des OSC auprès de la CCIA/du GTC et il convient de remédier à cette situation. Absence également de stratégie pour appréhender le problème de la variété des traditions et des coutumes parmi les populations côtières, qui impliquent des restrictions sur les injections avec des instruments en acier pendant une certaine période de l'année.
- L'Objectif 2 est faible et doit être davantage développé en fonction du niveau choisi. Le GTC devrait comprendre des parties prenantes qui mettent en œuvre d'éventuelles interventions de SSR. Son financement n'est pas clair.
- Le processus de renforcement du plan national de lutte contre le cancer n'est pas clair (Obj. 3).
- Le projet de démonstration proposé sert à financer un niveau élevé de frais de fonctionnement.

Risques :

- Le pays dispose de ressources très limitées et de peu de soutien extérieur. Le projet de démonstration du vaccin anti-PVH pourrait détourner des ressources déjà limitées d'autres activités.
- Madagascar était un pays affichant de bonnes performances entre 2000 et 2008, mais depuis lors, il a souffert de l'instabilité économique, ce qui a entraîné un recul du soutien des bailleurs de fonds, ainsi que des coupes drastiques dans les budgets, y compris au Ministère de la santé où le budget a été réduit de moitié en trois ans.
- Certains bailleurs de fonds émettent de fortes réserves quant à la crainte de voir encore s'affaiblir le système de vaccination déjà fragile, avec les conséquences que cela implique au niveau du cofinancement (amorce de la tendance prévue à partir de 2017).

17. Recommandations du CEI

Recommandation du CEI: Approbation avec clarifications

Clarifications:

1. Etant donné que le vaccin n'a pas de licence dans le pays, clarifier comment le vaccin sera importé.

2. Clarifier le groupe cible et le nombre de fillettes à vacciner, conformément aux directives de candidature de GAVI. Revoir l'approvisionnement en vaccins et le budget si nécessaire.

3. Fournir des justifications pour le coût élevé des frais de fonctionnement mis en évidence à la section 15 ou réduire le montant de la demande.

4. Approfondir le développement du processus d'évaluation des interventions de SSR et planifier le budget adéquat.

Annexe B

AUTRES CLARIFICATIONS ET PRECISIONS

- Veuillez expliquer pourquoi la somme des lignes budgétaires (détaillées dans la section 5 de l'application) est supérieure de 5,150 US$ au montant total demandé et est prié de modifier le budget en conséquence.

- A la question 2 des éclaircissements (page précédente, page 8) : veuillez-vous assurer de donner le nombre exact des filles à vacciner en année 1 et combien en année 2. Nous voudrions vous suggérer de compléter le tableau suivant :

	Année 1	Année 2
District 1- Toamasina 1		
Ecole primaire – CM2		
En dehors de l'ecole – 10 ans		
District 2- Soavinandriana		
Ecole primaire – CM2		
En dehors de l'ecole – 10 ans		
Total		

  Il est très important de donner la source d'information au secrétariat de GAVI car le CEI questionne le processus d'identification du nombre exact de filles à vacciner. Une fois le nombre exact de filles identifiées, nous vous invitons à regarder de très près votre budget à nouveau et à le réviser si besoin est. GAVI ne peut financer qu'un total maximum de 15,000 filles.

- A la question 2 des éclaircissements (page précédente, page 8) : nous vous invitons à clarifier les activités prévues en année 1 qui auraient le but d'étudier les services de santé pour les adolescents, prévus pour les enfants de 6 à 10 ans (selon les lignes directives de GAVI – document envoyé en octobre 2012). L'idée serait d'étudier la possibilité d'intégrer un service de vaccination VPH au cœur des activités de routine pour les adolescents. Qui ferait cette analyse? Quel est le financement prévu pour cette activité ? avec quels partenaires ?

- De plus, nous voudrions vous inviter à bien clarifier comment le plan national contre le cancer sera renforcé ? qui se chargera de cette activité ? qui sera impliqué ? quel est le financement prévu pour cette activité ?

- Enfin, une clarification liée à la question 4 des éclaircissements (page précédente, page 8) : le budget prévu pour l'évaluation semble très faible – pensez-vous que ce budget sera suffisant pour permettre une évaluation de fin de projet solide et de bonne qualité ?