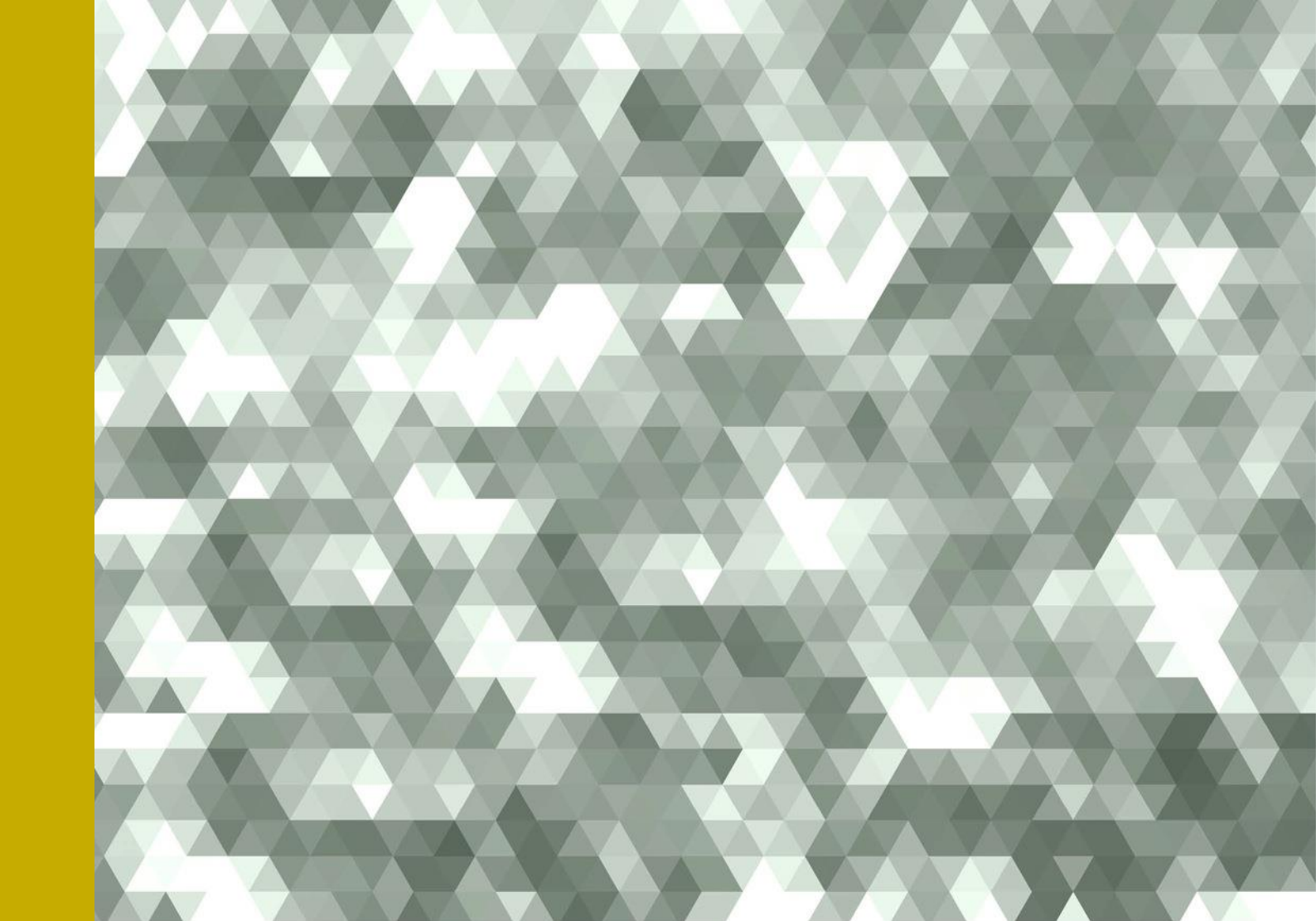




Rapport d'audit

Audit des subventions du Fonds mondial à la République de l'Inde

GF-OIG-16-023
5 octobre 2016
Genève, Suisse

La version en langue française de ce rapport est une traduction de courtoisie, la version en langue anglaise faisant foi.

 **The Global Fund**

Office of the Inspector General

Table des matières

Table des matières.....	2
I. Contexte.....	3
II. Portée et notations	6
III. Synthèse	7
IV. Constatations et actions convenues de la Direction.....	11
V. Tableau des actions convenues	26
Annexe A : Classification générale des notations de l'audit	27
Annexe B : Méthodologie.....	28

I. Contexte

Contexte du pays

Avec une population de plus de 1,2 milliard d'habitants, l'Inde est actuellement le deuxième pays le plus peuplé au monde¹. Suite à une série de réformes et à une croissance du produit intérieur brut (PIB) de 5,8 % ces vingt dernières années, l'économie indienne se place désormais au septième rang mondial du classement des pays par PIB nominal, et troisième en termes de parité du pouvoir d'achat¹.

Les trois maladies en Inde

Par ailleurs, la superficie importante du pays se traduit par une lourde charge de morbidité, en particulier pour la tuberculose et le VIH. L'Inde compte 36 États et territoires répartis sur 3,3 millions de kilomètres carrés, ce qui lui confère une grande diversité, tant en matière de population et d'ethnicité, de géographie et d'accessibilité, de climat et de vulnérabilité à la maladie, de distribution des pathologies et de modes de transmission, ou encore de qualification et de capacité du personnel chargé des programmes. Ces facteurs impactent directement les trois maladies et se traduisent par des programmes complexes. L'Inde est l'un des pays les plus fortement soutenus par le Fonds mondial. À ce titre, son portefeuille de subventions requiert une gestion ciblée et éclairée, fondée sur le risque et l'importance, et qui s'appuie également sur les systèmes nationaux.

Tuberculose

Selon les estimations de l'OMS, sur les 6,3 millions de nouveaux cas de tuberculose déclarés annuellement dans le monde, 1,6 million surviennent en Inde. Cela représente plus de 23 % des infections annuelles à l'échelle mondiale, et de loin le nombre le plus important de cas au niveau national de tous les pays du monde². De plus, la tuberculose multirésistante représente une menace majeure pour la santé publique, 1,4 million de nouveaux cas de tuberculose à frottis positif étant détectés et pris en charge annuellement. Il s'agit là encore du chiffre le plus élevé au monde³.

VIH

L'Inde possède le troisième contingent de personnes vivant avec le VIH le plus important au monde⁴. Selon les estimations de 2015, la prévalence nationale du VIH chez les adultes y est d'environ 0,26 %, ce qui signifie que 2,1 millions d'Indiens vivent avec le VIH et le sida⁵. L'épidémie de VIH en Inde se concentre au sein des groupes les plus exposés au risque et présente une distribution hétérogène. Cependant, les études les plus récentes indiquent que dans 35 des 36 États, la prévalence est inférieure à un pour cent chez les personnes consultant pour des soins prénatals⁶. Une baisse sensible de la prévalence du VIH a été observée chez les professionnelles du sexe au niveau national (5,06 % en 2007, 2,67 % en 2011) et chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (7,41 % en 2007, 4,43 % en 2011)⁷.

Paludisme

La lutte contre le paludisme est compliquée de par la diversité géographique, ethnique et écologique du pays. Le nombre global de cas confirmés annuellement est passé de 1,6 million à 1,1 million entre 2010 et 2014⁸. Bien qu'environ 82 % de la population du pays vive dans des zones

¹ Banque mondiale 2014 <http://data.worldbank.org/country/india>

² Rapport 2015 de l'OMS sur la lutte contre la tuberculose dans le monde

³ <http://www.tbfacts.org/tb-statistics-india/>

⁴ <http://aidsinfo.unaids.org/>

⁵ Estimations 2015 de la prévalence du VIH en Inde

<http://naco.gov.in/upload/2015%20MSLNS/HSS/India%20HIV%20Estimations%202015.pdf>

⁶ Surveillance sentinelle du VIH 2014-15 http://www.naco.gov.in/upload/2016%20Data/SIMU/HIV_Sentinel_Surveillance_report.pdf

⁷ ONUSIDA http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/IND_narrative_report_2015.pdf

⁸ <http://nvbdcp.gov.in/malaria3.html>

présentant un risque de transmission du paludisme, 80 % des cas d'infection touchent 20 % des personnes présentant un « risque élevé » selon les classifications. Ces populations à risque élevé sont réparties dans 16 États, et 97 % des cas de paludisme confirmés surviennent dans des États ou des districts endémiques⁹.

Ces statistiques illustrent à quel point la réussite des programmes de lutte contre les trois maladies en Inde est liée à l'obtention d'un impact fort à l'échelle mondiale.

Dépenses du pays et du Fonds mondial liées aux trois maladies

Les dépenses publiques relatives à la santé ont augmenté entre 2011 et 2015¹ et représentaient respectivement 1,2 % et 1,4 % du PIB national de l'Inde (estimé à 2,049 milliards de dollars US). Elles représentent actuellement 28,6 milliards de dollars US par an¹⁰.

Les autorités publiques se sont largement approprié la lutte contre les trois maladies puisqu'elles ont financé plus de 70 pour cent des interventions ces dix dernières années. Elles allouent quelque 440 millions de dollars US annuellement aux trois maladies¹¹. Entre 2014 et 2015, les contributions du Fonds mondial ont représenté 22 % du budget total lié au VIH, 26 % des interventions liées à la tuberculose et 8 % des programmes liés au paludisme. Les apports du Fonds mondial pour la période 2015-2016 couvrent environ 30 % du budget public lié au VIH et 23 % de l'enveloppe allouée à la tuberculose¹¹.

Le Fonds mondial étant le seul contributeur conséquent à la lutte contre les trois maladies en Inde en dehors du gouvernement, et compte tenu de l'ampleur des investissements requis, le pays représente le portefeuille cumulé le plus important en termes de financement depuis la création de l'institution, comme l'indique le tableau ci-après :

Maladie	Subventions signées depuis 2004 (millions USD)	Subventions engagées en 2004-16 (millions USD)	Subventions décaissées en 2004-16 (millions USD)	Nombre de subventions signées depuis 2004
VIH/sida	1 304	1 119	1 090	17
Paludisme	199	134	118	5
Tuberculose	690	519	490	10
Tuberculose/VIH	15	15	15	1
Total	2 208	1 786	1 713	33

Dans le cadre du nouveau modèle de financement, l'Inde reçoit une allocation totale (financements d'encouragement compris) de 905 millions de dollars US environ, ventilée par maladie comme suit :

Composante de maladie	Allocation totale pour 2014-17 (millions USD)	Proportion de l'allocation	Maîtres d'œuvre des subventions actives	Nombre de subventions actives
VIH/sida	444	49 %	Programme national de	4

⁹ <http://nvbdcp.gov.in/Doc/mal-situation-Apr-16.pdf>.

¹⁰ Banque mondiale 2014 <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PUBL.ZS>

¹¹ Demande de subventions (budget national) et documents budgétaires y afférents fournis par NVBDP et CTD pour 2014-2015 (26,8 milliards INR) et 2015-2016 (29,8 milliards INR). Le programme n'a pas fourni le pourcentage de la contribution du Fonds mondial au budget national lié au paludisme pour la période 2015-2016.

			lutte contre le sida, Solidarity and Action Against the HIV Infection in India, Plan International et India HIV/AIDS Alliance	
Tuberculose	337 ¹²	37 %	Central TB Division, Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires, et World Vision India	3
Paludisme	124	14 %	National Vector Borne Disease Control program et Caritas	2
Total	905	100 %		9

Le gouvernement indien, plus précisément le Département des affaires économiques du Ministère des Finances, est le premier récipiendaire principal des subventions. Il gère plus de 80 % des allocations actuelles.

Ainsi, bien que l'Inde constitue un élément stratégique du Fonds mondial en termes de charge de morbidité et de financement, l'appropriation, l'impact, la pérennité financière et programmatique des interventions liées aux trois maladies dans le pays dépendent avant tout des autorités indiennes. L'Inde est le troisième acteur mondial du marché de la fabrication de produits pharmaceutiques, dont la croissance entre 2012 et 2016 a été de 14 %. Le pays exporte actuellement quelque 11,4 milliards de dollars US de médicaments annuellement, soit près de la moitié de son chiffre d'affaires total lié aux produits pharmaceutiques¹³. Les fabricants ont lourdement investi aux fins de moderniser leurs usines au regard des normes internationales. En tant que producteur et exportateur majeur de médicaments liés aux trois maladies, le secteur pharmaceutique indien joue un rôle incontournable dans la lutte contre ces pandémies.

Mise en œuvre des subventions par des actions communautaires de proximité

L'étendue géographique de l'Inde, sa population importante, la diversité infrarégionale et la stigmatisation liée au VIH et à la tuberculose présentent des difficultés uniques pour la gestion des programmes. Aux fins d'y remédier en partie, des programmes de conseil ont été mis en place dans le cadre de la gestion des subventions, en vue d'améliorer les interventions communautaires, le dépistage et l'observance des traitements.

Des militants de santé sociale accrédités ont été sélectionnés et formés dans le cadre du programme lié au paludisme, aux fins d'améliorer les actions communautaires dans les sept États du Nord-Est, compliquées par la topologie du terrain. Les programmes liés à la tuberculose et au VIH ont également bénéficié de projets de conseil, lancés par les autorités publiques et par la société civile. Par exemple, le Vihaan Care & Support Program, investi auprès de personnes vivant avec le VIH, a été mis en œuvre par près de la moitié des sous-réceptaires et 80 % des sous-sous-réceptaires qui viennent en aide aux personnes vivant avec le VIH.

¹² L'allocation liée à la tuberculose comprend 55 millions de dollars US supplémentaires de financement d'encouragement.

¹³ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations- Faits et chiffres 2015

II. Portée et notations

Portée

Le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) a réalisé un audit des subventions du Fonds mondial à la République de l'Inde, portant notamment sur les éléments ci-après :

1. les mécanismes liés à la gestion des risques et d'assurance, établis par le Secrétariat aux fins de garantir une gestion efficace et efficiente des aspects ci-après :
 - a) risques liés à la chaîne d'approvisionnement ;
 - b) risques liés à la gestion des programmes et des données ; et
 - c) risques financiers.
2. l'adéquation des modalités de financement visant à garantir une contribution durable à la lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme en Inde.

L'audit couvrait les subventions actives et les activités mises en œuvre entre janvier 2014 et mars 2016. Les vérifications visaient huit États, représentant 51 % de la population totale du pays¹⁴, 33 % des cas de VIH/sida au niveau national, 46 % des cas de tuberculose et 35 % des cas de paludisme. Dans le cadre de cet audit, le BIG a visité 125 projets/programmes mis en œuvre par des bénéficiaires principaux, des sous-bénéficiaires et d'autres entités, notamment des établissements de santé, des centres de traitement, des entrepôts et des magasins.

Notations¹⁵

Le tableau ci-après présente les notations attribuées par le BIG aux mécanismes de gestion des risques et d'assurance visant à garantir une gestion efficace et efficiente des risques pour les subventions du Fonds mondial à l'Inde :

Objectifs de l'audit	Notation	Référence aux constatations
Risques liés à la chaîne d'approvisionnement	Nécessite une nette amélioration	5, 6
Risques liés à la gestion des programmes et des données	Partiellement efficace	1, 2, 3, 4
Risques liés à la gestion financière	Efficace	N/A
Adéquation des modalités de financement visant à garantir une contribution durable et significative à la lutte contre les trois maladies	Partiellement efficace	7

¹⁴http://mospi.gov.in/national_data_bank/Population_22oct2012/Census_2001_table_22oct12/1.%20Population%20by%20Religious%20Community.pdf. L'audit visait les États de Delhi, Andhra Pradesh, Assam, Karnataka, Maharashtra, Tamil Nadu, Odisha et Uttar Pradesh.

¹⁵ Voir l'annexe A qui présente une définition des notations.

III. Synthèse

- Les programmes mis en œuvre en Inde doivent impérativement obtenir de bons résultats si le Fonds mondial souhaite mettre un terme aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme conformément à l'objectif établi. Les interventions couvrent un territoire très étendu de plus de 1,2 milliard d'habitants. Malgré une économie florissante, plus de 21 % de la population vit sous le seuil de pauvreté et plus de 65 millions de personnes vivent dans des bidonvilles¹⁶. La taille, la variabilité et la diversité du pays contribuent à alourdir la charge de morbidité. De fait, l'Inde est le pays le plus lourdement touché par la tuberculose au monde et le troisième pays le plus concerné par le VIH. Les autorités du pays investissent lourdement dans le secteur de la santé et fournissent 80 % du budget annuel alloué aux programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme, qui sont mis en œuvre au niveau national.

Partant des principaux risques identifiés par le BIG, l'audit évaluait l'efficacité et l'efficience de deux domaines spécifiques : les mécanismes d'assurance établis par le Secrétariat visant à garantir une gestion efficace et efficiente des principaux risques ; et l'adéquation des modalités de financement visant à garantir une contribution durable à la lutte contre les trois maladies.

1. Mécanismes de gestion des risques et d'assurance établis par le Secrétariat liés aux principaux risques

Le BIG a examiné les mécanismes de risque et d'assurance établis par le Secrétariat aux fins d'identifier, d'atténuer et de gérer les principaux risques. L'efficacité des procédures de gestion des risques a été évaluée au terme d'un examen des procédures de mise en œuvre, également réalisé par le BIG. Les vérificateurs notent que si le Secrétariat a identifié la plupart des risques liés au portefeuille de l'Inde, les mesures d'atténuation appliquées au moyen des mécanismes de gestion des risques et d'assurance n'ont pas permis de s'en prémunir efficacement. Ces risques n'ont pas non plus été signalés dans le cadre de la procédure de gestion des risques à des fins d'identification formelle ou de résolution.

Risques liés à la chaîne d'approvisionnement

Le BIG estime que les mécanismes établis par le Secrétariat aux fins de gérer et d'atténuer les risques liés aux achats **nécessitent une nette amélioration** dans les domaines clés ci-après :

Retards importants en matière d'achat de produits essentiels

Quatre-vingt pour cent des subventions du Fonds mondial à l'Inde sont allouées à l'achat de médicaments et de produits de santé par l'entremise d'un agent d'achat unique. Un audit du BIG réalisé en 2013 avait déjà relevé des retards d'un an dans l'achat de produits de santé, qui avaient entraîné des pénuries. Selon les conclusions de l'audit de 2016, ces retards se sont aggravés. L'approvisionnement de produits liés au VIH et à la tuberculose nécessite aujourd'hui plus de 18 mois et 24 mois respectivement, et quatre ans sont parfois nécessaires avant la livraison de produits liés au paludisme. Le taux d'absorption des crédits en a lourdement souffert (84 % du budget lié au paludisme) ces deux dernières années.

Ces retards d'approvisionnement ont entraîné des pénuries de produits, en particulier pour les patients infectés à VIH, et ont affecté les résultats de certaines activités programmatiques clés depuis 2011. Par exemple, aucune moustiquaire n'a été distribuée dans le cadre des programmes soutenus par le Fonds mondial depuis 2011. L'anticipation de retards d'approvisionnement a poussé les maîtres d'œuvre à commander des quantités excessives de médicaments contre la

¹⁶ Données 2011 de la Banque mondiale sur la pauvreté.

tuberculose multirésistante, ce qui a entraîné des stocks excédentaires, des expirations de médicaments et l'incapacité des programmes à s'adapter aux nouveaux schémas thérapeutiques.

Ces problèmes sont essentiellement dus à un processus d'achat trop lent, qui requiert de multiples approbations administratives à différents niveaux, à un suivi insuffisant des calendriers d'achat, et à un manque de responsabilité en cas de retard. De plus, les mesures établies par le passé ont uniquement permis de fournir des solutions ponctuelles. Par exemple, le mécanisme volontaire d'achat groupé du Fonds mondial a été utilisé pour l'achat de moustiquaires, mais uniquement au terme de quatre années d'engorgement des achats. Pour autant, le Ministère de la Santé n'a pas adopté cette solution de manière permanente et celle-ci reste soumise à de longues procédures d'approbation au cas par cas. Ainsi, un achat groupé lié à une nouvelle commande de moustiquaires passée en 2016 est actuellement en cours d'approbation. Le Secrétariat est conscient des risques liés aux retards d'approvisionnement et les maîtres d'œuvre dans le pays ont convenu de faire appel à un nouvel agent d'achat dans le cadre des nouvelles subventions. Malgré cela, des retards importants perdurent. Au moment de l'audit, les autorités indiennes avaient entrepris de remédier à ces retards à long terme en nommant un nouvel agent d'achat. Néanmoins, rien n'a encore été décidé quant à la date du transfert des achats financés par le Fonds mondial à cette nouvelle entité.

Divergence des normes d'assurance qualité

Les procédures de gestion des risques établies par le Secrétariat n'ont pas permis d'atténuer les risques liés à la qualité des médicaments utilisés dans le cadre des programmes. Le Fonds mondial soutient uniquement les achats auprès de sociétés pharmaceutiques répondant à ses critères d'assurance qualité¹⁷, tandis que les médicaments achetés avec les deniers publics du pays ne sont pas soumis à ces exigences¹⁸. Or, les médicaments sont mélangés à tous les niveaux des programmes liés à la tuberculose, de sorte que les patients reçoivent des produits provenant des deux sources. Concernant le programme lié au VIH, le financement des médicaments devant être transféré au gouvernement en 2018, les patients dont les traitements antirétroviraux se conformaient aux exigences d'assurance qualité du Fonds mondial recevront alors des médicaments ne répondant plus à ces critères. À l'heure actuelle, il est difficile de déterminer si les médicaments de ces deux sources présentent des différences qualitatives et, si tel était le cas, quel en est l'impact programmatique. Aucun examen n'a été réalisé aux fins d'évaluer l'implication des différences entre ces normes d'assurance qualité. Si les médicaments financés par les autorités publiques offrent une qualité similaire à ceux du Fonds mondial, celui-ci a payé un prix excessif. Sur un échantillon de quatre types de médicaments antituberculeux clés et au vu d'une comparaison des coûts unitaires et des quantités fournies par le Fonds mondial et par les autorités indiennes, la différence de coût s'élèverait à 5 millions de dollars US, sur 13 millions de dollars US d'achats réalisés ces trois dernières années. Cependant, si les produits fournis par le pays sont de qualité inférieure, cette mesure pourrait entraîner une résistance aux médicaments, en dépit du prix nettement supérieur des produits de qualité garantie achetés avec les crédits du Fonds mondial¹⁹. Or, bien que le Secrétariat du Fonds mondial en soit informé, ce risque n'a pas été formellement évalué ou accepté, et aucune mesure d'atténuation n'a été mise en place. De manière

¹⁷ Conformément à la politique de l'OMS en matière d'assurance qualité, présentée à l'adresse <http://www.theglobalfund.org/en/sourcing/qa/medicines/>, les maîtres d'œuvre peuvent garantir la conformité des médicaments aux critères d'assurance qualité du Fonds mondial de trois façons : les médicaments 1) sont préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS ; 2) sont validés par une autorité de réglementation des médicaments rigoureuse ; ou 3) sont recommandés par le Comité expert d'évaluation.

¹⁸ L'OMS encourage et recommande également les bonnes pratiques de fabrication, qui sont émises directement par les autorités de réglementation nationales. Ces certificats ne sont cependant pas délivrés par l'OMS et ne constituent pas une préqualification de l'OMS. L'OMS inspecte directement les sites de fabrication afin de déterminer le degré de conformité aux recommandations de son programme de préqualification.

¹⁹ De multiples études et articles font état de risques accrus de résistance aux médicaments suite à l'utilisation de produits de qualité insuffisante. C'est notamment le cas de l'article intitulé « Pharmacokinetic determinants of the window of selection for antimalarial drug resistance » (Stepniewska K, White NJ, Antimicrob Agents Chemother. 2008 mai ; 52(5):1589-96) ; <http://www.who.int/features/qa/79/en/> ; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2845817/> ; <http://www.wwarn.org/about-us/malaria-drug-resistance>.

plus générale, le Fonds mondial ne précise pas dans sa politique comment la qualité des produits de santé doit être garantie quand les achats ne sont pas réalisés avec les crédits de ses subventions.

Risques liés à la qualité des données et des programmes

Les programmes soutenus par le Fonds mondial en Inde ont permis de réaliser des progrès considérables entre 2012 et 2015. Le nombre de patients atteints de tuberculose pris en charge est ainsi passé de 1,2 million à 1,5 million, et le nombre de traitements antirétroviraux de 540 000 à 773 000. L'achat de 500 appareils GeneXpert a par ailleurs sensiblement réduit les retards de dépistage de la tuberculose, bien que ces équipements ne soient pas encore pleinement utilisés puisque leur installation n'a débuté qu'en 2016. Malgré ces avancées, le BIG relève des défaillances au niveau de la qualité des services fournis et des données sur la prévalence :

Absence de données sur la prévalence dans le pays le plus touché par la tuberculose

Aucune étude sur la prévalence n'a été réalisée en Inde depuis 1958 aux fins d'évaluer la charge de morbidité liée à la maladie et d'établir une riposte appropriée. Cela signifie que malgré les mises à jour périodiques, les calculs utilisés aux fins des programmes de lutte contre la tuberculose en Inde datent maintenant d'une soixantaine d'années. De plus, les études récentes dans certains États font état de chiffres deux fois supérieurs aux estimations précédentes. Or, l'Inde supporte à elle seule 25 % de la charge de morbidité liée à la tuberculose dans le monde. De telles variations des estimations et de la charge réelle peuvent donc affecter les estimations à l'échelle mondiale, ainsi que le niveau de soutien du Fonds mondial au pays à l'avenir. Ce risque a été identifié par plusieurs études au niveau national, mais il n'a pas été signalé au moyen de l'outil d'évaluation des risques et de planification des mesures du Fonds mondial (appelé QUART) ou suite à l'évaluation des capacités du programme lié à la tuberculose.

Qualité des services

Le diagnostic et la prise en charge des nouveaux patients séropositifs à VIH accusent des retards importants. Quatre-vingt pour cent des patients sélectionnés aux fins de l'audit avaient été placés sous traitement alors que leur numération des CD4 était inférieure à 100/ μ l. Ce taux est nettement inférieur aux normes nationales et internationales, ce qui reflète l'inefficacité générale des mécanismes de détection, de plaidoyer et de sensibilisation. La moitié environ des patients atteints de tuberculose sont pris en charge par le secteur privé. Or celui-ci est peu réglementé et n'enregistre pas les patients dans les systèmes nationaux de données. Ces pratiques risquent d'entraîner des schémas thérapeutiques incorrects, des suivis insuffisants, des interruptions des traitements, et indirectement de provoquer une résistance aux médicaments. Le faible taux de détection des patients dans le secteur public comparé aux objectifs (55 % pour les patients à frottis positif)²⁰ et d'autres problèmes de qualité des services contribuent probablement à cet état de fait.

Bien que les outils d'évaluation des risques et de planification de mesures du Secrétariat aient identifié plusieurs de ces risques clés, les procédures de gestion n'ont pas permis de prendre des mesures adéquates ou efficaces aux fins d'atténuer leur impact sur l'efficacité des programmes. Pour ces raisons, le BIG considère **partiellement efficace** la gestion par le Secrétariat des risques liés aux données et aux programmes.

Risques financiers

En 2013, l'audit du BIG a identifié des risques majeurs liés à la gestion financière du portefeuille. En conséquence, le Secrétariat et les autorités indiennes ont apporté des améliorations visant à minimiser le niveau des dépenses irrecevables engagées avec les subventions du Fonds mondial. Le BIG note que cette mesure a permis d'atténuer efficacement les risques financiers liés aux dépenses irrecevables engagées dans le cadre des subventions en Inde. Les subventions du Fonds mondial

²⁰ Rapport sur les résultats actuels/demande de décaissement de septembre 2015

sont gérées au moyen des systèmes nationaux de budgétisation, de paiement et de compatibilité, qui sont généralement bien conçus et efficaces sur le plan opérationnel, malgré la constatation de retards des transferts de fonds du Ministère de la Santé aux États. En conséquence, la gestion par le Secrétariat des risques financiers est considérée **généralement efficace**.

2. Adéquation des modalités de financement visant à garantir un impact pérenne

En février 2016, le Secrétariat du Fonds mondial a informé les autorités indiennes de son intention de se soustraire progressivement au financement de la lutte contre les trois maladies dans le pays, sur les trois prochaines périodes de reconstitution des ressources. Le gouvernement contribue déjà largement aux interventions liées aux trois maladies. Cependant, compte tenu des 905 millions de dollars US apportés par le Fonds mondial sur le cycle actuel de quatre ans, les investissements futurs devront être minutieusement planifiés. En tant que septième économie mondiale dont les dépenses publiques relatives à la santé représentent 1,3 % du produit intérieur brut²¹, le pays peut explorer de nouvelles opportunités de s'engager davantage dans ce domaine et financer la lutte contre la maladie en totale autonomie. Le Secrétariat et les autorités doivent cependant finaliser cette transition, analyser pleinement les opportunités et les contingences, et définir des objectifs à court et à long terme. En conséquence, l'adéquation des modalités de financement visant à garantir un impact pérenne est considérée **partiellement efficace**.

²¹ Banque mondiale 2014 <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PUBL.ZS>

IV. Constatations et actions convenues de la Direction

01. La prévalence de la tuberculose en Inde n'a pas été mesurée, ce qui entrave l'évaluation de l'impact programmatique réel. De ce fait, les estimations nationales et mondiales relatives à la maladie, les besoins de financement et les calendriers d'élimination y afférents devront probablement être revus à la hausse.

Selon les estimations actuelles de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Inde concentre environ 25 % des nouveaux cas annuels de tuberculose dans le monde, et possède la charge de morbidité la plus élevée, soulignant le rôle incontournable de l'Inde dans l'atteinte des objectifs mondiaux en matière d'élimination de la maladie²². Cependant, aucune étude n'a mesuré en Inde la prévalence de la tuberculose, toutes formes confondues, depuis 1958. Cela signifie que malgré les mises à jour périodiques, les formulations utilisées dans les programmes de lutte contre la tuberculose datent d'une soixantaine d'années. L'OMS recommande la réalisation d'études de la prévalence tous les cinq ans.

Selon une récente étude couvrant l'État de Gujrat, la prévalence y est deux fois supérieure aux précédentes estimations²³. De même, des enquêtes auprès des ménages menées dans l'État de Tamil Nadu indiquent une hausse de 70 %²⁴. Des études de la prévalence de la tuberculose dans plusieurs pays fortement touchés, réalisées après une période prolongée, font état de chiffres deux, voire trois fois supérieurs aux estimations précédentes²⁵. Ainsi, les estimations sur la prévalence risquent d'être nettement revues à la hausse à l'issue de l'étude nationale récemment approuvée.

La dernière utilisation de l'outil d'évaluation des risques et de planification des mesures (appelé QUART) pour la tuberculose remonte à 2014. Par la suite, une évaluation des capacités a été réalisée en 2015 aux fins de la note conceptuelle présentée dans le cadre du nouveau modèle de financement. Si le risque lié à l'absence d'étude sur la tuberculose a bien été identifié par plusieurs études et examens, il n'a été ni signalé, ni atténué au moyen des mécanismes de gestion du risque du Fonds mondial. L'absence d'estimations précises sur la charge de morbidité et les incertitudes importantes quant à la qualité et la quantité des traitements fournis à l'échelle nationale (voir les constatations 02 et 03) pourraient empêcher le Programme national de lutte contre la tuberculose et le Secrétariat de mesurer les tendances liées à la prévalence de la tuberculose, d'évaluer l'impact du programme et d'établir des stratégies de lutte à l'avenir²⁶.

Compte tenu de la charge de morbidité actuelle de l'Inde, une hausse des estimations de prévalence pourrait sensiblement relever les estimations mondiales, ainsi que les besoins de financement du programme lié à la tuberculose en Inde²⁷. En avril 2016, suite au lancement de la stratégie de lutte antituberculeuse de l'OMS, le Ministère de la Santé a décidé de réaliser une enquête nationale, qui examinera également la prévalence aux niveaux des régions et des États. La planification a commencé et au vu de la complexité de la tâche, le coût de l'enquête devrait s'élever à 18 millions de dollars US. Cependant, aucune des parties prenantes ne s'est encore engagée à financer cette étude et aucun calendrier n'a été arrêté²⁸.

²² Source : Rapport 2015 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde http://www.who.int/tb/publications/global_report/fr/

²³ Une enquête auprès de la population visant à évaluer la prévalence des cas de tuberculose pulmonaire dans l'État de Gujarat, en Inde (2011-12), publiée en décembre 2013, fait état d'une hausse de 214 %.

²⁴ Des enquêtes auprès des ménages menées à Chennai auprès des communautés tribales, en ville et dans l'État de Tamil Nadu, font état d'une prévalence 170 % supérieure en moyenne aux estimations nationales actuelles.

²⁵ Suite à des études au Nigéria, en Indonésie et en Tanzanie, les taux de prévalence ont dû être relevés par rapport aux estimations nationales précédentes de 202 %, 217 % et 306 % respectivement. Source : www.who.int/tb/publications/fr/

²⁶ Stratégie de lutte antituberculeuse de l'OMS adoptée par le Nouveau programme national de lutte contre la tuberculose

²⁷ Au vu du budget 2015. Source : <http://www.who.int/tb/country/data/profiles/fr/>

²⁸ Selon les communications entre le Nouveau programme national de lutte contre la tuberculose et l'équipe de pays du Fonds mondial indiquant le budget officiel de l'enquête

De plus, l'Inde possède une stratégie nationale visant à éliminer la tuberculose à l'horizon 2035²⁹. Enfin, le pays a moins de dix ans pour s'affranchir du soutien du Fonds mondial³⁰. Or, une hausse conséquente de la prévalence pourrait mettre en péril la stratégie nationale, compliquer l'atteinte des objectifs en matière d'autonomisation et entraîner des difficultés fiscales pour les autorités indiennes.

Action convenue de la Direction 1 :

En collaboration avec le Ministère de la Santé, les partenaires de développement et les parties prenantes pertinents, le Secrétariat appuie l'établissement d'un plan et d'un budget relatifs à une étude de prévalence taillée sur mesure, indiquant les activités, les coûts, les calendriers et les sources de financement y afférents.

Titulaire : Directeur de la gestion des subventions

Date cible : 30 juin 2017

²⁹ La stratégie de lutte antituberculeuse de l'OMS a été adoptée par le Nouveau programme national de lutte contre la tuberculose

³⁰ Confirmé par les communications officielles entre le Secrétariat et les autorités gouvernementales indiennes.

02. L'obtention de l'impact des programmes liés au VIH et à la tuberculose est fortement affectée par les limitations de la couverture programmatique

Les programmes liés au VIH et à la tuberculose en Inde ont permis d'améliorer la couverture des services ces dernières années. Ainsi, entre 2012 et 2015, le nombre de patients séropositifs à VIH pris en charge est passé de 540 000 à 773 000. De même, le programme lié à la tuberculose a permis d'augmenter le nombre de patients traités annuellement, qui est ainsi passé de 1,2 million à 1,5 million au niveau national sur cette même période. L'impact global reste cependant limité par les facteurs ci-après :

Prise en charge tardive des patients séropositifs à VIH

Le diagnostic et la mise sous traitement des patients accusent des retards récurrents au regard des exigences de la politique nationale. Ils pourraient être dus au manque d'efficacité des plaidoyers en faveur d'un dépistage volontaire des patients, d'un manque historique d'appareils de diagnostic, et de postes non pourvus.

Dans les 14 établissements de prise en charge du VIH visités par le BIG, 80 % des patients sous traitement visés par l'audit avaient été orientés par des systèmes hospitaliers ou médicaux alors que leur numération des CD4 était inférieure à 100/ μ l. Ce taux est nettement inférieur aux normes nationales, qui requièrent la mise sous traitement dès que la numération des CD4 tombe en deçà de 350/ μ l, ainsi qu'aux normes internationales de l'OMS les plus récentes, qui recommandent un traitement dès qu'un patient est testé séropositif à VIH, quelle que soit sa numération de CD4. Un faible taux de CD4 diminue l'immunité et accroît la vulnérabilité face aux maladies³¹. Cette détection tardive des patients, dont le diagnostic est généralement établi uniquement quand ils ont besoin d'un traitement pour d'autres maladies, doit être améliorée au moyen d'un plaidoyer efficace en faveur d'un dépistage volontaire des patients.

Les auditeurs du BIG ont relevé un nombre insuffisant d'appareils de numération des CD4, utilisés pour dépister le VIH chez les patients, dans six des 14 établissements de prise en charge du VIH visités. En conséquence, les patients avaient attendu plus d'un an et demi avant de recevoir un test, comme l'indiquent les dates de notification des patients et des tests des CD4 dans les registres des établissements de santé. De plus, dans l'ensemble des 14 centres inspectés, 30 % en moyenne des postes approuvés n'étaient pas pourvus. Ces vacances s'expliquent en partie par un embargo de longue date des autorités sur les recrutements.

Les objectifs nationaux actuels s'appuient sur les directives 2010 de l'OMS en matière de diagnostic et de traitement des personnes vivant avec le VIH, qui requièrent la mise sous traitement des patients présentant une numération de CD4 inférieure à 350. Le Programme national de lutte contre le sida (NACO) s'est engagé à accroître la couverture, conformément aux directives de l'OMS pour 2013 (les patients dont la numération de CD4 est inférieure à 500 peuvent bénéficier d'un traitement). Cette mesure ajouterait quelque 200 000 patients aux objectifs d'une nouvelle subvention. Cette hausse risque de peser sur le programme et d'aggraver les difficultés actuelles liées à la couverture, en raison du manque de personnel et de l'inefficacité des mécanismes de détection des cas³².

Les causes des retards de mise sous traitement des nouveaux patients séropositifs à VIH existent depuis de nombreuses années et sont connues des programmes nationaux et du Secrétariat. Ces risques ont été identifiés lors de plusieurs évaluations des programmes mis en œuvre dans le pays, ainsi que par l'outil d'évaluation des risques et de planification des mesures (QUART) lié au VIH

³¹ La numération des CD4 est un test de laboratoire qui mesure la résistance du système immunitaire aux maladies. Le VIH/sida attaque et affaiblit le système immunitaire.

³² Conformément à la note conceptuelle unique TB/VIH de l'Inde, présentée au Fonds mondial en date du 19 février 2015.

en 2014. Cependant, le Secrétariat n'a pas vérifié efficacement la conformité aux mesures établies par les autorités nationales en matière de résultats.

Absence de réglementation de la couverture de la tuberculose par le secteur privé

Bien que la couverture nationale de la tuberculose ait augmenté, plusieurs études et enquêtes suggèrent que 46 % des patients, traités dans des établissements privés, pourraient ne pas figurer dans les systèmes nationaux de données³³. Le taux élevé de patients pris en charge par le secteur privé pourrait s'expliquer par la commodité des services et par la recherche de confidentialité et de soins personnalisés.

Aux fins d'accroître la couverture et d'améliorer l'évaluation des résultats, l'indicateur relatif aux patients diagnostiqués et inscrits à un traitement a été modifié. Il englobe désormais les patients du secteur privé, ainsi que les personnes signalées dans le cadre du Programme national de lutte contre la tuberculose. Cependant, cette modification ayant été apportée en 2014, le programme indique que les objectifs relatifs aux patients diagnostiqués et inscrits à un traitement sont atteints à 55 % en moyenne, selon les rapports sur les résultats actuels/demandes de décaissement. Cela illustre la difficulté du programme à obtenir un impact au moyen d'une augmentation du nombre de patients testés et placés sous traitement antituberculeux, dans le pays qui compte annuellement le plus grand nombre de nouveaux cas de tuberculose au monde.

Le secteur privé est tenu de déclarer les nouveaux cas de tuberculose dans le système national. Le programme lié à la tuberculose a commencé des programmes pilotes d'enregistrement dans trois États, en vue d'encourager le secteur privé à notifier tous les cas au moyen de mesures incitatives telles que des tests de dépistage et des médicaments gratuits pour les patients pendant toute la durée de leur prise en charge en établissements privés. Néanmoins, seulement 3 200 prestataires de soins du secteur privé ont été contactés par le programme national à ce jour. Le nombre total de prestataires du privé investis dans la prise en charge de la tuberculose est inconnu, dans un pays qui comptait plus de 761 000 médecins en 2009³⁴.

Le secteur privé reste très peu réglementé et les protocoles de traitement ne font l'objet d'aucun suivi de la part du programme national. Cela pose le risque de schémas thérapeutiques incorrects, de suivis des patients insuffisants et d'interruptions des traitements, autant d'écueils susceptibles d'entraîner une résistance accrue aux médicaments. De plus, le manque de réglementation des médicaments antituberculeux délivrés sans ordonnance augmente le risque de surconsommation de médicaments et de résistance aux médicaments, en particulier chez les patients pris en charge par le secteur privé.

³³ Satyanarayana, S « From where are Tuberculosis patients accessing treatment in India? Results from a cross-sectional community based survey of 30 districts », PLoS ONE www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0024160 - Pour en savoir plus, consultez la page : <http://www.tbfacts.org/tb-india/#sthash.jt1a1ot.dpuf>

³⁴ OMS – Revue de santé publique – Asie du Sud-Est

03. L'impact des programmes liés au VIH et à la tuberculose est affecté par les limitations en matière de qualité des services.

Le cadre établi pour les programmes de lutte contre le VIH et la tuberculose contient des politiques et des procédures détaillées gouvernant tous les aspects liés à la prévention, au traitement et à la prise en charge des deux maladies. De plus, l'organisation nationale de lutte contre le sida (NACO) et India HIV/AIDS Alliance (le récipiendaire principal chargé du programme Vihaan des activités de soutien aux patients) coordonnent efficacement l'établissement de politiques et de directives. Le programme Vihaan a fait preuve d'innovation et de probité en fournissant des services de soutien supplémentaires tels que des activités génératrices de revenus aux patients sous traitement. De même, le programme de conseil sur la tuberculose mis en œuvre par le récipiendaire principal, L'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires, a amélioré l'observance des traitements au moyen de visites dans les établissements de santé et dans les foyers.

Les défaillances ci-après ont cependant été relevées en matière de qualité des services fournis aux patients dans le cadre des programmes de lutte contre le VIH et/ou la tuberculose en Inde :

Non-conformité aux normes relatives à la prise en charge de la tuberculose

- Les schémas thérapeutiques à prise quotidienne en dose fixe pour les patients atteints de tuberculose sensible aux médicaments ne sont pas toujours appliqués dans les 35 établissements de santé visités. L'OMS recommande une prise quotidienne de médicaments pour tous les patients atteints de tuberculose, aux fins de surveiller efficacement l'observance des traitements³⁵.
- De plus, aucun système de pharmacovigilance n'a encore été mis en œuvre. La formation a commencé en 2014, mais le suivi des effets indésirables des médicaments n'a pas été intégré dans le traitement des patients. En cas d'effets adverses, les patients risquent alors de ne plus prendre leurs médicaments et d'interrompre leur traitement, ce qui provoque une pharmacorésistance.
- Contrairement aux protocoles de traitement, certains des 35 établissements de santé visités ne fournissent pas de traitement préventif aux personnes vivant avec le VIH pour lesquelles le test de la tuberculose est négatif³⁶. Cela augmente le risque de coinfection et complique le traitement et l'élimination de la tuberculose.
- Des tests tardifs ont également été constatés dans les 35 établissements de santé visités. Par exemple, l'examen des registres relatifs à la tuberculose indique que 39 % des patients dont le traitement a échoué avaient été testés tardivement, et que 22 % d'entre eux avaient été diagnostiqués avec un retard de un à cinq mois. Cinq pour cent n'avaient reçu aucun test³⁷.
- Suite à ces retards, 29 % des patients visés par l'audit du BIG avaient commencé un traitement contre la tuberculose multirésistante avant l'arrivée des résultats des tests, et ce dans les 35 établissements de santé visités. De ce fait, les patients risquent de recevoir un traitement ou un dosage incorrect, ce qui augmente également les risques de pharmacorésistance.

Ces difficultés sont essentiellement dues au non-respect des nouvelles normes en matière de prise en charge de la tuberculose. Elles n'ont pas été identifiées lors de l'évaluation des risques liés aux programmes de lutte contre la tuberculose réalisée par le Secrétariat en 2014. Le Ministère de la Santé a publié les normes de prise en charge de la tuberculose en 2014, qui définissent les normes en matière de traitement de la maladie, ainsi que les tests et les diagnostics devant être réalisés par

³⁵ Organisation mondiale de la Santé. Traitement de la tuberculose, directives. 2010

³⁶ Thérapie préventive à base d'isoniazide, conformément aux normes du Ministère de la Santé de 2014 relatives à la prise en charge de la tuberculose.

³⁷ Patients atteints de tuberculose dont l'examen de suivi par frottis des expectorations est positif pendant le traitement avec des médicaments de première intention ; patients présentant une tuberculose diagnostiquée ayant déjà suivi un traitement antituberculeux par le passé ; patients atteints de tuberculose coinfectés à VIH ; et tous les cas de tuberculose présumée chez les personnes vivant avec le VIH, ainsi que les personnes perdues de vue qui recommencent un traitement

le Nouveau programme national de lutte contre la tuberculose dans l'ensemble du pays³⁸. Cependant, les propositions de modification des schémas thérapeutiques n'ont pas été intégrées dans les directives nationales avant mars 2016. De plus, les formations prévues par les nouvelles directives n'avaient pas encore été déployées dans sept des huit États visés par l'audit. Ces défauts de conformité n'étaient pas notés dans l'évaluation des capacités du programme national de lutte contre la tuberculose réalisée en 2015 par le Secrétariat.

La pénurie historique d'appareils **GeneXpert** a également contribué aux retards de tests³⁹. Le Secrétariat en a pris note et 500 appareils ont récemment été achetés aux fins d'y remédier. Ils venaient d'être installés au moment de l'audit, de sorte que leur utilisation n'était pas encore optimale. Le Secrétariat devra donc s'assurer que l'équipement est utilisé de manière à combler les retards.

Par ailleurs, la qualité des services souffre également d'un manque de conseillers au sein du programme national lié à la tuberculose. Conscient de cette difficulté, le Secrétariat a prévu des conseillers dans le cadre de la nouvelle subvention. Ceux-ci n'ont cependant pas encore été formés pour garantir la qualité des services fournis aux patients, notamment pour le suivi au moyen de visites à domicile. Un examen des données indique une amélioration de l'observance des traitements quand des agents de la société civile visitent les patients à domicile. Or, une meilleure coordination entre le programme national et le programme de la société civile permettrait de tirer pleinement parti des formations déjà offertes par l'entremise du récipiendaire principal issu de la société civile.

Patients séropositifs à VIH perdus de vue après le début du traitement

Comme l'ont confirmé les visites des 14 établissements de prise en charge du VIH, 30 pour cent des patients sont perdus de vue après le début de leur traitement. De plus, un dispositif de recherche des perdus de vue⁴⁰ comptabilise et suit uniquement les patients qui interrompent leur traitement, sans inclure ceux qui sont testés séropositifs au centre de services intégrés de conseil et de dépistage mais qui ne se rendent pas dans un centre antirétroviral pour y commencer un traitement.

Le nombre important de postes non pourvus (30 % en moyenne dans les 14 établissements de prise en charge du VIH visités) y contribue largement. Malgré ces vacances, les agents de santé affichent une belle détermination à gérer la charge de travail et à poursuivre les traitements des patients. L'équipe de vérificateurs a constaté de longues files d'attentes de patients dans six des 14 établissements, ce qui risque de nuire à l'observance des traitements.

De plus, les initiatives visant à ramener les patients perdus de vue dans les structures de soin ont eu peu de succès, comme l'indiquent les rapports sur les résultats actuels. Le manque de coordination entre le Programme national de lutte contre le VIH et l'autre récipiendaire principal (India HIV/AIDS Alliance) aux niveaux des États et des districts y contribue probablement également. Par exemple, les vérificateurs ont noté que les registres des patients perdus de vue retrouvés et ceux transférés d'un centre vers un autre n'étaient pas mis à jour ou rapprochés d'un site à l'autre ou entre les deux récipiendaires principaux.

La plupart de ces risques n'ont pas été relevés et n'ont fait l'objet d'aucun plan d'amélioration dans l'évaluation des risques du Secrétariat réalisée en 2014 ou dans l'évaluation des capacités de 2015.

³⁸ Normes relatives à la prise en charge de la tuberculose en Inde www.searo.who.int/india/publications/en/

³⁹ L'appareil Xpert MTB/RIF détecte la séquence d'ADN spécifique de la *Mycobacterium tuberculosis* et la résistance à la rifampicine par réaction en chaîne par polymérase. Le dispositif s'appuie sur le système Cepheid **GeneXpert**, une plateforme de test d'amplification des acides nucléiques (NAAT) offrant une utilisation rapide et simple.

⁴⁰ Le programme de recherche des patients perdus de vue est géré par India HIV/AIDS Alliance. Il a vocation à ramener les patients perdus de vue dans les centres de traitement avec l'appui d'organisations de la société civile.

04. La limitation des systèmes de données nuit à l'impact des programmes liés au VIH et à la tuberculose

Plusieurs initiatives d'automatisation des données ont été entreprises dans le cadre des programmes liés au VIH et à la tuberculose. Par exemple, au titre du programme de lutte contre la tuberculose, une initiative vise à automatiser le renseignement des cartes des patients. Par ailleurs, les trois programmes ont entamé une automatisation des systèmes de gestion des inventaires afin d'y inclure les données de consommation. Cependant, ces processus ne sont pas intégrés et restent incomplets, entraînant des occasions manquées en matière de suivi et d'analyse des données au niveau national, et d'exactitude des registres des patients dans les centres de prestation de services. Ces lacunes affectent la capacité des programmes à obtenir un impact au moyen d'une gestion efficace de l'information, notamment en raison des défaillances ci-après :

Erreurs d'enregistrement des données dans le programme lié au VIH

Bien que les données enregistrées dans la plupart des centres visités ne présentaient pas d'inexactitudes majeures, des erreurs d'enregistrement de l'information ont été relevées lors des visites sur le terrain, qui sont susceptibles d'affecter sensiblement les estimations sur la maladie, les prévisions en matière de médicaments et de soins, et les activités de prévention. Par exemple, dans 21 % des centres visités, les rapports de traitement préalable aux thérapies antirétrovirales contenaient plus de 10 % d'erreurs, et dans 14 % des centres visités, les rapports sur les patients placés sous antirétroviraux contenaient plus de 10 % d'erreurs.

Cette situation peut être due en partie à des postes non pourvus. Par exemple, dans les États de Maharashtra et Telangana, le poste de Coordonnateur d'État est resté vacant pendant plus de deux ans, entraînant une suspension des missions de supervision des districts et des établissements de santé en 2015 et 2016. Ce manque de supervision augmente le risque d'informations inexacts non identifiées.

Dans son évaluation des risques inhérents au programme de lutte contre le VIH réalisée en 2014, et dans son évaluation des capacités du programme national de lutte contre le VIH datant de 2015, le Secrétariat signalait des erreurs, sans en analyser les causes premières qui auraient permis d'établir et de mettre en œuvre des mesures correctives.

Incohérence des registres de données du programme lié à la tuberculose

Bien qu'un système de suivi et d'évaluation ait été établi, il n'a pas été pleinement mis en œuvre et ne peut donc pas servir dans le cadre du programme. Ainsi, quand un patient développe une résistance aux médicaments, il est ajouté à la liste des patients pharmacorésistants, mais n'est pas supprimé automatiquement de la liste des patients atteints de tuberculose simple, au risque d'entraîner une duplication.

De même, sans système d'automatisation, le personnel doit renseigner quatre à cinq cartes par patient, ce qui représente un travail supplémentaire et risque d'engendrer des incohérences de mise à jour et des inexactitudes des données. Par exemple, 65 % des cartes de patients atteints de tuberculose pharmacorésistante visés par les vérifications dans les quatre États visités n'indiquaient pas le poids à chaque visite ; 80 % des cartes des patients dans les centres de prise en charge de la tuberculose dans les districts n'indiquaient pas tous les résultats des hémocultures de suivi ; plusieurs documents-types étaient utilisés pour les cartes des patients atteints de tuberculose pharmacorésistante et 50 % des registres de ces patients n'indiquaient pas les résultats des hémocultures de suivi. Ces risques liés à la qualité des données ont été identifiés lors de l'évaluation des capacités et le Secrétariat soutient les initiatives d'automatisation. Les avantages de leur intégration n'ont cependant pas été pleinement étudiés aux fins de s'assurer que ces systèmes permettront de remédier aux problèmes de qualité des données.

L'insuffisance du suivi des résultats des missions de supervision par les programmes nationaux pourrait également contribuer à cette situation. Par exemple, les rapports des missions de supervision réalisées par les équipes de suivi n'ont fait l'objet d'aucun suivi visant à garantir l'application des recommandations. Bien que ces risques aient été identifiés, le Secrétariat n'a pas inclus de mesures d'atténuation des risques dans son évaluation des capacités et des risques. En conséquence, aucun objectif progressif n'a été établi aux fins de permettre la mise en œuvre des mesures correctives appropriées.

Action convenue de la Direction 2 :

Le Secrétariat :

- établit un plan, en collaboration avec la Division centrale de la tuberculose du Ministère de la Santé et d'autres partenaires techniques pertinents, en s'appuyant sur les résultats des projets pilotes menés à bien, relatifs à l'engagement du secteur privé dans le cadre du programme lié à la tuberculose, aux fins d'intégrer dans le système national la couverture des médecins du secteur privé et les résultats des notifications des cas et des traitements y afférents. Le plan comprend des objectifs progressifs, des calendriers et un accès aux diagnostics et aux médicaments, aux fins de faciliter l'évaluation des résultats des traitements. En collaboration avec l'Organisation nationale de lutte contre le sida (NACO), India HIV/AIDS Alliance et Solidarity and Action Against the HIV Infection in India, le Secrétariat établit également un plan de renforcement des interventions de proximité ciblant les patients perdus de vue, de nettoyage des données et de signalement des patients perdus de vue ; et
- s'assure, en collaboration avec l'Organisation nationale de lutte contre le sida (NACO), que le plan de distribution d'appareils de numération des CD4 aux États est établi et que le nombre d'appareils approuvé est commandé.

Titulaire : Directeur de la gestion des subventions

Date cible : 30 juin 2017

05. La divergence des modalités d'assurance qualité relatives aux produits de santé a des répercussions financières et programmatiques importantes.

Conformément à la politique du Fonds mondial relative à la « mise en œuvre des politiques d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques, les diagnostics et autres produits de santé », tous les achats de médicaments et de produits de santé avec les crédits du Fonds mondial doivent se conformer aux normes d'assurance qualité du Fonds mondial⁴¹. Cette pratique vise à garantir la qualité des produits de santé fournis aux patients, et indirectement à améliorer les taux de réussite des traitements et l'efficacité des activités de prévention des maladies.

En Inde, le Fonds mondial finance respectivement 50 % et 40 % des médicaments de première et de deuxième intention liés à la tuberculose, et l'intégralité des médicaments de traitement du VIH, dans le respect de cette politique⁴¹. Actuellement, les autorités indiennes n'exigent pas le respect de cette politique d'assurance qualité lors de l'achat de produits de santé avec les deniers publics, ce que déplore le Fonds mondial⁴⁸. Or, les médicaments provenant des deux sources sont mélangés aux niveaux national et infranational, sans aucune distinction lors des distributions aux patients, aux établissements ou aux États. Cela signifie qu'un patient risque de recevoir des médicaments répondant à des normes d'assurance qualité différentes au cours de son traitement. Cette situation peut avoir les répercussions programmatiques et/ou financières ci-après, pour le programme lié à la tuberculose en Inde comme à l'échelle mondiale :

- Si les médicaments financés par les autorités sont de bonne qualité, le Fonds mondial paie un prix supérieur à des fins d'assurance qualité, sans garantie ni mesure des avantages y afférents pour les patients. Au cours des trois dernières années, pour l'achat de certains types de médicaments antituberculeux d'un montant de 13 millions de dollars US, le Fonds mondial aurait ainsi payé 5 millions de dollars US de plus que ce qu'il aurait dû payer si la qualité de ces produits avait été garantie par le pays⁴².
- Si les médicaments fournis par les autorités sont de qualité inférieure, cette situation expose les patients aux risques liés à des produits de qualité insuffisante, bien qu'une partie de leur traitement soit de qualité garantie par le Fonds mondial. De fait, les autorités indiennes et le Fonds mondial sont des acteurs majeurs de la lutte contre la tuberculose, et il en ira de même pour les médicaments liés au VIH à l'avenir⁴³. Les patients risquent ainsi de développer une pharmacorésistance⁴⁹, en dépit du coût sensiblement supérieur lié à l'assurance qualité des médicaments fournis par le Fonds mondial.
- Cette différence de normes a poussé les autorités à établir un nombre important d'approbations internes avant d'autoriser l'achat de médicaments avec les crédits du Fonds mondial à un prix supérieur. En conséquence, les achats ont accusé des retards importants, affectant largement la mise en œuvre et les résultats programmatiques. Des informations détaillées sont fournies à la constatation 06.

Tous les médicaments de première intention sont conformes uniquement aux normes d'assurance qualité du gouvernement indien. Par conséquent, tout problème majeur de qualité augmente les

⁴¹ Note conceptuelle – Document-type modulaire, pages 27 et 31

⁴² Calcul fondé sur une comparaison des coûts unitaires et des quantités de médicaments achetés par le Fonds mondial et par les autorités, pour quatre types de médicament antituberculeux.

⁴³ Actuellement, le Fonds mondial finance environ 50 % des médicaments antituberculeux de première intention et 40 % des médicaments de deuxième intention en Inde, le reste étant pris en charge par les autorités indiennes. Les médicaments de traitement du VIH sont jusqu'ici intégralement financés par le Fonds mondial, mais conformément à la note conceptuelle, les autorités indiennes augmenteront leur part du financement total de ces médicaments de 20 % annuellement.

risques de prévalence de la tuberculose multirésistante et limite l'impact des investissements du Fonds mondial relatifs au traitement de cette forme de la maladie.

Le secteur pharmaceutique indien se place au troisième rang mondial et a connu une croissance de 14 % entre 2012 et 2016. Le pays exporte actuellement quelque 11,4 milliards de dollars US de médicaments annuellement, soit près de la moitié de son chiffre d'affaires dans ce domaine. À l'horizon 2020, il devrait dégager un chiffre d'affaires de 55 milliards de dollars US⁴⁴ ⁴⁵. L'Inde a lourdement investi aux fins de moderniser ses sites de production dans le respect des normes internationales. Cependant, de même que pour les médicaments antituberculeux consommés dans le pays, rien ne garantit que les exportations de l'Inde se conforment aux normes d'assurance qualité du Fonds mondial. Or, si les médicaments exportés sont de qualité insuffisante, les répercussions programmatiques à l'échelle mondiale pourraient être conséquentes.

Le Fonds mondial et le gouvernement indien se sont entretenus sur le sujet, mais rien n'indique qu'une analyse complète des risques inhérents aux divergences de normes en matière de qualité a été réalisée. La direction n'a procédé à aucune confirmation ou résolution formelle de ces risques, qui n'ont pas été signalés au Conseil d'administration.

Action convenue de la Direction 3 :

Concernant l'impact potentiel des divergences de normes d'assurance qualité relatives aux produits de santé financés par le pays et par le Fonds mondial, le Secrétariat soumet un document de politique à l'examen de la direction du Comité de la stratégie et recommande son inclusion à l'ordre du jour.

Titulaire : Directeur du Pôle de la politique et de la stratégie

Date cible : 30 juin 2017

⁴⁴ India Brand Equity Foundation - <http://www.ibef.org/download/pharmaceuticals-august-2013.pdf>

⁴⁵ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations- Faits et chiffres 2015

06. Les retards systémiques liés à l'achat de produits de santé affectent sensiblement l'efficacité des programmes et nuisent au renforcement de leur efficience.

Les 14 achats des trois programmes ont été examinés. Pour chaque programme, le BIG a relevé la longueur des procédures d'achat. Les temps moyens du cycle d'achat total sont de 16 et 24 mois respectivement pour les programmes liés au VIH et à la tuberculose. L'achat de moustiquaires dans le cadre du programme lié au paludisme nécessite quatre ans⁴⁶ depuis 2011, certains achats n'étant toujours pas soldés. De même, l'achat de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine a pris plus de trois ans.

Ces retards ont gravement affecté l'efficacité des programmes et ont généré les difficultés ci-après :

Manque de moustiquaires destinées à une campagne de distribution

Dans le cadre des programmes de lutte contre le paludisme, aucune distribution de moustiquaires à grande échelle n'a été réalisée dans les États visés par les subventions du Fonds mondial depuis 2011, bien qu'elles soient recommandées tous les trois ans⁴⁷. Une campagne à grande échelle de moustiquaires achetées en octobre 2015 et démarrée en février 2016 a été retardée en raison des élections dans les États. Suite à cela, 45 % des moustiquaires n'avaient pas été distribuées au moment de l'audit du BIG. Les moustiquaires destinées à l'État d'Odisha, désormais couvert par une subvention au titre du nouveau modèle de financement du Fonds mondial, n'ont toujours pas été achetées. Entre 2013 et 2014, les cas de paludisme sont passés de 2 950 000 à 3 950 000, puis à 4 330 000 en 2015. Cette recrudescence est probablement due au manque de moustiquaires, du moins en partie.

Pénurie de médicaments contre le VIH

Dans le cadre du programme de lutte contre le VIH/sida, les procédures d'exploitation normalisées relatives à la chaîne d'approvisionnement indiquent que 20 % des stocks reçus par l'entrepôt de la SAC (State AIDS Control) doivent être gardés en réserve aux fins d'éviter les interruptions de traitement dans les établissements de santé. Or, cette recommandation n'était pas respectée dans les trois entrepôts de Mumbai District AIDS Control Society (MDACS), Maharashtra State AIDS Control Society (MSACS) et Telangana State AIDS Control Society (SACS) visés par l'audit. Le faible niveau des stocks et la nécessité de distribuer l'intégralité des stocks aux établissements ont entraîné des pénuries dans tous les entrepôts inspectés. Les vérificateurs ont par ailleurs identifié des pénuries dans trois des 14 établissements visités, et des stocks systématiquement insuffisants dans 12 des 14 centres. De ce fait, les quantités prescrites aux patients ont été réduites par rapport aux recommandations de la NACO (un mois), parfois jusqu'à atteindre cinq jours seulement. Si cette pratique contribue à prévenir les pénuries de médicaments, le patient en paie le tribut, tant en termes de frais de déplacement que de désagrément, au risque d'entraîner des interruptions de traitement et d'affecter l'observance des traitements.

L'accumulation excédentaire de médicaments entraîne un stockage inadéquat et un manque d'adaptabilité aux modifications des schémas thérapeutiques

Compte tenu de la lenteur des procédures d'achat, les maîtres d'œuvre commandent des stocks supérieurs aux besoins, ce qui limite l'adaptabilité des programmes en cas de modification des estimations, notamment du nombre de patients sous traitement. Par exemple, dans le cadre du

⁴⁶ En définitive, l'agent d'achat RITES Ltd a annulé un appel d'offres destiné à des sociétés indiennes et étrangères pour un contrat de 10,2 millions de moustiquaires en 2012, ainsi qu'un autre appel d'offres en 2013 relatif à l'achat de 14,8 millions de moustiquaires, deux commandes devant être subventionnées par la Banque mondiale et le Fonds mondial.

⁴⁷ Par le passé, le Fonds mondial couvre les sept provinces du Nord-Est, tandis que la subvention liée au nouveau modèle de financement inclut désormais l'État d'Odisha. Aucune campagne universelle n'a été menée dans six des États du Nord-Est ou dans l'État d'Odisha depuis 2011. Une campagne a été initiée dans un État du Nord-Est (Assam) mais n'a pas été menée à bien.

programme lié à la tuberculose, les estimations initiales relatives à l'intensification des traitements de deuxième intention ne se sont pas confirmées. Suite à cela, des quantités excessives de médicaments de traitement des formes de tuberculose multirésistante et ultrarésistante ont été achetées. En avril 2016, sur un échantillon de quatre types de médicaments de deuxième intention, les vérificateurs ont identifié des stocks de médicaments d'une valeur approximative de 35 millions de dollars US, ce qui représente en moyenne deux ans de traitement au vu des niveaux de consommation actuels.

Un schéma thérapeutique à prise quotidienne a récemment été adopté, ce qui devrait améliorer l'observance des traitements. Or, le stock actuel de médicaments excédentaires est adapté à l'ancien schéma thérapeutique, qui devra être poursuivi jusqu'à l'épuisement des stocks. Pendant cette période, les patients recevront donc des services de qualité inférieure.

Les stocks excédentaires de médicaments ont par ailleurs pesé sur les capacités actuelles de stockage des établissements au niveau des districts. Ces médicaments de deuxième intention doivent être stockés dans des entrepôts équipés d'air conditionné et requièrent un espace de stockage plus important. Dans tous les districts visités, les médicaments étaient stockés dans des conditions insuffisantes, au risque d'affecter la qualité des produits et/ou d'entraîner des expirations.

Les retards récurrents liés aux achats peuvent être dus à divers facteurs :

- Les divergences entre les normes d'assurance qualité du Fonds mondial et du gouvernement indien ont entraîné divers retards au niveau des achats. Par exemple, dans le cadre de la subvention liée au paludisme aux États du Nord-Est, les achats de 7,2 millions de moustiquaires préqualifiées par l'OMS initiés en 2012 ont nécessité des approbations spéciales des autorités publiques, du fait du coût nettement supérieur au prix des médicaments achetés par les services publics. Ces approbations n'ont jamais été obtenues et les achats ont été réalisés au titre du mécanisme volontaire d'achat groupé du Fonds mondial. Les moustiquaires ont finalement été livrées en février 2016. Un autre exemple concerne l'achat de 11,4 millions de moustiquaires destinées à l'État d'Odisha, grâce à un prêt de la Banque mondiale en 2011. Pourtant, ces achats n'ont jamais été réalisés, principalement suite à une plainte pénale visant le bénéficiaire principal pour pratique restrictive. De fait, l'appel d'offres exigeait une qualité conforme au système d'évaluation des pesticides de l'OMS, qu'un seul fabricant était en mesure de fournir. L'État d'Odisha a par la suite été inclus dans la subvention liée au nouveau modèle de financement du Fonds mondial, et une autre solution permettant d'acheter les moustiquaires est actuellement en cours d'examen.
- Les directives nationales relatives aux achats indiquent clairement les étapes à suivre lors des achats. Cependant, la procédure est souvent fastidieuse et compte de nombreuses étapes. Ainsi, l'approbation initiale du gouvernement devant être obtenue avant un appel d'offres nécessite quatre mois environ dans le cadre des programmes liés au VIH et à la tuberculose. De plus, la procédure d'achat, de la demande de proposition à la signature du contrat, exige 11 mois en moyenne pour le programme lié au VIH, et 15 mois pour le programme lié à la tuberculose. Une fois encore, la plupart des retards sont dus au système national d'approbation du soumissionnaire et des coûts unitaires.
- Les directives nationales relatives aux achats ne précisent pas le délai maximal autorisé à chaque étape de la procédure. De plus, il n'existe pas de procédure ou de mécanisme interne de suivi systématique des achats à chaque étape en matière d'approbation et de résultats, d'identification et d'atténuation des retards, et de responsabilité du respect des calendriers des achats aux différents niveaux. Cette situation nuit à l'identification des causes premières des retards et à l'établissement de mesures correctives efficaces.

- Conformément aux directives nationales relatives aux achats, les trois programmes font appel à un agent d'achat, Rail India Technical and Economic Services (RITES) Ltd. Or, plusieurs déficits de capacité ont été identifiés à son encontre au cours des dernières évaluations réalisées dans le cadre des trois programmes. Plusieurs initiatives visant à renforcer les capacités ont déjà été entreprises. Cependant, des améliorations supplémentaires doivent être obtenues aux fins de garantir l'adéquation des procédures d'achat de RITES en termes de qualité et de ponctualité.
- Les fournisseurs ont constaté d'autres retards en matière de livraison des produits de santé aux entrepôts, de cinq mois en moyenne pour le programme lié au VIH, et de neuf mois pour le programme lié à la tuberculose.

Le Secrétariat est au fait des causes ayant retardé les achats et des implications y afférentes, comme indiqué dans l'évaluation des risques et dans les évaluations des capacités réalisées dans le cadre des nouvelles subventions en 2015. Sous son impulsion, les autorités indiennes se sont engagées à changer d'agent d'achat pour les nouvelles subventions. Cette mesure doit permettre d'établir des procédures d'achats efficaces et de se départir des multiples approbations du Ministère de la Santé et du Bien-être familial. Néanmoins, pour l'heure, les autorités ont uniquement transféré leurs propres achats de produits de santé au nouvel agent. Le calendrier d'un transfert similaire des achats financés par le Fonds mondial n'a pas encore été arrêté. Ces risques ont été pris en compte tardivement et aucune mesure n'a été prise aux fins de résoudre ces difficultés à court terme. Ainsi, les mécanismes de gestion des risques du Secrétariat n'ont pas permis de combler sensiblement les retards récurrents liés aux achats.

Action convenue de la Direction 4 :

Le Secrétariat, en collaboration avec les programmes nationaux de lutte contre la maladie, établit un plan relatif au transfert des achats de produits de santé soutenus par le Fonds mondial au nouvel agent d'achat (CMSS).

Titulaire : Directeur de la gestion des subventions et Directeur financier

Date cible : 30 juin 2017

07. Les modalités de financement peuvent affecter la pérennité et l'importance des contributions à la lutte contre les trois maladies.

En mai 2016, le Secrétariat du Fonds mondial a formellement informé le gouvernement indien de son intention de retirer progressivement l'Inde de son portefeuille au cours des trois prochaines périodes de reconstitution. Les autorités indiennes financent déjà 80 % de la lutte contre les trois maladies. Le Secrétariat doit néanmoins convenir d'un plan de transition du portefeuille, comprenant une analyse des risques. Or, 80 % des crédits du Fonds mondial alloués aux trois maladies servent à l'achat de produits de santé, ce qui va compliquer la transition, du fait des éléments ci-après :

- Actuellement, les subventions du Fonds mondial financent l'intégralité des médicaments antirétroviraux utilisés dans le cadre du programme national de lutte contre le VIH et des moustiquaires dans huit États. Le Secrétariat a prévu de transférer le financement de ces médicaments au titre des nouvelles subventions, les autorités indiennes devant en prendre 20 % à leur charge en 2016, et augmenter leur contribution de 30 % annuellement au cours des deux années suivantes. Or, le gouvernement n'a pas contribué aux achats de médicaments la première année, et il a été convenu avec le Programme national et le Secrétariat du Fonds mondial que ses contributions seraient reportées.
- Dans le cadre du programme lié à la tuberculose, le Fonds mondial finance 50 % des médicaments de première intention et 40 % des médicaments de deuxième intention dans 16 États. Cependant, aucune méthode ne permet actuellement d'indiquer quels médicaments ont été achetés avec les crédits des subventions. Les vérificateurs notent que les médicaments achetés avec les crédits du Fonds mondial ne sont pas distribués uniquement dans les 16 États cibles, mais sur l'ensemble du territoire.
- De plus, dans le cadre du programme lié au paludisme, les moustiquaires sont intégralement financées par le Fonds mondial dans les huit États auxquels il apporte un soutien. Aucune intervention spécifique n'est prévue aux fins de prendre le relais de cet investissement. Enfin, aucune distribution de moustiquaires n'a été organisée dans les huit États ces quatre dernières années.

La contribution du Fonds mondial pour le cycle actuel de quatre ans s'élève à 905 millions de dollars US. Ses investissements passés avaient une importance similaire, du fait de la taille de l'Inde et de la charge de morbidité liée aux trois maladies. Le gouvernement indien devra donc faire preuve d'une planification minutieuse et accroître sensiblement le budget alloué à l'achat et à la distribution de médicaments en vue de s'affranchir du soutien du Fonds mondial.

Les estimations relatives à la charge de morbidité de la tuberculose risquent d'être fortement revues à la hausse suite à la prochaine étude de prévalence. De plus, les programmes liés au VIH et à la tuberculose entendent améliorer l'observance des normes internationales relatives aux traitements et accroître la prise en charge des patients par le secteur public. Ces mesures pourraient nécessiter une hausse considérable des investissements nationaux liés aux trois maladies.

L'Inde étant le pays au monde le plus fortement touché par la tuberculose et le troisième le plus affecté par le VIH, son portefeuille est essentiel à la lutte contre les trois maladies. Si les activités essentielles ne sont pas transférées progressivement au gouvernement indien au terme d'un examen adéquat de la charge de morbidité et du taux de couverture, les objectifs mondiaux relatifs aux trois maladies risquent de ne pas être atteints. En avril 2016, le Conseil d'administration du

Fonds mondial a approuvé une politique de transition fournissant des orientations aux pays visés⁴⁸. Cette politique doit servir à l'établissement d'une stratégie de transition en Inde, qui permettra d'identifier les domaines spécifiques d'investissement aux fins d'optimiser l'impact au cours des trois prochains cycles de financement.

Action convenue de la Direction 5 :

Dans le respect des principes de la politique du Fonds mondial sur la stratégie, la transition et le financement de contrepartie récemment adoptée, le Secrétariat aide le gouvernement indien à établir un plan de transition, indiquant l'affranchissement progressif du soutien du Fonds mondial, pour les programmes nationaux de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme.

Titulaire : Directeur de la gestion des subventions et Directeur financier

Date cible : 30 juin 2017

.

⁴⁸ file:///prodmeteorfs.gf.theglobalfund.org/UserDocuments/oloukili/Documents/Downloads/BM35_04 SustainabilityTransitionAndCoFinancing_Policy_en.pdf

V. Tableau des actions convenues

N°	Action convenue de la Direction	Date cible	Titulaire
1	En collaboration avec le Ministère de la Santé, les partenaires de développement et les parties prenantes pertinents, le Secrétariat appuie l'établissement d'un plan et d'un budget relatifs à une étude de prévalence taillée sur mesure, indiquant les activités, les coûts, les calendriers et les sources de financement y afférents.	30 juin 2017	Directeur de la gestion des subventions
2	Le Secrétariat : • établit un plan, en collaboration avec la Division centrale de la tuberculose du Ministère de la Santé et d'autres partenaires techniques pertinents, en s'appuyant sur les résultats des projets pilotes menés à bien, relatifs à l'engagement du secteur privé dans le cadre du programme lié à la tuberculose, aux fins d'intégrer dans le système national la couverture des médecins du secteur privé et les résultats des notifications des cas et des traitement y afférents ; • s'assure, en collaboration avec l'organisation nationale de lutte contre le sida (NACO), que le plan de distribution d'appareils de numération des CD4 aux États est établi et que le nombre d'appareils approuvé est commandé ; et • établit un plan, en collaboration avec la NACO, Alliance India et SAATHII, aux fins d'améliorer la détection précoce au moyen de dépistages volontaires, d'améliorer la recherche des patients perdus de vue, le signalement des patients perdus de vue et le nettoyage des données y afférent.	30 juin 2017	Directeur de la gestion des subventions
3	Concernant l'impact potentiel des divergences de normes d'assurance qualité relatives aux produits de santé financés par les pays et par le Fonds mondial, le Secrétariat soumet un document de politique à l'examen de la direction du Comité de la stratégie et recommande son inclusion à l'ordre du jour.	30 juin 2017	Directeur du Pôle de la politique et de la stratégie
4	Le Secrétariat veille au transfert des achats de produits de santé financés par le Fonds mondial au nouvel agent d'achat (CMSS) et s'assure que celui-ci comble efficacement les retards d'approvisionnement.	30 juin 2017	Directeur de la gestion des subventions
5	Dans le respect des principes de la politique du Fonds mondial sur la stratégie, la transition et le financement de contrepartie récemment adoptée, le Secrétariat aide le gouvernement indien à établir un plan de transition, indiquant l'affranchissement progressif du soutien du Fonds mondial, pour les programmes nationaux de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme.	30 juin 2017	Directeur de la gestion des subventions

Annexe A : Classification générale des notations de l'audit

Efficace	Aucun problème ou peu de problèmes mineurs relevés. Les procédures de contrôles internes, de gouvernance et de gestion des risques sont conçues comme il convient, bien appliquées en permanence et efficaces pour donner une garantie raisonnable que les objectifs seront atteints.
Partiellement efficace	Problèmes modérés relevés. Les procédures de contrôles internes, de gouvernance et de gestion des risques sont conçues comme il convient et généralement bien appliquées, mais un problème ou un nombre restreint de problèmes ont été identifiés et sont susceptibles de faire courir un risque modéré pour la concrétisation des objectifs.
Nécessite une nette amélioration	Un problème majeur ou un petit nombre de problèmes majeurs relevés. Les pratiques en matière de contrôles internes, de gouvernance et de gestion des risques présentent quelques faiblesses de conception ou d'efficacité opérationnelle, à tel point que tant qu'elles ne sont pas corrigées, on ne peut raisonnablement garantir que les objectifs sont susceptibles d'être atteints.
Inefficace	Plusieurs problèmes majeurs et/ou un ou plusieurs problèmes fondamentaux relevés. Les procédures de contrôles internes, de gouvernance et de gestion des risques ne sont pas conçues comme il se doit et/ou ne sont pas globalement efficaces. La nature de ces problèmes est telle que la concrétisation des objectifs est gravement compromise.

Annexe B : Méthodologie

Le Bureau de l'Inspecteur général réalise ses audits conformément à la définition mondiale de l'audit interne de l'Institute of Internal Auditors (IIA), aux normes internationales de pratique professionnelle d'audit interne et au code d'éthique. Ces normes permettent de garantir la qualité et le professionnalisme des travaux du Bureau de l'Inspecteur général.

Les principes et les détails de la méthode d'audit du Bureau de l'Inspecteur général sont décrits dans sa Charte, son Manuel d'audit, son Code de conduite et le mandat spécifique de chaque mission. Ils aident nos vérificateurs à fournir des travaux professionnels de qualité élevée et à intervenir de façon efficiente et efficace. Ils garantissent également l'indépendance des auditeurs du BIG ainsi que l'intégrité de leurs travaux. Le Manuel d'audit du BIG contient des instructions détaillées pour la réalisation de ses audits, dans le respect des normes appropriées et de la qualité attendue.

La portée des audits du BIG peut-être spécifique ou étendue, en fonction du contexte, et couvre la gestion du risque, la gouvernance et les contrôles internes. Les audits testent et évaluent les systèmes de contrôle et de supervision pour déterminer si les risques sont gérés de façon appropriée. Des tests détaillés sont réalisés dans l'ensemble du Fonds mondial ainsi que chez les bénéficiaires des subventions et servent à établir des évaluations spécifiques des différents domaines des activités de l'organisation. D'autres sources de preuves, telles que les travaux d'autres auditeurs/fournisseurs d'assurances, servent également à étayer les conclusions.

Les audits du BIG comprennent habituellement un examen des programmes, des opérations, des systèmes et des procédures de gestion des organes et des institutions qui gèrent les crédits du Fonds mondial afin d'évaluer s'ils utilisent ces ressources de façon efficiente, efficace et économiquement rentable. Ils peuvent inclure un examen des intrants (moyens financiers, humains, matériels, organisationnels ou réglementaires nécessaires à la mise en œuvre du programme), des produits (produits fournis par le programme), des résultats (effets immédiats du programme sur les bénéficiaires) et des impacts (modifications à long terme dans la société que l'on peut attribuer au soutien du Fonds mondial).

Les audits portent sur un large éventail de sujets et mettent en particulier l'accent sur les problèmes liés à l'impact des investissements, à la gestion de la chaîne des achats et des stocks, à la gestion des évolutions et aux principaux contrôles financiers et fiduciaires du Fonds mondial.