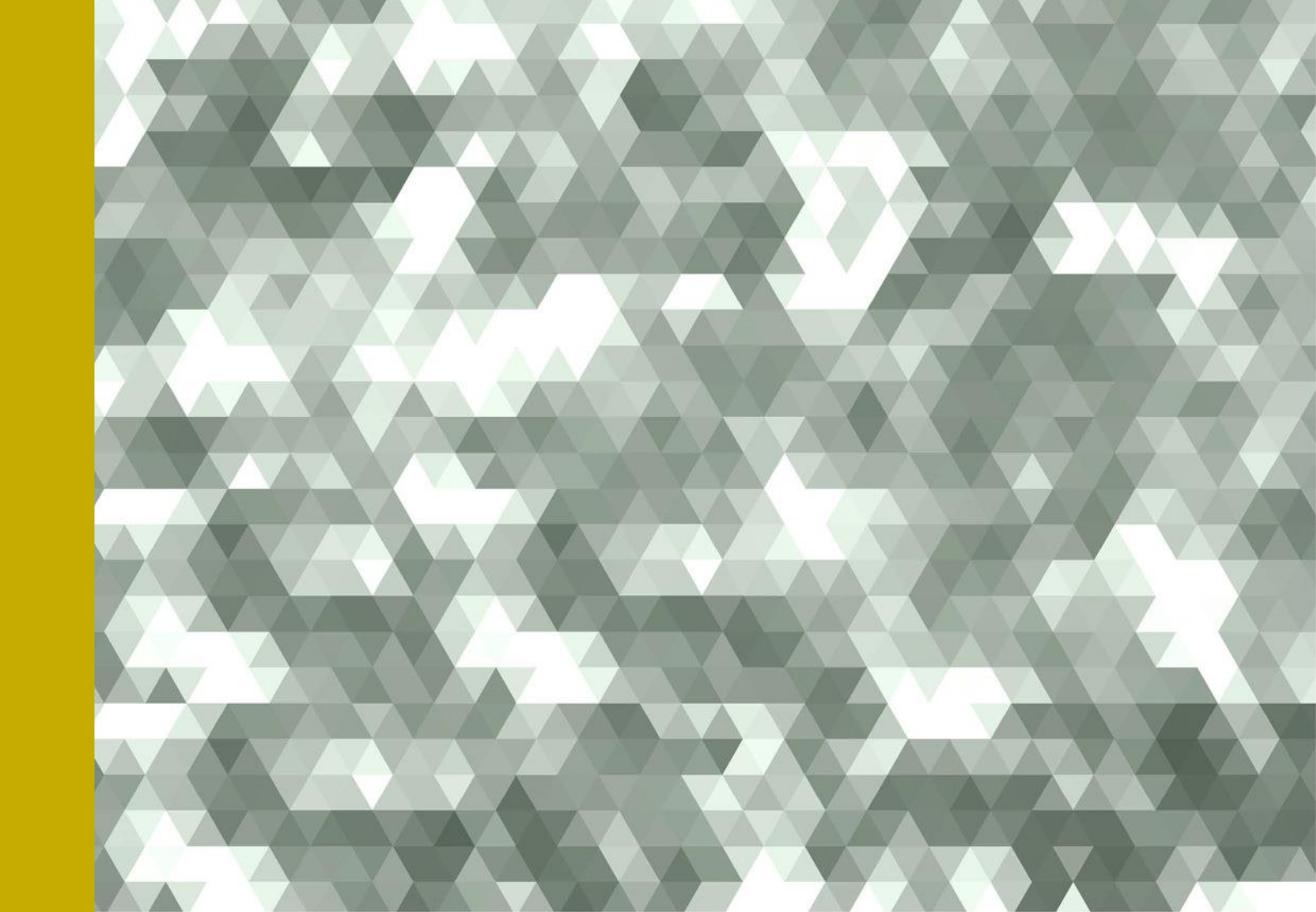




Rapport d'audit

Subventions du Fonds mondial à la République du Malawi

GF-OIG-16-024
11 octobre 2016
Genève, Suisse

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

Table des matières

Table des matières	2
I. Contexte.....	3
II. Portée et notations	6
01 Portée	6
02 Notations	6
III. Synthèse	7
IV. Constatations et actions convenues de la Direction	10
1.1 Conformité aux directives nationales relatives à la prise en charge du VIH	10
1.2 Détection des cas de tuberculose et prévention de la transmission	13
1.3 Gestion de la prévention du paludisme au Malawi	16
2.1 Systèmes des établissements de santé relatifs au stockage et à la tenue des inventaires des produits reçus.....	19
2.2 Pharmacovigilance et suivi de la qualité des produits pharmaceutiques et des produits de santé	21
2.3 Système d'approvisionnement entraînant des pénuries et des expirations de médicaments antipaludéens et antituberculeux.....	22
03 Capacité des modalités de mise en œuvre à garantir efficacement l'absorption des crédits et l'atteinte des objectifs établis	24
3.1 Absorption des crédits alloués aux activités dans le pays	24
V. Tableau des actions convenues.....	27
Annexe A : Classification générale des notations de l'audit	29
Annexe B : Méthodologie.....	30

I. Contexte

Le Malawi est un pays à faible revenu d'Afrique australe. Sa population est estimée à 16,7 millions d'habitants, dont la majorité vit en zones rurales (85 %)¹. En 2015, le produit intérieur brut (PIB) par habitant du pays était estimé à 381,40 dollars US. La moitié environ de la population vivait sous le seuil de pauvreté national en 2010^{2 3}. Le Malawi se place au 174^e rang mondial sur 188 selon l'indice de développement humain de 2014. Le taux de chômage est élevé et les ressources naturelles sont rares. L'économie du Malawi dépend essentiellement de l'agriculture, qui représente 38,6 % du PIB et 80 % des exportations.

Les avancées vers les objectifs de développement ont été entravées par l'instabilité macro-économique, les fréquentes crises humanitaires liées aux sécheresses et aux inondations, les taux d'inflation élevés et une corruption importante. Selon l'indice de perception de la corruption 2015 de Transparency International, le Malawi se classe au 112^e rang sur 167 pays.

Le Malawi fait face à de graves pénuries de personnel dans le secteur de la santé et possède peu de ressources pour garantir un niveau minimum de santé publique. Les taux de professionnels de la santé pour 1 000 habitants sont respectivement de 0,019 médecins et 0,283 infirmiers et sages-femmes, des postes étant non pourvus à tous les niveaux. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande 2,5 médecins pour 1 000 habitants⁴. Le départ massif des professionnels de la santé vers des établissements de santé tertiaires privés en milieu urbain et des partenaires de mise en œuvre affecte la fourniture de soins primaires et en milieu rural appropriés.

Les trois maladies au Malawi

La prévalence du VIH au Malawi est l'une des plus élevées au monde, 9,1 % de la population vivant avec la maladie (11 % des femmes et 7 % des hommes)⁵. Malgré une population relativement faible, le Malawi fait partie des dix pays qui abritent 81 % du nombre total de personnes vivant avec le VIH en Afrique subsaharienne⁶. La prévalence du VIH chez les adultes de 15 à 49 ans est passée de 16 % en 1999 à 10,6 % en 2010⁷. Cette baisse a néanmoins été contrée par la croissance rapide de la population, de sorte que le nombre de personnes vivant avec le VIH est resté relativement stable, passant de 1,1 million en 1999 à 1,0 million en 2013⁸. Le nombre total de personnes prises en charge a augmenté : 3 000 traitements antirétroviraux étaient distribués en 2003, contre 595 186 en décembre 2015, avec un taux de rétention sur douze mois supérieur à 85 %. Le Malawi a adopté les nouvelles lignes directrices cliniques en matière de prise en charge intégrée du VIH, notamment l'« Option B+ » relative à la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant⁹. Depuis décembre 2012, le nombre de femmes enceintes séropositives à VIH placées sous traitement antirétroviral a été multiplié par sept suite à cette décision¹⁰. Malgré ces avancées, 27 % des décès au niveau national sont toujours imputables au VIH¹¹.

Le VIH est un des principaux facteurs liés à la déclaration de tuberculose évolutive au Malawi, et 56 % des patients atteints de tuberculose étaient également séropositifs à VIH en 2013¹². La tuberculose demeure un problème majeur de santé publique au Malawi. Les résultats préliminaires d'une étude nationale de prévalence de la tuberculose réalisée en 2013/2014 font état de chiffres au moins deux fois supérieurs aux estimations précédentes. Selon cette étude, la prévalence de la

¹ Données 2014 de la Banque mondiale, <http://donnees.banquemondiale.org/pays/malawi>

² <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD>

³ Données 2014 de la Banque mondiale

⁴ http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccsbrief_mwi_fr.pdf

⁵ <http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries/malawi>

⁶ UNGASS Rapport d'activité des pays 2015 Malawi

⁷ UNGASS Rapport d'activité des pays 2015 Malawi

⁸ ONUSIDA. Rapport sur les écarts. Genève, 2014.

⁹ L'« Option B+ » offre un traitement antirétroviral à vie aux femmes enceintes et aux femmes allaitantes, quelle que soit leur numération de CD4, en vue de prévenir la transmission du VIH.

¹⁰ Document de confirmation de subvention ActionAid, 2016

¹¹ <http://www.theglobalfund.org/en/portfolio/country/?loc=MWI>

¹² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4497634/>

tuberculose (toutes formes confondues) est aujourd'hui estimée à 334/100 000 au sein de la population générale (tous âges confondus), et à 452/100 000 chez les adultes. L'étude indique également que le taux national de dépistage de la tuberculose est faible (43 % seulement). En 2014, 16 267 nouveaux cas d'infection et cas de rechute de la tuberculose ont été déclarés au Malawi¹³. Selon les estimations de l'OMS, 154 personnes sont touchées par la forme multirésistante de la tuberculose chaque année, mais 106 cas seulement ont été confirmés en 2014, dont 64 ont reçu un traitement pour cette forme de la maladie¹⁴. Les centres de traitement antirétroviral dépistent systématiquement les symptômes de la tuberculose et plus de 90 % des patients atteints de tuberculose reçoivent un test du VIH depuis 2007.

Le paludisme est l'une des principales causes de morbidité et de mortalité au Malawi. La maladie est endémique et la population tout entière vit dans des zones à forte transmission¹⁵. Le paludisme est responsable annuellement d'environ quatre millions de cas suspects ; de 40 % des hospitalisations d'enfants de moins de cinq ans ; et de 30 % des consultations externes, tous âges confondus¹⁶. Le nombre de cas de paludisme déclarés diminue depuis 2009. Il est ainsi passé de 484 cas pour 1 000 habitants en 2009 à 239 en 2013¹⁷. Malgré les avancées, le quart des décès de patients hospitalisés en 2015 étaient dus au paludisme¹⁸.

Soutien du Fonds mondial au Malawi

Le Fonds mondial est partenaire du Malawi depuis 2003. Neuf subventions d'un montant total de 1,2 milliard de dollars US ont été signées depuis l'entrée du pays dans le portefeuille du Fonds mondial, dont 69 % (837 millions de dollars US) ont été décaissés en faveur d'interventions liées au VIH/sida, à la tuberculose, au paludisme, et au renforcement des systèmes de santé. Le pays a reçu une enveloppe totale de 574 millions de dollars US (278 millions de financements existants et 296 millions de financements supplémentaires) dans le cadre du nouveau modèle de financement du Fonds mondial pour la période allant jusqu'à décembre 2017.

À ce jour, les investissements du Fonds mondial au Malawi ont permis d'obtenir des avancées considérables : plus de 590 000 personnes reçoivent un traitement antirétroviral, 7,74 millions de moustiquaires imprégnées d'insecticide ont été distribuées aux fins de protéger les enfants et leurs familles contre le paludisme, et plus de 17 000 personnes ont reçu un dépistage et un traitement de la tuberculose.

Pendant la période visée par l'audit (2014-2015), les programmes du Fonds mondial étaient mis en œuvre par le Ministère de la Santé (subventions liées au paludisme et à la tuberculose) et par la Commission nationale de lutte contre le sida (subvention liée au VIH/sida). Selon des modalités de financement à deux voies, l'instance de coordination nationale du Malawi a nommé le Ministère de la Santé récipiendaire principal public, et ActionAid et World Vision récipiendaires principaux privés pour la subvention conjointe VIH/tuberculose et la subvention liée au paludisme respectivement, de janvier 2016 à décembre 2017¹⁹. ActionAid est chargé des interventions liées à la tuberculose et au VIH au niveau communautaire, tandis que World Vision Malawi gère la prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire²⁰.

Ces dix dernières années, les programmes de lutte contre la maladie au Malawi ont établi des systèmes parallèles d'achat, de stockage et de distribution en raison des contraintes des entrepôts centraux publics, appelés Central Medical Stores Trust (CMST). En collaboration avec les programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme, le Ministère de la Santé/Health

¹³ Rapport 2015 de l'OMS sur la lutte contre la tuberculose dans le monde

¹⁴ Rapport 2015 de l'OMS sur la lutte contre la tuberculose dans le monde, base de données mondiale sur la tuberculose

¹⁵ Rapport 2015 de l'OMS sur la lutte contre le paludisme

¹⁶ Initiative du président des États-Unis contre le paludisme, Plan opérationnel, 2015 et http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccsbrief_mwi_fr.pdf

¹⁷ Rapport 2015 de l'OMS sur la lutte contre le paludisme

¹⁸ Données du système d'information sanitaire de district sur le Malawi, 2015

¹⁹ La période initiale allait de 2014 à 2016, mais suite à des retards de finalisation des plans stratégiques nationaux, d'élaboration des notes conceptuelles, d'établissement des modalités de mise en œuvre et de sélection des récipiendaires principaux, elle a été reportée à 2016-2017.

²⁰ La prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire est une stratégie visant à étendre la gestion des cas de maladies infantiles au-delà des établissements de santé.

Technical Support Services Pharmaceuticals (HTSSP) coordonne les fonctions clés de la chaîne d'approvisionnement telles que la quantification, la planification des achats et le suivi des médicaments essentiels et des produits de santé utilisés aux fins des trois programmes. Les achats, le stockage au niveau central et la distribution nationale sont externalisés à des agents d'achat externes.

En 2012, le gouvernement du Malawi et les partenaires de développement ont établi une stratégie conjointe aux fins de regrouper les chaînes d'approvisionnement parallèles en une seule chaîne gérée par CMST²¹. Celui-ci poursuit ses réformes en vue d'atteindre les capacités et l'expertise nécessaires à l'achat, au stockage et à la distribution des médicaments essentiels au moyen d'un système d'approvisionnement unique intégré. Le Fonds mondial a recruté un agent financier, chargé d'assumer les fonctions financières et fiduciaires relatives à la protection des crédits des subventions dans le pays. Le Ministère de la Santé a par ailleurs recruté un prestataire de services chargé de gérer le versement des indemnités aux niveaux des districts et des établissements de santé.

En avril 2016, le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) du Fonds mondial a lancé une campagne intitulée « J'en parle maintenant ! » au Malawi. Cette campagne vise à encourager la population à parler des abus perpétrés dans le cadre des programmes financés par le Fonds mondial, et en particulier à lutter contre les vols de médicaments au Malawi. Elle a été lancée parallèlement à une campagne conduite par USAID, en partenariat avec le Ministère de la Santé.

Le dernier examen de ce portefeuille date de 2010. Le BIG avait alors réalisé un audit complet, publié en août 2012, identifiant des faiblesses en matière de gestion financière, de gestion des sous-récepteurs, et de gestion de la chaîne d'approvisionnement. L'audit réalisé cette année constate une amélioration de la gestion financière du portefeuille. Cependant, la gestion des sous-récepteurs, les modalités de garantie de la qualité des données et la gestion des stocks, en particulier dans les établissements de santé, restent inappropriées.

²¹ Note conceptuelle TB/VIH du Malawi, 2015

II. Portée et notations

01 Portée

Le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) a évalué l'adéquation, l'efficacité et l'efficience des modalités de mise en œuvre des subventions du Fonds mondial au Malawi au regard des objectifs établis. L'audit visait spécifiquement à évaluer l'efficacité et l'efficience des éléments ci-après :

- mécanismes établis aux fins de garantir la qualité des services ;
- systèmes d'approvisionnement relatifs au stockage, à la livraison, à la tenue des inventaires et à l'assurance qualité des médicaments et produits de santé ; et
- modalités de mise en œuvre des programmes soutenus par le Fonds mondial visant à garantir une absorption efficace des crédits et l'atteinte des objectifs établis.

Les subventions du Fonds mondial liées au nouveau modèle de financement venant de commencer en janvier 2016, l'audit visait les subventions précédentes mises en œuvre par le Ministère de la Santé (paludisme et tuberculose) et par la Commission nationale de lutte contre le sida (VIH/sida) et leurs sous-réциpiendaires, entre janvier 2014 et décembre 2015. Selon les résultats des tests du BIG, il fut parfois nécessaire d'examiner les activités et les transactions antérieures à 2014. L'audit a également examiné la conception des modalités de mise en œuvre dans le cadre des subventions liées au nouveau modèle de financement.

Au titre de l'audit, quatre entrepôts et 30 établissements de santé et sites de stockage ont été inspectés. Les 30 établissements comprenaient des centres publics, privés et confessionnels, en zones urbaines et rurales, dans onze des 28 districts, représentant 60 % de la population du Malawi.

02 Notations

Risque opérationnel	Notation	Référence aux constatations
Efficacité et efficience des mécanismes visant à garantir la qualité des services	Nécessite une nette amélioration	1.1, 1.2, 1.3
Efficacité et efficience des systèmes d'approvisionnement relatifs au stockage, à la livraison, à la tenue des inventaires et à l'assurance qualité des médicaments et produits de santé	Nécessite une nette amélioration	2.1, 2.2, 2.3
Modalités de mise en œuvre des programmes soutenus par le Fonds mondial visant à garantir une absorption efficace des crédits et l'atteinte des objectifs établis	Partiellement efficace	3

III. Synthèse

Le Malawi est un portefeuille clé du Fonds mondial, essentiel à sa mission d'en finir avec le sida, la tuberculose et le paludisme. Depuis 2003, neuf subventions d'un montant total de 1,2 milliard de dollars US ont été signées, dont 69 % (837 millions de dollars US) ont été décaissés pour des interventions de renforcement des systèmes de santé et de lutte contre les trois maladies²².

Les investissements conséquents et une bonne collaboration entre les partenaires dans le pays ont permis de réaliser des avancées considérables ces douze dernières années en matière de lutte contre le VIH. Par exemple, le nombre total de personnes suivant un traitement antirétroviral est passé de 3 000 en 2003 à 595 186 en décembre 2015, avec un taux de rétention sur douze mois supérieur à 85 %. Le Malawi a adopté les nouvelles lignes directrices cliniques en matière de prise en charge intégrée du VIH, notamment l'« Option B+ » relative à la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant²³. Depuis décembre 2012, le nombre de femmes enceintes séropositives à VIH placées sous traitement antirétroviral a été multiplié par sept. Selon les estimations, le taux d'infection à VIH chez les enfants a chuté de 71 % entre 2009 et 2015. Les programmes liés à la tuberculose et au paludisme ont également enregistré des avancées. De fait, le taux de réussite des traitements antituberculeux atteignait 83 % fin 2014 et le nombre de cas de paludisme déclarés décline continuellement.

Dans le cadre du présent audit, le BIG a examiné les mécanismes visant à garantir la qualité des services ; les systèmes d'approvisionnement relatifs à la livraison, à la tenue des inventaires et à l'assurance qualité des médicaments et produits de santé ; et les modalités de mise en œuvre visant à garantir l'absorption des crédits des subventions.

A. Mécanismes visant à garantir la qualité des services

En dépit des progrès considérables réalisés en matière de lutte contre les trois maladies, des composantes importantes des activités, soutenues par le Fonds mondial et par le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR) n'ont pas été mises en œuvre, affectant la disponibilité et la qualité des services clés aux bénéficiaires. Par exemple :

Dans le cadre du **programme lié au VIH**, le respect des directives nationales relatives au dépistage du VIH pourrait être amélioré²⁴ et le suivi des personnes placées sous traitement pourrait gagner en efficacité. Actuellement, le pays affiche un faible taux de dépistage des nourrissons et des enfants exposés au VIH dans les temps recommandés ; et un suivi inapproprié de la numération des CD4 et des tests de mesure de la charge virale chez les patients séropositifs à VIH.

Dans le cadre du **programme lié à la tuberculose**, les objectifs en matière de notification ne sont pas atteints, en raison d'un manque de formation, d'effectifs insuffisants, d'une utilisation sous-optimale des appareils de diagnostic GeneXpert, et d'un manque de dépistage des enfants. Les mesures inadéquates relatives au contrôle de l'infection tuberculeuse augmentent le risque de transmission dans les établissements de santé. Ces défaillances sont décisives pour la lutte contre la tuberculose, en particulier au vu de l'étude de prévalence de la maladie réalisée en 2014, qui fait état de chiffres deux fois supérieurs aux estimations précédentes.

Le **programme lié au paludisme** affiche des faiblesses majeures en matière de lutte antivectorielle et de prise en charge des patients. Des retards importants de distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide dans le cadre d'une campagne à grande échelle, livrées après la haute saison, ont limité l'efficacité de la campagne de prévention du paludisme. Ces

²² La plupart des décaissements sont antérieurs au 31 décembre 2015, mais cette somme inclut 12,8 millions de dollars US de décaissements en 2016.

²³ L'Option B+ s'engage à fournir un traitement antirétroviral à vie aux femmes enceintes et aux femmes allaitantes séropositives à VIH, quelle que soit leur numération de CD4.

²⁴ Le Ministère de la Santé a constitué une Unité de gestion de la qualité et examiné les directives relatives au dépistage du VIH aux fins de résoudre les faiblesses y afférentes.

retards ont pu entraîner une recrudescence des cas de paludisme, et indirectement nécessiter des prises en charge supplémentaires et aggraver les pénuries de médicaments au niveau national. Le paludisme est traité sans confirmation du diagnostic dans les établissements de santé et dans les communautés. Dans les établissements de santé, 60 % des patients recevant un traitement du paludisme ne sont pas diagnostiqués²⁵, et les cas de paludisme suspectés sont signalés et traités par le programme national de prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire sans confirmation du diagnostic. La qualité insuffisante des données du système d'information sur la gestion de la santé et du système d'information sanitaire au niveau des districts nuit aux prises de décisions, aux quantifications et aux prévisions. Par conséquent, le BIG considère que les mesures visant à garantir la qualité des services dans le pays nécessitent une **nette amélioration**.

B. Efficacité des systèmes d'approvisionnement relatifs au stockage, à la livraison, à la tenue des inventaires et à l'assurance qualité des produits de santé

Le portefeuille du Malawi doit impérativement assurer un contrôle efficace de la chaîne d'approvisionnement, l'achat de médicaments représentant plus de 80 % des dépenses entre 2009 et 2015. Le Secrétariat²⁶ et les bénéficiaires principaux ont pris des mesures visant à protéger les produits au niveau central, notamment au moyen d'un mécanisme d'achat groupé des produits de santé et des produits non sanitaires, d'espaces de stockage appropriés au niveau central, et d'un système de distribution à plusieurs niveaux, directement du niveau central aux établissements de santé. Le programme lié au VIH utilise un système de planification des programmes, de stockage, de distribution et de transfert des stocks coordonné centralement, qui a permis d'améliorer la gestion des produits de prise en charge du VIH. Avec le soutien de ses partenaires, le Ministère de la Santé a pris un certain nombre de mesures et a notamment établi une unité d'enquête sur les vols de médicaments. En collaboration avec le National Pharmacy and Poisons Board, le Ministère de la Santé a également jeté les bases d'une loi réprimant durement le vol et le détournement de produits de santé.

Cependant, la chaîne d'approvisionnement comporte des failles au niveau des établissements de santé, qui affectent la capacité du pays à gérer efficacement le stockage, la tenue des inventaires et l'assurance qualité des produits de santé. La tenue des registres insuffisante, le stockage inadéquat dans les établissements de santé et le manque de responsabilité entraînent des écarts de stocks et un manque de fiabilité de la gestion y afférente. Les médicaments antipaludéens financés par des donateurs internationaux sont facilement accessibles sur les marchés publics du fait des vols. Plusieurs raisons peuvent expliquer cette situation, notamment une supervision inadéquate du programme lié au paludisme, un manque de ressources humaines et des retards importants de promulgation par le Parlement de la législation visant le pillage et le détournement de produits de santé.

D'autres failles ont été relevées, notamment l'absence de systèmes de pharmacovigilance et un faible suivi de la qualité des médicaments et des produits de santé. Les pénuries de produits antipaludéens et les expirations de médicaments antituberculeux restent fortement problématiques et risquent d'entraîner des interruptions de traitement. Au moment de l'audit, le pays était confronté à une grave pénurie d'antipaludéens dans les établissements de santé. En cause, la faible qualité des données utilisées à des fins de quantification et de prévision, et la gestion difficile des vols de médicaments. Face à cette situation, les bailleurs de fonds ont décidé de ne pas maintenir de stocks de réserve. Parallèlement, certains médicaments antituberculeux financés par le Fonds mondial ont expiré suite à une analyse inappropriée des données, un manque de suivi des stocks et des livraisons aux établissements de santé sans lien avec les schémas de consommation. Le programme national a depuis pris des mesures aux fins d'orienter la planification des approvisionnements et de suivre les niveaux de stock.

²⁵ La série 12 de l'Initiative présidentielle contre le paludisme soutenait un programme de formation de proximité et de supervision formative (sept./oct. 2015).

²⁶ Aux fins du présent rapport, le Secrétariat renvoie à l'organe du Fonds mondial et non pas au Secrétariat de l'instance de coordination nationale du Malawi.

Les mesures prises au niveau central ont contribué à résoudre les problèmes d'approvisionnement, en particulier les difficultés liées aux produits de traitement du VIH et du paludisme à ce niveau. En conséquence, le BIG considère qu'une **nette amélioration** est requise aux fins de garantir l'efficacité des systèmes de stockage, de livraison et de tenue des inventaires de produits de santé de qualité assurée, de manière opportune, en particulier dans les établissements de santé.

C. Absorption des crédits du Fonds mondial et atteinte des objectifs établis dans les programmes

Le taux d'absorption total des subventions du Fonds mondial au Malawi entre 2009 et 2015, principalement destinées à l'achat de produits pharmaceutiques et de produits de santé, était de 82 %. Cependant, la gestion inefficace des programmes par les maîtres d'œuvre et les inefficiences de gestion du portefeuille par l'équipe de pays du Fonds mondial ont nui à une utilisation optimale des crédits²⁷ alloués aux activités dans le pays²⁸ et ont entraîné des retards de mise en œuvre de ces activités. Entre 2009 et 2015, les bénéficiaires principaux ont utilisé 30 % seulement (36 millions de dollars US) des crédits alloués aux interventions dans le pays (124 millions de dollars US)²⁹. Les nouvelles subventions et les fonds engagés par le gouvernement du Malawi affichent également un faible taux d'absorption³⁰. Les programmes nationaux de lutte contre la maladie disposent de ressources limitées pour mettre en œuvre les activités essentielles à l'atteinte des objectifs, malgré la disponibilité des fonds. De plus, le manque d'efficacité de l'équipe de pays du Fonds mondial en matière de gestion et les procédures inefficaces de l'agent financier alimentent les retards et affectent la mise en œuvre des activités clés au niveau local.

Malgré le faible taux d'absorption des fonds alloués aux activités dans le pays, les bénéficiaires principaux sont parvenus à atteindre les objectifs des subventions avec le soutien d'USAID, du PEPFAR et de l'Initiative présidentielle pour lutter contre le paludisme (PMI). Lors de sa dernière évaluation, le Fonds mondial avait attribué la note A2 aux subventions liées au paludisme et au VIH et la note B1 à la subvention liée à la tuberculose³¹. Le BIG conclut que les mécanismes visant à garantir une absorption efficace des crédits des subventions et l'atteinte des objectifs sont **partiellement efficaces**.

²⁷ Exclut les crédits alloués à l'achat de produits de santé au titre du mécanisme volontaire d'achat groupé du Fonds mondial

²⁸ Les activités dans le pays regroupent toutes les activités prévues dans le budget des subventions, à l'exception des activités directement payées aux prestataires de services par le Secrétariat du Fonds mondial au nom du pays. Elles comprennent l'achat de produits de santé au titre du mécanisme volontaire d'achat groupé et l'achat de produits non sanitaires par l'entremise de l'UNOPS au Kenya.

²⁹ Il s'agit des subventions du Fonds mondial au pays, à l'exclusion des décaissements directs réalisés au titre du mécanisme volontaire d'achat groupé du Fonds mondial.

³⁰ Moins de un pour cent de la nouvelle subvention, commencée en janvier 2016, avait été absorbé au moment de l'audit.

³¹ La notation des résultats des subventions du Fonds mondial varie de A1 (la note la plus haute) à C (la note la plus basse).

IV. Constatations et actions convenues de la Direction

01. Efficacité et efficience des mécanismes visant à garantir la qualité des services

La mise en œuvre inefficace des activités au titre des programmes soutenus par le Fonds mondial affecte la qualité des services fournis.

Les investissements du Fonds mondial au Malawi ont fortement contribué à intensifier les interventions clés liées aux programmes de lutte contre les trois maladies. Cependant, des composantes importantes de ces interventions n'ont pas été mises en œuvre comme prévu, affectant la disponibilité et la qualité des services clés aux bénéficiaires.

1.1 Conformité aux directives nationales relatives à la prise en charge du VIH

Le programme lié au VIH/sida a établi des politiques, des directives et des systèmes d'assurance qualité des données efficaces. Le nombre total de personnes recevant un traitement antirétroviral est passé de 3 000 en 2003 à 595 186 en décembre 2015, avec un taux de rétention sur douze mois supérieur à 85 %. Pour autant, les directives nationales relatives à la prise en charge du VIH ne sont pas systématiquement respectées, comme l'indiquent les exemples ci-après.

a) Les nourrissons et les enfants exposés au VIH ne sont pas diagnostiqués dans les délais recommandés par les directives nationales, entravant l'accès opportun aux traitements antirétroviraux.

Le Malawi a fait des progrès considérables en matière d'élimination de la transmission de la mère à l'enfant. Selon les estimations, le taux d'infection à VIH chez les nourrissons est passé de 32 % en 2010 à 8,7 % en 2015³². En dépit de ces progrès et selon les trimestres, entre 88 % et 99 %³³ des nourrissons séropositifs à VIH n'ont pas été diagnostiqués avant l'âge de huit semaines, retardant leur accès à un traitement antirétroviral vital.

Cette défaillance est due à des retards de collecte, de traitement et d'envoi des tests, et de réception des résultats des laboratoires, ainsi qu'à la communication tardive des résultats aux mères. Le temps médian entre la collecte des échantillons et le traitement en laboratoire, et l'envoi des résultats aux établissements de santé³⁴ varie entre 19 et 44 jours selon le trimestre examiné. Si les investissements importants du gouvernement des États-Unis ont amélioré le transport des échantillons, ils n'ont pas encore de portée universelle et des déficits de coordination ont été relevés³⁵. De plus, il n'existe pas de système centralisé de suivi en temps réel et de répartition des échantillons envoyés aux laboratoires. En conséquence, certains laboratoires n'ont pas pleinement utilisé leurs appareils de diagnostic tandis que d'autres ont été sollicités au-delà de leurs capacités.

b) Suivi biologique inadéquat des personnes séropositives à VIH pendant leur traitement

Les directives nationales relatives à la gestion clinique du VIH chez les enfants et les adultes recommandent une numération des CD4 tous les trois mois pour les patients dont le diagnostic d'infection à VIH a été posé, mais qui ne reçoivent pas de traitement antirétroviral, ainsi qu'un test

³² Rapport 2016 de l'ONUSIDA « On the fast-track to an AIDS-free generation » (Vers une génération sans sida)

³³ Données trimestrielles du programme, 1^{er} trimestre 2014 et 3^e trimestre 2015 (Ministère de la Santé)

³⁴ Également appelé « délai d'obtention »

³⁵ Le prestataire de services, Riders for Health Malawi, avait signé plus de 14 contrats avec divers partenaires de mise en œuvre du PEPFAR qui ne couvraient pas tous les établissements fournissant des services. De plus, nous avons relevé des déficits de fourniture de services suite à des retards de signature des contrats ou de mise à disposition des fonds de la part de partenaires de mise en œuvre faisant appel à Riders for Health Malawi. Le programme Riders couvrait 637 sites, laissant 131 sites sans couverture.

de mesure de la charge virale à intervalles spécifiques après le début du traitement antirétroviral³⁶. Or, le suivi biologique des CD4 et les tests de la charge virale sont restés insuffisants. Au total, 201 496 tests de numération des CD4 ont été réalisés pendant la période visée par l'audit, sur 336 000 tests attendus au minimum (60 %). De même, au regard des objectifs établis, entre 17 % et 39 % des tests de la charge virale étaient réalisés selon les trimestres. Ces chiffres sont également nettement inférieurs au nombre de patients nécessitant un test de la charge virale selon les estimations. La faible couverture de tests de numération des CD4 et de la charge virale peut s'expliquer par les facteurs ci-après :

- système inefficace de transport des échantillons ;
- utilisation insuffisante des capacités des laboratoires chargés des tests de mesure de la charge virale³⁷ ;
- effectifs insuffisants des laboratoires (85 % des postes de chefs d'équipe et 65 % des postes de laborantins ne sont pas pourvus) ;
- gestion insuffisante des résultats des tests de la charge virale ;
- déploiement, fonctionnalité et utilisation insuffisants des appareils de test de la charge virale et de numération des CD4 (par ex., dans les 27 centres équipés d'un appareil de numération des CD4, sept ne les utilisaient pas, par manque de réactifs et de personnel formé à leur utilisation) ; et
- faiblesse du système de gestion de la logistique des laboratoires, entraînant des pénuries fréquentes de produits de laboratoire³⁸.

Le pays a établi un plan visant à arrêter progressivement le contrôle des CD4 en faveur d'un suivi des tests de la charge virale, aux fins de diagnostiquer les échecs de traitement de manière correcte et opportune, conformément à la volonté du pays d'adopter la stratégie « Tester et traiter »³⁹.

c) Respect non systématique des directives relatives au dépistage du VIH

Les directives du Malawi relatives à la prise en charge du VIH recommandent que toutes les personnes vivant avec le VIH reçoivent un test de confirmation avant de commencer un traitement antirétroviral, aux fins d'écarter les erreurs de diagnostic. Bien que les tests de confirmation se généralisent progressivement, 61 % des 211 622 personnes ayant commencé un traitement antirétroviral pendant la période visée par l'audit n'avaient pas reçu de nouveau test au préalable, contrairement aux recommandations. Ce manquement augmente le risque pour les patients de commencer un traitement inadapté et d'aggraver l'état de leur santé, au détriment d'une utilisation efficace des médicaments. Plusieurs raisons expliquent le manque de conformité aux directives en matière de dépistage du VIH, notamment :

- i. **tests d'aptitude mis en œuvre de manière incohérente**⁴⁰ : Tous les fournisseurs de services de dépistage du VIH sont tenus de passer un test d'aptitude deux fois par an⁴¹. Or, de 1 % à 65 % d'entre eux s'y soumettent au niveau national. Dans les établissements visités par le BIG, 33 % des prestataires n'avaient pas passé de test d'aptitude au cours des 12 derniers mois. Les mesures correctives recommandées ne sont pas systématiquement appliquées, le laboratoire national de référence pour le VIH n'ayant ni le personnel, ni les financements nécessaires au suivi des recommandations issues des tests d'aptitude réalisés.
- ii. **Mesures correctives relatives au diagnostic du VIH appliquées de manière incohérente** : L'examen par le BIG des rapports d'amélioration de la qualité des services de

³⁶ Directives nationales du Malawi relatives à la prise en charge du VIH, 2013 (intervalles de 6, 24 et 48 mois, puis tous les 24 mois)

³⁷ Rapports de supervision des services de laboratoire 2014-2015

³⁸ Rapports de supervision des services de laboratoire 2014-2015

³⁹ Les interventions Tester et traiter s'articulent autour de deux éléments principaux : des conseils et un dépistage du VIH pour tous, aux fins d'identifier les personnes déjà séropositives à VIH ou diagnostiquées, mais n'ayant pas encore commencé un traitement, et le commencement d'un traitement antirétroviral à vie dès que possible après le test, quelle que soit la numération des CD4.

⁴⁰ Lors d'un test d'aptitude, le laboratoire national de référence pour le VIH envoie des échantillons inconnus à des centres de dépistage du VIH à des fins d'analyse, après quoi les résultats sont analysés, comparés et communiqués aux testeurs.

⁴¹ Directives du Malawi relatives aux services de dépistage du VIH (2013 et 2016), Directives nationales relatives au traitement du VIH, 2013

prise en charge du VIH indique que les recommandations réitérées visant les mêmes établissements de santé lors des visites de supervision trimestrielles n'ont pas toujours été appliquées⁴². Le gouvernement a engagé des fonds aux fins de renforcer les supervisions formatives trimestrielles visant à vérifier le respect des normes approuvées, mais ces ressources n'ont pas été utilisées.

- iii. **Rotation élevée des prestataires de services de dépistage du VIH :** Le programme national a établi des objectifs ambitieux en matière de traitements antirétroviraux, entraînant un doublement du nombre de patients testés pour la première fois pendant la période visée par l'audit. Or, le programme n'avait pas prévu un nombre suffisant de personnel de dépistage pour subvenir à cette hausse. De 15 à 38 % (selon les districts) du personnel de dépistage du VIH certifié n'était plus actif au moment de l'audit, ce qui a eu pour effet de surcharger les prestataires en fonction, au risque de compromettre la qualité des dépistages. Avec le soutien du PEPFAR, 713 assistants de diagnostic ont été recrutés aux fins de faire face à la charge de travail dans les districts soutenus par celui-ci. Pour autant, le nombre de personnel ne suffit pas à répondre aux besoins de conseil et de soutien en matière de VIH dans le respect des normes établies⁴³.

Action convenue de la Direction 1

En collaboration avec le Ministère de la Santé et les partenaires, le Secrétariat appuie l'établissement d'un plan d'action visant à renforcer la qualité des services de dépistage et de laboratoire aux fins des programmes liés au VIH et à la tuberculose au Malawi. En particulier, le plan inclut :

- la formation des agents de santé pertinents au conseil et au dépistage du VIH ;
- un inventaire des investissements existants visant à renforcer l'équipement de laboratoire utilisé pour le VIH et la tuberculose ;
- des mesures visant à combler les déficits restants, en vue d'optimiser l'utilisation des infrastructures et des ressources humaines existantes ; de renforcer la gestion des produits de laboratoire ; et d'améliorer le transport des échantillons.

Titulaire : Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions

Date cible : 31 décembre 2017

⁴² La période du 1^{er} trimestre 2014 au 4^e trimestre 2015 du rapport sur l'amélioration de la qualité du programme national de lutte contre le VIH indique que 30 % des établissements supervisés au 1^{er} trimestre 2014 ont reçu les mêmes recommandations au 2^e trimestre 2014 dans le rapport sur l'amélioration de la qualité. Au 1^{er} trimestre 2014, 689 établissements ont été supervisés, et 697 au 2^e trimestre 2014. Les chiffres varient de 33 % à 38 % les trimestres suivants.

⁴³ Le Plan stratégique national lié au VIH pour 2015-2020 recommande 3 000 agents au minimum.

1.2 Détection des cas de tuberculose et prévention de la transmission

La proportion de patients traités avec succès contre la tuberculose a augmenté graduellement jusqu'à atteindre 83 % fin 2014⁴⁴. Avec le soutien du Fonds mondial, le pays a entrepris en 2014 une étude de prévalence de la tuberculose basée sur la population, aux fins d'en estimer plus précisément l'ampleur. Les conclusions de l'enquête font état de chiffres nettement supérieurs aux estimations précédentes (le double). Néanmoins, les données programmatiques indiquent que les taux de notification des cas⁴⁵ ont chuté systématiquement depuis 2005. Les facteurs suivants ont contribué à l'inefficacité de la notification des cas et de la prévention de la transmission :

a) Détection des cas inefficace

Le programme national de lutte contre la tuberculose comporte des directives claires en matière de détection des cas. Pourtant, le BIG note les points ci-après :

- Cinquante pour cent des patients atteints de tuberculose identifiés par l'étude étaient venus chercher un traitement dans un établissement de santé mais n'avaient pas reçu de test ou de diagnostic de la tuberculose⁴⁶.
- Soixante pour cent des établissements visités ne testaient pas les enfants accompagnant leurs parents venus se faire traiter contre la tuberculose.
- Bien que 80 % des établissements visités déclarent être équipés pour réaliser un dépistage des sujets-contact, presque tous indiquent que ces tests sont réalisés de manière incohérente et que la couverture de test est faible.
- Quatre-vingt pour cent des établissements indiquent ne pas systématiquement dépister la tuberculose chez leurs agents de santé annuellement.

L'incapacité à atteindre les objectifs de notification des cas de tuberculose chez les adultes et les enfants a entraîné une expiration de médicaments au niveau central et dans les établissements de santé (voir la section 2.3 du présent rapport).

Les facteurs ci-après contribuent à l'inefficacité de la détection des cas au Malawi :

- i. **Détection des cas passive dans les établissements de santé/initiatives insuffisantes de détection des cas :** Moins de 1 % des patients venus en consultation externe dans des établissements de santé ont reçu un test de la tuberculose en 2014 et 2015 au niveau national⁴⁷. Trente-sept pour cent seulement des agents de santé dans les centres visités par le BIG avaient reçu une formation sur le diagnostic ou le traitement de la tuberculose.
- ii. **Utilisation sous-optimale de l'équipement de diagnostic à des fins de détection des cas de tuberculose et de tuberculose multirésistante :** Les partenaires de développement et le Fonds mondial ont acheté 45 appareils GeneXpert. Cependant, 35,5 % seulement des appareils GeneXpert étaient utilisés fin septembre 2015. Au moment de l'audit, un plan avait été établi aux fins d'optimiser l'utilisation des appareils GeneXpert (notamment au moyen d'un examen de l'algorithme), mais il n'avait toujours pas été mis en œuvre.
- iii. **Manque de produits, d'équipement et de capacités techniques liés au dépistage de la tuberculose chez les enfants à tous les niveaux :** Quatre-vingt-treize pour cent des établissements visités par le BIG déplorent un manque de capacités techniques pour réaliser des tests à partir d'expectorations induites chez les enfants. Quand ces capacités étaient disponibles, le manque de produits et d'équipement constituaient un obstacle supplémentaire.

⁴⁴ Système de communication de l'information du programme national de lutte contre la tuberculose

⁴⁵ La notification des cas consiste à diagnostiquer la tuberculose chez un patient et à l'enregistrer dans le système de surveillance national

⁴⁶ Projet de rapport d'enquête nationale sur la prévalence de la tuberculose (2015)

⁴⁷ Données du DHIS2 au Malawi pour les cas de diagnostic en consultation externe (dénominateur), données de notification des cas de tuberculose du programme national (numérateur)

Les nouvelles subventions du Fonds mondial prévoient un financement aux fins de combler les déficits en matière de détection des cas. Cependant, suite aux retards de signature des subventions et de sélection des sous-réциpiendaires, une grande partie des initiatives proposées, notamment les mesures complémentaires soutenues par le gouvernement des États-Unis dans le cadre du programme Challenge TB, n'avaient pas encore commencé au moment de l'audit.

b) Inefficacité des mesures visant à prévenir la transmission de la tuberculose

Le Programme national de lutte contre la tuberculose a établi et communiqué des directives en matière de prévention de la transmission de la maladie. Néanmoins, les mesures prises à ces fins sont inadaptées. Au terme de son évaluation de 30 établissements de santé, le BIG conclut que contrairement aux directives :

- quatre-vingt pour cent du personnel n'avaient pas reçu de formation de remise à niveau en matière de prévention de la transmission de la tuberculose en 2015, et 73 % n'avaient pas évalué cet aspect de la lutte contre la maladie en 2015 ;
- soixante pour cent ne possédaient pas de plan de prévention de la transmission et 16 % ne possédaient pas de référent formé en la matière ;
- trente pour cent n'avaient pas de stock de masques particuliers au moins conformes à la norme N95⁴⁸ ; et
- trente-huit pour cent n'avaient pas établi de mesures satisfaisantes visant à séparer les cas suspects de tuberculose et à faciliter la production d'échantillons d'expectorations.

Plusieurs facteurs ont créé un environnement propice à la propagation de la tuberculose chez les patients, des agents de santé et la communauté au sein des établissements de santé. Alors que plus de 595 000 personnes séropositives à VIH ou présentant une immunodéficience se rendent dans des établissements de santé, les directives ou les pratiques relatives à la prévention de la transmission de la maladie sont inexistantes ou non respectées. Cela a également pu contribuer au taux national élevé de coinfection tuberculose/VIH (56 %).

L'inadéquation des mesures de prévention de la transmission de la maladie s'explique notamment par les facteurs ci-après :

- Les ressources humaines et financières disponibles aux niveaux national, des districts et des établissements de santé, ne sont pas suffisantes aux fins de la mise en œuvre des interventions de prévention. De fait, pendant la période visée par l'audit, le programme lié à la tuberculose était essentiellement financé par un mécanisme transitoire de financement ciblant exclusivement le traitement des formes simple et multirésistante de la tuberculose.
- Les directives relatives à la prévention de la transmission ne sont pas dûment communiquées et la supervision de l'application des mesures de prévention est insuffisante, suite à un manque de financement public.
- Malgré l'allocation de crédits de subvention à l'amélioration de la prévention environnementale (ventilation mécanique et naturelle), ces fonds n'étaient pas disponibles au moment de l'audit car une des conditions préalables au décaissement n'était pas remplie.

Les subventions actuelles du Fonds mondial incluent des activités d'amélioration du dépistage de la tuberculose. Ces interventions comprennent des formations et des stratégies de dépistage au niveau communautaire.

⁴⁸ Le masque de protection respiratoire N95 est conçu pour s'adapter précisément aux contours du visage et offrir un filtrage très efficace des particules en suspension, de manière à protéger l'utilisateur des transmissions de maladies par voie aérienne.

Action convenue de la Direction

Voir l'action convenue de la Direction 1.

1.3 Gestion de la prévention du paludisme au Malawi

Le pays a réalisé des avancées considérables en matière de lutte contre le paludisme. Ainsi, le nombre de cas de paludisme signalés est passé de 484 cas pour 1 000 habitants en 2009 à 239 en 2013⁴⁹. Néanmoins, la gestion du programme lié au paludisme au Malawi doit encore être améliorée.

a) Le paludisme est traité sans confirmation du diagnostic dans les établissements de santé et dans les communautés

Les directives nationales relatives au traitement du paludisme n'ont pas été appliquées de manière cohérente (par les établissements de santé) ou mises en œuvre (dans les communautés)⁵⁰. Pendant la période visée par l'audit, le BIG a relevé les points ci-après :

- Soixante pour cent des patients traités contre le paludisme n'avaient pas reçu de test.
- Trente et un pour cent des patients dont le test du paludisme (microscopie ou test de dépistage rapide) était négatif recevaient néanmoins une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine⁵¹. Dans les centres inspectés par le BIG, 58 % des patients traités contre le paludisme n'étaient pas testés.
- Tous les cas de paludisme suspectés, signalés et traités dans le cadre du programme national de prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire, sont gérés sans confirmation du diagnostic⁵².

Selon le BIG, l'incapacité du pays à diagnostiquer efficacement le paludisme est notamment liée aux facteurs ci-après :

- i. ***Retard du déploiement des tests de diagnostic rapide du paludisme dans les communautés :*** Le Fonds mondial a quantifié les tests de diagnostic rapide du paludisme requis aux fins du programme de prise en charge intégrée des cas au niveau communautaire. Cependant, suite aux retards accumulés de mise en œuvre des formations requises préalablement au dépistage dans les communautés, cette activité a été reportée à la nouvelle subvention et n'avait pas été déployée au moment de l'audit.
- ii. ***Modalités de supervision impropres à garantir la conformité aux directives en matière de prescription :*** Trente-trois pour cent des établissements inspectés n'avaient pas reçu de visite de supervision technique relative au paludisme au cours des douze derniers mois. Bien que la supervision ait été inscrite au budget de la subvention, le Programme national de lutte contre le paludisme n'avait pas utilisé ces crédits au moment de l'audit. Le programme s'appuyait sur l'Initiative des États-Unis liée à la lutte contre le paludisme pour financer son programme de formation de proximité et de supervision formative dont la couverture restait limitée.
- iii. ***Utilisation et formation sous-optimales du personnel :*** Trente-huit pour cent des établissements inspectés par le BIG n'avaient reçu aucune formation sur l'utilisation des tests de dépistage rapide du paludisme au cours des douze derniers mois. Dans 13 % des centres visités, le dépistage à l'aide de ces tests avait été confié à des personnes non formées. Cette pratique risque de nuire à la qualité des tests de dépistage rapide et au rapport coût-efficacité des formations.

⁴⁹ Rapport 2015 de l'OMS sur la lutte contre le paludisme dans le monde

⁵⁰ Les directives nationales recommandent de tester tous les cas de paludisme suspectés au moyen d'un test de dépistage rapide avant le début du traitement. La microscopie est recommandée aux fins de confirmer le diagnostic des patients atteints de paludisme grave hospitalisés ; de suivre l'évolution des cas de paludisme grave ; et de confirmer les échecs des traitements de première intention.

⁵¹ La série 12 de l'Initiative présidentielle contre le paludisme soutenait un programme de formation de proximité et de supervision formative (sept./oct. 2015).

⁵² La gestion intégrée de la prise en charge au niveau communautaire est une stratégie axée sur l'équité qui complète les services de santé publique et en étend la portée, en fournissant une prise en charge opportune et efficace des cas de paludisme, de pneumonie et de diarrhée aux populations ayant un accès limité aux prestataires de services de santé en établissement, en particulier aux enfants de moins de cinq ans.

- iv. **Retard des achats de tests de dépistage rapide du paludisme financés par le programme national au titre de la « volonté de payer » :** Dans le cadre de ses engagements relatifs à la « volonté de payer », le gouvernement du Malawi a alloué 2,6 millions de dollars US à l'achat de tests de dépistage rapide du paludisme destinés aux établissements de santé, à des fins de confirmation parasitologique du paludisme. Cependant, au moment de l'audit, le Ministère de la Santé n'avait pas encore acheté les tests, de sorte que les traitements étaient prescrits sans confirmation du diagnostic.

Le traitement du paludisme sans confirmation du diagnostic augmente les risques de pharmacorésistance au sein de la population et nuit au rapport coût-efficacité du fait d'une consommation potentiellement excessive de médicaments.

b) Retard de la distribution à grande échelle de moustiquaires imprégnées d'insecticide, limitant leur utilité et leur efficacité préventive

La prévention du paludisme dans le pays se traduit avant tout par une distribution régulière à grande échelle de moustiquaires et par la promotion de leur utilisation. Le Fonds mondial a soutenu des campagnes de distribution à grande échelle en 2012, 2014, et 2015/16. Cependant, les campagnes de 2012 et de 2015/16 ont été marquées par des inefficacités puisque les distributions ont eu lieu pendant ou après les périodes de forte transmission du paludisme⁵³. Pendant ces périodes, l'utilisation de médicaments antipaludéens et de tests de diagnostic a soudainement augmenté, en réponse aux besoins de dépistage et de prise en charge des cas supplémentaires non anticipés. Les retards de distribution de moustiquaires ont pu contribuer à la recrudescence du paludisme sur cette période.

De plus, des crédits alloués à d'autres activités pourraient servir à financer la location d'espaces de stockage supplémentaires suite aux retards de distribution des moustiquaires. Le BIG n'a pas été en mesure de quantifier ce coût car les négociations étaient encore en cours entre le récipiendaire principal et le prestataire de services au moment de l'audit. Le BIG note que les retards dans les domaines ci-après ont contribué aux distributions tardives :

- finalisation des budgets détaillés de la campagne à grande échelle par le récipiendaire principal, suivie de l'examen et de l'approbation du Secrétariat ;
- achat des moustiquaires et recrutement d'un prestataire de services chargé du stockage et de la distribution ;
- examen et approbation des propositions par l'agent financier⁵⁴ ; et
- décaissement des fonds alloués au paiement des activités relatives à la distribution par G4S, l'agent de paiement mandaté par les programmes nationaux.

c) Manque de complétude, de ponctualité et d'exactitude des rapports présentés par les établissements de santé

Le Fonds mondial et d'autres partenaires s'appuient sur le système national d'information sur la gestion de la santé pour utiliser les données sur le paludisme du système d'information sanitaire des districts. Or, les rapports fournis par les établissements manquent fortement d'exactitude, de complétude et de ponctualité, ce qui affecte la disponibilité de données de qualité et indirectement, empêche les parties prenantes de prendre des décisions éclairées dans le cadre du programme de lutte contre le paludisme :

- **Complétude :** Bien que le taux de communication de l'information des établissements de prise en charge du paludisme s'améliore progressivement, plus de 160 centres n'entrent toujours aucune donnée dans le système⁵⁵.

⁵³ Les campagnes de distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide doivent être déployées avant les périodes de forte transmission du paludisme aux fins de garantir une efficacité optimale.

⁵⁴ L'agent financier a modifié les documents-types à trois reprises.

⁵⁵ Extrait du DHIS 2 du Malawi

- **Ponctualité** : Bien que la ponctualité des rapports s'améliore, plus de 200 centres communiquent leurs rapports avec un à trois mois de retard⁵⁶.
- **Exactitude** : Dans 73 % des établissements inspectés, le BIG relève des inexactitudes entre les indicateurs de prise en charge des cas enregistrés dans le système d'information sanitaire des districts et les données des établissements de santé pour la période visée par l'audit.

Au moment de l'audit, les questions de gestion des données n'étaient pas encore pleinement résolues, du fait des déficits ci-après :

- Ressources humaines insuffisantes allouées au système d'information sur la gestion de la santé dans les districts et dans les établissements de santé** : Soixante pour cent des agents de statistiques n'étaient pas en poste au moment de l'audit⁵⁷. De plus, 10 % des postes d'agents de gestion de la santé et de coordonnateurs de la prise en charge du paludisme dans les districts n'étaient pas pourvus au moment de l'audit⁵⁸.
- Mécanismes inadéquats d'assurance qualité des données** : Suite à leur examen des paramètres du système d'information sanitaire des districts relatifs aux données sur le paludisme, les vérificateurs constatent une absence de règles de validation des données. De plus, bien que le budget de la subvention prévoyait des activités d'assurance qualité des données, notamment six supervisions mensuelles et des audits de qualité des données, ces activités n'avaient pas été mises en œuvre au moment de l'audit.

Action convenue de la Direction 2

En collaboration avec le Ministère de la Santé, le Secrétariat réalise une évaluation de la prise en charge des cas au titre de l'initiative d'amélioration continue de la qualité. Les pratiques actuelles seront soumises à des valeurs de référence et l'évaluation devrait fournir des informations exploitables à des fins d'amélioration.

Titulaire : Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions

Date de mise en œuvre : 30 juin 2017

⁵⁶ Extrait du DHIS 2 du Malawi

⁵⁷ Les agents de statistiques sont les personnes essentiellement chargées d'appuyer la gestion des données dans les établissements de santé.

⁵⁸ Les agents du système d'information et de gestion de la santé au niveau des districts et les coordonnateurs de la prise en charge du paludisme dans les districts sont chargés de la saisie des données récapitulatives mensuelles des établissements de santé dans le système DHIS2.

02. Efficacité et efficence de la chaîne d'approvisionnement en matière de livraison, de tenue des inventaires et d'assurance qualité des médicaments et des produits de santé

2.1 Systèmes des établissements de santé relatifs au stockage et à la tenue des inventaires des produits reçus

L'inefficacité des systèmes utilisés dans les établissements de santé peut affecter l'effet, l'efficacité et l'efficence des médicaments, entraînant une pharmacorésistance et une perte de confiance dans la probité du programme.

Le Secrétariat a établi des mécanismes visant à protéger au niveau central les produits achetés avec les crédits des subventions. Il peut notamment s'agir d'achats groupés de produits de santé et de produits non sanitaires, de contrats externalisés relatifs à la fourniture d'espaces de stockage appropriés au niveau central, ou encore d'un système de distribution à plusieurs niveaux, du niveau central directement aux établissements de santé, sans passer par les régions et les districts, pour les produits liés au VIH et au paludisme. Ces mesures doivent permettre d'atténuer les risques inhérents à ces niveaux. Cependant, l'audit a identifié des défaillances du système d'approvisionnement dans les établissements de santé, affectant la capacité du pays à stocker les produits de santé et à en tenir des inventaires efficacement.

Le BIG a identifié des tenues de registres déficientes, des espaces et des conditions de stockage inadaptés, et des systèmes comptables inefficaces dans les établissements de santé. Dans les 30 centres inspectés, les faits ci-après ont été constatés :

- Les conditions et les pratiques de stockage étaient inadéquates dans 57 % des établissements (pas d'appareil de mesure de la température ; pas de rayonnage et utilisation incorrecte des palettes ; non-respect de la politique d'utilisation en priorité des produits dont la date d'expiration est la plus proche).
- Dans 45 % des établissements, des écarts inexplicables ont été observés entre les quantités de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine livrées et celles indiquées sur les cartes de stock.
- Tous les établissements affichaient des écarts inexplicables entre les quantités de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine indiquées sur les cartes de stock et les inventaires dressés par les vérificateurs du BIG.
- Cinquante-sept pour cent et 50 % des stocks finaux de tests de dépistage rapide du VIH Determine et Unigold respectivement indiquaient des quantités erronées.
- Pour les vingt médicaments, produits de diagnostic et fournitures échantillonnés aux fins de l'audit, 93 % des établissements affichaient des écarts entre la pharmacie principale et les unités de dispensation et 80 % affichaient des écarts entre la pharmacie principale et le laboratoire pour au moins un des produits examinés.

Les écarts mentionnés ci-avant ne sont pas significatifs financièrement au vu des échantillons examinés. Ils traduisent néanmoins une défaillance des contrôles internes de la gestion des stocks au niveau des établissements de santé. De plus, l'équipe de vérificateurs du BIG a pu se procurer des produits subventionnés dans des points de vente ou des marchés communautaires situés à proximité des établissements visités. L'incapacité des établissements de santé à stocker les produits de santé et à en tenir des inventaires efficacement tient notamment aux faiblesses ci-après :

- **Absence de systèmes fonctionnels et efficaces en matière de responsabilité des médicaments et des produits de santé dans les établissements :** Bien que des procédures opératoires normalisées aient été distribuées à tous les districts, les vérificateurs constatent que les établissements inspectés ne les utilisaient pas aux fins de s'assurer que les médicaments et produits de santé reçus étaient comptabilisés. De plus, rien ne prouve que les inventaires et les examens ont été vérifiés par la direction dans les établissements de santé,

conformément aux procédures opératoires normalisées. Au cours des trois derniers mois, 43 % des établissements de santé visés par l'audit n'avaient reçu aucune supervision des districts relative à la gestion des produits pharmaceutiques et des produits de santé liés à la prise en charge du paludisme.

- **Effectifs insuffisants du personnel chargé de la gestion des produits pharmaceutiques et des produits de santé :** Au niveau national, 19 % et 1 % seulement des postes de techniciens et d'assistants en pharmacie respectivement sont pourvus⁵⁹. D'autres employés se chargent de ces tâches, sans avoir été formés à la gestion des produits de santé et des produits pharmaceutiques et sans expérience dans ce domaine.
- **Modalités de supervision inadaptées :** Quarante-trois pour cent des établissements inspectés n'avaient pas reçu de supervision relative à la gestion des produits pharmaceutiques et des produits de santé liés au paludisme au cours des 90 derniers jours, comme l'exigent les directives nationales, et 97 % n'avaient pas reçu de formation sur la gestion des stocks au cours des 12 derniers mois. L'agent local du Fonds et l'agent financier consacraient 80 % de leur temps à l'examen des risques financiers et fiduciaires, et 20 % seulement aux activités programmatiques et à la chaîne d'approvisionnement. Les examens visant la gestion de la chaîne d'approvisionnement concernaient principalement des examens liés aux achats et non pas des questions liées à la chaîne d'approvisionnement.
- **Retard de promulgation de la loi relative aux produits pharmaceutiques :** Cette loi, visant en particulier à durcir la répression des vols et des détournements de médicaments, n'a pas encore été transmise au Parlement. Deux ans se sont écoulés depuis la première version du projet de loi. Un plan de disponibilité et de sécurité des médicaments visant à contrer les vols et les détournements de médicaments et de produits de santé a été établi, mais il n'a toujours pas été totalement déployé. Le BIG a relevé des défaillances dans le plan, notamment un manque de clarté dans la définition des responsabilités liées à la mise en œuvre des mesures proposées et des échéances y afférentes. Les vérificateurs ont également noté que ces mesures visent principalement le niveau central et les districts, mais pas les établissements de santé qui sont pourtant les plus exposés aux vols et aux détournements.

Au moment de l'audit, le Ministère de la Santé avait établi une unité chargée d'enquêter sur les vols et les détournements de médicaments. Celle-ci avait entrepris des contrôles ponctuels dans les établissements suspectés d'être impliqués dans les vols de médicaments et de produits de santé. De plus, l'unité d'audit interne du Ministère de la Santé a été chargée d'auditer les établissements dans lesquels des vols ou des détournements de produits de santé auraient été commis. Avec le soutien de ses partenaires, le Ministère de la Santé a également lancé des campagnes visant à lutter contre les vols et les détournements de médicaments dans le pays⁶⁰.

Action convenue de la Direction 3

Le Secrétariat fait le point avec le Ministère de la Santé et ses partenaires sur le renforcement du suivi du plan relatif à la sécurité et la disponibilité des médicaments établi en décembre 2015. Le Secrétariat s'assure que la mise en œuvre du Plan d'action est déléguée à un référent au sein du Ministère de la Santé, qui sera chargé de la planification et de la coordination des mesures, du suivi des avancées, de la mobilisation des ressources, de la communication de l'information et de la réussite des interventions.

Titulaire : Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions

Date de mise en œuvre : 30 juin 2017

⁵⁹ Analyse des vacances de postes au sein du Ministère de la Santé 2014-15

⁶⁰ Les Bureaux de l'Inspecteur général du Fonds mondial et de l'USAID ont récemment lancé deux campagnes intitulées « J'en parle maintenant » et « Faire la différence » dans le pays, aux fins de lutter contre les vols de médicaments au Malawi.

2.2 Pharmacovigilance et suivi de la qualité des produits pharmaceutiques et des produits de santé

Le pays n'a pas établi de mesures systématiques visant à identifier, évaluer, analyser, signaler et prévenir les effets secondaires et autres problèmes liés à la prise de médicaments. Parallèlement à l'absence de système de pharmacovigilance, le BIG constate que la qualité des produits subventionnés n'est pas contrôlée conformément aux exigences du Fonds mondial. Bien que certains médicaments et produits de santé soient visés par une surveillance post-commercialisation, celle-ci reste inadéquate en raison d'une couverture et d'une portée insuffisantes. De plus, cette surveillance ne fait pas partie des exigences définies par le Fonds mondial.

Bien que le budget de la nouvelle subvention alloue des crédits à l'achat de services externes d'assurance qualité des médicaments auprès d'un laboratoire préqualifié par l'OMS ou certifié ISO 17025, aucune agence n'avait encore été recrutée au moment de l'audit. De plus, alors que le gouvernement du Malawi a mobilisé 0,7 million de dollars US à l'établissement d'un système robuste de pharmacovigilance, ces fonds n'avaient pas été utilisés au moment de l'audit.

En collaboration avec le Secrétariat du Fonds mondial, le Pharmacy Medicines and Poisons Board (PMPB) souhaite demander un appui technique au Centre d'avancement et de formation pharmaceutique des États-Unis (CEPAT) basé à Accra, au Ghana, au titre du protocole d'accord passé entre les deux entités. Cela permettra de contrôler la qualité des produits dans le pays et d'utiliser l'expertise du CEPAT en vue d'aider le PMPB à obtenir la préqualification de l'OMS ou la certification ISO.

Action convenue de la Direction 4

Conjointement avec l'USAID, le Secrétariat aide le Pharmacy, Medicines and Poisons Board (PMPB) à sélectionner et recruter un laboratoire préqualifié par l'OMS ou certifié ISO 17025 aux fins de contrôler la qualité des médicaments.

Titulaire : Mark Edington, Direction de la gestion des subventions

Date de mise en œuvre : 30 juin 2017

2.3 Système d'approvisionnement entraînant des pénuries et des expirations de médicaments antipaludéens et antituberculeux

Les subventions du Fonds mondial au Malawi servent essentiellement à l'achat de produits pharmaceutiques et de produits de santé, qui ont représenté 89 % des dépenses entre 2009 et 2015. Le Secrétariat a pris des mesures aux fins de garantir la disponibilité des produits de santé et a notamment recours au mécanisme volontaire d'achat groupé du Fonds mondial. Néanmoins, les pénuries et les expirations de produits, en particulier dans les établissements locaux, restent problématiques⁶¹.

a) Pénuries de médicaments antipaludéens

Au moment de l'audit, les établissements de santé du pays faisaient face à une pénurie de médicaments antipaludéens à base d'artémisinine. Pendant la période visée par l'audit, 97 % des 30 établissements inspectés par le BIG ont signalé des pénuries de médicaments antipaludéens à base d'artémisinine, d'une durée moyenne de 67 jours. Au vu des pénuries importantes, le Programme national de lutte contre le paludisme a rationné les produits pendant la période de forte transmission du paludisme. Ces pénuries s'expliquent par les facteurs ci-après :

- absence de données exactes et fiables du système d'information sur la gestion de la logistique/du système d'information sur la gestion de la santé à des fins de quantification et de prévision ;
- absence de stocks de réserve, sur décision des partenaires donateurs, notamment du Secrétariat du Fonds mondial, aux fins d'atténuer les pertes inutiles, de contrôler le niveau des stocks et de minimiser les pillages ;
- les quantifications et les prévisions définies dans la nouvelle subvention supposaient que la campagne de distribution de moustiquaires à grande échelle serait terminée avant la période de forte transmission. Or, comme indiqué plus haut, cela n'a pas été le cas, ce qui a pu contribuer à la hausse du nombre de cas de paludisme et à la demande imprévue et non quantifiée de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine supplémentaires.

Au moment de l'audit, le Secrétariat du Fonds mondial avait convenu avec le Programme national de lutte contre le paludisme d'acheter des stocks supplémentaires de médicaments antipaludéens et de tests de dépistage rapide, aux fins d'améliorer la disponibilité des médicaments essentiels. Le Secrétariat collabore également avec d'autres partenaires dans le pays aux fins de mobiliser des ressources supplémentaires et d'aider le pays à constituer un modeste stock de réserve dans le cadre du programme.

b) Expirations de médicaments antituberculeux

Pendant son audit, le BIG a également identifié des médicaments antituberculeux financés par le Fonds mondial, d'une valeur de 0,2 million de dollars US au niveau central et dans 50 % des établissements de santé visités. Ces médicaments auraient pu fournir un traitement à 1 265 personnes.

Ces expirations sont dues à des examens et des analyses inadéquats des données sur la tuberculose estimées et réelles avant la planification des expéditions ou l'échelonnement des livraisons en fonction des schémas de consommation. Le manque de capacités de la chaîne d'approvisionnement du programme national contribue également à la situation. Un supplément de ressources permettrait au programme national de mieux contrôler les stocks et de prendre des mesures préventives appropriées, telles qu'une redistribution des stocks afin d'éviter les pénuries. L'adoption des posologies recommandées par l'OMS en remplacement de l'ancien système a également contribué à l'expiration des formulations pédiatriques. Le programme n'a pas été en

⁶¹ Également identifié dans l'audit 2012 du BIG

mesure d'échanger ses stocks excédentaires avec des pays voisins, également touchés par des pénuries.

Au moment de l'audit, USAID avait affecté au programme un fournisseur technique international de gestion de la chaîne d'approvisionnement, dans le cadre de l'initiative Challenge TB⁶² afin d'y remédier.

Action convenue de la Direction
--

Voir l'action convenue de la Direction 3
--

⁶² Challenge TB est le principal mécanisme d'USAID chargé de mettre en œuvre sa stratégie de lutte contre la tuberculose et de contribuer aux activités conjointes TB/VIH au titre du plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR)

03 Capacité des modalités de mise en œuvre à garantir efficacement l'absorption des crédits et l'atteinte des objectifs établis

3.1 Absorption des crédits alloués aux activités dans le pays

La gestion inefficace des programmes par les maîtres d'œuvre et les inefficiences du Secrétariat en matière de gestion du portefeuille ont entraîné un faible taux d'absorption des fonds et des retards de mise en œuvre des activités clés.

Les subventions du Fonds mondial au Malawi servent essentiellement à l'achat de produits pharmaceutiques et de produits de santé, et au paiement des coûts de la chaîne d'approvisionnement y afférents. Entre 2009 et 2015, les subventions ont affiché un taux d'absorption de 82 %, principalement en raison des achats centralisés du Fonds mondial.

Si ce taux est relativement élevé, ce n'est pas le cas du taux d'absorption des fonds alloués aux activités dans le pays (hormis les fonds alloués au titre du mécanisme volontaire d'achat groupé). Or, cela affecte l'efficacité de la mise en œuvre des activités clés et la qualité des interventions soutenues par le Fonds mondial. Entre 2009 et 2015, les bénéficiaires principaux ont absorbé 30 % seulement des crédits alloués aux activités dans le pays (36 millions de dollars US sur 124 millions)⁶³. De plus, cette tendance risque de se perpétuer sur la période d'allocation liée au nouveau modèle de financement. Selon une analyse des nouvelles subventions, les bénéficiaires principaux ont absorbé moins de 1 % des fonds alloués aux activités dans le pays (58,5 millions de dollars US fin mars 2016), alors que la mise en œuvre a démarré en janvier 2016⁶⁴.

Parallèlement à ce faible taux d'absorption des crédits, 30 % seulement de l'engagement du gouvernement du Malawi relatif à la « volonté de payer » pour la première année (juillet 2015 à juin 2016) avaient été utilisés au moment de l'audit, en mai 2016.

a) Gestion programmatique inefficace

Les bénéficiaires principaux au Malawi ont fortement contribué à la lutte contre les trois maladies, qui ont réalisé des avancées considérables. Néanmoins, la mise en œuvre des activités programmatiques aurait pu être améliorée.

En dépit de la disponibilité des financements, les programmes nationaux possèdent des capacités limitées, ce qui affecte la mise en œuvre des activités essentielles à l'atteinte des objectifs. Les activités ci-après sont notamment touchées : détection active des cas de tuberculose et activités liées à la tuberculose multirésistante (3,3 millions de dollars US) ; achat de 4,4 millions de tests de dépistage rapide du paludisme (2,9 millions de dollars US) ; agrandissement des espaces de stockage de médicaments dans les districts prioritaires (1,9 million de dollars US) ; établissement de systèmes de pharmacovigilance (0,61 million de dollars US) ; transport des échantillons de dépistage du VIH et de la tuberculose (0,7 million de dollars US) ; et l'ensemble des interventions liées au paludisme, à l'exception de la campagne de distribution à grande échelle de moustiquaires imprégnées d'insecticide. Au moment de l'audit, le recrutement d'un laboratoire préqualifié par l'OMS prévu en juin 2015 n'avait pas été finalisé, entraînant la non-utilisation de 1,6 million de dollars US de crédits.

Le Ministère de la Santé devait établir une unité de mise en œuvre programmatique avant le début des nouvelles subventions, aux fins d'aider à la mise en œuvre des programmes subventionnés. Cependant, l'unité n'était pas pleinement fonctionnelle au moment de l'audit, de sorte que les programmes nationaux n'ont pas été en mesure de mettre en œuvre certaines activités clés prévues

⁶³ Ce sont les subventions du Fonds mondial au pays, à l'exclusion des décaissements directs au titre du mécanisme d'achat groupé.

⁶⁴ À la fin du premier trimestre 2016, seuls les bénéficiaires principaux privés avaient dépensé les fonds alloués aux nouvelles subventions. La mise en œuvre des nouvelles subventions et des subventions actuelles a commencé en janvier 2016 et prendra fin en décembre 2017.

dans les subventions. Le Comité technique d'examen des propositions du Fonds mondial a demandé au pays d'établir un plan de développement des effectifs aux fins de remédier à l'insuffisance des ressources humaines au niveau national. Par ailleurs, le Comité d'approbation des subventions du Fonds mondial a recommandé une évaluation détaillée des ressources humaines actuelles des agents de santé, en vue d'établir un plan de développement de leurs effectifs. Cette évaluation devrait aboutir au recrutement de 1 222 professionnels de santé nouvellement qualifiés, affectés à la mise en œuvre des programmes nationaux de lutte contre le VIH/TB et le paludisme.

b) Gestion inefficace du portefeuille

L'équipe de pays du Fonds mondial chargée du portefeuille du Malawi a pris des mesures innovantes et volontaristes qui ont amélioré la gestion du portefeuille et protégé les ressources du Fonds mondial dans le pays. Ces mesures incluent notamment l'achat groupé de produits de santé et de produits non sanitaires au niveau central ; la gestion financière et fiduciaire des bénéficiaires principaux du Ministère de la Santé par l'entremise d'un agent financier ; et le paiement des indemnités par un prestataire de services indépendant aux niveaux des districts et des établissements de santé⁶⁵. La gestion du portefeuille par l'équipe de pays pourrait néanmoins être améliorée car diverses inefficacités retardent la mise en œuvre des activités clés :

- i. **Approbation des demandes par le Comité de coordination du Fonds mondial pour le Malawi et les bénéficiaires principaux :** Le pays a présenté une demande à l'équipe de pays en mars 2016 aux fins d'utiliser le nouveau taux d'indemnité journalière de subsistance harmonisé entre les donateurs⁶⁶. Or, l'équipe de pays ne lui avait pas donné son approbation au moment de l'audit, entraînant des retards de mise en œuvre des formations et des supervisions d'une valeur de 3,3 millions de dollars, prévues dans le cadre des nouvelles subventions. Par ailleurs, l'approbation des demandes de reprogrammation présentées au Fonds mondial par les bénéficiaires principaux a également été retardée, affectant la ponctualité de mise en œuvre de ces activités clés.
- ii. **Signature et mise en œuvre des subventions liées au VIH/sida et à la tuberculose gérées par une organisation de la société civile :** La mise en œuvre de ces subventions d'un budget total de 29,3 millions de dollars US devait démarrer en janvier 2016. Or, le Secrétariat du Fonds mondial a signé les documents en avril 2016 uniquement, plusieurs mois après l'approbation du Conseil d'administration le 22 janvier 2016. Le premier décaissement a été effectué en mai 2016. La signature tardive des subventions a entraîné des retards de planification et de mise en œuvre des interventions communautaires prévues dans le cadre des programmes liés au VIH/sida et à la tuberculose, d'un montant de 5,3 millions de dollars US. Ces interventions étaient prévues au premier semestre 2016. Par ailleurs, le bénéficiaire principal n'avait pas terminé la sélection de ses sous-bénéficiaires au moment de l'audit, affectant la mise en œuvre des activités relatives aux subventions et des activités financées par les autorités publiques en complément des premières⁶⁷.
- iii. **Absence de budget détaillé lié à des interventions majeures des nouvelles subventions :** Au moment de l'audit, contrairement à la Note de politique opérationnelle du Fonds mondial sur l'établissement des subventions, des dépenses d'un montant de 32,7 millions de dollars US n'étaient pas détaillées, affectant l'efficacité de la planification et de la mise en œuvre des activités y afférentes⁶⁸.

⁶⁵ Le mécanisme d'achat groupé sert à l'approvisionnement au niveau central de produits de santé et de produits pharmaceutiques ; UNOPS est l'agent d'achat chargé de l'équipement non sanitaire ; l'agent financier est l'agent financier et fiduciaire au niveau central des bénéficiaires principaux publics ; G4S est l'agent de paiement des indemnités aux niveaux des districts et des établissements de santé.

⁶⁶ L'indemnité journalière de subsistance couvre les frais d'hébergement, de restauration et les frais accessoires engagés dans le cadre de déplacements en mission dans le pays ou à l'étranger.

⁶⁷ Plusieurs activités dans le cadre de l'initiative Challenge TB n'ont pas pu être mises en œuvre, les interventions du Fonds mondial au titre des subventions liées au VIH et à la tuberculose n'ayant pas encore démarré.

⁶⁸ Manuel des politiques opérationnelles (article 27, p. 15). La subvention est soumise à l'approbation du Conseil d'administration uniquement quand elle est prête au décaissement et que tous les intrants et les effets de la subvention sont finalisés et validés par le bénéficiaire principal.

Parallèlement aux observations ci-avant, le BIG constate que **les procédures, le rôle et les responsabilités de l'agent financier n'encouragent pas une mise en œuvre efficace des subventions**. Le Fonds mondial a recruté un agent financier aux fins d'atténuer les risques fiduciaires et d'améliorer la gestion financière des bénéficiaires. Si l'agent a largement contribué à protéger les ressources du Fonds mondial, les vérificateurs relèvent néanmoins les axes d'amélioration ci-après :

- Dans certains cas, l'agent financier a transgressé son champ d'action et a pris des décisions affectant l'efficacité de mise en œuvre des activités. Ainsi, le nombre de jours de formation à l'utilisation de l'appareil GeneXpert à Lilongwe et la réunion portant sur un examen externe de l'assurance qualité ont été diminués, alors que les dépenses y afférentes étaient approuvées dans le budget.
- Certaines procédures établies par l'agent financier sont longues et complexes. En conséquence, le personnel peine à remplir les demandes de financement et hésite à les envoyer. Les demandes incomplètes et le temps requis par l'agent financier pour les valider entraînent des retards. Par exemple, pendant la période visée par l'audit, les vérificateurs constatent un délai de 17 jours en moyenne (126 jours au maximum) entre la réception de la demande et son approbation. Or, le mandat de l'agent financier lui accorde un délai maximum de cinq jours. De plus, l'agent financier a approuvé certaines propositions mais n'a pas débloqué de fonds pour la mise en œuvre des activités. Ainsi, l'agent a approuvé une proposition de formation de proximité sur la microscopie du paludisme et de supervision le 29 mai 2015, mais les crédits n'avaient toujours pas été débloqués au moment de l'audit, en mai 2016.

Le Secrétariat a pris plusieurs mesures et a notamment augmenté les ressources de l'équipe de pays chargée du portefeuille du Malawi, au moyen d'un projet appelé Différenciation pour l'impact. De plus, le Secrétariat a conçu un projet appelé Mise en œuvre par le partenariat⁶⁹, qui vise également à lever les obstacles à la mise en œuvre. Au moment de l'audit, la plupart des mesures du plan de travail étaient en bonne voie, bien que plusieurs aient été retardées. Le projet de Mise en œuvre par le partenariat a contribué à mieux utiliser le soutien des partenaires et à améliorer la collaboration, même si une meilleure coordination avec les partenaires permettrait de lever des obstacles au niveau national et d'améliorer la mise en œuvre.

Action convenue de la Direction 5

Le Secrétariat établit un plan des risques et de garantie pour le portefeuille du Malawi, comprenant un examen complet des mesures d'atténuation (agents financiers, agent logistique, unité de mise en œuvre du programme, etc.) et des fournisseurs d'assurance (agent local du Fonds, audit externe, etc.). Ce plan indique les modifications apportées aux contrats des agents, aux manuels et documents de travail, aux fins de garantir une mise en œuvre efficace des programmes.

Titulaire : Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions

Date de mise en œuvre : 31 mars 2017

⁶⁹ L'initiative de Mise en œuvre par le partenariat du Fonds mondial vise à améliorer la collaboration technique au moyen d'un appui axé sur les résultats dans 20 pays sélectionnés.

V. Tableau des actions convenues

#	Action convenue de la Direction	Date cible	Titulaire
1	En collaboration avec le Ministère de la Santé et les partenaires, le Secrétariat appuie l'établissement d'un plan d'action visant à renforcer la qualité des services de dépistage et de laboratoire dans le cadre des programmes liés au VIH et à la tuberculose au Malawi. En particulier, le plan inclut : - la formation des agents de santé pertinents au conseil et au dépistage du VIH ; - un inventaire des investissements existants visant à renforcer l'équipement de laboratoire utilisé pour le VIH et la tuberculose ; - des mesures visant à combler les déficits restants, en vue d'optimiser l'utilisation des infrastructures et des ressources humaines existantes ; de renforcer la gestion des produits de laboratoire ; et d'améliorer le transport des échantillons.	31 décembre 2017	Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions
2	En collaboration avec le Ministère de la Santé, le Secrétariat réalise une évaluation de la prise en charge des cas au titre de l'initiative d'amélioration continue de la qualité. Les pratiques actuelles seront soumises à des valeurs de référence et l'évaluation devrait fournir des informations exploitables à des fins d'amélioration.	30 juin 2017	Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions
3	Le Secrétariat fait le point avec le Ministère de la Santé et ses partenaires sur le renforcement du suivi du plan relatif à la sécurité et la disponibilité des médicaments établi en décembre 2015. Le Secrétariat s'assure que la mise en œuvre du Plan d'action est déléguée à un référent au sein du Ministère de la Santé, qui sera chargé de la planification et de la coordination des mesures, du suivi des avancées, de la mobilisation des ressources, de la communication de l'information et de la réussite des interventions.	30 juin 2017	Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions
4	Conjointement avec l'USAID, le Secrétariat aide le Pharmacy, Medicines and Poisons Board (PMPB) à sélectionner et recruter un laboratoire préqualifié par l'OMS ou certifié ISO 17025 aux fins de contrôler la qualité des médicaments.	30 juin 2017	Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions
5	Le Secrétariat établit un plan des risques et de garantie pour le portefeuille du Malawi, comprenant un examen complet des mesures d'atténuation (agents financiers, agent logistique, unité de mise en œuvre du programme, etc.) et des fournisseurs d'assurance (agent local du Fonds, audit externe, etc.). Ce plan indique les modifications apportées aux contrats des agents,	31 mars 2017	Mark Edington, Directeur de la gestion des subventions

	aux manuels et documents de travail, aux fins de garantir une mise en œuvre efficace des programmes.		
--	--	--	--

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 récipiendaires 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.