

Reference: 2015-035

Ministre de la santé
Ministère de la Santé publique et du Planning Familial
Ambohidahy
Boite postale 88
Antananarivo 101
Madagascar

03 mars 2015

Révision de la lettre de décision : demande de soutien au VPI de Madagascar à Gavi, l'Alliance du Vaccin

Excellence Monsieur le Ministre,

Je me réfère à la demande de soutien aux nouveaux vaccins (SVN) que Madagascar a soumis à GAVI Alliance concernant le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI), reçue en mai 2014 par le Secrétariat de GAVI.

Madagascar s'est vu initialement attribuer une présentation vaccinale en flacon de dix doses. Cependant, GAVI Alliance a noté votre préférence pour la présentation en flacon de cinq doses lors de l'approbation de votre demande mais cette présentation n'avait alors pas encore été pré-qualifiée par l'OMS. Le 28 novembre 2014, l'OMS a pré-qualifié la présentation vaccinale du VPI en flacon de cinq doses de Bilthoven Biologicals

Par conséquent, j'ai le plaisir de vous envoyer la lettre de décision révisée pour fournir les vaccins en flacon de cinq doses selon votre choix.

Je vous prie de bien vouloir noter que le nombre de doses allouées a été calculé sur la base d'une introduction du vaccin en avril 2015 et qu'il pourra être revu en fonction de la date effective d'introduction.

Pour votre information, en novembre 2014, l'OMS a revu ses directives sur la mise en œuvre de sa politique relative aux flacons multidoses pour le VPI (note ci-joint). Cette révision réévalue les estimations de perte, passant de 50 à 20% pour la présentation vaccinale en flacons de 10 doses et de 30% à 15% pour la présentation vaccinale en 5 doses. Ce changement de directives s'appliquera à partir de mai 2015 lorsque les producteurs de vaccins auront déplacé la pastille de contrôle du vaccin (Vaccine Vial Monitor) du bouchon à l'étiquette. Le Bénin devant recevoir son premier lot de vaccins avec la pastille de contrôle sur le bouchon, l'estimation initiale du taux de perte a été prise en compte dans le calcul du nombre de doses approuvées en 2015 et l'estimation revue à la baisse a été prise en compte dans le calcul du nombre de doses approuvées à partir de 2016.

Néanmoins, un besoin supplémentaire pourrait être identifié suite à une introduction du VPI par un pays dans des circonstances exceptionnelles. Dans ce cas, avec des données le justifiant clairement et en consultation avec le pays ainsi que ses partenaires, le nombre de doses pourrait être revu à la hausse pour répondre à ce besoin. Une telle révision sera soumise aux processus d'approbation et d'examen de GAVI puis sera subordonnée à la disponibilité et la suffisance d'un financement GAVI pour le VPI.

Pour toute question ou demande de renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter ma collègue Véronique maeva Fages à l'adresse: vfages@gavi.org

Je vous prie de croire, Monsieur le Ministre, à l'expression de ma haute considération.



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi

Pièces jointes : Annexe A : Lettre de décision révisée
 Annexe B : Rapport du CEI

Copies : Ministre des Finances
 Directeur du service de la planification, Ministère de la Santé
 Chef de Service de Vaccination
 Directeur des Districts Sanitaires, Point Focal RSS
 Directrice de la Santé de l'Enfant et de la Mère
 Représentante de l'OMS, Madagascar
 Représentant de l'UNICEF, Madagascar
 Groupe de travail régional
 Siège de l'OMS
 Division des programmes de l'UNICEF
 Banque mondiale

MADAGASCAR

**SOUTIEN AU VACCIN ANTIPOLIOMYELITIQUE INACTIVE (VPI)
VACCINE SUPPORT FOR INACTIVATED POLIO VACCINE (IPV)**

Cette lettre de décision décrit les conditions d'un programme
This Decision Letter sets out the Programme Terms of a Programme

1. Pays : Madagascar <i>Country</i>
2. Numéro d'allocation : 1518-MDG-25b-X /1518-MDG-25c-X/ 15-MDG-08h-Y <i>Grant Number</i>
3. Date de la lettre de décision : 03 mars 2015 (remplace la lettre de décision datée du 12 août 2014) <i>Date of Decision Letter</i>
4. Date de l'Accord Cadre de Partenariat : 26 juin 2013 <i>Date of the Partnership Framework Agreement</i>
5. Titre du Programme : Soutien aux vaccins nouveaux, VPI Routine <i>Programme Title</i>
6. Type de Vaccin : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé (VPI) <i>Vaccine type</i>
7. Présentation requise du produit et formulation du vaccin ¹ : Vaccin Antipoliomyélique Inactivé, 5 doses par flacon liquide <i>Requested product presentation and formulation of vaccine</i> ²
8. Durée du Programme ³ : 2015 – 2018 <i>Programme Duration</i> ⁴

¹ Veuillez vous référer à la section 18 pour plus d'informations sur la présentation du produit

² Please refer to section 18 for additional on IPV presentation.

³ Ceci est la durée entière du programme.

⁴ This is the entire duration of the programme.

9. Budget du programme (indicatif):

Veillez noter que les montants avalisés ou approuvés pour 2017 et 2018 seront communiqués en temps voulu, en prenant compte d'informations mises à jour concernant les besoins du pays, et à la suite du processus de revue et d'approbation de Gavi.

Programme Budget (indicative)

	2015	2016	2017	Total ⁵
Budget du programme (US\$)	US\$1,692,543	US\$1,608,500	US\$1,359,000	US\$4,660,043
<i>Programme Budget (US\$)</i>				

10. Allocation d'introduction du vaccin : \$US 664,500 décaissée à Madagascar le 8 décembre 2014 selon la lettre de décision datée du 12 août 2014

Vaccine Introduction Grant

11. Montant annuels indicatifs :⁶ *Le montant annuel pour 2015 a été amendé. Indicative Annual Amounts.*⁷

Type de fournitures qui seront achetées avec les fonds de Gavi chaque année <i>Type of supplies to be purchased with Gavi funds in each year</i>	2015	2016
Nombre de doses de vaccins IPV <i>Number of vaccine doses</i>	818,200	789,100
Nombre de seringues autobloquantes <i>Number of AD syringes</i>	884,500	541,900
Nombre de seringues de reconstitution <i>Number of re-constitution syringes</i>		
Nombre de réceptacles de sécurité <i>Number of safety boxes</i>	9,750	5,975
Montants annuels (\$US) <i>Annual Amounts (US\$)</i>	US\$1,692,543	US\$1,608,500

12. Organisme d'achat : UNICEF

Procurement agency

⁵ Ceci est le montant total approuvé par Gavi pour la durée de 2015 à 2017. *This is the total amount endorsed by Gavi for 2015 to 2017.*

⁶ Ceci est le montant approuvé par Gavi. Prière de modifier les montants annuels indicatifs des années précédentes si cela change ultérieurement

⁷ *This is the amount that Gavi has approved. Please amend the indicative Annual Amounts from previous years if that changes subsequently.*

13. Obligations de cofinancement :

Les exigences habituelles requises concernant le co-financement ne s'appliquent pas au VPI. Cependant, Madagascar est encouragé à contribuer aux coûts des vaccins et fournitures pour le VPI.

Co-financing obligations:

14. Soutien aux coûts opérationnels des campagnes : Non applicable

Operational support for campaigns

15. Le pays devra fournir les documents suivants, à la date spécifiée, comme partie intégrante des conditions pour l'approbation et le décaissement des montants annuels futurs :

Rapports et autres documents requis : <i>Reports and other required documents :</i>	Date limite de réception <i>Due dates</i>
Rapport Annuel ou équivalent <i>Annual Progress Report or equivalent</i>	En accord avec le Secrétariat de Gavi

16. Éclaircissements financiers: Non applicable

Financial Clarifications:

17. Autres conditions:

Si Madagascar envisage un changement de présentation de produit, il est encouragé à incorporer les éléments pour les deux présentations du VPI dans ses préparations initiales d'introduction, afin de minimiser les besoins pour des interventions futures et de faciliter le changement. Dans ces circonstances, en principe, aucune allocation de changement de produit ne sera fournie à Madagascar.

Veillez envoyer une copie de la politique d'assurance certifiant que les vaccins et les équipements financés par Gavi sont assurés comme prévu et requis par les clauses juridiques de l'Accord cadre de partenariat signé entre le Ministère de la Santé de Madagascar et Gavi.

Other conditions:

Signée par,
Au nom de Gavi



Hind Khatib-Othman
Directrice des programmes Gavi
03 mars 2014

**Rapport du Comité d'examen indépendant (CEI)
Secrétariat de GAVI, Genève • 23 juin – 4 juillet 2014
Pays : Madagascar**

1. Type de soutien demandé

Type de soutien demandé	Date de début prévue (Mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) vaccinale(s) (1 ^{er} et 2 ^e choix, le cas échéant)
RSS	2015	3 ans	N/A

Date de début prévue pour le VPI (Mois, année)	Durée du soutien	Présentation(s) vaccinale(s) (1 ^{er} , 2 ^e et 3 ^e choix)
April 2015		5 doses, 10 doses, monodose

2. Mécanismes nationaux de gouvernance (CCIA/CCSS)

La préparation de la demande de financement pour le renforcement du système de santé (RSS) a commencé mi 2013. Les partenaires ont soutenu l'ensemble du processus, en particulier deux ateliers en décembre 2013 et avril 2014. La demande décrit la chronologie de plus de 25 séances de travail ou réunions de groupes, sous-comités et partenaires qui ont abouti à la proposition finale de RSS. Six représentants du Gouvernement, en plus du Président et du Secrétaire du CCIA, ont signé la demande de financement RSS. Cinq partenaires ont également approuvé la demande, notamment l'UNICEF, l'OMS, la Banque africaine de développement et l'USAID. Les signatures d'aval des Ministères de la Santé et des Finances ainsi que du CCIA sont fournies.

Les membres du CCIA/CCSS ont fait des commentaires techniques très judicieux sur les documents de la proposition, le plan de mobilisation sociale, la chaîne du froid, la gestion des déchets, la viabilité financière après la fin du soutien de GAVI (VPI) et la cohérence entre les activités de RSS proposées et les contraintes identifiées au niveau national. Il n'est pas fait mention de la date où ces goulets d'étranglement ont été effectivement mis en exergue par le pays. Le CCIA a aussi recommandé de lier le paiement des mesures d'encouragement à un examen biennuel de la performance du programme aux niveaux central et régional.

Il n'y a pas de groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV), mais l'Autorité nationale de réglementation (ANR) et l'Agence du médicament de Madagascar (AMM) sont responsables de la définition des politiques et des normes au niveau national pour l'équipement sanitaire et les produits pharmaceutiques. Les organisations de la société civile (OSC) semblent avoir participé à la préparation de la proposition, même si les documents dans ce sens font défaut. Six représentants

d'OSC ont approuvé la demande de soutien. Le Ministère de la Santé est vivement encouragé à associer activement les OSC au processus de préparation des demandes de financement aussi bien qu'à la mise en œuvre des plans.

3. Analyse de situation – état du programme national de vaccination

Madagascar compte 22 régions administratives et 112 districts sanitaires avec une population projetée de 25 millions d'ici à 2015. La pyramide de santé est décentralisée, conformément à l'organisation administrative du pays. La couverture du DTC3 à Madagascar en 2011 était officiellement estimée à 89%, mais elle a reculé à 86% en 2012 (estimations OMS/UNICEF et rapport conjoint). Les chiffres de 2013 devraient être semblables, même si les données administratives continuent de donner un taux de 90%. Un examen externe mené fin 2012 a révélé des difficultés financières et techniques relatives à la qualité des données, la supervision, etc. Les enquêtes auprès des ménages en 2009/2010 font état d'une couverture de 73%. Les raisons attribuées sont les écarts entre les données du programme de vaccination et du bureau des statistiques ; la non-maîtrise des dénominateurs en raison de l'enclavement de certains sites ; les mécanismes de communication médiocres, etc. De plus, 40% des nourrissons ne possèdent pas de carnets de vaccination et les mécanismes de contrôle adéquats font défaut. Cette situation est encore aggravée par des différences qui peuvent aller jusqu'à 39% entre régions géographiques et quintiles de revenu.

Le budget de la santé a été ramené à environ 30% du niveau qu'il avait précédemment, parallèlement au recul des contributions des donateurs et de l'aide officielle de 2009 à 2013. Cependant, depuis l'élection d'un nouveau Président au début de 2014, la confiance des partenaires s'accroît et des progrès notables sont accomplis vers une consolidation et expansion des programmes de santé.

Les soins de santé sont organisés autour d'un système à quatre niveaux, avec plus de 3000 centres de santé, dont près de 20% sont privés, et 146 structures de district, dont environ 30% sont privées. Les centres privés, qui sont gérés en majorité par des professionnels à but non lucratif, sont mal intégrés et leur contribution à la prestation globale des services est mal comprise.

Le personnel de santé vieillit et il est en nombre insuffisant. De plus, sa répartition géographique est inégale, avec beaucoup d'agents assignés à des rôles administratifs plutôt que de prestation de services. Cela provoque un déséquilibre de la couverture et de la qualité des services. 63% des points de prestation de services sont tenus par un seul agent. Les diplômés d'institutions de formation sont insuffisants pour combler les manques et les ressources du Gouvernement ne sont pas disponibles pour de nouveaux recrutements. Un plan de développement des ressources humaines est en cours de préparation.

Cinq camions distribuent les fournitures médicales (vaccins) chaque trimestre. Une enquête de 2012 indique une insuffisance de la capacité de stockage de la chaîne du froid aux niveaux régional et des districts. Les coupures de courant sont fréquentes et à peine 61% de l'équipement est jugé en état de fonctionner. De

nombreuses pénuries de kérosène ont été signalées. Toutefois, aucune rupture de stock majeure n'a été rapportée.

Les données relatives aux systèmes de santé sont envoyées tous les mois, ce qui permet un suivi des indicateurs. Un nouveau système de gestion des données a été introduit, mais il n'est pas encore totalement opérationnel et certains programmes (par exemple le PEV) utilisent un autre mécanisme qui présente des rapports mensuels à l'OMS. Les données sont toutefois fréquemment incomplètes. Un plan stratégique de gestion de l'information qui harmoniserait tous les programmes est envisagé ; il permettrait d'améliorer aussi la qualité des données du PEV. En dépit de cette situation tendue du point de vue financier et des ressources humaines, le pays a introduit avec succès un nouveau vaccin chaque année (le VPC en 2012, le VPH en 2013 et le vaccin anti-rotavirus en 2014), ce qui a renforcé les éléments du programme de vaccination de routine.

4. Aperçu des documents nationaux de santé

Un atelier est prévu en juillet 2014 pour actualiser et inclure le VPI dans le PPAC et pour mettre à jour les coûts associés. La proposition signale néanmoins qu'il sera nécessaire d'amender la politique nationale de vaccination, ce qui sera fait avant la fin 2014. Le rapport de situation fourni pour l'application des conclusions de la GEV est quelque peu inapproprié et ne renseigne pas vraiment sur l'état de la mise en œuvre. D'autres documents que le CCIA a demandé de joindre à la demande de soutien étaient incomplets et insuffisants pour fournir les précisions requises.

5. Genre et équité

Indice de développement humain 2013	151/186
Indicateur des inégalités de genre	Non classé (par manque d'information)
% de femmes mariées/en union maritale avant l'âge de 18 ans, 2000-2011*	48,2%

* En général., les mariages précoces indiquent que les filles sont retirées de l'école et mariées à des hommes nettement plus âgés qu'elles. Cela soulève des questions autour de l'inégalité au sein de ces relations et de la capacité des jeunes femmes à prendre des décisions sur leur bien-être et celui de leurs enfants.

Madagascar est l'un des dix pays qui ont reçu un financement de GAVI par le biais de l'UNICEF pour mettre en œuvre un programme d'équité dans la vaccination. Sous la direction technique de l'UNICEF (deux collaborateurs chargés de l'équité à l'UNICEF sont financés par le « Business Plan » de GAVI), des études situationnelles sur l'équité ont été réalisées dans quatre régions. Ces conclusions sont bien reflétées dans la proposition de RSS ainsi que dans la demande de soutien au VPI. À Madagascar, il existe des inégalités marquées dans les taux de couverture vaccinale selon les caractéristiques économiques (une différence de 39 points de pourcentage pour le DTC3 entre le quintile le plus riche et le plus pauvre), le lieu de résidence (une différence de 17,8 points de pourcentage pour le DTC3

entre les zones urbaines et rurales) et le niveau d'instruction des mères (différence de 40 points de pourcentage entre les enfants de femmes non instruites et ceux de mères ayant fait des études secondaires ou supérieures).

Même s'il n'y a pas de différences sexospécifiques sensibles dans les taux de couverture vaccinale estimés dans l'EDS4, on a cependant noté une différence en fonction du sexe pour les enfants n'ayant reçu aucun vaccin (15% chez les garçons et 11,6% chez les filles). Les raisons de cet écart n'ont pas été étudiées dans la proposition. L'« *Analyse des facteurs d'iniquité et Plan d'activités* », préparée avec le concours de l'UNICEF, n'a pas examiné précisément l'iniquité du point de vue des obstacles sexospécifiques (faible condition de la femme, mariage précoce); néanmoins, il existe un lien entre le taux élevé de mariage précoce, le manque d'instruction des mères et la couverture vaccinale.

L'étude de base sur l'équité réalisée en 2013 a montré que les résultats vaccinaux s'amélioraient aux niveaux national et régional, mais que des disparités majeures persistaient entre districts. Les mesures prises pour réduire les principaux facteurs d'inégalité contribueront également à faciliter l'introduction du VPI. Le plan de suivi et d'évaluation comprend les deux indicateurs obligatoires sur l'équité (géographique et socio-économique) avec des valeurs de référence et des objectifs. La demande de RSS, le plan d'action associé destiné à corriger l'iniquité et la demande de soutien au VPI confirment clairement l'existence de la volonté politique requise pour progresser en vue de combler les écarts dans la couverture.

6. Activités proposées, budgets, planification financière et viabilité financière

VPI : les allocations budgétaires ou sommes forfaitaires d'introduction concernent les frais non liés aux vaccins. Le coût global de l'introduction est évalué à \$US 978 000, dont \$US 709 000 sont demandés à GAVI. Le solde est fourni dans sa totalité par l'OMS (\$US 145 000) et l'UNICEF (\$US 120 000) à l'exception d'une contribution symbolique du Gouvernement d'un montant de \$US 3750. 34% du budget proposé de \$US 709 000 est réservé au soutien de la chaîne du froid. Près de 50% de ce montant sera alloué à l'achat de pièces de rechange et 35% à l'approvisionnement en kérosène. 8% du budget est destiné à la gestion des déchets, ce qui inclut \$US 33 000 pour le ramassage des réceptacles de sécurité et \$US 15 000 pour l'équipement d'évacuation des déchets. Les allocations budgétaires ne répondent pas aux besoins de renforcement de la capacité de la chaîne du froid, même s'il y a lieu de penser qu'il existe des manques importants.

Une analyse de la viabilité financière, réalisée par GAVI Alliance et financée par le biais du Plan de développement de GAVI (Secrétariat de GAVI, OMS, UNICEF, JSI, SABIN Vaccine Institute), a été présentée aux principaux acteurs nationaux en mai 2014. Elle est parvenue à la conclusion que le PEV à Madagascar était à risque au vu de la tendance financière pendant la période 2010 à 2012. Malgré le ferme engagement du pays en faveur du PEV, sa capacité à combler les déficits de financement est durement mise à contribution. Le budget du secteur de la santé représente environ 7% du budget national (objectif d'Abuja – 15%). Néanmoins, il

est à espérer que les engagements des donateurs, gelés depuis plusieurs années, reprennent d'ici à la fin 2014, après la fin de la période post-électorale. Le Président nouvellement élu et son Gouvernement ont identifié la santé, les affaires sociales et l'éducation au nombre des plus hautes priorités. Les recommandations formulées par la mission d'examen et d'analyse de la vaccination en mai 2014 ont été validées par le CCIA et devraient être appliquées et suivies avec l'appui de GAVI Alliance.

Le pays finalise actuellement une feuille de route et un plan d'action tenant compte de ces recommandations, après sa participation à l'atelier sur le financement de la vaccination organisé à Hammamet (Tunisie) du 11 au 13 juin 2014 sous les auspices de l'OMS.

RSS : la proposition de RSS de Madagascar a été préparée au cours d'un intense processus consultatif qui a débuté en juillet 2013. Les directeurs du PEV et d'autres parties prenantes ont participé à une série d'ateliers et de groupes de travail techniques au cours de la période de préparation de la proposition. Les principaux jalons de ce processus ont été fournis dans le résumé exécutif jusqu'en avril 2014. Le soutien au RSS, formulé par le biais de cinq objectifs principaux, s'étendra dans 78 des 112 districts.

- **L'objectif 1** se concentre sur la levée des goulets d'étranglement de la couverture dans les sites de prestation de services (\$US 5,61 millions).
- **L'objectif 2** porte sur l'élimination des goulets d'étranglement afin de faciliter le renforcement de la chaîne d'approvisionnement des vaccins et des niveaux nationaux et régionaux (\$US 4,64 millions).
- **L'objectif 3** vise le renforcement des systèmes d'information sanitaire à tous les niveaux pour améliorer la qualité et faciliter le suivi et l'évaluation (\$US 2,68 millions).
- **L'objectif 4** souhaite s'attaquer aux facteurs qui affaiblissent la participation communautaire à la prestation des services de vaccination en vue de stimuler la demande (\$US 2,29 millions).
- **L'objectif 5** porte sur le renforcement du financement étatique à l'appui de la vaccination (\$US 65 000).

La proposition définit toutes les activités prévues pour parvenir à chacun des cinq objectifs et précise également clairement leurs liens avec les indicateurs. Il convient de complimenter Madagascar pour la complétude et la qualité de cette section relative aux activités. Toutes sont reflétées dans le cadre de suivi et d'évaluation.

La proposition de RSS demande \$US 16,64 millions au titre du soutien de GAVI. Cela inclut des honoraires de 8% et un budget pour l'UNICEF (25,8% de la demande) en qualité de sous-exécutant. La plus importante des cinq composantes concerne le renforcement de la prestation des services de santé (33,7% du budget), suivi du renforcement de la capacité de la chaîne d'approvisionnement et de froid (27,9%). Les coûts de gestion de 8% incluent des dispositions pour les audits et les évaluations, les frais liés à la préparation du suivi de la proposition ainsi que les

coûts et le matériel de gestion. Le Gouvernement versera une contribution estimée à \$US 7,9 millions sur l'ensemble de la période d'investissement de GAVI pour financer les vaccins traditionnels, alimenter en combustible les réfrigérateurs à absorption et remettre en état un nombre non précisé de centres de santé. Il convient de noter qu'actuellement, le Gouvernement ne finance que la moitié des vaccins traditionnels, le reste étant financé par l'UNICEF.

Les cinq objectifs semblent répondre en détail aux difficultés rencontrées pour parvenir à une couverture équitable dans l'ensemble du territoire et donner accès à des injections sûres à toute la population du pays. Des goulets d'étranglement spécifiques sont cités : leadership et gouvernance ; prestation des services ; ressources humaines ; ressources matérielles et infrastructure, concrètement la chaîne d'approvisionnement et la logistique ; gestion des données et suivi et l'évaluation ; financement et participation communautaire.

Le Ministère de la Santé dirigera l'initiative avec l'appui de ses antennes régionales et périphériques, des partenaires techniques et financiers et des OSC. La gestion financière inclura un mécanisme d'audit trimestriel. Un interlocuteur de GAVI sera affecté à l'Unité de coordination. Actuellement, seuls GAVI et le Fonds mondial allouent des fonds directement au Gouvernement. Les fonds d'autres programmes sont acheminés par le biais de partenaires. D'autres partenaires comme l'USAID, la Banque mondiale ou l'Union européenne sont en passe de renégocier leur niveau d'engagement direct avec le Gouvernement.

En plus du budget, un volet de financement basé sur la performance (PBF) est proposé pour atteindre les cinq objectifs. Quatre catégories de primes de performance sont identifiées et définies en détail. Au cours des trois années de mise en œuvre, 45% du PBF ont été alloués au renforcement de la chaîne d'approvisionnement, 30% aux mesures d'encouragement dans les districts comme le transport, l'équipement électronique, etc. alors que 22% du budget sont réservés aux primes des agents communautaires.

La proposition n'examine pas comment le volet prévu de PBF complète les initiatives de FBP d'autres partenaires dans le secteur, notamment l'Union européenne, la Banque mondiale, l'USAID, l'AFD et l'UNICEF.

La section de la proposition consacrée à la gestion financière est remplie et répond de manière précise à chacune des questions soulevées dans la demande (section 22) à l'exception de la réponse à une question importante : « *veuillez indiquer les principales contraintes dans le système de gestion financière (du secteur de la santé). Le pays prévoit-il de s'attaquer à ces contraintes/problèmes ?* ». Le budget détaillé (trois ans) est complété en détail. Les coûts unitaires sont raisonnables, peut-être à l'exception des réfrigérateurs solaires où les coûts d'installation pourraient être réduits d'environ 30% par unité. Le budget détaillé (fichier Excel) semble montrer une erreur de référence dans certaines cellules de l'onglet « Act. 2 ». A vérifier.

7. Commentaires spécifiques relatifs au soutien demandé

Plan d'introduction du nouveau vaccin (VPI)

Madagascar a fourni un plan d'introduction complet qui met en évidence les raisons de l'introduction du VPI. Le nouveau vaccin sera introduit dans l'ensemble du pays pendant la Semaine de la santé de la mère et de l'enfant en avril 2015. Les leçons tirées de précédentes introductions de vaccins (VPC10 en 2012, VPH en 2013 et

vaccin antirotavirus en mai 2014) ont été intégrées dans le processus de planification de l'introduction du VPI.

Le pays a fourni des informations détaillées sur l'élaboration et l'organisation de l'introduction du nouveau vaccin et la proposition indique que des conditions préalables importantes ont été réunies récemment. Elles ne sont cependant pas quantifiées. Le calendrier indique :

- Une seule introduction/distribution du VPI en avril 2015 pour toute l'année, plutôt que plusieurs livraisons étalées sur l'année (par exemple trimestrielles).
- Des visites de supervision sont prévues seulement sur une période de trois mois, à commencer un mois avant l'introduction du VPI. Est-ce à dire qu'il n'y aura pas de supervision permanente ou que l'on emploiera une approche d'introduction par campagne ?
- L'espace de stockage disponible pour le VPI sera déterminé un mois à peine avant que les vaccins ne soient transportés dans les districts. Les vaccins seront conservés au niveau des districts pendant trois mois avant l'introduction.
- Une évaluation post-introduction est prévue en octobre 2015, six mois seulement après la première distribution des vaccins dans les sites de vaccination.

Gestion des vaccins et capacité de la chaîne du froid

Une évaluation de l'efficacité de la gestion vaccinale (GEV) a été réalisée en 2011 et la prochaine est prévue avant la fin de 2014, avec le soutien de GAVI/RSS. Son rapport conclut que l'espace de stockage est suffisant au niveau central pour introduire le vaccin antipneumococcique en 2012. Le plan d'introduction note que la chaîne du froid possède une capacité suffisante aux niveaux central et régional pour stocker les présentations en dix et cinq doses du VPI (mais pas la présentation en monodose puisque 13 nouvelles chambres froides sont apparemment installées, que des réfrigérateurs ont été fournis aux districts et aux centres de santé et que six chambre froides seront fournies au moyen fonds inutilisés de l'allocation d'introduction du vaccin).

En revanche, un plan d'amélioration qui ne fournit aucune information sur l'état de la mise en œuvre indique qu'il est nécessaire de remplacer l'équipement en 2013 dans 22 régions et d'acheter deux camions réfrigérés. Le plan d'amélioration prévoit également que 1157 réfrigérateurs de remplacement seront requis en 2014 (>1000 solaires). Environ 80% des réfrigérateurs fonctionnent au kérosène et seulement 61% sont réputés en état de marche. Les coûts d'équipement sont estimés à \$US 7,7 millions en 2014 avec des frais d'équipement cumulés jusqu'en 2017 s'élevant à \$US 16,3 millions. Le document ne mentionne pas de financement assuré ni de source de financement.

Il était prévu de commencer un programme de remise en état en 2012, mais la demande de soutien n'en fait pas état. La proposition de RSS ne finance que 10% des systèmes réfrigérés indiqués dans le plan d'amélioration pendant la période 2015-2017. Le CEI s'inquiète d'un déficit apparemment majeur relatif à l'équipement de la chaîne d'approvisionnement, du flou entourant l'état de préparation et de l'absence de dispositions financières pour s'attaquer aux problèmes. Des fonds de l'allocation d'introduction du VPI (\$US 240 000) ont été réservés pour des équipements qui n'améliorent pas la capacité de stockage pour l'introduction du VPI. Alors que les informations actualisées fournies par le pays à la demande du CEI ont apporté quelques précisions, elles n'ont pas renseigné clairement sur la situation de la mise en œuvre, l'état de préparation de la chaîne d'approvisionnement et un éventuel déficit financier pour mener à bien un plan de remise en état. Les pratiques de gestion des stocks semblent moins que satisfaisantes avec des risques de ruptures ou d'excès de stocks.

Gestion des déchets

Une stratégie de gestion des déchets mise en place en 2006 a été actualisée en 2011. Les déchets sont actuellement éliminés dans des fosses sur les sites de vaccination. L'allocation d'introduction du vaccin soutient la collecte des déchets par le biais d'une allocation pour le transport.

Formation et plans de sensibilisation et mobilisation communautaires

La formation pour l'introduction du VPI n'est pas jugée problématique. Des programmes ont apparemment été couronnés de succès pour le VPC, le VPH et d'autres vaccins et l'évaluation post-introduction n'a pas révélé de problèmes majeurs. Un comité technique sera constitué pour superviser l'évaluation post-introduction du point de vue de la formation. Près de 12% du budget de l'allocation d'introduction du vaccin sont réservés à la formation.

RSS

Chaîne de résultats et cadre de suivi et d'évaluation

Il n'y a pas de plan national consacré au suivi et à l'évaluation. Le Plan opérationnel 2012-2015 inclut cependant 21 objectifs spécifiques dont huit sont propres au secteur de la santé et deux au programme de vaccination. Ces objectifs entendent

relever la couverture de l'anatoxine tétanique de 57 à 80% et de porter à 90% la couverture vaccinale pour tous les antigènes dans au moins 80% des districts. Le cadre de suivi inclut également 56 indicateurs dont trois sont spécifiques à la vaccination, à savoir 90% des nourrissons (âgés de moins d'un an) auront été vaccinés contre la rougeole et auront reçu le vaccin pentavalent d'ici à 2015, et 90% de la population cible de nourrissons de moins d'un an seront complètement vaccinés.

Les progrès de la mise en œuvre seront évalués moyennant des indicateurs des résultats de la vaccination et des indicateurs intermédiaires tels que le nombre d'agents formés, de centres remis en état, de structures possédant un équipement de chaîne d'approvisionnement en état de marche, de districts dotés de matériel informatique, etc.

Liens avec les résultats de la vaccination, plan d'action pour les résultats de la vaccination et valeur ajoutée

La chaîne de résultats dans la proposition est clairement décrite pour chaque activité au sein de chaque objectif, les résultats intermédiaires sont précisés et systématiquement liés à des indicateurs d'impact précis et les acteurs et les mécanismes du suivi et de l'évaluation sont bien définis. La feuille de calcul sur le suivi et l'évaluation donnent également clairement les indicateurs d'impact et de résultat. Les valeurs de référence et les objectifs dans le cadre de suivi et d'évaluation sont fondés sur les plus récentes données des EDS (2008/2009), les données administratives sur la couverture et les estimations OMS/UNICEF (2012).

Participation de la société civile, y compris à la mise en œuvre

L'objectif 3 prévoit le recours aux services des OSC pour stimuler la demande. On a budgétisé \$US 1,27 million pour cet objectif, soit moins de 10% du budget du RSS. Sur ce montant, \$US 920 000 sont néanmoins réservés pour verser des primes aux agents communautaires. Cela suppose que seulement \$US 350 000 seront acheminés aux OSC pour d'autres mesures destinées à stimuler la demande parmi les populations rurales. Il est difficile de concevoir comment les OSC soutiendront les résultats de la vaccination puisque une grande part du budget assigné reviendra aux mesures d'encouragement financier des agents de santé.

Les OSC seront chargées de six responsabilités majeures clairement définies dans la proposition de RSS et qui ont pour but de revitaliser les structures communautaires. Elles présenteront régulièrement des rapports au Ministère de la Santé sur les activités réalisées. Les OSC concernées seront affectées par région géographique. Elles n'ont pas encore été définies puisque les OSC seront mises sous contrat avec le Ministère de la Santé et travailleront en collaboration avec les régions et les districts. La proposition n'aborde pas la manière dont les résultats des OSC seront surveillés, pas plus que les modalités utilisées pour obtenir l'assurance que les sommes dues seront réglées promptement. La participation des OSC devrait ajouter une interface importante avec les agents communautaires. Enfin, on ignore comment cette participation soutiendra le grand nombre de dispensaires gérés par le

secteur privé, à moins que ce ne soit par le biais de la plateforme d'OSC financée par GAVI.

Besoins en assistance technique

Madagascar a fourni un plan chiffré à environ \$US 200 000, dans lequel six besoins d'assistance technique sont identifiés, allant de la formation sur le leadership et la gestion au soutien de l'élaboration de la prochaine proposition. Toutefois, l'allocation budgétaire dans l'analyse détaillée du budget semble refléter seulement \$US 22 000 pour la préparation de la prochaine proposition.

8. Qualité, complétude, cohérence des documents et exactitude des données

- L'outil de calcul des coûts du PPAC est fourni et sera actualisé en juillet 2014. Le PPAC et le Plan national de santé et tout plan stratégique de la vaccination sont mis à jour et devraient être publiés ultérieurement en 2014.
- Une GEV a été réalisée en 2011. Le plan d'amélioration fourni ne renseigne pas sur les progrès. Un inventaire de l'équipement est prévu ultérieurement en 2014 avant la prochaine GEV qui devrait avoir lieu fin 2014.
- Un plan de remise en état de 2012 identifie les besoins en équipement de la chaîne d'approvisionnement et leurs coûts, mais peu d'informations sur les progrès sont fournies.
- Une initiative environnementale du PNUD met en avant une collaboration plurinationale pour traiter les déchets médicaux toxiques, mais ne rapporte pas de progrès à Madagascar.
- Aucune documentation n'est jointe qui indique l'état de préparation de la chaîne d'approvisionnement ou fournit une analyse rationnelle des manques actuels. Sans de telles données, le plan d'achat détaillé pour la période 2015-2017 ne peut être évalué.

1. Vue d'ensemble de la proposition

VPI

Forces : la proposition est complète et répond aux principaux points de la demande de soutien de GAVI au VPI. Les conclusions de l'étude sur l'équité réalisée avec le concours de l'UNICEF sont bien intégrées dans la demande relative au VPI.

Faiblesses : la situation de l'équipement de la chaîne d'approvisionnement semble nécessiter un investissement majeur pour garantir le stockage approprié et en toute sécurité du VPI et d'autres vaccins.

Risques : le soutien des partenaires au PEV a diminué ces dernières années et les contributions financières du Gouvernement ont reculé à 30% des niveaux de 2009. Le programme est sous grave tension financière et dépend lourdement du financement des donateurs pour le soutien aux vaccins traditionnels alors que le pays introduit un nouveau vaccin chaque année depuis 2012. Il existe d'importants problèmes de dotation en personnel et les ressources gouvernementales ne suffisent pas pour recruter de nouveaux collaborateurs. 60% des centres de santé sont tenus par un seul agent.

RSS

Forces : la proposition est bien écrite, complète et correctement ciblée pour s'attaquer aux principaux goulets d'étranglement et à certains problèmes d'équité dans le programme de vaccination. Les rôles et les responsabilités des partenaires sont bien définis.

Faiblesses : le rôle des OSC, leur contribution, leur gestion et leur contrôle ne sont pas définis et l'allocation budgétaire destinée à couvrir les coûts des opérations est très limitée. Un tableau clair de la situation de la chaîne d'approvisionnement fait défaut. Le financement basé sur la performance annoncé dans la proposition de RSS n'est pas suffisamment développé. Et les sources de financement pour les plans ambitieux d'assistance technique et de remise en état de la chaîne du froid ne sont pas clairement mentionnées et documentées.

Risques : les risques identifiés se rapportent à la supervision, à la coordination, à la gestion et au contrôle financier et administratif du projet. Des risques sont également associés avec les organes responsables de la mise en œuvre du projet. La section relative aux risques de la proposition est bien développée pour chaque objectif avec dans l'ensemble une probabilité « moyenne ». Les risques dans chacune des cinq catégories sont évalués comme faibles ou moyens. Il convient de féliciter Madagascar pour la complétude de l'analyse des risques.

Stratégies de réduction des risques : de solides activités de plaidoyer seront menées pour convaincre la nouvelle direction politique de réitérer l'engagement du pays en faveur du programme de vaccination.

2. Conclusions

En dépit de la fragilité de la situation socio-politique à Madagascar depuis 2009, le recul de la couverture pour la plupart des principaux antigènes est modeste et des améliorations ont peut-être eu lieu en 2013. Le processus de préparation de la demande de soutien au vaccin et de la proposition de RSS de GAVI montre que les partenaires au niveau national sont bien mobilisés pour épauler le pays. Néanmoins, la viabilité du PEV est à risque si le Gouvernement n'analyse pas en détail son engagement en faveur de la vaccination ces prochaines années. Les informations fournies sur la situation de la chaîne d'approvisionnement sont nettement insuffisantes pour évaluer les lacunes aussi bien présentement qu'à l'avenir. Tant

que ces manques ne seront pas correctement répertoriés et corrigés, l'introduction du VPI sera compromise et l'un des objectifs clés du RSS ne sera pas atteint.

On ignore si des progrès ont été accomplis pour appliquer un plan de remise en état élaboré en 2012. En ce qui concerne le VPI, le CEI s'inquiète des manques apparemment importants dans l'équipement de la chaîne d'approvisionnement, du manque de clarté sur l'état de préparation et de l'absence de prévisions financières pour s'attaquer aux problèmes. Les fonds de l'allocation d'introduction du VPI (\$US 240 000) réservés pour l'équipement n'ajoutent pas de capacité de stockage pour l'introduction du VPI. Malgré ces difficultés ci-dessus mentionnées au niveau de la chaîne de froid, le CEI estime que le pays sera malgré en mesure de lancer ce nouveau, mais fait un certain nombre de recommandations, détaillées dans la section recommandations plus bas.

La proposition de RSS est bien rédigée et décrit clairement les composantes du programme. Si elle soulève un certain nombre de commentaires, en particulier sur le volet du programme des OSC, le CEI prend acte et est conscient des efforts déployées et des ressources substantielles investies pour préparer une proposition solide. Plusieurs autres aspects de la proposition devraient être abordés, à savoir l'inclusion de mesures pour appliquer la politique révisée de GAVI sur l'évaluation de la qualité des données (pages 11 et 12 des directives) ; l'explication des contraintes pesant sur le système de gestion financière et comment elles seront levées ; et certains points isolés concernant des postes budgétaires.

Une préoccupation majeure concerne la chaîne d'approvisionnement et la différence apparemment substantielle entre les mesures incluses dans la proposition de RSS pour combler les lacunes de la chaîne d'approvisionnement et les manques projetés dans différents documents contradictoires.

3. Recommandations

Recommandation sur le VPI : approbation avec commentaires

Commentaires pour le pays

1. Fournir une estimation des coûts qui seront engagés par le Gouvernement après la fin du soutien de GAVI, ainsi que précisé dans le procès-verbal de la réunion du CCIA du 25 avril 2014 ayant approuvé la demande de soutien au VPI.
2. Joindre des plans pour la chaîne du froid, la gestion des déchets et la mobilisation sociale, ainsi que l'a demandé le CCIA dans le procès-verbal de sa réunion du 25 avril 2014 ayant approuvé la demande de soutien au VPI.
3. Informer des progrès accomplis pour mettre en œuvre le plan d'amélioration de la chaîne d'approvisionnement fourni avec la demande qui définit des objectifs d'amélioration pour 2011, 2012 et 2013 et les besoins annuels en équipement pour la période 2014-2017. Il conviendra de décrire les progrès

pour appliquer les quantités d'équipement indiquées dans le PPAC pour 2013 et les 300+200 réfrigérateurs budgétisés par le Gouvernement et ayant fait l'objet d'une annonce de contribution de la Banque mondiale.

4. Expliquer comment les \$US 110 000 réservés pour les pièces de rechange de la chaîne du froid et les \$US 86 000 pour l'approvisionnement en kérosène contribuent à l'introduction du VPI plutôt que tout simplement au soutien des coûts de fonctionnement et d'entretien du programme de vaccination de routine.

Commentaires pour le Secrétariat

1. La population cible sera révisée par GAVI conformément aux données des Nations Unies et le budget corrigé en conséquence pour s'établir à \$US 664 500 au lieu de \$US 709 500.
2. Le Secrétariat devrait encourager le pays à demander le soutien additionnel pour l'introduction du VPI disponible par le biais de l'OMS/UNICEF et veiller à ce que l'utilisation des fonds se rattache au financement fourni par GAVI au titre de l'allocation d'introduction du VPI et le complète.

Recommandation sur le RSS : approbation avec commentaires

Commentaires pour le pays

1. Questions relatives aux OSC :
 - Préciser la participation des OSC à la préparation de la proposition de RSS.
 - L'objectif 4 (stimulation de la demande) indique que 72% des fonds pour le soutien aux OSC en vue de stimuler la demande sont réservés pour des primes qui seront versées aux agents communautaires. Décrire en détail le rôle que les OSC joueront réellement pour stimuler la demande avec le reliquat de \$US 350 000 et comment les objectifs seront atteints. On attend des OSC qu'elles planifient, coordonnent, forment et supervisent des agents communautaires sur une période de trois ans dans 72 districts. Envisager le cas échéant d'ajuster ce poste budgétaire.
 - Définir le processus de gestion, de contrôle et de rémunération ponctuelle des services rendus par les OSC. Définir également les mécanismes de responsabilité comptable des OSC.
2. Décrire clairement les manques actuels et futurs en équipement de la chaîne d'approvisionnement pour mettre en œuvre les recommandations de la GEV et/ou le plan de remise en état de 2012. Indiquer comment le budget de RSS alloué pour l'équipement de la chaîne du froid (220 réfrigérateurs solaires et 90 réfrigérateurs électriques à compression)

comblera les éventuelles lacunes ou contribuera à d'autres ressources prévues ou disponibles.

3. Répondre à la question : « *veuillez indiquer les principales contraintes dans le système de gestion financière (du secteur de la santé). Le pays prévoit-il de s'attaquer à ces contraintes/problèmes ?* » à la section 22 de la demande de RSS.
4. Questions relatives au financement basé sur la performance (PBF) :
 - Comment le volet proposé de PBF complète-t-il les initiatives de PBF d'autres partenaires dans le secteur ? Il serait très utile de comprendre la complémentarité de ces activités et comment elles s'intègrent dans le plan stratégique national.
 - Quel mécanisme est proposé pour verser les mesures d'encouragement relevant du PBF aux agents de santé ?
5. Confirmer que les coûts totaux (environ \$US 200 000) de l'assistance technique prévue sont inclus dans le budget détaillé, plutôt que simplement le coût relatif à la préparation d'une future proposition, ou expliquer la source du financement des cinq autres activités d'assistance technique planifiées.
6. GAVI a introduit une nouvelle condition pour une évaluation indépendante de la qualité des données et des enquêtes sur la couverture (voir pages 11 et 12 des directives) et peut financer en partie ces activités. Le pays est invité à expliquer les mesures qu'il prendra pour mettre en place ces plans et mécanismes.

Commentaires pour le Secrétariat

- 1 Examiner et clarifier les différences dans les quantités unitaires dans les références aux sous-activités dans le tableau « *Plan d'achat détaillé 2015-2017* » avec l'onglet (sous-catégorie) de l'analyse budgétaire.
- 2 Vérifier que l'erreur « Ref. » dans l'onglet Act. 2 dans la feuille de calcul du budget détaillé n'est pas répercutée sur l'onglet « Budget » (coûts unitaires de 220 articles avec un coût estimé à \$US 12 000 chacun, ce qui s'élève à \$US 2,6 millions).
- 3 GAVI finance la plateforme des OSC séparément au titre d'un contrat qui sera géré par les CRS. Il convient de garantir un lien étroit entre le soutien aux OSC fourni dans le cadre du RSS et le soutien que GAVI apporte aux CRS.

Tableau 1 : Budget approuvé pour le RSS

	Janv. – déc. 2015 (ou autre période annuelle, selon le budget du pays)	Janv. – déc. 2016 (ou autre période annuelle, selon le budget du pays)	Janv. – déc. 2017 (ou autre période annuelle, selon le budget du pays)	TOTAL
	<i>Année 1</i>	<i>Année 2</i>	<i>Année 3</i>	
Plafonds pour trois ans fournis par GAVI (\$US) [le budget annuel du pays ne peut dépasser ce montant]	6 400 000	5 120 000	5 120 000	16 640 000
Budget demandé dans la proposition du pays (\$US)	6 400 000	5 120 000	5 120 000	16 640 000
Budget approuvé par le CEI – s'il diffère du budget de la proposition (\$US)	6 400 000	5 120 000	5 120 000	16 640 000