



TABLE RONDE AFRIQUE-CORÉE DU SUD

TRAVAILLER ENSEMBLE SUR LA PRODUCTION LOCALE DE DIAGNOSTICS

Le 14 juin 2022

Objectifs de la table ronde

La pandémie de COVID a révélé les difficultés rencontrées par de nombreux pays africains en matière d'accès équitable et durable aux tests diagnostiques. Étant donné que la plupart des pays d'Afrique comptent exclusivement sur des tests diagnostiques et des produits connexes importés, cette région est souvent la dernière de la liste pour les garanties des accords d'approvisionnement et d'achat. Cette lacune dans la diversité régionale de la production et de l'approvisionnement d'outils médicaux n'est pas nouvelle et s'applique à de nombreuses maladies au-delà de la COVID, y compris, mais sans s'y limiter, le paludisme, le VIH, la tuberculose et les maladies tropicales négligées qui sont endémiques du continent, et pour lesquelles les fabricants locaux sont peu nombreux ou inexistantes.

Il est nécessaire de diversifier l'offre de tests de diagnostic en augmentant le nombre de fabricants régionaux et locaux, et de créer un environnement propice par le renforcement des mécanismes d'approvisionnement et des autorités réglementaires nationales et régionales. En 2021, Médecins Sans Frontières (MSF) a publié un rapport d'analyse approfondi et formulé des recommandations pour l'amélioration de la production locale de diagnostics¹.

Compte tenu de l'expertise de longue date des fabricants sud-coréens dans le développement et la fabrication de technologies de diagnostic, et du grand potentiel de développement d'un secteur du diagnostic en Afrique, il existe des opportunités de nouer des partenariats mutuellement bénéfiques. Le 14 juin 2022, MSF a organisé une table ronde afin de réunir des fabricants et des acteurs d'Afrique et de Corée du Sud afin de discuter des défis, du potentiel et des opportunités qu'offre l'augmentation de la production locale de diagnostics. Les participants ont insisté sur la nécessité de disposer de tests diagnostiques accessibles à tous ; l'amélioration de l'accès aux tests au niveau de la collectivité et des soins de santé primaires étant la priorité la plus élevée.

Ce rapport résume les discussions et formule des recommandations dans cinq domaines clés pour améliorer l'accès au diagnostic.

¹ MSF. Local diagnostics to meet local health needs. [En ligne]. Le 8 juillet 2021 [Cité le 31 août 2022]. Disponible à l'adresse suivante : <https://msfaccess.org/improve-local-production-diagnostics>

Recommandations clés

1. Fabriquer localement, acheter localement



La durabilité de la demande de produits fabriqués localement est l'un des principaux obstacles auxquels sont confrontés les fabricants locaux. Il se peut que les solutions de diagnostic fabriquées localement ne soient pas plus abordables initialement, mais cela devrait accroître la durabilité de l'accès et créer un secteur local présentant d'importants avantages indirects, tels que le développement de l'emploi et des infrastructures, et le potentiel d'économies de coûts à plus long terme.

Recommandations

- **Les produits de diagnostic fabriqués localement et dont la qualité est garantie doivent être priorités pour les marchés publics locaux.**
- **Il convient de mettre en place des systèmes de visibilité des mécanismes de financement nationaux et (sous-)régionaux pour l'approvisionnement des diagnostics.**
- **Des systèmes devront être mis en place pour prédire et regrouper la demande de manière fiable, en particulier pour les maladies qui représentent un petit marché imprévisible pour les fabricants, comme les maladies tropicales négligées (par exemple la leishmaniose viscérale) et les maladies à risque d'épidémie (p.ex. rougeole).**

2. Renforcer l'environnement réglementaire



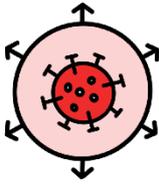
Une réglementation efficace et adéquate est essentielle pour optimiser l'accès à des diagnostics sûrs, efficaces et de qualité, nécessaires à la prise en charge individuelle et à la surveillance de la maladie.

Recommandations

- **Les processus réglementaires nationaux et (sous-)régionaux doivent être renforcés et harmonisés dans tous les pays ; tous les processus réglementaires, ainsi que la préqualification de l'OMS, doivent être accélérés afin de garantir un accès rapide aux diagnostics de qualité assurés.**
- **Les réseaux (sous-)régionaux capables d'évaluer les diagnostics fabriqués localement et de générer des données locales doivent être élargis ; le partage de l'utilisation des données (sous-)régionales pour les processus réglementaires nationaux dans tous les pays de la région doit être envisagé.**

3. Fabrication au-delà de la COVID

La pandémie de COVID a montré que pour répondre de manière adéquate aux urgences sanitaires, les pays ne doivent pas se fier uniquement à l'importation de diagnostics. Si l'importance d'un secteur durable pour le diagnostic a été mise en évidence pendant la pandémie



de COVID, le soutien aux fabricants locaux doit dépasser la COVID et hiérarchiser les besoins locaux en matière de santé publique.

Recommandations

- **Des listes de diagnostics essentiels (sous-)régionales et nationales basées sur la liste des diagnostics essentiels de l’OMS doivent être établies.²**
- **Les investissements dans la fabrication locale de diagnostics répondant aux besoins de santé locaux doivent être prioritaires, y compris pour les maladies dont le marché peut être faible et imprévisible, mais qui ont un impact local élevé, comme les maladies tropicales négligées.**
- **Les diagnostics fabriqués localement doivent répondre aux besoins de santé publique locaux immédiats, afin d’assurer leur adoption ; les processus de fabrication doivent avoir la flexibilité nécessaire pour s’adapter aux besoins d’urgence et y répondre.**

4. Se former pour se développer



Les fabricants sud-coréens disposent d’une longue expertise en matière de technologies de diagnostic et d’innovation, ce qui offre des conditions idéales d’accompagnement et de formation aux start-ups et aux fabricants établis en Afrique. Les fabricants africains peuvent à leur tour informer les fabricants sud-coréens sur les contextes locaux de santé publique, les opportunités et la dynamique du marché, aux niveaux nationaux et (sous-)régional, et former des partenariats pour les essais cliniques.

Recommandations

- **Les partenariats entre les fabricants en Afrique et en Corée du Sud doivent être bidirectionnels et fondés sur un échange mutuel de connaissances et d’avantages.**
- **Les fabricants sud-coréens sont bien placés pour prendre la tête de la mise en place de pôles de formation (sous-)régionaux destinés aux fabricants locaux de diagnostics dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Il existe des besoins spécifiques en matière de formation pratique aux systèmes de gestion de la qualité et aux aspects réglementaires pour la fabrication d’outils de diagnostic.**
- **Les fabricants africains font face à un manque d’accès aux équipements pour la fabrication et l’augmentation de la capacité de production. Les pays, les (sous-) régions et les acteurs mondiaux devraient investir dans la production locale d’équipements pour combler le manque de machines.**

² WHO. The selection and use of essential in vitro diagnostics - TRS 1031. [En ligne]. 29 jan. 2021 [cité le 31 août 2022]. Disponible à l’adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>

5. Travailler ensemble



Les possibilités pour les partenariats intra- et interrégionaux de fabriquer des produits finis, des matières premières, des équipements ou des composants de diagnostic ont été identifiées lors de la table ronde. Les compétences et les talents sont largement disponibles dans les pays africains pour construire un secteur du diagnostic fort, mais cela ne suffit pas.

Recommandations

- **Les industries locales existantes au sein et au-delà du secteur de la santé pourraient être utilisées pour fabriquer les matériaux nécessaires à l'élargissement de la production locale de diagnostics, y compris le partage d'équipements de grande envergure.**
- **Le secteur du diagnostic local doit être développé par le biais de partenariats intrarégionaux et interrégionaux pour la production de matières premières et de produits finis, dans le cadre de la recherche, du développement et d'essais cliniques. Une demande fiable et la garantie d'un marché durable seront des conditions préalables aux investissements en capital.**

Appel à l'action

En tant qu'organisation humanitaire médicale internationale, MSF constate sur le terrain à quel point l'accès insuffisant aux diagnostics empêche une prise en charge médicale efficace. Les recommandations issues de la table ronde et résumées dans ce document ouvrent la voie à la construction de partenariats durables entre les industriels et les acteurs de la région africaine et la Corée du Sud pouvant conduire à une augmentation de la production locale de diagnostics. Des mesures de suivi techniques par les fabricants et les acteurs concernés, y compris les gouvernements ainsi que les acteurs régionaux et mondiaux, seront nécessaires pour traduire ces recommandations de haut niveau en actions concrètes.

Organisations participantes : Africa CDC, African Union, African Centre of Excellence for Genomics of Infectious Diseases, African Society for Laboratory Medicine, AIDS & Rights Alliance for Southern Africa, Amref Health Africa, Bioneer, Université de Cambridge, CapeBio, Concern Worldwide, Das Labor, FIND, Humasis, Institut Pasteur de Dakar, i-SENS, Kanco, Kenya Medical Research Institute, Kogene, Korea Medical Devices Industry Association, Laboratoires Lateral Flow, LifeAssay, Médecins Sans Frontières, Meditech, Mico Biomed, Mologic, Noul, Open Society Foundations, Open Society Initiative for Eastern Africa, OptiBio, OSANG Healthcare, Right Fund, SD Biosensor, SolGent, South Centre, Stop TB Kenya, Sugentech, Université Sungkyunkwan, Institut Aurum, Programme des Nations Unies pour le développement, Centre international des Nations Unies pour l'ingénierie génétique et la biotechnologie, Université de Witwatersrand, Usamru-k, Villgro Afrique, Organisation mondiale de la santé

Remerciements : Nous remercions Spring Gombe et David Dolinger pour avoir animé la table ronde. Nous remercions MSF Corée, MSF Afrique du Sud, MSF Afrique de l'Ouest et Centrale (WaCA) et la campagne d'accès de MSF d'avoir apporté leur soutien pour l'organisation de la table ronde.