



Les Bases du Façonnage du Marché

Les concepts fondamentaux et les pratiques optimales pour un façonnage de marché réussi.

Février 2024



Sommaire

Remerciements	2
Résumé exécutif	4
Introduction	6
Partie 1: Vue d'ensemble du façonnage du marché	8
Dresser le problème: Les lacunes du marché	8
Intervention: Identifier les réelles opportunités de façonnage de marché	9
Issue: Des marchés sains	10
Partie 2: Concepts critiques et pratiques optimales	12
Éléments fondamentaux à la réussite	12
Assurer une valeur durable et réciproque	13
Exécution efficace	13
Réalisation d'impact	14
Transparence auprès des partenaires	14
Partie 3: Planification et mise en oeuvre efficaces des interventions	16
Moteurs du contexte opérationnel	16
Archétypes du marché	18
Étapes essentielles pour une intervention de marché efficace	18
Partie 4: Guide des Interventions	22
Interventions de recherche et développement	23
Interventions réglementaires et normatives	24
Interventions de fabrication et de commercialisation	25
Interventions en matière d'approvisionnement et de gestion des stocks	26
Interventions relatives à l'introduction, l'échelle et la durabilité	27
Outils financiers	28

Remerciements

L'élaboration des Bases du Façonnage du marché (BFM) a été un travail collaboratif, qui n'aurait pas été envisageable sans le soutien et les contributions des nombreux acteurs impliqués dans le façonnage du marché dans le domaine de la santé mondiale. Nous sommes reconnaissants du travail et du dévouement de ces partenaires qui ont consacré un temps et une énergie considérables pour s'assurer que la présente ressource reflète les pensées actualisées des façonneurs des marchés.

Les BFM font partie de l'initiative Market Ecosystem Thought Leadership (META), financée par la Fondation Bill et Melinda Gates, visant à renforcer la communauté des façonneurs de marchés. Linksbridge est reconnaissant de l'opportunité de diriger cet effort. Un remerciement particulier à Gaurvika Nayyar et Ian Thornton de la fondation Gates pour leur vision du projet et leur soutien à la création des BFM.

Nous tenons également à exprimer notre profonde gratitude pour les contributions importantes du Conseil Consultatif META, un groupe dévoué d'acteurs éminents dans le domaine du façonnage du marché, qui ont aidé à concevoir, développer et promouvoir la présente ressource. Le réseau META du Façonnage du Marché (Market Shaping Network) a également apporté des commentaires et perspectives qui ont aidé à aiguiller les BFM. Nous remercions ces groupes pour l'aide à la conception et les exemples concrets apportés lors de la l'élaboration de ce document. Enfin, nous tenons à remercier la Clinton Clinton Health Access Initiative (CHAI) pour leur étroite coordination sur le projet META et pour leur travail visant à mettre à jour le Cadre CHAI sur le Façonnage du Marché, une compilation précieuse d'interventions de façonnage du marché et d'outils financiers actuels, partagés dans les BFM.

—L'équipe Linksbridge



Conseil Consultatif META

Blair Hanewall (Consultant Indépendant)
David Ripin (CHAI)
Dipika Matthias (Consultant en Stratégie de Santé Mondiale)
Ellie Marsh (Fonds Mondial)
Greg Widmyer (Fondation Bill & Melinda Gates)
Hema Srinivasan (MedAccess)
James Anderson (IFPMA)
Janet Ginnard (Unitaid)
Kenly Sikwese (AfroCAB)
Lisa Smith (PATH)
Margo Warren (Access to Medicine Foundation)
Marion Menozzi-Arnaud (Gavi)
Mila Nepomnyashchiy (USAID)
Olawale Ajose (Market Access Africa)
Robyn Iqbal (GSK)
Sebastian Meaney (UNICEF)
Seth McGovern (Population Services International)

Reseau META de Façonnage du Marché

Aayush Solanki (bioLytical)
Alexandra Bertholet (FIND)
Amy Roberts (Results for Development)
Azhee Akinrin (Market Access Africa)
Deepak Mattur (UNAIDS)
Djouma Niang (CHAI)
Ioana Ursu (IVCC)
Kanishk Gupta (PATH)
Kaodili Udeh (MedAccess)
Karishma Mutreja (FIND)
Mu'azu Muhammad (Results for Development)
Nelsha Haji (Results for Development)
Roneek Vora (Revital Healthcare)
Samantha Durdock (Results for Development)
Shabnam Zavahir (Market Access Africa)

Résumé exécutif

Le domaine du façonnage du marché pour la santé mondiale a connu une évolution et un impact importants au cours des dernières décennies grâce aux efforts des praticiens visant à combler les écarts entre les intérêts commerciaux et les besoins en santé existants.

Bien que les avancées dans la pratique et l'écosystème du façonnage du marché aient stimulé des progrès, ils ont également contribué à une prolifération d'approches et à une interprétation variée des principes fondamentaux, ce qui a entravé la collaboration. Cela crée des opportunités pour un meilleur alignement à travers l'écosystème, suite à l'élargissement du domaine.

Afin de continuer de progresser, il est impératif que les praticiens se basent sur une appréciation commune des concepts et stratégies fondamentaux. Dans cette optique, les Bases du Façonnage du Marché (BFM) examinent les aspects clés de la pratique du façonnage des marchés: définitions, caractéristiques des marchés sains, pratiques optimales largement reconnues et conseils pratiques pour la planification et déploiement des interventions.

Les acteurs interviennent sur les marchés afin d'améliorer les résultats sanitaires en comblant les écarts entre les motivations commerciales et les besoins sociétaux d'accès équitable aux produits sanitaires essentiels. La caractérisation fondamentale d'une intervention de façonnage du marché est qu'elle modifie les dynamiques ou les incitations entre les acheteurs et les fournisseurs de manière à améliorer la santé du marché. L'intervention sur le marché est un outil puissant qui présente un risque de conséquences involontaires. Ce n'est pas toujours la voie d'action la plus appropriée, notamment dans les situations où le besoin d'un nouveau produit n'est pas encore bien établi ou lorsque le financement nécessaire à l'achat de produits est indisponible. Les opportunités d'intervention doivent donc être examinées et sélectionnées avec discernement.

Les BFM sont une synthèse de 12 pratiques optimales (voir ci-dessous) pour éviter que les interventions n'engendrent des conséquences involontaires, qu'elles créent une valeur partagée par toutes les parties impliquées et qu'elles atteignent leurs objectifs prédéterminés.

Lorsque les acteurs commencent à concevoir, planifier

et mettre en œuvre des interventions de marché, ils doivent s'assurer de bien comprendre les facteurs qui peuvent faciliter ou compliquer le façonnage du marché. Parmi ceux-ci : les éléments de contexte opérationnel du façonnage du marché, (y compris la coordination des partenaires établis et les processus de prise de décision); les facteurs inhérents à la structure du marché (tels que l'homogénéité de la distribution et la prévisibilité de la demande). Le processus de conception de la stratégie de marché et de mise en œuvre des interventions est composé de sept étapes essentielles qui, lorsqu'elles sont suivies en tenant compte des 12 pratiques optimales des BFM, peuvent aider les façonneurs de marché à effectuer des interventions plus performantes. Un processus d'intervention réussi commence avec une bonne compréhension des décisions des parties prenantes locales, des priorités concurrentes et des besoins des programmes de santé. Les étapes restantes sont: la réalisation de diverses évaluations analytiques, l'alignement sur des objectifs clairement définis, la sélection des interventions les plus adéquates, et l'évaluation des résultats et de l'impact des interventions.

Les interventions discrètes doivent s'aligner avec une stratégie globale de façonnage du marché, avec des cibles, des objectifs et des responsabilités clairement définis. Chaque situation de marché, ainsi que ses lacunes, est unique, et les stratégies et interventions doivent être conçues pour s'adapter à chaque situation. La partie 4 des BFM (Guide des interventions) fournit des explications et des exemples d'interventions régulièrement utilisées dans chaque phase du produit — du développement à la distribution — ainsi que des outils financiers pouvant être utilisés à différents stades du produit.

En tant que synthèse ponctuelle des réflexions les plus actualisées des praticiens dans une discipline en évolution constante, les BFM ne sont qu'une étape dans un effort continu visant à mieux organiser, souder et développer la communauté des façonneurs du marché. Le façonnage du marché de la santé à l'échelle mondiale a connu d'incroyables succès et diverses conséquences involontaires au fur et à mesure de son développement. Sa pérennité et son succès à l'avenir dépendent de notre capacité à nous accorder sur les définitions, à publier les pratiques optimales et à tirer des leçons des erreurs passées.

Pratiques optimales de façonnage du marché



Éléments essentiels à la réussite



Assurer une valeur réciproque et durable



Mise en oeuvre efficace



Réalisation d'impact



Transparence avec les partenaires

1. Une véritable opportunité de façonnage du marché existe.
2. Les acteurs du façonnage du marché comprennent le besoin véritable et la demande potentielle pour un produit.
3. Des informations de marché précises, impartiales et symétriques permettent une prise de décision éclairée par tous.
4. Des positions différenciées en termes de risques et de ressources constituent la base d'accords mutuellement bénéfiques.
5. Comparé à d'autres options, l'intervention crée une valeur durable, positive et réciproque pour les utilisateurs finaux, les acheteurs et les vendeurs.
6. Les interventions individuelles s'alignent avec une stratégie globale de façonnage du marché basée sur une solide analyse de marché.
7. Les acteurs travaillant à façonner un marché se conforment à une chaîne de valeur convenue qui met l'accent sur le succès réciproque dans la réalisation de la stratégie de façonnage du marché.
8. Les équipes d'intervention disposent i) d'un leadership fort et responsabilisé, ii) d'une discipline et une structure claire, et iii) des compétences nécessaires pour réussir.
9. Les interventions sont suivies jusqu'à leur impact, avec des corrections de parcours effectuées s'il y a lieu.
10. Un responsable désigné gère la mise en œuvre et la mesure de l'impact.
11. Les acteurs de la santé mondiale impliquent toutes les parties prenantes avant, pendant et après l'exécution des interventions.
12. Les acteurs de la santé mondiale partagent des informations sur les interventions, y compris leurs succès et leurs défis.

Introduction



Le façonnage du marché dans le domaine de la santé mondiale a évolué au cours des dernières décennies, devenant un élément essentiel d'accès aux médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Les efforts de façonnage du marché ont contribué à réduire le coût des vaccins pentavalents, pneumococciques et antirotavirus de près d'un tiers au cours de la dernière décennie.¹ Les appels d'offres concurrentiels entre les fabricants de médicaments génériques pour une demande organisée et agrégée ont permis de faire baisser le coût des traitements antirétroviraux de première intention à moins de \$45 par an.² Divers efforts de façonnage du marché, y compris le soutien à l'élaboration de produits et la préqualification de l'OMS, ont aidé à accélérer

l'accès aux moustiquaires de nouvelle génération pour des dizaines de millions de personnes, évitant ainsi près de 12 millions de cas de paludisme.³ Bien que l'impact du façonnage du marché ait été renforcé par la croissance et diversification, ainsi qu'une meilleure compréhension de la pratique, son évolution rapide a également généré de la confusion, de l'opacité et des interprétations variées des concepts fondamentaux et des pratiques optimales.

Les marchés⁴ étant divers et variés, il en va de même pour la pratique du façonnage du marché. Une approche uniforme de cette dernière n'est ni réaliste ni souhaitable. Cependant, un meilleur alignement et des directives partagées sur les

¹ [Modèle du Marché Mondial de Vaccins](#)

² [Communiqué de presse du Fonds Mondial](#)

³ [MedAccess: Moustiquaires nouvelle generation](#)

⁴ Dans ce texte, un "marché" fait référence à la transaction entre un acheteur et un fournisseur pour un groupe de produits connexes, généralement définis par les domaines de santé cibles (ex: la tuberculose ou le paludisme) ainsi que la catégorie du produit (ex: médicament ou vaccin).

éléments fondamentaux du façonnage du marché pourraient rendre les efforts collectifs plus efficaces et impactants. À cette fin, les Bases du Façonnage du Marché (BFM) visent à synthétiser les réflexions les plus actuelles des praticiens (en s'appuyant sur des ouvrages précurseurs tels que le Manuel de Façonnage du Marché de l'USAID), afin d'offrir des définitions de marchés sains et de pratiques de façonnage du marché, de fournir des conseils pratiques sur la planification et la mise en œuvre des interventions, et de décrire les pratiques optimales généralement acceptées. Compte tenu de l'expansion et de l'évolution de ce domaine, les BFM représentent une étape dans un effort continu qui vise à mieux organiser, connecter et développer la communauté de praticiens du façonnage du marché.

L'objectif principal des BFM est d'offrir aux acteurs expérimentés du façonnage du marché un ensemble de définitions, principes et pratiques optimales concernant des sujets où la compréhension peut varier. Leur objectif secondaire est de démystifier le façonnage du marché et de fournir des cadres et des outils aux nouveaux membres de la communauté. Avec ces objectifs en tête, divers acteurs pourraient trouver la présente ressource utile, mais elle est principalement destinée à ceux impliqués dans la planification et la mise en place d'interventions de marché à grande échelle au niveau mondial et régional.

Il existe plusieurs améliorations critiques à apporter à la pratique du façonnage du marché qui vont au-delà du cadre des BFM et qui devraient être une priorité à l'avenir. Par exemple, il serait important de documenter et d'apporter un soutien technique au renforcement des compétences critiques, comme la création d'une intelligence de marché, l'analyse du marché et la conception des interventions. Les ressources futures devraient également effectuer un travail de fond sur les approches, les acteurs et les outils de façonnage du marché impliqués au niveau sous-national ou local, car ceux-ci peuvent différer de ceux utilisés au niveau mondial. Les lacunes du marché à tous les niveaux - du local au mondial, de la recherche et développement à la remise finale -

doivent être abordées pour garantir un accès large et équitable aux produits sanitaires essentiels pour les habitants des PRFI.

Ce document est divisé en quatre parties



Vue d'ensemble du façonnage du marché :

Présente le contexte, les définitions et les objectifs



Concepts critiques et pratiques optimales :

Résume les considérations clés nécessaires à la réussite des interventions



Planification et mise en oeuvre efficaces des interventions :

Décrit les caractéristiques de contexte opérationnel et du marché qui impactent la mise en oeuvre; examine les étapes essentielles au façonnage de marché efficace



Guide des interventions :

Offre un recueil de types d'interventions et des exemples concrets d'activités de façonnage du marché



PARTIE 1

Vue d'ensemble du façonnage du marché

Cette section a pour but d'aider avec les définitions et les délimitations du façonnage du marché en plaçant celui-ci dans le contexte d'autres efforts d'amélioration de l'accès aux produits de santé critiques. Tout d'abord, elle distingue la problématique, l'intervention et l'aboutissement souhaité :



Problématique : Quelle est la problématique que le façonnage du marché vise spécifiquement à résoudre ?



Intervention : Comment les praticiens distinguent-ils les activités et opportunités de façonnage du marché à d'autres activités connexes ?



Aboutissement : Quels sont les résultats et objectifs du façonnage du marché ?

Problématique: Lacunes du marché

L'intervention est nécessaire lorsqu'une lacune, une carence ou une distorsion du marché compromet les résultats en matière de santé. Les dynamiques de marché dominantes entre les acheteurs et les fournisseurs peuvent entraver l'accès aux produits ou services de santé désirés ou essentiels, ce qui entraîne des résultats sanitaires sous-optimaux.

Les lacunes du marché affectent particulièrement les marchés mondiaux de la santé pour plusieurs raisons, notamment l'asymétrie d'information entre les acheteurs et les fournisseurs, la répartition inégale des ressources, un mélange complexe d'acheteurs et de fournisseurs de différents niveaux, et d'un manque de moteurs d'innovation.

Exemples de lacunes du marché

Moustiquaires de nouvelle génération : La résistance croissante des moustiques aux pyréthrinoïdes, la principale classe d'insecticides utilisée dans les moustiquaires imprégnées d'insecticide standard, a entravé les travaux de prévention de la propagation du paludisme. Il était prévu que l'adoption de moustiquaires nouvelle génération résolvant ce problème soit lente, en raison de plusieurs obstacles liés au marché, notamment le coût, l'incertitude quant à l'adoption et une priorisation basse.⁵

Résistance aux antimicrobiens : Malgré la menace croissante de la résistance aux antibiotiques, les incitations pour les entreprises pharmaceutiques à élaborer et commercialiser de nouveaux antibiotiques sont faibles. La Recherche et le Développement pour de nouvelles thérapies antimicrobiennes stagnent en raison de défis scientifiques, d'une forte incertitude et de faibles revenus. De plus, bien que plusieurs mécanismes pour inciter les phases initiales de la R&D aient été mis en place, peu d'incitations de traction ont été mises en œuvre pour aider à corriger les lacunes du marché.⁶

Examens de charge virale du VIH :

Les examens de charge virale du VIH sont nécessaires pour garantir l'efficacité du traitement et la suppression virale. Le marché comptait de nombreux acheteurs mais peu de vendeurs — deux fournisseurs dominants en Afrique proposaient des tests de charge virale du VIH à des prix très variables — ce qui signifie que l'achat de produits et de services était fragmenté, entraînant une tarification opaque.⁷ D'autres défis du marché comprenaient la complexité technique, les difficultés de transport des échantillons et les problèmes de contrôle de la qualité.

Auto-tests VIH : Les stratégies actuelles de dépistage du VIH n'atteignaient pas efficacement les populations prioritaires, qui sont souvent confrontées à la stigmatisation lorsqu'elles cherchent des services de dépistage, de traitement ou de prévention. L'OMS recommande aux pays d'adopter l'auto-test du VIH dans le cadre des services de dépistage du VIH. Bien que plusieurs auto-tests préqualifiés soient disponibles depuis 2016, ils ont historiquement été plus chers que les autres tests proposés dans les établissements de santé.⁸

⁵ [MedAccess: Moustiquaires nouvelle generation](#)

⁶ [Rapport de l'OCDE, OMS, FAO et OIE](#)

⁷ [MedAccess: Examens de charge virale du VIH](#)

⁸ [MedAccess : Auto-test VIH](#)

Intervention: Identifier les véritables opportunités de façonnage du marché

Il est important de comprendre et d'identifier les situations dans lesquelles le façonnage du marché serait la meilleure intervention pour améliorer l'accès. Bien qu'il ait un potentiel d'impact fort, le façonnage du marché peut également avoir des conséquences involontaires et présenter des défis en termes de pérennité. Les opportunités d'intervention sur le marché doivent être examinées attentivement et sélectionnées judicieusement.

Les praticiens du façonnage du marché doivent être conscients des signaux d'alerte indiquant que l'intervention ne serait pas la démarche optimale. Par exemple :

- Le besoin d'une nouvelle intervention n'est pas bien établi ou soutenu par la demande nationale.
- Indisponibilité des financements nécessaires pour soutenir l'achat de produits
- L'insuffisance d'accès aux produits sanitaires est liée à des problèmes de mise en œuvre ou à des contraintes budgétaires.
- Un marché sain existe déjà et est appuyé par les gouvernements locaux et les financements des bailleurs.
- La situation concerne une réponse d'urgence ou des crises humanitaires.

Le façonnage du marché est seulement une des approches utilisées par les acteurs de la santé mondiale pour améliorer l'accès aux produits sanitaires critiques. L'identification et la création d'un accès optimal aux produits sont des processus complexes et multifactoriels, issus de nombreux systèmes imbriqués (Figure 1), y compris :

- La lutte contre les maladies et les programmes de santé mondiale
- L'infrastructure et le personnel de santé
- La chaîne d'approvisionnement et les systèmes de distribution de produits
- Les politiques et les directives normatives
- Les systèmes réglementaires
- La Recherche et le Développement cliniques
- Les marchés et les dynamiques du marché

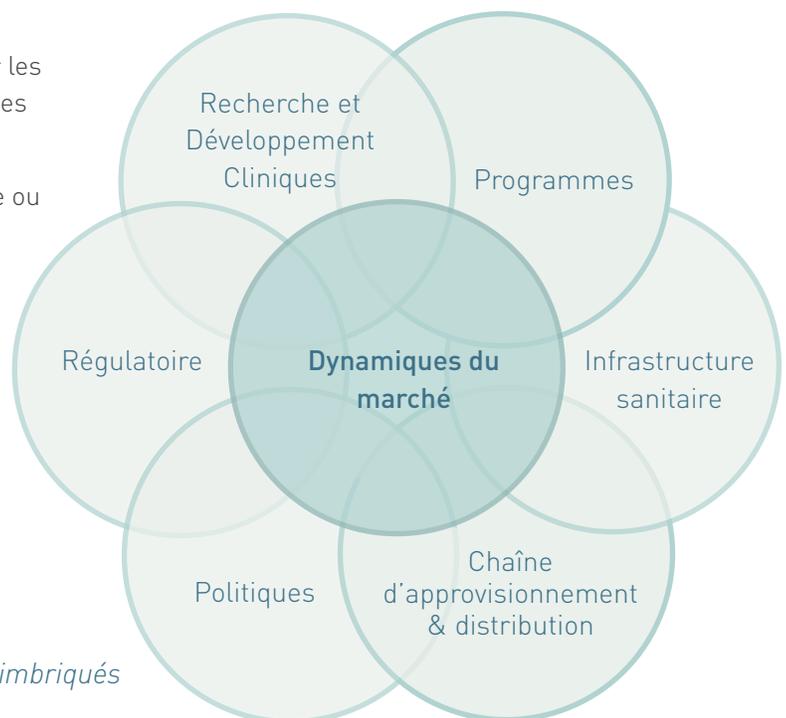


Figure 1 : Les facteurs dans plusieurs systèmes imbriqués peuvent affecter l'accès aux produits.

Les interventions dans ces systèmes imbriqués peuvent traiter les problèmes d'accès, et tout changement dans ces systèmes peut avoir un impact sur les marchés. Par exemple, les priorités des programmes de contrôle des maladies telles que les objectifs d'élimination du cancer du col de l'utérus peuvent stimuler la demande de vaccins contre le HPV. Un manque d'instruments de financement auprès des distributeurs peut engendrer des risques au niveau de la chaîne d'approvisionnement, ce qui entraînerait une hausse des prix ou une disponibilité limitée des produits pour les utilisateurs finaux. Des processus réglementaires disparates et complexes pourraient dissuader les fournisseurs d'enregistrer leurs produits dans les pays, en particulier s'il existe un manque d'intelligence de marché claire pour comprendre le rapport risque-bénéfice. Des politiques et directives normatives sur les méthodes les plus économiques d'atteindre les objectifs sanitaires éclairaient la trajectoire de la demande des produits car le risque serait minimisé ou l'investissement des fournisseurs serait stimulé.

Avec tout cela, il peut être difficile d'évaluer la portée et les limites du façonnage du marché par rapport à d'autres interventions. Au lieu d'une démarcation claire, les activités de façonnage du marché s'entremêlent souvent avec celles d'autres systèmes. La caractérisation fondamentale d'une intervention de façonnage du marché est qu'elle modifie les dynamiques ou les incitations entre les acheteurs et les fournisseurs d'une manière qui améliore la santé du marché. En fin de compte, ces dynamiques sont façonnées par l'ensemble des systèmes dans lesquels ils opèrent (tels que les systèmes politiques, réglementaires et ceux liés aux infrastructures de distribution). Par conséquent, les façonneurs de marchés doivent surveiller, évaluer et aligner les changements à travers tous les systèmes afin d'améliorer la santé du marché. Il est essentiel d'apprécier et d'opérer dans cette perspective globale des marchés afin de concevoir et mettre en œuvre des interventions réussies qui contribuent à combler les écarts entre les besoins sanitaires mondiaux et les

incitations commerciales. Chaque intervention devrait s'inscrire dans une stratégie globale qui anticipe les futurs états du marché et œuvre vers un marché sain et durable. Selon le marché, les acteurs doivent être prêts à s'engager sur le long terme pour atteindre ces objectifs.

Aboutissement : des marchés sains

L'objectif ultime du façonnage du marché est d'améliorer la santé des populations en augmentant leur accès aux produits sanitaires critiques, ce qui peut être réalisé en améliorant la santé et la résilience des marchés. Un marché plus sain est un marché dans lequel les fournisseurs sont incités à répondre de manière équitable aux besoins des utilisateurs de manière durable et résiliente, et où les acheteurs sont incités à intégrer le produit aux systèmes de santé.

Les manières d'évaluer la santé du marché peuvent différer légèrement en fonction du marché. Les praticiens travaillant sur les mêmes marchés doivent s'aligner sur les outils, les mesures et les cadres d'évaluation de la santé du marché, afin de pouvoir convenir des priorités, définir les objectifs et mesurer les progrès. Les attributs fondamentaux des marchés sains concernent les facteurs du côté de la demande et de l'offre, qui se chevauchent également avec divers autres attributs du marché, dont le prix et l'innovation (Figure 2).⁹

⁹ Cadre des marchés sains (Gavi); Initiation au façonnage du marché (USAID); Cadre des marchés sains (SEMA)



Figure 2 : Les caractéristiques communes des marchés sains englobent les facteurs tant du côté de la demande que de l'offre.



PARTIE 1

Concepts critiques et pratiques optimales

Cette section est un résumé de conseils pour obtenir les meilleurs résultats possibles en matière de façonnage du marché. Ces bonnes pratiques se regroupent en cinq domaines thématiques :



Les fondamentaux de la réussite : Qu'est-ce qui permet aux interventions d'ajouter la valeur requise et d'éviter les conséquences involontaires ?



Assurer une valeur durable et réciproque : Qu'est-ce qui détermine la survie des interventions aux conditions du marché et la pertinence de leur impact ?



Exécution efficace : Comment les entités de santé mondiale devraient-elles gérer les interventions depuis la conception jusqu'à la fin de leur cycle de vie ?



Réalisation de l'impact : Que faut-il pour atteindre les résultats cibles, surveiller et évaluer le succès ?



Transparence avec les partenaires : Comment les acteurs de la santé mondiale peuvent-ils utiliser l'examen mutuel pour étudier les idées, s'aligner sur les interventions de marché nécessaires et apprendre collectivement de leurs expériences ?



Fondamentaux de la réussite

1

Une véritable opportunité de façonnage du marché existe. Il doit exister une véritable lacune, une déficience ou une distorsion du marché à traiter, ce qui signifie que les dynamiques existantes entre acheteurs et fournisseurs ne permettent pas d'atteindre un point d'efficacité optimal maximisant les gains en termes de bien-être. Par exemple, il pourrait y avoir une barrière créée par un fabricant d'un PRFI, une réticence de la part d'un acteur historique à approvisionner en raison de l'incertitude de la demande ou des risques liés au paiement, entre autres problèmes.

2

Les acteurs du façonnage du marché sont conscients d'un réel besoin et d'une demande potentielle pour un produit sur la base de preuves et d'analyses solides.

Autrement dit, la demande non satisfaite dans le pays, également appelée marché exploitable accessible,¹⁰ est déjà identifiée, le produit est de qualité supérieure à celle d'une marchandise existante, ou il existe une demande potentielle au niveau des consommateurs. Les façonneurs de marché doivent prendre le soin de prouver l'existence de cette demande si le produit est basé sur une nouvelle technologie ou si la demande n'est pas évidente. La publication "Discerning Demand" (Discerner la Demande) du Centre d'innovation et d'impact de l'USAID fournit plus de détails sur ce concept fondamental.

¹⁰ Nepomnyashchiy, L. "[Discerner la Demande: Un Guide Pour Développer et Introduire des Produits Axés sur l'Échelle,](#)" Centre pour l'Innovation et l'Impact, USAID. Mai 2023.



Assurer une valeur durable et réciproque

3

Des informations précises, impartiales et symétriques concernant le marché permettent une prise de décision éclairée par tous. Toutes les parties impliquées dans une intervention doivent comprendre et avoir accès aux informations relatives au marché concerné. Les fournisseurs doivent bien connaître la demande potentielle et ne pas surestimer les autres profits du marché nécessaires pour qu'une intervention soit viable. Les acteurs de la santé mondiale doivent comprendre le paysage d'approvisionnement pour s'assurer qu'ils sélectionnent les meilleurs partenaires.

4

Des positions de risque et de ressources différenciées sont à la base de la création de valeur partagée. Les interventions sont plus performantes quand les entités remplacent des risques au-delà de leur contrôle avec des facteurs qu'elles sont à même de contrôler. Un acheteur avec une demande connue appuyée par un paiement garanti peut offrir cette certitude à un fournisseur qui serait prêt à étendre sa capacité de production à un prix inférieur au marché.

5

Comparée à d'autres options, l'intervention crée une valeur durable, positive et partagée pour les utilisateurs finaux, les acheteurs et les vendeurs. Une intervention qui est forte pour un acheteur et faible pour un fournisseur ne durera pas. Une intervention qui semble trop belle pour être vraie l'est probablement. Par exemple, les façonneurs de marché doivent être prudents si l'acheteur ou le fournisseur ne comprend pas les véritables coûts de production. Les acteurs de la santé mondiale doivent éviter de poursuivre des interventions fragiles dans lesquelles de petits changements économiques pourraient facilement miner le modèle économique pour l'acheteur, le fournisseur ou les deux.



Exécution efficace

6

Les interventions individuelles doivent s'aligner sur une stratégie globale de façonnage du marché basée sur une analyse de marché approfondie. Bien que ce soit potentiellement difficile au sein d'environnements complexes composés de multiples parties prenantes, l'amélioration de la santé du marché nécessite souvent un ensemble d'interventions réunies dans une stratégie cohérente. Dans la mesure du possible, chaque intervention dans la stratégie globale doit être complémentaire avec les autres. Par exemple, les modalités des nouveaux accords devraient généralement être en cohérence avec les conventions mondiales d'accès antérieures. Un arrangement favorable, comme une baisse de tarif, peut paraître nécessaire et momentanément avantageux, mais risque de créer un précédent pour les interventions futures et compromettre la durabilité et la résilience du marché.

7

Les acteurs dans le domaine du façonnage d'un marché suivent une chaîne de valeur convenue qui met l'accent sur le succès partagé quand la stratégie de façonnage du marché est accomplie.

Les partenaires doivent d'abord identifier les objectifs partagés, puis définir les rôles, les responsabilités et les processus de prise de décision qui permettent de progresser de manière informée et coordonnée, en se basant sur l'expertise de chaque organisation. Le succès partagé doit être plus précieux que les priorités institutionnelles. Des efforts non-coordonnés peuvent facilement et involontairement aller à l'encontre des objectifs.

8

Les équipes d'intervention doivent avoir i) un leadership fort et habilité, ii) de la discipline et une structure claire, et iii) les compétences nécessaires pour réussir. Les équipes d'intervention multidisciplinaires devraient avoir un seul dirigeant habilité à gérer l'intervention de sa conception à sa réalisation. L'équipe devrait disposer de l'ensemble des compétences et de l'expérience nécessaires à la réussite de l'intervention. Ceci peut inclure des compétences techniques, financières, industrielles, juridiques, analytiques et relatives à la gestion de projet.



Réalisation de l'impact

9

Les interventions sont suivies jusqu'à leur impact, avec des corrections de trajectoire apportées en fonction du besoin.

Les plans d'intervention devraient détailler la mesure de l'impact, en abordant cette question dès la configuration du projet et des échéanciers de financement. Dans de nombreuses interventions, il est présumé que les objectifs prévus seront atteints, sans prévoir de mesure et d'évaluation d'impacts spécifiques. L'accord lui-même ne doit pas être l'objectif final ; au contraire, les acteurs du façonnage du marché devraient suivre les progrès jusqu'à ce que les objectifs du marché et de la santé soient atteints.

10

Un responsable désigné gère la mise en œuvre et l'évaluation de l'impact.

Aucun chef d'intervention ne devrait se retirer d'un arrangement avant qu'un nouveau responsable n'ait assumé les responsabilités ou que l'impact n'ait été réalisé et que l'intervention soit clôturée. Une intervention non surveillée présente un risque élevé de ne pas atteindre ses résultats prévus.



Transparence auprès des partenaires

11

Les acteurs de la santé mondiale consultent tous les acteurs pertinents avant, pendant et après le déploiement de l'intervention.

Il est rare qu'un acteur de la santé mondiale puisse agir adéquatement en isolation des autres acteurs. Par conséquent, il est essentiel d'impliquer tous les acteurs pertinents dès le début d'une intervention ou d'une stratégie de marché. L'invitation à la critique et aux objections peut aider à éviter une erreur. Ces concepts critiques peuvent servir d'outil d'analyse des mérites des interventions proposées et de résolution des différends institutionnels sur la base d'éléments concrets.

12

Les acteurs de la santé mondiale partagent les informations relatives aux interventions, y compris les succès et difficultés.

Les acteurs de la santé mondiale apprennent mieux et améliorent les approches collectives s'ils font part des succès et des défis. Quand on intègre la transparence aux contrats, en réduisant les points soumis aux accords de confidentialité, cela aide au partage de connaissances. Bien qu'il soit agréable de vanter les succès, les échecs peuvent fournir plus d'informations, mais seulement si les autres acteurs ont une facilité d'accès à ces informations.





PARTIE 3

Planification et exécution efficaces des interventions

Cette section offre des conseils pratiques pour élaborer et mettre en œuvre des stratégies et interventions de façonnage du marché. Certains facteurs peuvent faciliter ou rendre plus difficile le façonnage du marché, notamment des aspects de contexte opérationnel des acteurs et des caractéristiques du marché lui-même. Il est donc important de les comprendre dès la phase de planification de l'intervention. La partie 3 décrit quels sont ces facteurs, apporte des outils permettant de les reconnaître et les évaluer, et examine comment chacun de ces facteurs peut influencer les stratégies

de façonnage du marché. Ensuite, elle présente les étapes essentielles pour concevoir et mettre en œuvre des interventions réussies.

Moteurs du contexte opérationnel

Les aspects du contexte opérationnel des façonneurs de marché peuvent avoir un impact sur leur capacité de façonnage. Les "Six C" d'un écosystème institutionnel facilitant le façonnage du marché sont décrits dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Les Six C du contexte opérationnel du façonneur de marché.

Moteur du contexte opérationnel (Les Six C)	Etat idéal
1 Données Consolidées, de qualité et fiables	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilité auprès des parties prenantes impliquées d'une intelligence de marché de haute qualité, systématiquement recueillie, afin de réduire l'asymétrie de l'information et permettre une compréhension globale du marché.
2 Des partenaire Compétents et Complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Une diversité de compétences et de représentation des institutions réglementaires et politiques, de la société civile et de l'expérience industrielle. Les acteurs agissent en fonction de leurs forces institutionnelles tout au long de la chaîne de valeur. Une action disciplinée. Par exemple, la prise de responsabilité des acteurs.
3 Coordination et alignement entre les acteurs du marché	<ul style="list-style-type: none"> Des rôles et responsabilités convenus entre les acteurs dans les secteurs et entre ceux-ci. Une volonté d'accueillir de nouveaux entrants et de donner la priorité à une mission commune plutôt qu'aux mandats individuels. Les tensions entre les agences sont minimisées et atténuées. Normes et pratiques convenues de façonnage du marché, comprenant : <ul style="list-style-type: none"> Des approches d'évaluation de la santé du marché Des priorités et stratégies du marché au sein des secteurs Des normes mondiales d'accès et de durabilité du marché à travers les secteurs
4 Capital et influence	<ul style="list-style-type: none"> Accès au capital, capacité financière ou l'influence pour intervenir sur les marchés Un financement à long terme prévisible est disponible pour l'achat de produits.
5 Durée d'engagement	<ul style="list-style-type: none"> Des acteurs avec des engagements de marché de long-terme
6 Apprentissage transversal	<ul style="list-style-type: none"> Apprentissage transversal entre les acteurs au sein et à travers les secteurs

Les acteurs doivent tenir compte des éléments favorables ou limitants qui figurent dans leurs contextes opérationnels et l'impact de ceux-ci sur différentes stratégies de façonnage du marché. Par exemple, si une évaluation des Six C révèle un manque de données ou des structures de coordination faibles, les acteurs peuvent investir dans ces éléments afin d'améliorer l'impact des interventions futures. Des exemples d'investissement : renforcer les outils et les processus de coordination des partenaires, le partage public des détails et des impacts des interventions, ou le partage transparent des données relatives au marché.

Un aspect clé du contexte opérationnel pour les façonneurs du marché est la coordination avec les

partenaires. Le paysage de façonnage du marché comprend désormais des dizaines d'organisations, en plus des gouvernements nationaux et des intervenants industriels. Bien que cette évolution ait engendré des progrès, elle a également entraîné une expansion du nombre de praticiens avec un chevauchement considérable et des niveaux de compétences variables. Cela complique la tâche des acteurs souhaitant remplir leurs mandats et atteindre leurs objectifs de façonnage du marché. La Figure 3 donne un aperçu général des principaux rôles que peuvent jouer les acteurs et de leur niveau d'engagement typique tout au long du cycle de vie du produit (c'est-à-dire, de la R & D à l'approvisionnement jusqu'à la distribution).

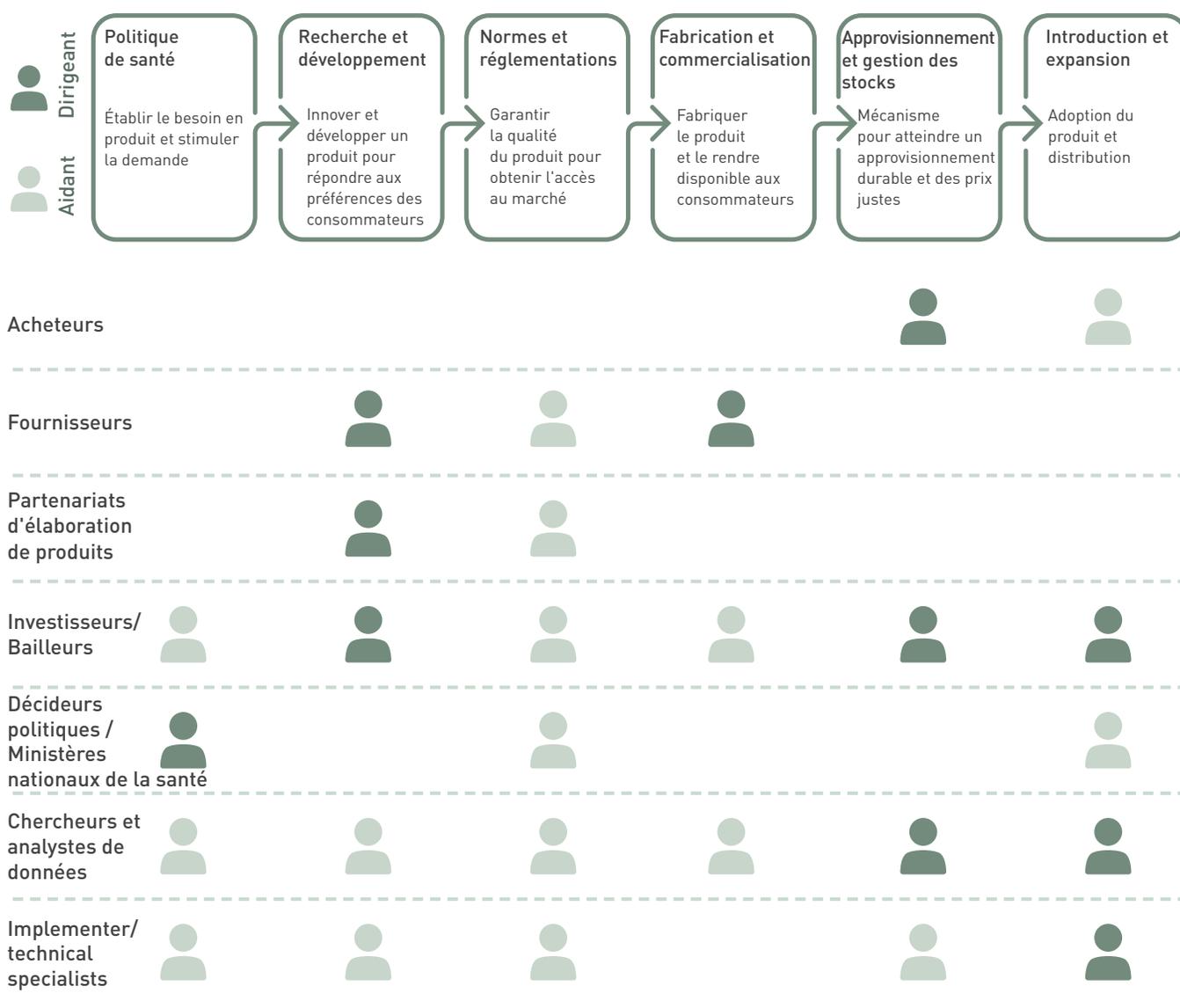


Figure 3 : Les types d'acteurs impliqués dans le façonnage du marché et leurs domaines d'intérêt respectifs ainsi que leurs niveaux d'engagement. Cette figure est illustrative et non exhaustive.

Archétypes du marché

En fonction des caractéristiques du produit, du domaine sanitaire ciblé, ou des aspects fondamentaux d'une structure de marché donnée, les marchés peuvent avoir des caractéristiques inhérentes qui exercent une grosse influence sur les stratégies de façonnage. Par exemple, en raison de la complexité de la fabrication, les vaccins ont généralement moins de fournisseurs que les médicaments. Une technologie hautement novatrice, telle que la technologie de remplacement de Wolbachia ou la livraison par drone, aura un parcours réglementaire et politique moins clair qu'une plateforme existante. Les produits ciblant des maladies présentant un fort potentiel d'épidémie, comme le virus du chikungunya, auront une demande moins prévisible. Les marchés mis en place avec des mécanismes de financement et d'approvisionnement internationaux qui desservent une grande partie du marché mondial auront un pouvoir d'achat consolidé et une demande plus prévisible.

Les principales caractéristiques du marché à prendre en compte sont les suivantes :

- Niveau de consolidation des fournisseurs
- Niveau de consolidation des acheteurs
- Niveau de consolidation du financement
- Clarté du parcours politique
- Clarté du parcours réglementaire
- Homogénéité de la distribution
- Volume de la demande
- Prévisibilité de la demande

Les combinaisons courantes de ces caractéristiques de marché constituent des archétypes de marché, qui comprennent, sans s'y limiter :

- Des marchés hautement consolidés, avec une demande prévisible (par exemple, les vaccins de routine soutenus par Gavi).
- Des marchés partiellement consolidés du côté des acheteurs (par exemple, les marchés des médicaments et des diagnostics pour la tuberculose [TB], le VIH et le paludisme).

- Des marchés fragmentés (par exemple, les dispositifs de santé maternelle, néonatale et infantile).
- Des marchés de consommation (par exemple, les solutions de réhydratation orale).
- Des marchés de technologies novatrices (par exemple, la technologie de remplacement de Wolbachia).
- Des marchés à faible volume, avec une demande volatile (par exemple, le vaccin contre le virus du chikungunya).

Comprendre les caractéristiques sous-jacentes du marché ou de l'archétype est une étape préliminaire importante. Cela fournit des informations sur les défis auxquels les acteurs peuvent être confrontés et sur les options de stratégies ou d'approches qui ont été couronnées de succès dans des contextes de marché comparables.

Étapes essentielles pour une intervention de marché efficace

Avant de penser aux interventions, les acteurs doivent s'assurer d'avoir compris les forces et les faiblesses de leur contexte opérationnel (les Six C) et de l'archétype général du marché en question. Ce contexte devrait informer la stratégie de façonnage du marché et la conception de l'intervention. Le processus multi-étapes de l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie de façonnage du marché commence par l'engagement des parties prenantes locales, telles que les gouvernements nationaux, afin de comprendre les priorités concurrentes et les besoins des programmes (Figure 4). Une fois ceux-ci articulés, les étapes suivantes exigent un processus fondé sur des analyses solides, y compris : l'évaluation répétée de la santé du marché, le diagnostic des causes des lacunes du marché, l'accord sur les objectifs, l'alignement sur les interventions, et la coordination du travail des acteurs pour mettre en œuvre et surveiller l'impact. Il n'est pas toujours évident d'identifier les acteurs adéquats pour une intervention et ceux-ci peuvent varier selon certains facteurs tels que les caractéristiques du marché et le type d'intervention.

Étapes nécessaires à l'élaboration d'interventions efficaces de façonnage du marché

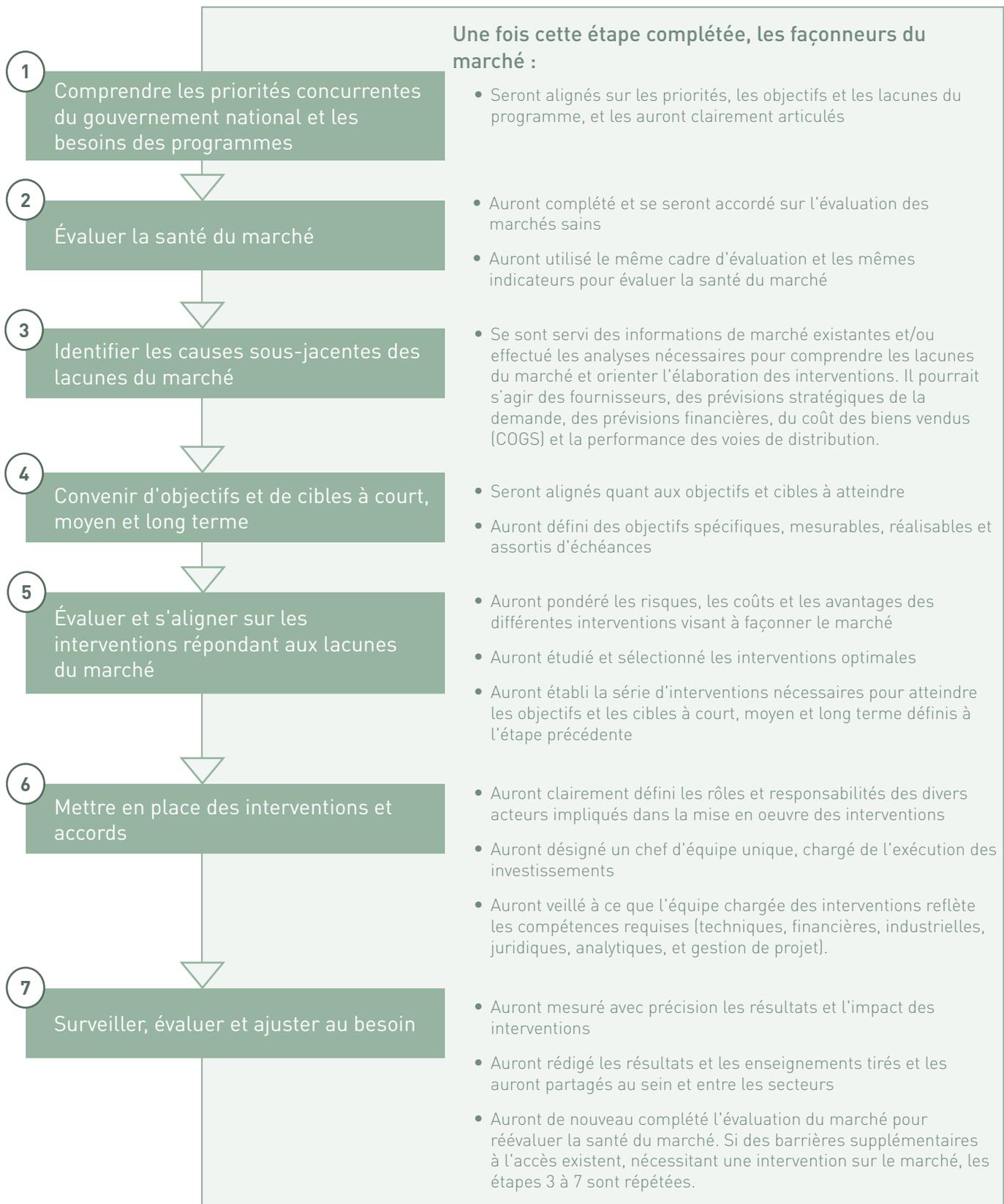


Figure 4 : Étapes à l'élaboration d'interventions efficaces de façonnage du marché.

Bien que toutes les interventions de façonnage du marché nécessitent des prises de décision claires, les accords avec des entités commerciales — souvent des fournisseurs pharmaceutiques — nécessitent une structure et une discipline encore plus strictes pour éviter les conséquences involontaires. La structure et le processus exacts peuvent varier en fonction de la

situation et des acteurs impliqués, mais les accords bien exécutés contiennent souvent des attributs fondamentaux similaires. À titre d'exemple, une version simplifiée de la manière dont la Fondation Bill & Melinda Gates investit dans l'approvisionnement en vaccins est illustrée ci-dessous.



Étapes pour effectuer un investissement en approvisionnement en vaccins : Fondation Bill & Melinda Gates

- 1 Confirmer les prévisions concernant la demande, réaliser une analyse de l'offre (c'est-à-dire, analyse des coûts des marchandises vendues et évaluation de la capacité), et effectuer une analyse de marché pour identifier le problème qu'une intervention de façonnage du marché pourrait résoudre.
- 2 Constituer une équipe de négociation et convenir des rôles et responsabilités. Chaque équipe de négociation doit comporter : un chef d'équipe désigné, une représentation des parties prenantes, un chef de négociation, un chef de projet et un analyste.
- 3 Confirmer les attentes en matière de dépenses pour s'assurer que l'investissement répond aux exigences légales établies par la fondation pour les démarches caritatives.
- 4 Mener une analyse de la liste de fournisseurs afin d'identifier et sélectionner les meilleurs fournisseurs.
- 5 Informer les directeurs internes, Gavi et l'UNICEF de l'état d'avancement.
- 6 Réaliser une analyse des options d'investissement et sélectionner l'investissement préféré.
- 7 Effectuer une diligence requise technique, financière et juridique pour examiner les capacités et la santé financière du fournisseur.
- 8 Élaborer un dossier d'investissement et rédiger les modalités d'investissement qui décrivent les termes commerciaux pour aller de l'avant, établissent les mesures d'atténuation des risques financiers et juridiques nécessaires, et fixent un objectif au chef de négociation.
- 9 Après avoir mené des négociations avec les fournisseurs, faire un compte-rendu auprès des directeurs internes, Gavi et UNICEF avant de finaliser les modalités.
- 10 Finaliser la demande d'investissement et procéder aux validations des choix de fournisseurs, des tiers et de la fondation.
- 11 Effectuer et annoncer l'investissement et continuer de suivre la mise en œuvre et l'impact de l'accord dans son intégralité, en apportant des ajustements si nécessaire.



PARTIE 4 Guide des interventions

Cette section présente différents types d'interventions de façonnage du marché et d'outils financiers qui peuvent être combinés en une stratégie de façonnage cohérente afin d'aider à surmonter les barrières d'accès à un produit ou service.

Les marchés mondiaux de la santé varient considérablement en termes de complexité, de défis de façonnage, de partenaires et d'objectifs programmatiques. Il est rare qu'une seule intervention puisse résoudre convenablement une lacune du marché. Plutôt, les interventions tendent à se produire simultanément et de manière complémentaire, si elles sont bien organisées dans le cadre d'une stratégie

globale. Deux exemples concrets ci-dessous illustrent ce point.

A partir du Cadre de façonnage du marché de CHAI,¹¹ les pages suivantes expliquent les interventions couramment utilisées à chaque phase du développement et de la distribution des produits, ainsi que les outils financiers pouvant être utilisés à différentes étapes. Il est important de noter que les délais fournis indiquent la durée approximative nécessaire pour mener à bien le type d'intervention spécifique, et non la durée nécessaire pour atteindre les résultats souhaités.

Exemples de stratégies de marché composées de plusieurs interventions

Moustiquaires nouvelle génération : Les façonneurs de marchés ont augmenté l'accès aux moustiquaires à double substance active grâce à un ensemble d'interventions complémentaires.

1. Soutien au développement du produit par l'Innovative Vector Control Consortium (IVCC)
2. Une garantie de volume fournie par MedAccess et la Fondation Bill & Melinda Gates à BASF en échange d'une augmentation des volumes de production de son produit et d'une baisse des prix
3. Un mécanisme de copaiement à durée limitée et un approvisionnement consolidé pour 21 pays par le biais du projet New Nets, dirigé par l'IVCC et cofinancé par Unitaïd et le Fonds Mondial
4. La préqualification OMS de la moustiquaire nouvelle génération de BASF en 2018 a ouvert la voie à l'achat du produit par les acheteurs internationaux pour les pays à faible revenu
5. Un accord d'achat du Fonds Mondial, qui a utilisé sa nouvelle entité de financement pour garantir des prix durables pour la moustiquaire à double substance active, fabriquée par le second groupe le plus important sur le marché, Vestergaard

Auto-tests de dépistage du VIH : Une large gamme d'interventions de façonnage du marché était nécessaire pour atteindre un prix cible de \$1, élargir l'accès et améliorer la santé du marché.

1. Analyses du contexte et du marché pour fournir les preuves nécessaires à la création d'un marché pour les auto-tests
2. Une garantie de volume de la Fondation Bill & Melinda Gates à OraSure en 2017, permettant à l'entreprise de rendre son test disponible au prix de \$2
3. L'adoption de politiques soutenues par Unitaïd, d'opérations d'introduction pilotes, d'évaluations de produits et d'ententes de prix supplémentaires auprès d'Abbott et Mylan concernant leurs tests
4. Des investissements issus de la Fondation Children's Investment Fund (CIFF) pour aider au développement du test OraSure à moindre coût. En partenariat avec le Fonds Mondial, l'élargissement d'accès aux auto-tests dans plusieurs pays africains,
5. D'autres interventions d'aide à la mise en œuvre, notamment faciliter l'enregistrement, la validation et les évaluations et opérations pilotes sur le terrain
6. Une garantie de volume de la part de CHAI et MedAccess à Wondfo pour obtenir le coût de \$1 pour son produit auto-test

Interventions de recherche et développement

Publication du Profil de Produit Cible (PPC) : Convoquer les parties prenantes afin de définir et publier une liste des caractéristiques de produit souhaitées, les cas d'utilisation, les populations cibles, etc. *Calendrier : 1-3 années*

Développement de nouveaux produits : Développer de nouveaux produits pour répondre aux critères de PPC, servir de nouvelles populations, ou satisfaire d'autres conditions spécifiques au contexte (par exemple, formulations pédiatriques, combinaisons à doses fixes, etc.); cela peut nécessiter de nouveaux partenariats en R&D. *Calendrier : 3+ années*

Reconception de produit : Améliorer la conception des produits existants pour les adapter aux PRFI (afin d'améliorer leur durabilité, combler les lacunes en infrastructure, réduire les besoins de formation du personnel de santé/patients, etc.) *Calendrier : 3+ années*

Extension du Profil d'Emploi : Examiner de nouvelles indications pour un produit approuvé via des essais cliniques supplémentaires. *Calendrier : 3+ années*

Études cliniques : Évaluer la sécurité et l'efficacité des interventions sanitaires en utilisant des volontaires humains. *Calendrier : 3+ années*

Études de mise en œuvre : Tester les innovations dans des contextes de santé réels pour les amener au niveau requis. *Calendrier : 1-3 années*



Exemple : Développement de nouveaux produits

En 2014, Cepheid, FIND et l'École de médecine de Rutgers du New Jersey ont lancé une collaboration pour développer Xpert MTB/RIF Ultra, un test TB de nouvelle génération.¹² Avec le soutien de l'Institut National des Allergies et Maladies Infectieuses des États-Unis (NIAID), les partenaires se sont engagés à développer un diagnostic avec une sensibilité accrue pour aider à détecter les patients à frottis négatif.

Le test a été lancé en 2017, visant à atteindre des millions de personnes chaque année qui ne reçoivent pas de test de dépistage ou de traitement anti-tuberculose.¹³

¹² [Communiqué de presse FIND](#)

¹³ [Communiqué de presse FIND](#)

Interventions réglementaires et normatives

Demande réglementaire : Apporter aux fournisseurs un soutien réglementaire spécifique au produit dans le but d'accélérer les processus de soumission de dossier et d'examen auprès des autorités réglementaires de l'OMS et d'autres autorités réglementaires.

Calendrier : 1-3 années

Stratégie réglementaire : Adopter des approches innovantes parmi les voies réglementaires existantes pour faciliter et/ou accélérer l'examen de nouveaux produits ou classes de produits. *Calendrier : 1-3 années*

Enregistrement simplifié : Profiter des options d'enregistrement simplifiées (par exemple, la "Foi Réglementaire" de l'OMS, WHO-CRP, WHO-SRA-CRP, harmonisation régionale, etc) afin d'accélérer les évaluations de produits dans les zones géographiques ciblées. *Calendrier : 1-3 années*

Inclusion des lignes directrices : Soutenir les processus d'inclusion de nouveaux produits dans les lignes directrices, les formulaires et les listes de médicaments essentiels (par exemple, réaliser des évaluations des technologies sanitaires, faciliter le processus d'examen des lignes directrices, diffuser les lignes directrices, etc.). *Calendrier : 1-3 années*



Interventions de fabrication et de commercialisations¹⁴

Accords de licence : Permettre à des fabricants supplémentaires de produire et de vendre des produits brevetés dans un territoire défini grâce à des licences volontaires (avec transfert de technologie et/ou redevances, le cas échéant). *Calendrier : Variable*

Approvisionnement stratégique : Améliorer l'approvisionnement en principes actifs pharmaceutiques, en matières premières et en composants de haute qualité en achetant en masse, directement auprès du fabricant et/ou localement afin de réduire le coût total des produits. *Calendrier : <1 année*

Optimisation de la production : Identifier les opportunités d'optimisation de la fabrication des produits, notamment grâce à la chimie des procédés, à l'automatisation des usines, à la reconception du conditionnement, etc. *Calendrier : <1 année*

Entrée de nouveaux fournisseurs : Encourager l'entrée de fournisseurs supplémentaires dans la classe de produits existante afin d'augmenter la capacité de production, diversifier la base de fournisseurs, exercer une pression à la baisse sur les prix, etc. *Calendrier : 1-3 années*

Partenariats de commercialisation : Faciliter de nouveaux partenariats de commercialisation afin d'introduire des produits dans les PRFI (par le biais de liens entre les fabricants, les partenaires de distribution, les prestataires de services sur place, etc.). *Calendrier : <1 année*

Prévision de la demande : Compiler les données et les informations sur le terrain afin d'identifier le marché pénétrable, l'élasticité des prix au niveau de la demande et d'autres caractéristiques du marché, pour renforcer les négociations auprès des fournisseurs et la planification commerciale. *Calendrier : <1 année*

Analyse des prix & négociations : Effectuer des analyses coût/efficacité, COGS, et d'autres analyses de tarification pour déterminer la fourchette de prix cible. Négocier et rendre public les prix préférentiels applicables aux pays et aux acheteurs ciblés. *Calendrier : <1 année*

¹⁴ La mise en œuvre de nombre de ces interventions nécessiterait des travaux de recherche et développement supplémentaires ainsi que des efforts réglementaires pour garantir le respect des normes de qualité requises.



Exemple : Accords de Licence

En 2022, Aspen Pharmacare a obtenu un financement pour renforcer son partenariat avec le Serum Institute of India (SII) afin de fabriquer, commercialiser et distribuer quatre vaccins de routine en Afrique sous la marque Aspen.¹⁵ La Coalition pour les Innovations en matière de Préparation aux Épidémies (CEPI) et la Fondation Bill & Melinda Gates se sont engagés à verser \$15 millions chacun pour encourager le transfert de technologie de SII concernant les vaccins pneumococcique, rotavirus, méningococcique polyvalent et hexavalent.

Aspen avait également pour objectif d'utiliser les fonds pour aider au maintien de la capacité régionale de fabrication de vaccins pour répondre aux épidémies futures.

En 2021, GSK, PATH et Bharat Biotech (BBIL) ont signé un accord de transfert de produit pour aider à assurer un approvisionnement à long terme du vaccin antipaludique RTS,S.¹⁶

L'accord a transféré à BBIL la fabrication de l'antigène RTS,S et lui a accordé tous les droits relatifs au vaccin antipaludique, tandis que GSK a déclaré qu'elle continuerait à produire et à fournir l'adjuvant AS01E du vaccin.

Exemple : Prévision de la demande

En 2016, Unitaid a publié une prévision de la demande pour les tests de diagnostic rapide, les thérapies combinées à base d'artémisinine¹⁷ et les monothérapies à base d'artémisinine. Le rapport estimait une augmentation de la demande pour les diagnostics et les traitements anti-paludisme, malgré une nette baisse de la prévalence du paludisme dans le monde.

¹⁵ [Communiqué de presse de CEPI](#)

¹⁶ [Communiqué de presse de GSK](#)

¹⁷ [Communiqué de presse de l'Unitaid](#)

Interventions en matière d'approvisionnement et de gestion des stocks

Visibilité de la demande : Améliorer les capacités de prévision afin de permettre aux acheteurs d'établir des contrats à plus long terme, à plus fort volume et/ou à volume fixe (au niveau national ou mondial).

Calendrier : <1 année

Achats groupés : Établir un mécanisme centralisé d'approvisionnement pour consolider la demande/ le financement à travers plusieurs acheteurs (y compris les acheteurs sous-nationaux) afin de réduire les coûts de transaction et d'augmenter l'effet de levier.

Calendrier : Variable

Planification coordonnée d'approvisionnement :

Faciliter la coordination et le partage de données entre les acheteurs pour accroître la visibilité globale du marché et gérer la sécurité de l'approvisionnement (par exemple, groupe de travail sur l'approvisionnement en antirétroviraux (ARV), groupe de planification coordonnée de l'approvisionnement, etc.). *Calendrier : <1 année*

Optimisation de variantes : Aligner les principaux acheteurs et utilisateurs finaux sur le conditionnement, les inserts, les tailles, couleurs, etc de produits standardisés, afin de générer des économies au niveau de la fabrication.

Calendrier : <1 année

Approvisionnement global : Élargir le champ de l'approvisionnement pour y inclure tous les produits et services connexes pertinents (par exemple, formation, entretien, etc.) afin de réduire les coûts, rationaliser les budgets et/ou garantir la fonctionnalité à plus long terme.

Calendrier : 1-3 années

Regroupement des produits : Regrouper l'approvisionnement de produits interdépendants auprès d'un ou de plusieurs fournisseurs pour réduire les prix et maximiser l'impact sur les patients. *Calendrier : 1-3 années*

Optimisation de l'offre : Expliciter les pratiques optimales dans les appels d'offres/demandes de propositions (par exemple, critères d'éligibilité des fournisseurs, critères d'attribution, calendrier et durée, prix de référence, volumes indicatifs/minimum, gages de qualité, processus de contractualisation, etc.). *Calendrier : <1 année*

Optimisation de la chaîne d'approvisionnement :

Se conformer aux normes mondiales, y compris celles d'autres industries, pour générer des chaînes d'approvisionnement/des systèmes de distribution plus efficaces, transparents et rentables. *Calendrier : <1 année*



Exemple : Achats groupés

En 2014, le Fonds mondial a entamé un nouvel accord pour l'achat de médicaments contre le VIH, avec pour but d'économiser près de \$100 millions en deux ans, soit des économies qui permettraient d'apporter des médicaments antirétroviraux à 400 000 personnes supplémentaires sur la même période.¹⁸ Dans le cadre de cette initiative, le Fonds Mondial a conclu des accords avec huit fournisseurs, dont trois partenariats stratégiques à long terme.

Établi en 2009, le mécanisme d'approvisionnement groupé du Fonds Mondial permet à l'organisation de regrouper les volumes de commandes des programmes de pays participants afin d'influer sur les dépenses. L'objectif est de sécuriser des produits de qualité, d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix, de réduire les délais d'approvisionnement pour les produits de santé critiques et de contribuer à des marchés durables pour les produits vitaux.

Exemple : Planification coordonnée d'approvisionnement

En 2022, la Fondation Bayer et la Plateforme Africaine des Fournitures Médicales (AMSP) ont uni leurs forces pour élargir l'accès aux vaccins contre la Covid-19 et aux fournitures médicales en Afrique.¹⁹ La subvention d'un an de la Fondation Bayer visait à soutenir l'expansion de l'AMSP en utilisant le pouvoir d'achat en masse pour obtenir les fournitures médicales critiques en Afrique et stabiliser les prix.

¹⁸ [Communiqué de presse du Fonds Mondial](#)

¹⁹ [Communiqué de presse de la Fondation Bayer](#)

Interventions relatives à l'introduction, l'échelle et la durabilité

Prévision et quantification : Compiler les données et connaissances sur le terrain pour orienter la planification de l'offre, l'approvisionnement, le financement et/ou les stratégies d'introduction de nouveaux produits. *Calendrier : <1 année*

Optimiser la gestion des stocks : Établir ou mettre à jour des outils de suivi de stocks, des formulaires de commande et des systèmes de gestion des patients pour y inclure de nouveaux produits/services, gérer les transitions, réduire la fréquence des ruptures de stock et mesurer les résultats. *Calendrier : 1-3 années*

Renforcement de l'infrastructure : Améliorer l'infrastructure au niveau des établissements de santé pour une meilleure prestation de services et/ ou permettre l'introduction de nouveaux produits/ services (par exemple, l'installation d'équipements de chaîne du froid). *Calendrier : Variable*

Renforcement de capacité & optimisation du personnel : Améliorer la prestation des soins en formant les professionnels de la santé sur les nouveaux produits et services. Des mises à jour des politiques (par exemple, le transfert de tâches) et des programmes de formation seraient nécessaires. *Calendrier : 1-3 années*

Financement de la santé & mobilisation de ressources : Chercher à inclure les nouvelles interventions sanitaires dans les mécanismes de financement nationaux et/ ou ceux des bailleurs afin de consolider les volumes, améliorer la prévisibilité de la demande, négocier les prix et/ ou réguler les marges. *Calendrier : 3+ années*

Campagnes de sensibilisation des utilisateurs finaux : Générer la demande pour le produit/ service auprès des utilisateurs finaux avec des campagnes de sensibilisation et d'éducation pour garantir la connaissance et l'adhésion des patients. *Calendrier : <1 années*





Outils financiers

Récompense : Offrir une récompense financière aux innovateurs ayant atteint un résultat de R&D préétabli pour générer des investissements en R&D dans un nouveau domaine ou une classe de produits spécifique. Les caractéristiques de la solution idéale devraient être clairement définies.

Subvention incitative au développement : Paiements initiaux et/ou basés sur des jalons donnés au fournisseur pour entreprendre des activités convenues dans les domaines R&D, réglementaires et/ou commerciales. Technique utilisée pour inciter au développement/ lancement accéléré de produits prioritaires. Le fournisseur doit s'engager à des modalités d'accès favorables.

Garantie de marché : Les bailleurs s'engagent à acheter un volume minimum de produits conformes à un PPC à un prix convenu. Mécanisme utilisé pour compenser le risque associé à la R&D, notamment pour les produits dont la demande est incertaine et qui nécessitent un investissement initial élevé.

Subvention de produit : Subvention fixe par l'unité produite pour une période ou une quantité prédéfinie, établie à un point quelconque de la chaîne de distribution ; concerne également les dons à court terme (par exemple, "approvisionnement catalytique").²⁰ Mécanisme utilisé pour réduire les coûts des produits afin de maximiser l'adoption et l'utilisation dans les marchés cibles (ou via des voies spécifiques) et accélérer les délais pour atteindre des prix qui resteront bas sur le long terme de manière durable.

Garantie de volume : Le fournisseur accepte de réduire le prix en échange d'une garantie de volume de ventes. Le garant s'engage à compenser le fournisseur pour tout déficit. Mécanisme utilisé pour accélérer l'adoption d'un produit qui tombe dans le piège du "prix élevé/ volume faible," ou pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en augmentant la capacité de production

Exemple : Garantie de volume

En 2022, MedAccess a donné une garantie de volume à Wondfo, une entreprise basée en Chine spécialiste des diagnostics, pour son test de dépistage du VIH, préqualifié par l'OMS.²¹ L'accord, facilité par le CHAI, garantissait l'accès au test à un prix inférieur à \$1 à l'unité pour les acheteurs du secteur public de 140 PRFI. MedAccess a estimé que, grâce à l'accord, 8,1 millions de personnes supplémentaires seraient testées pour le VIH et que 131 000 personnes supplémentaires entameraient un traitement.

Pfizer, la Fondation Bill & Melinda Gates et la Fondation Children's Investment Fund ont conclu plusieurs accords au cours de la dernière décennie pour augmenter l'accès au contraceptif injectable Sayana Press de Pfizer. Leur collaboration initiale en 2014, qui concernait 69 des pays les plus pauvres du monde, permettait aux acheteurs qualifiés d'obtenir le produit pour \$1 par dose.²² En 2016, on comptait 6,4 millions d'unités de Sayana Press expédiées vers 20 pays en voie de développement, atteignant potentiellement plus de 1,5 million de femmes.²³

En 2017, les partenaires ont conclu un accord pluriannuel pour réduire le prix de Sayana Press de 15 %.²⁴ La garantie de volume garantissait que les acheteurs qualifiés pouvaient obtenir le produit au prix de \$0,85 par dose jusqu'en 2022. Les partenaires ont de nouveau prolongé l'accord en 2023, s'engageant à livrer plus de 320 millions de doses de Sayana Press dans 92 pays jusqu'en 2030.²⁵

En 2022, un accord entre Viatris, MedAccess et l'Alliance TB a réduit le prix du médicament contre la tuberculose, le prêtomanide, de 34 %.²⁶ Sous la garantie de volume soutenue par MedAccess, le prix maximum est descendu à \$240 par traitement de six mois.

MedAccess a projeté que la garantie permettrait de traiter 36 000 personnes supplémentaires et contribuerait à éviter 31 000 effets indésirables nécessitant une hospitalisation ou causant un handicap. Selon les projections, l'accord permettrait aux gouvernements et aux acheteurs mondiaux d'économiser \$15,6 millions.

²⁰ Parmi les méthodes "d'approvisionnement catalytique" peut figurer l'engagement spécifique d'acheter des lots de validation, ce qui accélère la commercialisation et l'entrée sur le marché d'un nouveau produit.

²¹ [MedAccess : Auto-test VIH](#)

²²⁻²⁴ [Communiqué de presse de Pfizer](#)

²⁵ [Communiqué de presse de la Fondation Bill & Melinda Gates](#)

²⁶ [Communiqué de presse de MedAccess](#)



Garantie d'achat : Mécanisme de garantie octroyé à l'acheteur intermédiaire pour garantir que le paiement du client sera reçu dans les délais et en totalité. Le garant assume le risque en cas d'impayé. Mécanisme utilisé pour compenser le risque présenté aux acheteurs entamant des contrats d'achat à plus long terme et/ ou des contrats d'achat fixes en amont de la perception des fonds prévus.

Garantie de paiement : Mécanisme de garantie pour le vendeur (fournisseur, prestataire de services, etc.) pour garantir que le paiement du client sera reçu dans les délais et en totalité. Le garant assume le risque en cas d'impayé. Mécanisme utilisé pour compenser le risque courus par les vendeurs acceptant de nouveaux contrats ou des contrats à plus long terme sur des marchés ou auprès d'acheteurs perçus comme présentant des niveaux de risque plus élevés.

Aide au fonds de roulement : Des prêts à taux d'intérêt réduit pour couvrir les dépenses de fonctionnement des fournisseurs, acheteurs, grossistes, distributeurs, etc. ayant des besoins de trésorerie.²⁷ Mécanisme permettant à un partenaire commercial de mieux gérer ses opérations quotidiennes. Ces prêts peuvent être attribués en échange de conditions d'accès favorables.

Investissement d'impact : Financement donné aux entreprises souhaitant réaliser à la fois un impact social tout en ayant un retour financier sous forme de dette, d'actions ou d'instruments mixtes.²⁸ Mécanisme servant à réduire le coût du capital nécessaire au développement de produits ou d'activités commerciales, afin de d'obtenir une réduction des prix pour les utilisateurs finaux.

Incitation réglementaire : Récompenses pour le développement de produits destinés à des populations spécifiques de patients, y compris des bons pour examen prioritaire, des exonérations de frais de dépôt, des crédits d'impôt, etc. Utilisées pour encourager le développement de nouveaux produits (généralement des médicaments) pour un ensemble de domaines sanitaires négligés.

Exemple: Subvention incitative au développement

En 2019, LG Chem a annoncé que la Fondation Bill & Melinda Gates leur avait octroyé une subvention de \$33,4 millions pour développer un candidat vaccin hexavalent anticoquelucheux à germes entiers à base de polio inactivée pour les enfants.²⁹ La société s'est engagée à fournir le vaccin à l'UNICEF et à d'autres organisations.

Exemple: Garantie de marché

En 2023, le conseil d'administration de Gavi a approuvé l'Accélérateur de la Production des Vaccins en Afrique (AVMA), un nouveau mécanisme de financement visant à établir une industrie de production de vaccins durable en Afrique.³⁰ Avec jusqu'à \$1 millions disponibles au cours des 10 prochaines années, l'AVMA vise à aider à compenser certains des coûts initiaux élevés de production en proposant deux types de paiements incitatifs: les paiements d'étape et les paiements accélérés (versés sous forme de 'bonus' par dose).

Exemple: Garantie d'approvisionnement

En 2021, la Fondation Bill & Melinda Gates et l'Agence suédoise de coopération internationale pour le développement ont donné à l'UNICEF une garantie financière de \$150 millions pour permettre à l'organisation d'acheter des vaccins contre la Covid-19, ainsi que d'autres fournitures sanitaires pour les PRFI.³¹ Valable jusqu'en 2025, ce financement a pour but de permettre à l'UNICEF de passer des commandes auprès des fabricants sans exiger que les pays paient pour ces produits en amont.

Exemple: Aide au Fonds de roulement

En 2021, CEPI a octroyé à Dynavax un prêt pardonnable -récupérable sur les ventes de produits-allant jusqu'à \$99 millions, en soutien à la fabrication risquée de l'adjuvant vaccinal CpG 1018 pour les programmes de développement de vaccins contre la Covid-19 financés par CEPI.³² CEPI anticipait que les fabricants de vaccins utilisant l'adjuvant produit dans le cadre de l'accord rendraient disponibles à l'approvisionnement les vaccins par le biais de COVAX.

^{27, 28} Les "garanties de prêt" peuvent être employé dans le cadre des instruments fondés sur la dette énumérés ci-dessus, pour réduire davantage le cout du capital pour l'entité du secteur privé.

²⁹ [Communiqué de presse de DCVMN](#)

³⁰ [Communiqué de presse de Gavi](#)

³¹ [Communiqué de presse de la Fondation Bill & Melinda Gates](#)

³² [Communiqué de presse de CEPI](#)



linksbridge



Global
Health
Market
Shaping

Financement accordé
par la Fondation Bill & Melinda Gates

BILL & MELINDA
GATES *foundation*