

Réunion SOLTHIS 3 juin 2010

PASCAL

PArtnership for SCaling up Access to Viral Load testing in resource-constrained settings



La Philosophie du projet

- L'urgence: VL est indispensable aux patients et aux cliniciens
- VL: meilleur marqueur pour mesurer une efficacité antivirale
- Renforcer l'observance
- Préserver la durée d'efficacité des premières lignes
- Préserver le capital des 2 eme Lignes

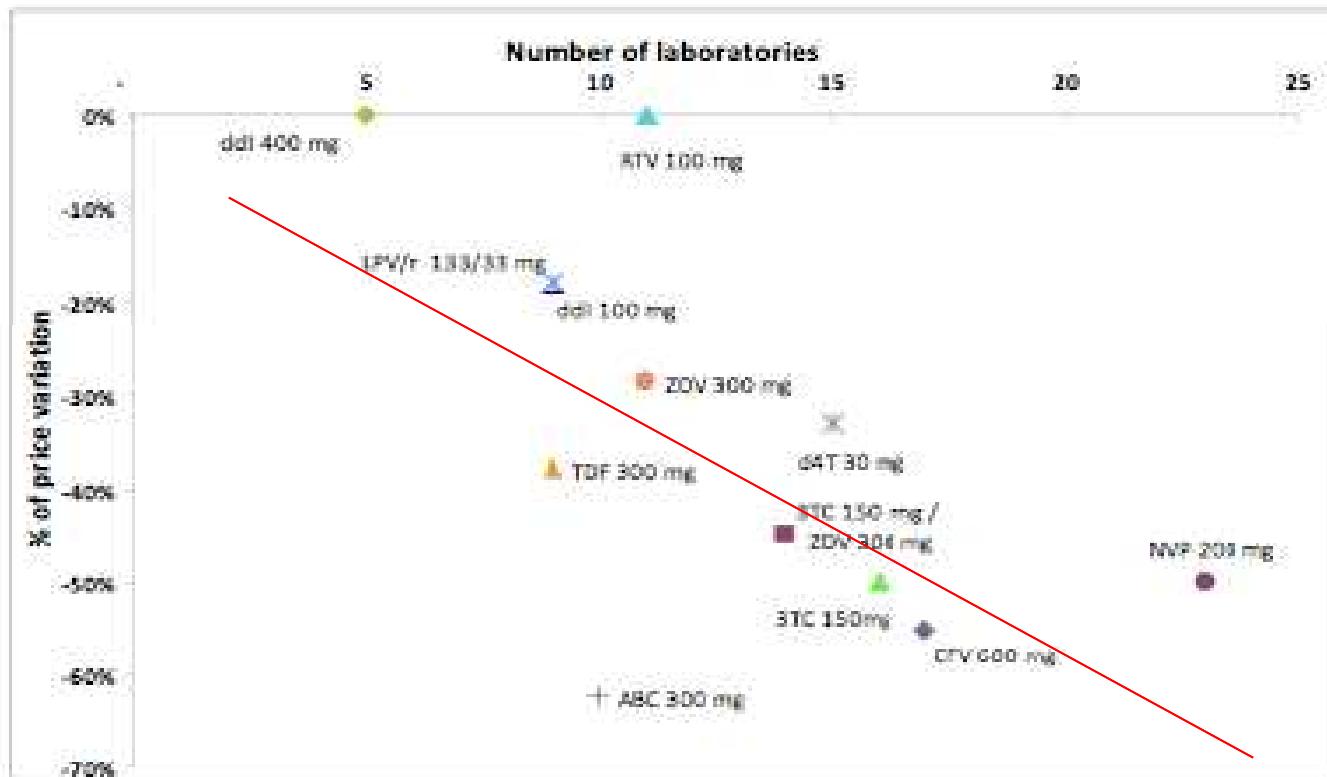
PASCAL project

In accordance with UNITAID missions :

- Reduction of Viral Load test prices
- Increasing variety and innovation among suppliers
- Improving access and use of VL tests within appropriate services in seven selected countries.
- Strenghtening National Health Authorities and laboratory capabilities.

Lessons from the ARV market : to open the market

Figure 3. Number of manufacturers versus price reduction



Legend: EFV=efavirenz; 3TC=lamivudine; ZDV=zidovudine; NVP=nevirapine; d4T=stavudine; ABC=abacavir; ddI=didanosine; LPV/r=lopinavir/ritonavir; RTV=ritonavir; TDF=tenofovir;

Wirtz V et al 2009

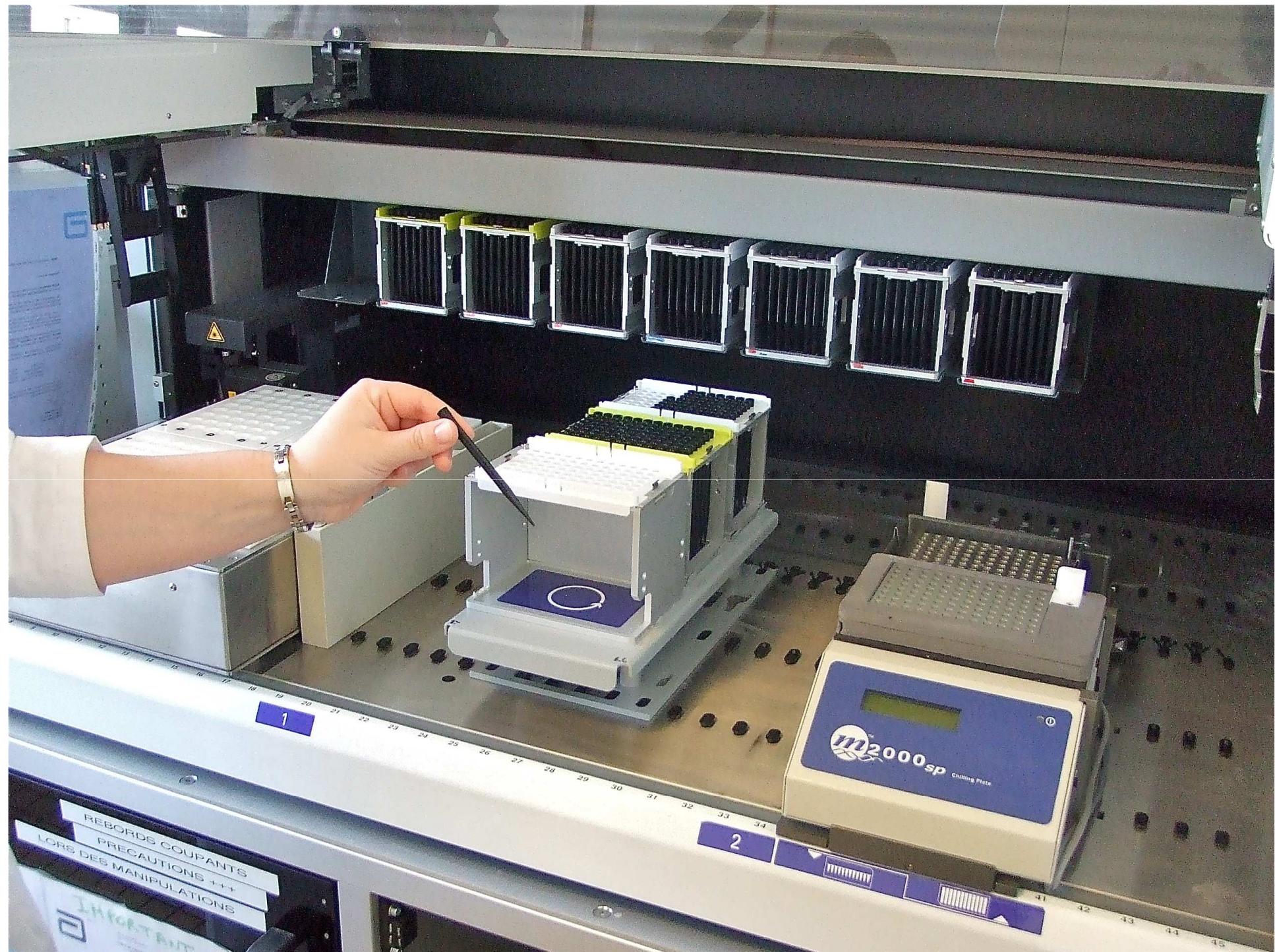
An oligopolistic and closed market

- Only 4 suppliers share the total market
- One of them being in a dominant position, with more than 50%,
- High barriers to entry, including complex and inter-dependant Intellectual Property Rights (equipments, reagents, software, calibrators etc...)

Moreover,

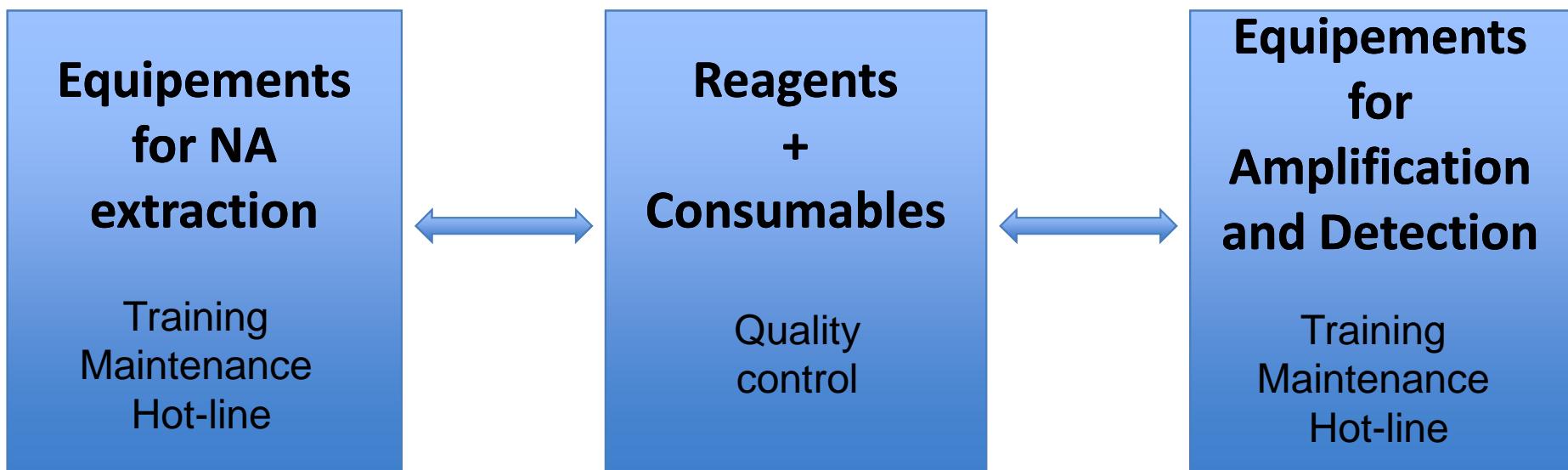
- FDA label: long and expensive process creating supplementary obstacles for small suppliers,
-not appropriate to new reagents and new technologies (Point of Care, or semi-quantitative tests.....)





Open Sub - Networks

**Groups of different types of suppliers
organized within Open Sub-networks :**



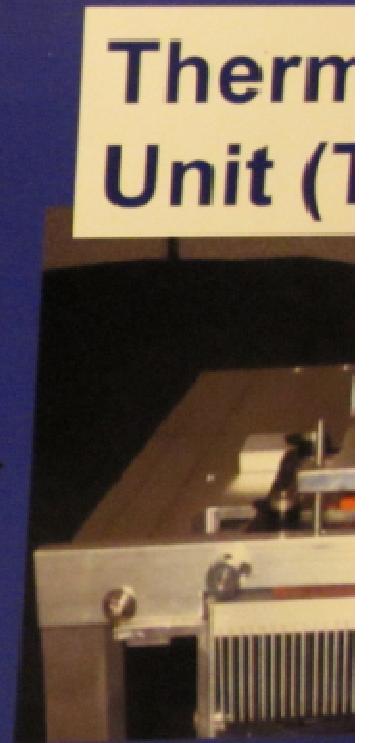
Example : H1N1

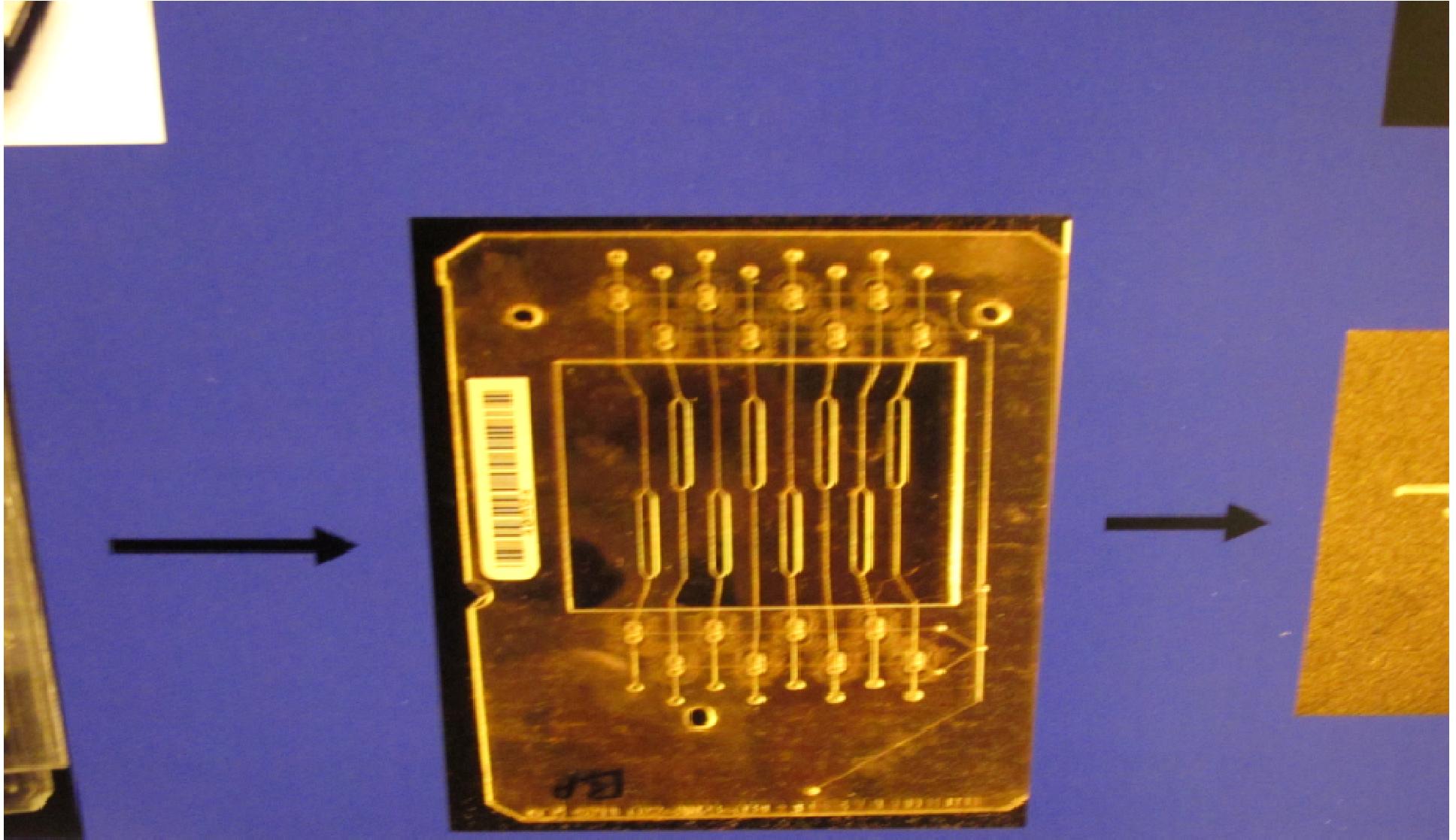


Systèmes simples , indépendants et OUVERTS

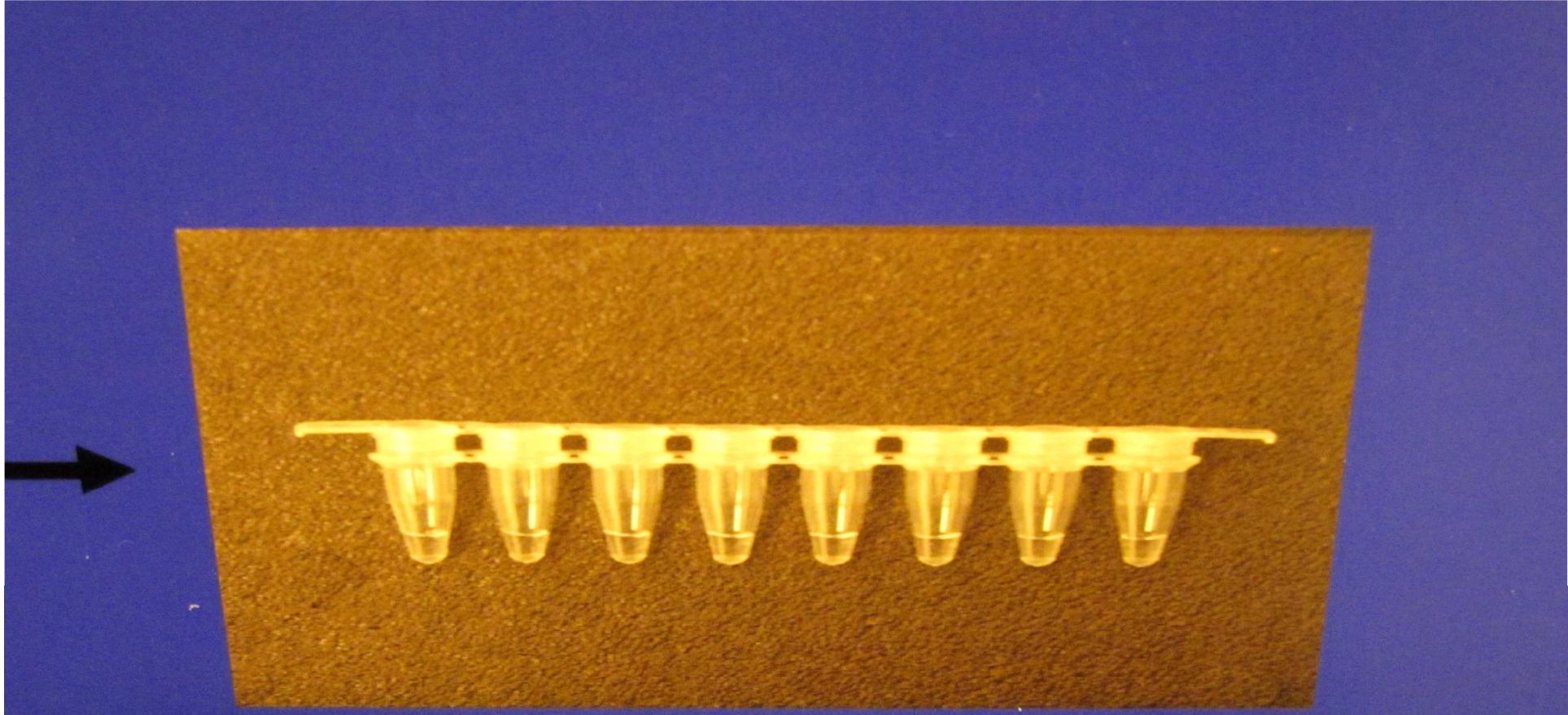


Microflow Extraction Module





PCR on-card
amplification

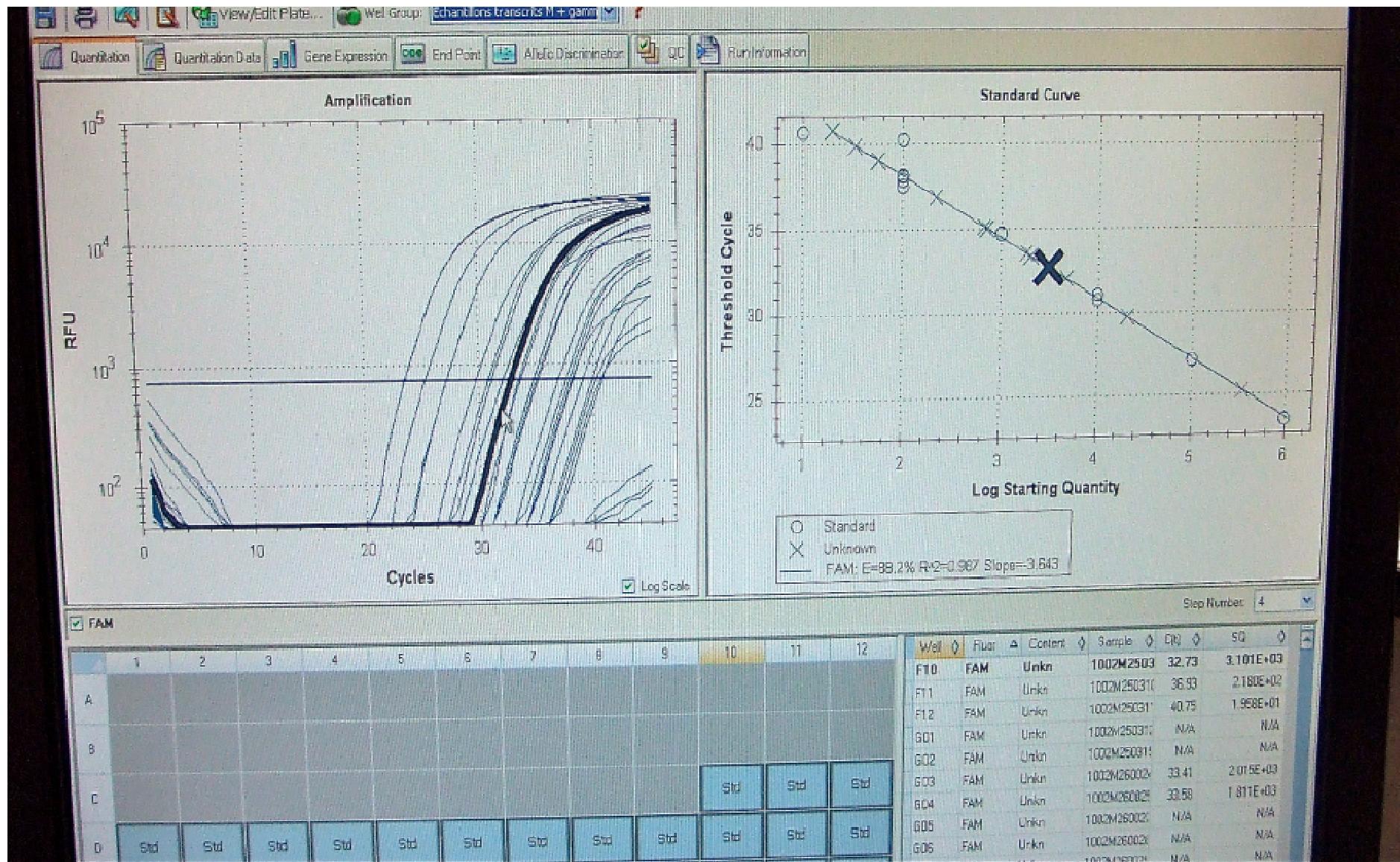


Optical Detection

Rapid Fluorescence detector (ESE)



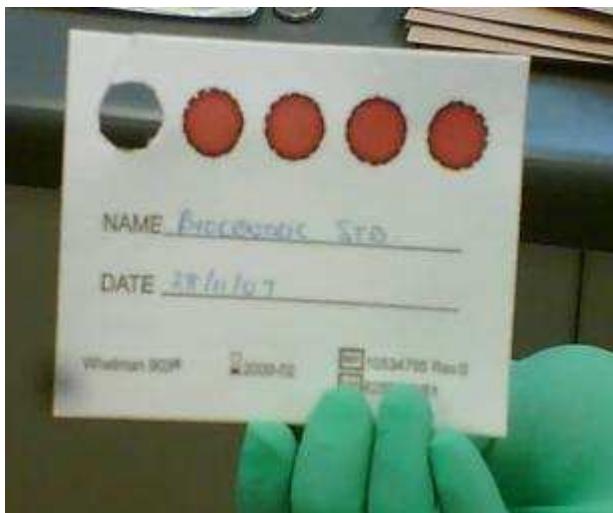




La Technique ANRS “Generic HIV-RNA”

- Est un exemple de « **preuve de concept** » de la faisabilité des systèmes ouverts dans les pays du Sud
- Utilisable sur différents types de machines.
- PCR en temps réel, ARN-HIV-1, ARN-HIV-2, HIV1+2 ADN; adapté à la diversité génétique
- Prix de réactifs 8.8 Euros (Biocentric.com), <5 E ADN VIH
- 350 000 tests produits depuis 2005
- Elle a été validée par de nombreuses publications:
 - Pour l'ARN-VIH-1: Dabis, Rouet, Danel, Leroy, Ekouevi...etc)
 - Pour l'ADN-VIH-1: Viard, Goujard, Hoen, Dalmasso (Plos One) Avettand-Fenoel (2009)

HIV-1 RNA quantification on DBS



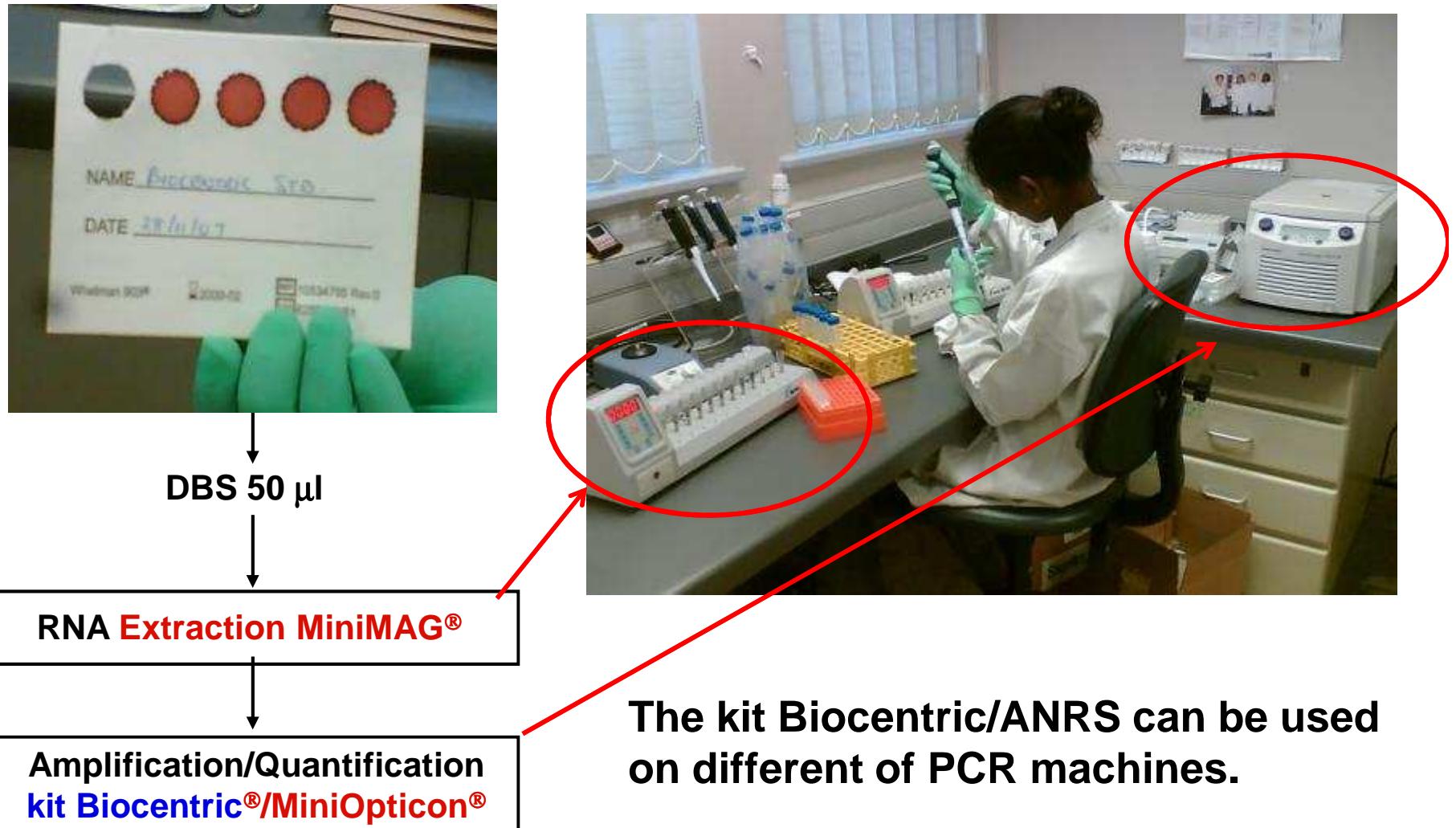
DBS 50 μ l



RNA Extraction MiniMAG®

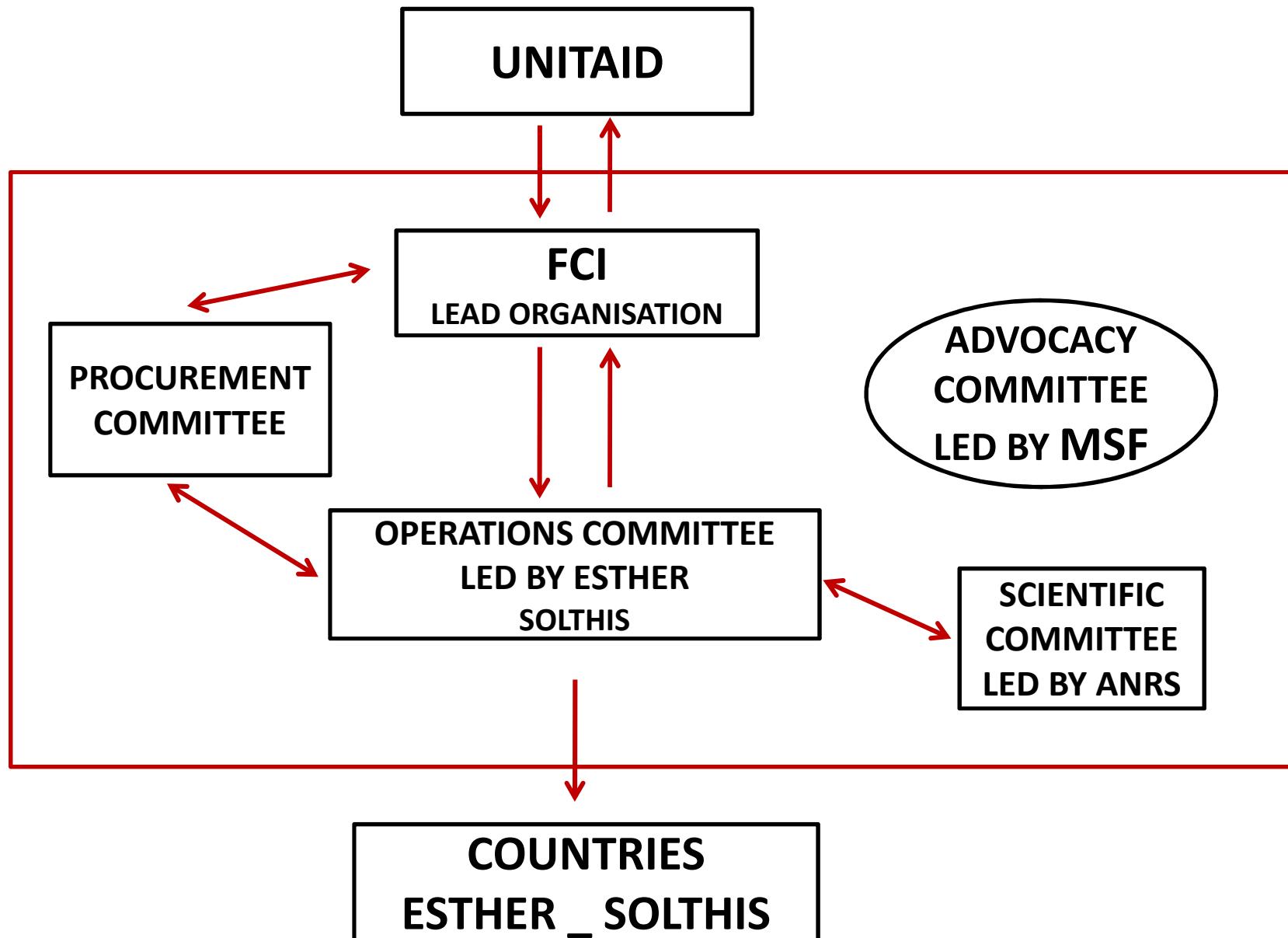
**Amplification/Quantification
kit Biocentric®/MiniOpticon®**

HIV-1 RNA quantification on DBS

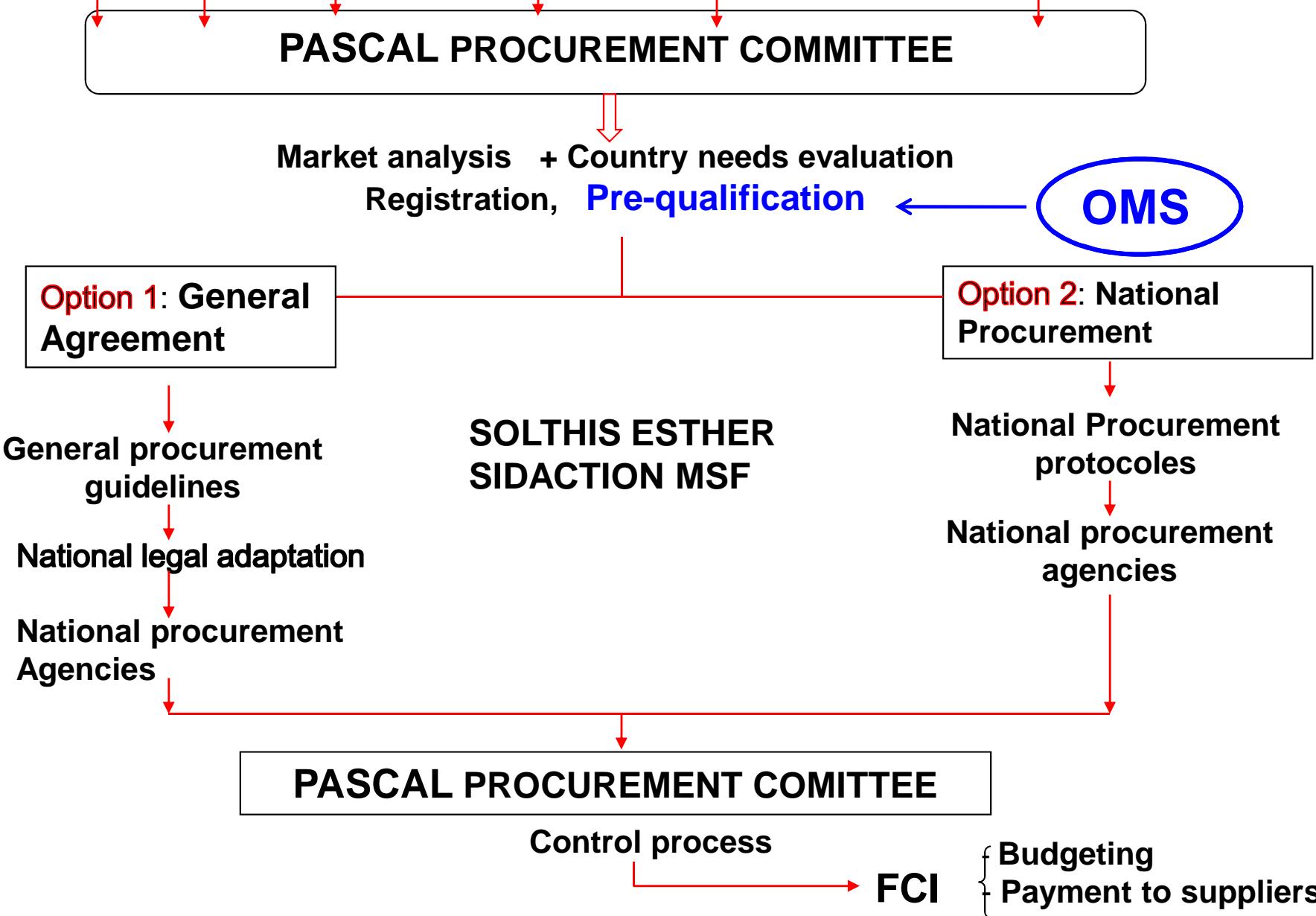


Governance and Implementation

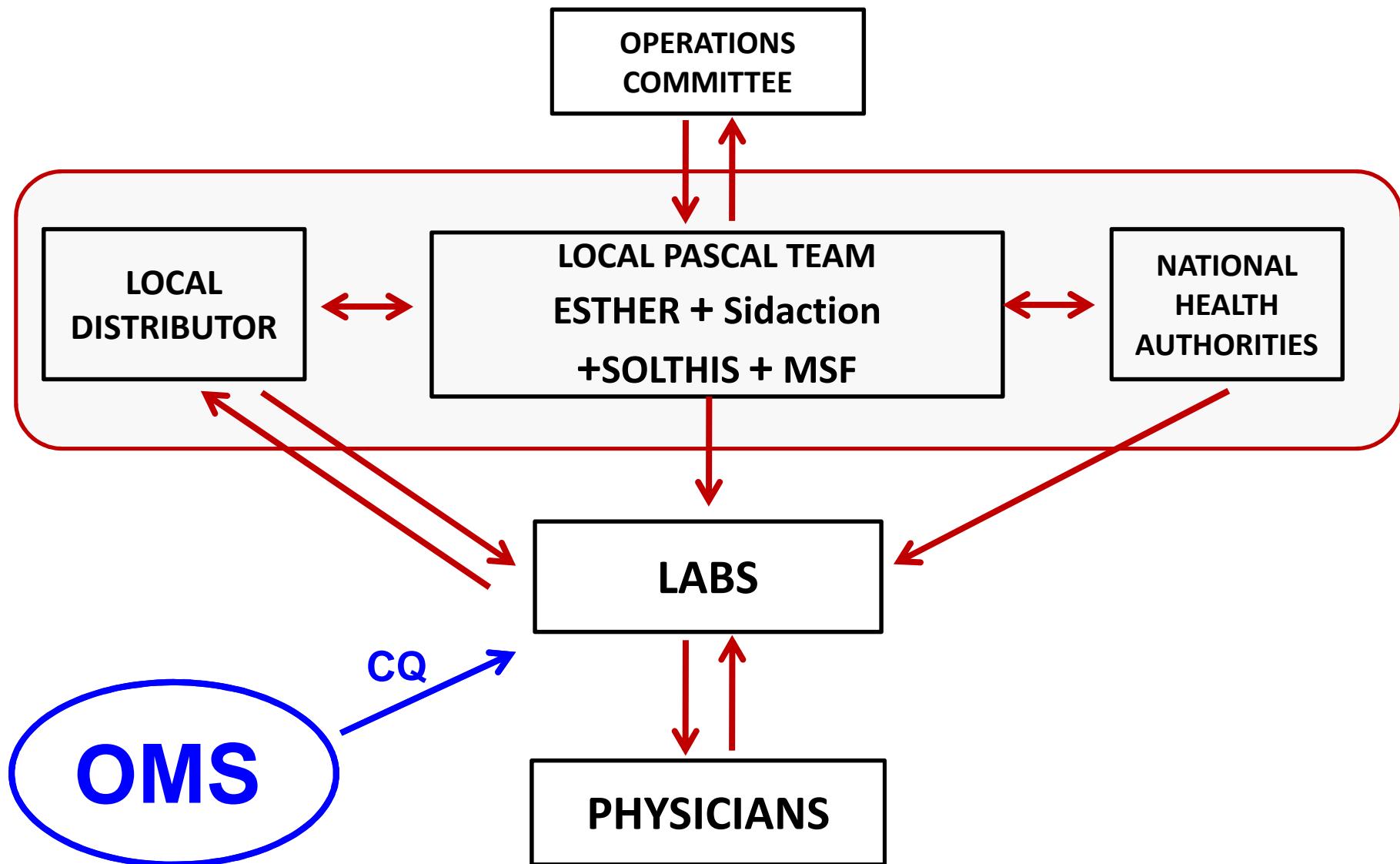
Governance : PASCAL Consortium



ANRS SOLTHIS ESTHER FCI Procurement agent National Health authorities Resp.



Governance 2 : IN COUNTRY MANAGEMENT



6 pays ciblés

**Burkina Faso, Burundi, Côte
d'Ivoire, Mali, Cameroun,
Swaziland**

700 000 tests, 5 ans

CONCLUSIONS

L'objectif du projet PASCAL est de favoriser l'ouverture du marché de la CV et de nombreux fabricants imaginatifs sont prêts à s'investir (Plaidoyer PASCAL).

Recommandations OMS + fonds UNITAID : débloquer la situation de monopole qui empêche la réduction des prix.

Notre démarche est différente et complémentaire de celle de la CHAI : achat en gros volumes.

Il faut travailler à définir les nouvelles procédures de validation de critères de qualité des réactifs avec l'OMS.

L'évaluation : il faut travailler ensemble, avec les cliniciens pour définir un niveau de besoins acceptables, à même de profiter au plus grand nombre de patients, dans des conditions techniques et économiques réalistes et faisables.