





# Mise à jour de la fiche d'information : Accords mondiaux sur les prix des dispositifs d'ablation thermique (AT) portables et de la procédure d'excision électrochirurgicale à l'anse (LEEP)

Cette fiche d'information sur les prix des dispositifs d'ablation thermique de Liger et Wisap constitue une mise à jour de la version publiée en février 2024. Veuillez consulter l'annexe pour de plus amples informations.

Tableau 1 : Prix actuels des dispositifs d'AT de Liger et Wisap et conditions générales associées :

	Liger (achat direct auprès du fournisseur)	Liger (achat via Unicef-SD)	WISAP (achat direct auprès du fournisseur)	WISAP (achat via Unicef-SD)
Nom du produit	TC Thermocoagulator®  - Liger Medical	<u>Dispositif d'ablation</u> <u>thermique portable,</u> <u>modèle 1</u>	C3 ECO4 Ablation thermique	<u>Dispositif d'ablation</u> thermique portable, <u>modèle 3</u>
Homologation SRA	Autorisé par la FDA : dispositif de classe 2, marquage CE, UE : classe IIa		Marquage CE, UE : classe IIa	
Composition du kit produit	Thermocoagulateur HTU-110  Unité thermocoagulateur  Deux batteries Li-lon 12 V, 3 Ah  Chargeur universel  4 sondes [Configuration standard : 2 sondes plates de 19 mm; 1 sonde conique de 19 mm; 1 sonde plate de 16 mm. La sélection peut être modifiée selon les besoins.]  Mode d'emploi (ME)  Mallette de transport rigide		Unité thermocoagulateur     4 sondes thermiques [Configuration standard : 2 sondes plates de 20 mm; 1 sonde conique de 20 mm, 1 sonde plate de 17 mm; La sélection peut être modifiée selon les besoins.]     1 batterie Li-lon avec câble     Mode d'emploi (ME)     Mallette de transport rigide	
Prix	995,40 USD/unité	995,40 USD/unité	Contacter le fournisseur pour le prix	933,80 EUR/unité
Validité <sup>i</sup>	31 décembre 2025	28 avril 2026	31 décembre 2025	31 décembre 2025
Garantie	2 ans à partir de la date d'expédition par Liger	2 ans	2 ans à partir de la date d'expédition par Wisap	2 ans
Incoterm	EXW	FCA	EXW	FCA
Transport et assurance	Organisation et frais à la charge des acheteurs désignés	La livraison par UNICEF SD se fait selon les conditions CIP (INCOTERMS 2020). Les frais de transport jusqu'à l'aéroport international le plus proche, ainsi que les coûts d'assurance et d'inspection,	Organisation et frais à la charge des acheteurs désignés	La livraison par UNICEF SD se fait selon les conditions CIP (INCOTERMS 2020). Les frais de transport jusqu'à l'aéroport international le plus proche, ainsi que les coûts d'assurance et d'inspection, s'ajoutent au prix FCA du produit d'ablation thermique.

		s'ajoutent au prix FCA du produit d'ablation thermique.		
Frais de manutention	Non	Oui	Oui	Oui
Quantité minimale de commande	Aucune	Aucune	5	5
Pays éligibles	PRFI éligibles spécifiés (voir annexe A)	Tous les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) selon la classification de la Banque mondiale	PRFI éligibles spécifiés (voir annexe A)	Accès mondial sauf Indonésie, Guatemala, Honduras, Tanzanie. Veuillez contacter Wisap directement à info@wisap.de pour ces quatre pays.

Pour plus d'informations, les acheteurs sont invités à consulter la foire aux questions (FAQ) ci-dessous.

Tableau 2 : Prix actuel du dispositif LEEP de Liger

	Liger (achat direct auprès du fournisseur)		
Nom du produit	Générateur électrochirurgical ESU-110 – Liger Medical		
Homologation SRA	Autorisé par la FDA		
Composition du kit produit	Unité ESU-110 LEEP  Unité LEEP  Le batteries Li-lon 24 V, 3 Ah  Le chargeur  Jitres à fumée HEPA  Tubulure d'aspiration et adaptateur  Spéculum moyen  Le électrodes en boucle (2 de chaque taille : 10x10 mm, 20x15 mm, 25x10 mm)  Le électrodes sphériques (5 mm)  Plaque de mise à la terre  Mode d'emploi (ME)  Mallette de transport		
Prix	1 995 USD/unité		
Validité <sup>ii</sup>	31 décembre 2025		
Garantie	2 ans à partir de la date d'expédition par Liger		
Incoterm	EXW		
Transport et assurance	Organisation et frais à la charge des acheteurs désignés		
Frais de manutention	Non		
Quantité minimum d'achat	Aucune		
Pays éligibles	PRFI éligibles spécifiés (voir annexe A)		

## Foire aux questions

1. Comment les acheteurs peuvent-ils se procurer des dispositifs d'ablation thermique et quelles sont les conditions générales associées ?

Les acheteurs désignés intéressés et éligibles peuvent choisir l'une des deux options pour acquérir des dispositifs d'AT aux prix accessibles : 1) passer commande directement auprès du ou des fournisseurs (applicable pour Liger et Wisap), et 2) passer commande via la Division des approvisionnements (SD) de l'UNICEF. Ces prix et conditions générales s'appliquent uniquement aux acheteurs du secteur public ou aux « acheteurs désignés » dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Cela inclut les ministères de la Santé, leurs agences parapubliques d'acquisition, ainsi que les bailleurs internationaux tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le sida (PEPFAR), les organisations des Nations unies (ou projets financés par ces bailleurs), les ONG¹ et le milieu universitaire.²

2. Comment les pays et acheteurs désignés peuvent-ils accéder aux accords sur les prix et initier une procédure d'acquisition ?

Les acheteurs désignés peuvent contacter directement les fournisseurs aux adresses fournies ci-dessous.

Liger: sales@ligermedical.com

Wisap: c3publicproc@wisap.de

Les acheteurs désignés souhaitant utiliser la procédure d'acquisition via Unicef-SD peuvent suivre les instructions indiquées dans la section <u>Services d'acquisition</u> <u>Division des approvisionnements de l'UNICEF</u> pour passer commande du produit souhaité. Les détails spécifiques aux produits sont disponibles aux liens suivants :

Liger: Dispositif d'ablation thermique portable, modèle 1

Wisap: Dispositif d'ablation thermique portable, modèle 3

3. Qu'est-ce qu'un « acheteur désigné » et quels documents doit-il fournir pour bénéficier des prix indiqués ?

Les acheteurs désignés comprennent les ministères de la Santé, leurs agences parapubliques d'acquisition, ainsi que les bailleurs internationaux tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le sida (PEPFAR), les organisations des Nations unies (ou les organisations ou projets financés par ces bailleurs), les ONG et le milieu universitaire.

Les fournisseurs peuvent effectuer une vérification rapide afin de s'assurer que les acheteurs remplissent les critères pour être considérés comme « acheteurs désignés », par exemple, pour les ONG, les OSC et les OC<sup>3</sup> et institutions universitaires, cela peut nécessiter la fourniture de documents prouvant qu'elles ont reçu des financements des agences internationales mentionnées ci-dessus. En cas d'achat auprès de Wisap, les acheteurs désignés devront remplir le formulaire d'acquisition publique « C3ECO4 » qui leur sera fourni par Wisap lors de la prise de contact.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Les prix et les conditions générales pour les ONG sont accessibles via UNICEF-SD selon les conditions expliquées dans le tableau 1. Ces conditions ne sont pas *qaranties* si les ONG achètent directement auprès des fournisseurs.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Les prix et les conditions générales pour le milieu universitaire sont accessibles via UNICEF-SD selon les conditions expliquées dans le tableau 1. Ces conditions ne sont pas *garanties* si le milieu universitaire achète directement auprès des fournisseurs.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ONG – Organisation non gouvernementale, OSC – Organisation de la société civile, OC – Organisation confessionnelle

#### 4. Quels coûts supplémentaires un acheteur désigné doit-il prévoir ?

**Commande via l'UNICEF**: L'UNICEF organise le transport, l'assurance et l'inspection, et assure la livraison selon les conditions CIP (INCOTERMS 2020). Les frais de transport jusqu'à l'aéroport international le plus proche dans le pays destinataire, les frais de manutention UNICEF, l'assurance et les frais d'inspection s'ajoutent au prix FCA des produits d'ablation thermique.

**Commandes directes auprès du fournisseur :** Les prix unitaires sont basés sur les conditions EXW (départusine) conformément aux INCOTERMS. Les acheteurs désignés doivent organiser et prendre en charge les frais d'expédition, les frais de manutention (uniquement pour Wisap ; pas de frais de manutention pour Liger), l'assurance, etc., selon le cas.

5. Que se passe-t-il en cas de dysfonctionnement ou de besoin de réparation du dispositif ? Quels sont les coûts d'entretien ?

Les dispositifs sont sans entretien et bénéficient d'une garantie de deux ans. Les fournisseurs fournissent le mode d'emploi, incluant la manipulation et le nettoyage. En cas de défaut de fabrication constaté durant la période de garantie, les dispositifs seront remplacés gratuitement pour les acheteurs désignés.

6. Comment sont traitées les réclamations ou demandes de pièces détachées, y compris sondes, batteries, etc., et les remplacements en cas de défauts ?

Les acheteurs peuvent contacter directement les fournisseurs aux adresses email ci-dessous pour bénéficier du service après-vente, commander des pièces détachées ou demander un remplacement en cas de défaillance du dispositif pendant la période de garantie :

Liger: sales@ligermedical.com

Wisap: c3publicproc@wisap.de

#### 7. Comment signaler un événement indésirable lié à l'utilisation de l'équipement ?

En cas d'événement indésirable lors d'une procédure, veuillez contacter les fournisseurs à l'adresse email suivante. Un processus officiel sera déclenché pour vous permettre de signaler l'incident. Veuillez également informer votre autorité nationale de réglementation (ANR), si cela est applicable dans le contexte de votre pays et conformément aux recommandations de l'OMS. iii.

Liger: sales@ligermedical.com

Wisap: c3publicproc@wisap.de

8. Quelles sont les implications de cet accord pour garantir un marché sain pour les autres fabricants de dispositifs portables d'AT ?

Unitaid maintient une stratégie d'engagement multiple afin d'assurer un marché équilibré pour tous les fabricants souhaitant développer et commercialiser des dispositifs d'AT portables. Elle surveille en continu le paysage des fournisseurs et se montre ouverte à des discussions avec de potentiels nouveaux entrants.

### 9. Quelle est la différence entre l'AT et la cryothérapie ?

L'AT et la cryothérapie sont toutes deux des traitements ablatifs des lésions cervicales, visant à détruire les cellules de la zone de transformation du col de l'utérus pour éliminer leur potentiel cancéreux. La cryothérapie utilise un gaz pour congeler de manière contrôlée ces cellules, tandis que l'AT utilise la chaleur pour les détruire. Ces deux méthodes ablatives éliminent les cellules problématiques afin de permettre leur remplacement par des cellules saines. Outre la différence de température utilisée pour l'ablation, les deux

techniques diffèrent également par les consommables nécessaires et la durée du traitement : l'AT ne requiert pas d'approvisionnement en gaz comme la cryothérapie et peut être réalisée en un temps plus court.

# 10. Que peuvent faire les acheteurs désignés s'ils n'arrivent pas à bénéficier des prix indiqués ici ?

En premier lieu, les acheteurs désignés doivent contacter Liger ou Wisap en utilisant les coordonnées fournies dans la FAQ 2. Si l'accès aux prix reste impossible, ils peuvent écrire à l'adresse <a href="mailto:cxca.procurement@clintonhealthaccess.org">cxca.procurement@clintonhealthaccess.org</a> en précisant la quantité souhaitée, un bref résumé des échanges avec les fournisseurs, ainsi que la difficulté rencontrée pour obtenir les prix.

#### Annexe : Contexte

La volonté internationale d'éliminer le cancer du col de l'utérus a progressé grâce à la fixation de prix mondiaux accessibles pour les dispositifs d'ablation thermique (AT), instruments indispensables au dépistage et traitement des lésions cervicales précancéreuses. Unitaid a soutenu des accords de garantie de volume avec deux fabricants de dispositifs d'AT, Liger Medical et Wisap Medical Technologies GmbH, permettant de sécuriser des prix réduits pour ces dispositifs de haute qualité. Cette initiative a favorisé l'élargissement de l'accès au traitement des lésions cervicales précancéreuses, empêchant ainsi la progression de la maladie vers un cancer invasif. Cela fait partie de l'engagement d'Unitaid à soutenir la <u>Stratégie mondiale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour accélérer l'élimination du cancer du col de l'utérus</u>. C'est la première fois que le monde s'engage à éliminer un cancer.

Grâce à une subvention innovante d'Unitaid visant à prévenir les décès liés au cancer du col de l'utérus en catalysant l'utilisation de dispositifs optimaux de dépistage et de traitement, la Clinton Health Access Initiative (CHAI) et le Fonds des Nations unies pour l'enfance<sup>iv</sup> (UNICEF) ont collaboré avec les fabricants pour conclure des accords de prix accessibles. Ces accords ont conduit à une augmentation substantielle de l'utilisation de plus de 6 000 dispositifs d'AT portables dans 28 pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI). Cette intervention a contribué à stabiliser le marché des dispositifs d'AT et à créer une demande régulière tant dans le secteur public que privé. Par ailleurs, les deux fabricants poursuivent l'amélioration et l'élargissement de leur gamme de produits et restent engagés à rendre leurs dispositifs disponibles et accessibles dans les PRFI.

Le cancer du col de l'utérus est le quatrième cancer le plus fréquent chez la femme, touchant plus d'un demimillion de femmes et causant plus de 350 000 décès chaque année. Neuf femmes sur dix décédant de ce cancer vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), et les femmes vivant avec le VIH ont six fois plus de risques de développer un cancer du col.

Pour prévenir efficacement ce cancer, le dépistage doit être suivi d'un traitement rapide des lésions précancéreuses, la majorité pouvant être traitée par cryothérapie ou AT. Bien que le traitement par cryothérapie puisse être efficace, il dépend d'un approvisionnement constant en gaz médical, qui peut être perturbé dans les PRFI en raison de ruptures de stock et de coûts opérationnels importants.

L'AT présente une efficacité comparable à celle de la cryothérapie pour le traitement des lésions précancéreuses. Cette procédure est sûre, avec peu d'effets secondaires ou d'événements indésirables, et sans impact mesurable sur la fertilité. V, Vi, ViI, VIII, Les dispositifs d'AT portables sont beaucoup plus faciles à utiliser et à gérer que les appareils traditionnels de cryothérapie, car ils ne nécessitent pas de gaz médical. De nombreux PRFI ont ainsi déjà commencé à utiliser ces dispositifs d'AT, bien que de manière limitée.

En facilitant l'accès à des traitements abordables et de haute qualité pour les lésions précancéreuses, ces accords ont ouvert la voie à une extension significative de l'utilisation de ces dispositifs vitaux, s'appuyant sur l'investissement croissant d'Unitaid dans la prise en charge des co-infections liées au VIH. Cette nouvelle génération d'outils complète d'autres approches de lutte contre le cancer du col, telles que la vaccination contre le HPV, et contribue aux objectifs de l'OMS pour l'élimination du cancer du col de l'utérus.

# Annexe A: Liste des pays éligibles (applicable aux commandes directes auprès des fournisseurs)

Afghanistan République Kosovo

Albanie Congo Algérie Djibouti Angola République Argentine dominicaine Arménie Équateur Azerbaïdjan Égypte **Bahamas** El Salvador Bangladesh Guinée équatoriale Barbade Érythrée Biélorussie Estonie Belize

Bénin **Bhoutan Bolivie** Bosnie-Herzégovine

Botswana Brésil Bulgarie Burkina Faso Burundi Cabo Verde Cambodge Cameroun

Cap-Vert République centrafricaine Tchad Chili

Colombie Comores Congo, Rép. Costa Rica

Chine

Côte d'Ivoire Croatie Cuba

démocratique du

Eswatini Éthiopie Fidji Gabon Gambie Géorgie Ghana Guatemala1 Guinée

Guinée-Bissau Guyana Haïti Honduras<sup>1</sup> Inde<sup>1</sup> Indonésie Iran (République

islamique) Irak Jamaïque Jordanie Kazakhstan Kenya

Kiribati Corée (République populaire démocratique)

République kirghize Kirghizistan Laos (République démocratique populaire) Lesotho Libéria Madagascar Malawi

Malaisie Maldives Mali Mauritanie Maurice Mexique

Micronésie, États fédérés Moldavie

Mongolie Monténégro Maroc

Mozambique Myanmar Namibie Népal Nicaragua Niger Nigéria

Macédoine du Nord

**Pakistan Palestine** Panama

Papouasie-Nouvelle-

Guinée Paraguay Pérou<sup>2</sup> **Philippines**  Roumanie<sup>1</sup>

Fédération de Russie

Rwanda

Sao Tomé-et-Principe

Sénégal Serbie Sierra Leone Îles Salomon Somalie Afrique du Sud Soudan du Sud Sri Lanka Soudan Suriname

République arabe syrienne Tadjikistan

Tanzanie<sup>1</sup> Timor oriental Togo

Trinité-et-Tobago

Tunisie Turquie Turkménistan Ouganda Ukraine Uruguay Ouzbékistan Vanuatu Vanuatu

Cisjordanie et Gaza

Yémen Zambie Zanzibar 7imbabwe https://www.who.int/medical\_devices/publications/en/: 2020

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Pour les produits Wisap dans ces pays, veuillez contacter info@wisap.de. Pour les produits Liger, les conditions habituelles d'achat direct auprès du fournisseur restent applicables.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Pour les produits Liger dans ce pays, veuillez contacter <u>sales@ligermedical.com</u>. Pour les produits Wisap, les conditions habituelles d'achat direct auprès du fournisseur restent applicables.

iii Recommandations de l'OMS sur la surveillance après commercialisation et la surveillance des dispositifs médicaux

iv En 2021, l'UNICEF a lancé un appel d'offres ayant abouti à des contrats à long terme et des engagements contractuels avec deux fabricants de dispositifs d'ablation thermique. Un nouvel appel d'offres est prévu pour la fin de l'année 2024.

v Dolman et al., Méta-analyse de l'efficacité de la coagulation à froid comme méthode de traitement des néoplasies cervicales intraépithéliales: revue systématique. BJOG 2014; 121:929-942.

vi Nessa et al., Efficacité, sécurité et acceptabilité de la coagulation thermique pour traiter les néoplasies cervicales intraépithéliales: données combinées du Bangladesh, du Brésil et de l'Inde. J Clin Gynecol Obstet. 2017;6(3-4):58-64.

vii Campbell et al., Utilisation de la thermocoagulation comme modalité alternative de traitement dans un programme

<sup>«</sup> dépister-et-traiter » du cancer du col de l'utérus en milieu rural au Malawi. Int. J. Cancer : 2016.

viii Pinder et al., Ablation thermique versus cryothérapie ou excision en boucle pour le traitement des femmes dépistées positives aux lésions précancéreuses du col de l'utérus par inspection visuelle à l'acide acétique : phase pilote d'un essai randomisé contrôlé. www.thelancet.com/Oncology: Novembre 2019.

ix Recommandations techniques de l'OMS et spécifications des dispositifs médicaux pour le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses dans la prévention du cancer du col de l'utérus.