

Annexe 3 :

Résumé par pays :

Panorama de la demande



La présente annexe décrit la demande publique pour cinq aides techniques de première nécessité (appareils auditifs, prothèses, lunettes, fauteuils roulants et technologies d'assistance numériques) dans 12 pays, lesquels ont été choisis sur la base de considérations stratégiques. Ces pays ont été sélectionnés pour représenter différents contextes géographiques, niveaux de maturité des programmes de technologies d'assistance, degrés de participation du gouvernement et cadres réglementaires.

Elle examine le cadre réglementaire de chaque pays (dont les politiques, les réglementations et les mécanismes de financement applicables) ainsi que les récents achats publics de dispositifs de première nécessité. Les données utilisées proviennent de recherches documentaires ou ont été directement collectées dans le cadre d'une enquête menée dans un échantillon de pays. L'enquête a consisté à interroger des représentants gouvernementaux et des partenaires de mise en œuvre afin de recueillir des informations sur les pratiques d'achats, les structures de coûts et les mécanismes de financement des aides techniques. Il convient de noter que certaines données, dont les volumes d'achat, ne sont fournies qu'à titre indicatif en raison du fait qu'elles ne sont pas publiquement accessibles dans tous les pays examinés.

1. Cambodge

1.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère des Affaires sociales, des Anciens combattants et de la Réadaptation des jeunes	Supervise les politiques relatives aux fauteuils roulants et aux prothèses.
Ministère de la Santé	Supervise les politiques relatives aux lunettes.
Disability Action Council (Conseil d'action sur le handicap)	Conseil rattaché au Cabinet du Premier ministre qui assure la coordination entre les ministères et le secteur privé en matière de technologies d'assistance.

Lignes directrices nationales

Le Disability Action Council (Conseil d'action sur le handicap) élabore un nouveau plan stratégique national avec le soutien du Programme des Nations Unies pour le développement.

1.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Aucune obligation particulière pour les technologies d'assistance.

Normes de qualité

Aucune norme nationale ou internationale spécifique ne s'applique l'importation ou à la distribution de dispositifs d'assistance.

Droits à l'importation

Les technologies d'assistance font l'objet des taxes sur la consommation et des droits de douane répertoriés ci-dessous lorsqu'elles sont importées par des particuliers ou utilisateurs finaux. Les dons humanitaires peuvent être exemptés de droits d'importation.

Tableau 1 : Taxe sur la consommation et taxe sur la valeur ajoutée appliquées aux importations au Cambodge

Type de dispositif importé	Taxe sur la consommation	Taxe sur la valeur ajoutée
Fauteuils roulants	0 %	0 %
Prothèses	0 %	0 %
Lunettes	7 %	10 %
Appareils auditifs	0 %	10 %
Technologies d'assistance numériques	5 %	10 %

1.3. Financement

Les fauteuils roulants et les prothèses sont fournis gratuitement dans les centres de réadaptation physique, indépendamment du régime d'assurance souscrit par les personnes visées. Obtenir des lunettes n'est possible que par l'intermédiaire d'organisations non gouvernementales (ONG) ou de dons.

Régimes d'assurance

S'il existe deux régimes d'assurance en rapport avec les aides techniques, aucun d'entre eux ne couvre les technologies d'assistance :

- Le *Health Equity Fund* (Fonds pour l'égalité en matière de santé), financé à 50 % par le gouvernement et à 50 % par des donateurs, est destiné aux personnes pauvres qui répondent aux conditions voulues et qui possèdent une attestation de pauvreté (ID Poor Card).
- Le *National Social Security Fund* (Fonds national de sécurité sociale) couvre les fonctionnaires, les ouvriers d'usine et les employés du secteur privé.

1.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Fauteuils roulants et prothèses : le gouvernement achète des fauteuils roulants par l'intermédiaire de la Persons with Disabilities Foundation (PWDF), qui dépend du

ministère des Affaires sociales, des Anciens combattants et de la Réadaptation des jeunes. La PWDF soumet un formulaire de demande indiquant le type et la quantité de dispositifs nécessaires à l'usine de fabrication, qui importe des matières premières pour la production. Les informations recueillies lors de l'enquête sont présentées ci-dessous.

Tableau 2 : Volume et prix des achats du gouvernement cambodgien (2023)

	Fauteuils roulants	Prothèses	Coussins de protection	Cannes de marche et systèmes d'assise
Volume (unités)	1 540	4 257	3 917	5 676
Prix ¹ (dollars É.-U.)	195-320	120-585	N/A	46-57

Lunettes : conformément aux règles d'achat du ministère de la Santé, les achats de lunettes au Cambodge sont régis par un accord d'approvisionnement national conclu avec un fournisseur. Le National Programme for Eye Health (Programme national pour la santé oculaire) forme un comité chargé d'établir les spécifications et de déterminer les quantités à acheter, qui s'appliquent à la fois aux lunettes et aux autres produits et équipements de santé oculaire. Le détail des prix reste confidentiel.

Appareils auditifs et technologies d'assistance numériques : aucune passation de marché public n'a été recensée en 2023.

¹ La dernière mise à jour des prix date de 2016 et une évaluation de la capacité des usines et des ateliers de composants est prévue, ce qui pourrait entraîner une révision des prix. Les ONG partenaires ont accès à des prix plus avantageux et peuvent passer des commandes d'exportation vers les pays voisins.

2. Chine

2.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère des Affaires civiles	Coordonne les activités de 22 agences gouvernementales et entités publiques compétentes pour établir et mettre en œuvre des politiques en matière de technologies d'assistance [1].
Autres institutions gouvernementales et entités publiques compétentes, dont la China Disabled Persons' Federation (Fédération chinoise des personnes handicapées), la National Health Commission (Commission nationale de la santé), la National Medical Products Administration (Administration nationale des produits médicaux) et le ministère de l'Éducation [2]	Coordonnent la fourniture et la distribution des technologies d'assistance. La China Disabled Persons' Federation, par exemple, est chargée d'établir et d'améliorer le réseau de services et les politiques de soutien relatives à la fourniture d'appareils d'assistance adaptés aux besoins des personnes handicapées.

Lignes directrices nationales

L'Avis du Conseil des Affaires d'État n° 60 (2016) sur l'accélération du développement de l'industrie des dispositifs de réadaptation et d'assistance est le texte de référence au niveau national pour le développement de l'industrie des aides techniques et leur mise à disposition en Chine [3]. Conformément à ce document, le ministère des Affaires civiles a publié en novembre 2023 la version actualisée du Catalogue chinois des dispositifs de réadaptation et d'assistance (édition 2023) [4]. Les appareils auditifs, les prothèses et les fauteuils roulants figurent dans ce catalogue. Cependant, les lunettes de correction de la myopie et de la presbytie ne sont pas considérées comme des aides techniques en Chine.

D'autres documents nationaux sont également partiellement applicables aux aides techniques. Ils fournissent des orientations pour soutenir le développement de l'industrie chinoise des technologies d'assistance et la mise à disposition de dispositifs et services à ceux qui en ont besoin. En voici quelques exemples :

- *Avis du Bureau général du Conseil des Affaires d'État n° 5 (2019) sur la promotion du développement des services de soins aux personnes âgées* [5]
- *Plan d'action 2019-2022 pour favoriser le développement de haute qualité de l'industrie de la santé* [6]
- *Avis du Bureau général du Conseil des Affaires d'État n° 1 (2024) sur le développement de l'économie des seniors et l'amélioration du bien-être des personnes âgées* [7]

2.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

L'ensemble des aides techniques en Chine sont réglementées par la State Administration for Market Regulation (Administration nationale de réglementation du marché, SAMR). Étant considérés comme des dispositifs médicaux de classe II, les appareils auditifs et les fauteuils roulants sont spécifiquement réglementés par la National Medical Products Administration (Administration nationale des produits médicaux), un organe subsidiaire de la SAMR chargé de gérer toutes les réglementations relatives aux produits médicaux.

Normes de qualité

Qu'elles soient fabriquées en Chine ou à l'étranger, les aides techniques doivent respecter les normes nationales chinoises pour être commercialisées sur le marché du pays. La Chine exige également d'obtenir une licence de dispositif médical pour utiliser légalement les dispositifs médicaux tels que les appareils auditifs et les fauteuils roulants manuels. Voici quelques exemples de normes nationales chinoises, dont la plupart sont élaborées sur la base de normes ISO.

Tableau 3 : Exemples de normes de qualité nationales en Chine

Produit	Normes nationales de qualité
Fauteuils roulants	GB/Z 13800 (<i>Fauteuils roulants manuels</i>)
Prothèses	GB 14723 (<i>Unités modulaires de prothèse de membre inférieur</i>) GB/T 13461 (<i>Prothèse modulaire sous le genou</i>) GB 14722 (<i>Prothèse modulaire pour désarticulation de la hanche, prothèse modulaire pour désarticulation du genou et prothèse modulaire au-dessus du genou</i>) GB/T 18375 (<i>Prothèses – Tests structuraux de prothèses de membre inférieur – Critères et méthodes, fondée sur ISO 10328</i>) GB/T 31181 (<i>Prothèses – Tests des dispositifs pied-cheville et pieds – Critères et méthodes, fondée sur ISO 22675</i>)
Lunettes	GB 10810 (<i>Verres de lunettes, fondée sur ISO 8980</i>) GB 14214 (<i>Montures de lunettes – Critères généraux et méthodes d'essai, fondée sur ISO 12870</i>) GB/T 13511.3 (<i>Lunettes montées – Partie 3 : lunettes de près unifocales, fondée sur ISO 16034</i>)
Appareils auditifs	GB/T 14199 (<i>Électroacoustique – Spécifications générales pour les appareils auditifs</i>)

Droits à l'importation

En général, les technologies d'assistance destinées aux personnes handicapées sont exemptées des droits de douane, de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et de la taxe sur la consommation en Chine. Par exemple, la dernière loi sur la TVA (publiée en 2024) exonère les dispositifs importés directement par des organisations de personnes handicapées qui sont destinés à l'usage exclusif de personnes handicapées [8]. Concernant les droits de douane, les politiques varient légèrement selon les aides :

- Prothèses, fauteuils roulants manuels et certaines technologies d'assistance numériques : selon l'ordonnance n° 61 (1997) de la General Administration of Customs of the People's Republic of China (Administration générale des douanes de la République populaire de Chine), les importations de ces dispositifs destinées à l'usage par des personnes handicapées sont exonérées de droits de douane, de TVA à l'importation et de taxe sur la consommation [9].
- Appareils auditifs : le droit de douane standard pour les appareils auditifs est de 1 % [10]. Toutefois, selon l'ordonnance n° 61 mentionnée ci-dessus, les appareils auditifs qu'il est impossible de produire en Chine peuvent également être exonérés de droits de douane, de la TVA et de la taxe sur la consommation avec l'approbation du ministère des Affaires civiles ou de la China Disabled Persons' Federation, après examen par la General Administration of Customs.
- Lunettes : les lunettes ne sont pas considérées comme des aides techniques pour les personnes handicapées en Chine et ne sont donc pas couvertes par les politiques d'exonération fiscale. Pour les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce et les partenaires commerciaux de la Chine, les droits de douane sur les lunettes varient entre 6 % et 15 %. Pour les autres pays, ce pourcentage varie de 70 à 90 % [11].

2.3. Financement

Le 14^e Plan quinquennal pour la protection et le développement des personnes handicapées (2021) stipule que, si le budget le permet, les gouvernements régionaux doivent accorder des subventions pour l'achat de technologies d'assistance de base aux personnes handicapées qui rencontrent des difficultés financières ou qui présentent des handicaps sévères [12]. Conformément à ces orientations politiques, toutes les provinces de Chine subventionnent plus ou moins les technologies d'assistance. Ces subventions, qui ciblent principalement les personnes à faible revenu ou gravement handicapées, sont accordées en priorité aux étudiants ou aux personnes âgées dans certaines régions.

Les critères de subvention varient selon le type de dispositif d'assistance, le revenu familial, la gravité du handicap et les capacités budgétaires de l'administration locale. Chaque région est libre de définir sa propre politique de subvention ainsi que son mécanisme d'allocation, notamment de prévoir un montant calculé en pourcentage du paiement direct, un montant forfaitaire ou même la distribution gratuite de certaines

aides techniques de base. Dans quelques régions, il est possible d'obtenir des subventions pour plus de 190 types de dispositifs.

De plus, pour certains groupes comme les anciens combattants handicapés, la réglementation n° 788 (2024) sur les subventions et avantages pour les militaires précise que si ces personnes ont besoin d'aides techniques (comme des aides auditives, des fauteuils roulants ou des prothèses), le gouvernement doit leur fournir un soutien financier [13]. Le ministère des Anciens Combattants a ensuite élaboré les mesures n° 4 (2025) pour la fourniture de dispositifs de réadaptation aux anciens combattants handicapés ainsi qu'un catalogue des dispositifs de réadaptation pour les anciens combattants handicapés [14][15]. Ce document stipule clairement que le gouvernement provincial doit financer l'ensemble des 128 dispositifs figurant dans le catalogue.

2.4. Régimes d'assurance

En général, la plupart des technologies d'assistance ne sont pas couvertes par les régimes d'assurance santé nationaux. Les subventions des gouvernements régionaux constituent le principal moyen de réduire la charge financière des bénéficiaires. Cependant, quelques administrations locales ont récemment commencé à inclure des technologies d'assistance dans leurs régimes d'assurance régionaux. Par exemple, les provinces de l'Anhui, du Jiangsu et de la Mongolie intérieure ont partiellement inclus certains dispositifs (comme les appareils auditifs et les prothèses) dans leur assurance santé, avec un taux de remboursement compris entre 30 % et 50 %.

En outre, si le handicap est causé par un accident de travail, conformément au règlement du Conseil des Affaires d'État sur l'assurance contre les accidents du travail, le Fonds d'assurance contre les accidents du travail doit couvrir le coût des aides techniques nécessaires aux personnes touchées.

2.5. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Les achats publics d'aides techniques sont gérés par différents ministères. Par exemple, pour les personnes handicapées, les achats sont généralement effectués par les fédérations régionales des personnes handicapées ou d'autres autorités publiques compétentes. Dans le cas des personnes âgées ou les patients dans le besoin, les achats peuvent être pris en charge par le ministère de la Santé ou par le ministère des Affaires civiles.

Le China Assistive Devices and Technology Center for Persons with Disabilities (Centre chinois des dispositifs et technologies d'assistance pour les personnes handicapées) regroupe fréquemment les appels d'offres en matière de technologies d'assistance émis par différentes régions et les publie sur son site officiel. Les dossiers d'appel d'offres comprennent généralement des spécifications détaillées des dispositifs, les quantités demandées, les délais de livraison, ainsi que les obligations en matière de service après-vente. Toutefois, la totalité des données nationales sur les achats n'est pas accessible au public.

3. Éthiopie

3.1. Politiques

Ministères responsables

Bureau de réadaptation du ministère de la Santé	Supervise l'élaboration et la mise en œuvre des politiques relatives à tous les types d'aides techniques.
Ministère de l'Éducation	Gère les achats de lunettes et d'appareils auditifs au moyen de subventions et d'un budget réservé à cet effet.
Ministère de la Santé néonatale et infantile, Conseil national du handicap	Contribue au plaidoyer et à la distribution nationale et régionale des technologies d'assistance.
Ministère du Travail et des Affaires sociales	Soutient la création et la gestion des centres de prothèses et d'orthèses. Actuellement, le ministère de la Santé assure la gestion technique de la plupart des centres, auxquels les gouvernements régionaux allouent un budget. Gère les achats de lunettes et d'appareils auditifs au moyen de subventions et d'un budget réservé à cet effet.

Lignes directrices nationales

La Liste nationale prioritaire des aides techniques, publiée par le ministère de la Santé, fournit des orientations sur les achats, le remboursement, le développement, la production et la prestation de services liés aux technologies d'assistance. Les services de soutien relatifs aux fauteuils roulants ainsi qu'aux prothèses et orthèses sont fournis dans des centres appuyés par le Comité international de la Croix-Rouge (CICR). Bien que ces centres aient élaboré leurs propres directives de prestation de services, celles-ci ne constituent pas des normes nationales.

3.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Aucune obligation d'autorisation de mise sur le marché ne s'applique aux technologies d'assistance importées.

Normes de qualité

La Food and Drug Authority (Autorité de contrôle des aliments et des médicaments, FDA) réglemente les médicaments et dispositifs médicaux, y compris les technologies d'assistance. Elle exige de respecter les normes de qualité de l'OMS ou de conformité européenne (CE).

Droits à l'importation

Les aides techniques et leurs matériaux de production ne sont soumis à aucune taxe. Les organisations et les particuliers qui en importent bénéficient d'une exonération fiscale complète. Cependant, les ONG doivent obtenir une lettre d'exonération délivrée par le ministère de la Santé, le ministère de l'Éducation ou le ministère des Femmes et des Affaires sociales. Le processus de dédouanement reste long et complexe pour ce type d'importations.

3.3. Financement

Il n'existe aucun mécanisme de financement public ou d'importation par l'État pour les aides techniques. L'approvisionnement repose principalement sur les ONG, et la majorité des dispositifs proviennent de donateurs internationaux. Les aides à la mobilité, comme les fauteuils roulants, sont aussi fournies par des entreprises privées ou des sociétés pharmaceutiques qui en importent.

Régimes d'assurance

Le cadre politique national applicable à la santé, y compris les régimes d'assurance maladie communautaire et d'assurance maladie sociale, ne couvre pas les technologies d'assistance.

3.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Les technologies d'assistance font partie de la liste nationale des équipements médicaux essentiels. L'Ethiopian Pharmaceutical Supply Agency (Agence éthiopienne d'achats de produits pharmaceutiques) achète certains fauteuils roulants de transport, uniquement

à la demande d'hôpitaux ou de centres de rééducation médicale. Ces achats restent limités par rapport aux efforts des ONG, qui assurent la majorité de l'approvisionnement en technologies d'assistance.

En cas d'achat public, le processus commence par un appel d'offres, suivi de la sélection des fabricants, de l'élaboration de contrats et de la préparation des documents d'expédition. En parallèle, l'importateur obtient les autorisations nécessaires auprès de la FDA, organise le transport multimodal, puis s'occupe du dédouanement, de l'entreposage et de la distribution finale par l'intermédiaire des services d'achats pharmaceutiques.

Tableau 4 : Achats d'aides techniques par les ONG en Éthiopie

Type	Exemple d'achat
Fauteuils roulants	Les ONG ont fourni 1 223 fauteuils roulants manuels en 2018 seulement. Le Centre Addis Guzo pour les personnes handicapées affirme avoir distribué 15 000 fauteuils roulants entre 2017 et 2023.
Prothèses	Les ONG ont fourni 4 824 prothèses en 2018 seulement. De plus, Cheshire Services Ethiopia reçoit des dons internationaux de matériaux de production pour la fabrication de prothèses, d'orthèses et d'autres aides à la mobilité. Le CICR a pour objectif de fournir 4 000 aides à la mobilité chaque année au moyen d'achats directs.
Lunettes	Les ONG utilisent diverses méthodes pour assurer l'approvisionnement en lunettes. Soient elles travaillent dans l'optique à l'échelle nationale, auquel cas des ONG spécialisées dans ce domaine soutiennent des réseaux distincts en partenariat avec des agences de distribution locale, soit elles font appel à la production locale, auquel cas les matériaux de production sont importés, bien que les lunettes soient fabriquées sur place.

4. Géorgie

4.1. Politiques

Ministères responsables

Unité de politique de protection sociale du ministère des Personnes déplacées venues des territoires occupés, du Travail, de la Santé et des Affaires sociales	Supervise la fourniture de technologies d'assistance et est responsable des politiques, des réglementations et de la gestion.
Ministère de l'Éducation et des Sciences, Ministère de la Défense	Participe au financement et à la fourniture.

Lignes directrices nationales

Il n'existe aucun plan stratégique ou document d'orientation national relatif aux technologies d'assistance.

Les réglementations applicables sont les suivantes :

- Les Normes minimales pour les services de technologies d'assistance (2007) définissent les étapes et les normes minimales de service à suivre pour fournir des aides techniques essentielles.
- La Loi géorgienne sur l'expertise médicale et sociale (2003) établit les procédures de détermination de la situation de handicap et fixe les conditions de prescription des aides techniques.
- Les Règles sur l'enregistrement des prestataires de services de réadaptation sociale et de protection de l'enfance (2021) stipulent les conditions et la procédure pour s'enregistrer en tant que prestataire de services dans le cadre du programme d'État.

4.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Les entreprises privées et les ONG peuvent déposer une demande d'enregistrement en tant que prestataires agréés de technologies d'assistance dans le cadre du programme d'État, à condition de respecter les normes de qualité.

Normes de qualité

Les technologies d'assistance doivent être conformes aux normes de l'Union européenne. Le programme d'État établit des directives spécifiques pour les fauteuils roulants, les prothèses et les appareils auditifs.

Tableau 5 : Obligations découlant du programme d'État du ministère de la Santé de Géorgie pour les prestataires agréés

Type	Obligations pour les prestataires agréés par type de technologies d'assistance
Fauteuils roulants	• Employer du personnel qualifié pour les services relatifs aux fauteuils roulants, dont au moins un spécialiste diplômé de l'Université d'État Ivane Javakhishvili de Tbilissi ou ayant reçu un certificat dans le cadre de projets financés par l'Agence des États-Unis pour le développement international. • Fabriquer ou assembler les fauteuils roulants dans le pays et faire en sorte que les personnes handicapées représentent 50 % du personnel de fabrication des fauteuils (ou 30 % pour les fauteuils pédiatriques).
P&O	• Disposer d'installations comportant des salles et un équipement fonctionnels spécialisés. • Employer des médecins spécialistes, des physiothérapeutes, des ergothérapeutes, des psychologues et des prothésistes-orthésistes.
Appareils auditifs	• Employer du personnel qualifié pour la fourniture des services d'audiologie. • Avoir accès à du matériel d'audiométrie et aux outils nécessaires à la fabrication d'embouts auriculaires.

Droits à l'importation

Aucun droit de douane n'est appliqué.

4.3. Financement

Les aides techniques sont financées par l'État dans le cadre des programmes de services sociaux. Les technologies d'assistance sont financées conformément au budget établi

dans le Programme national pour la réadaptation sociale et la prise en charge des enfants. Des fonds régionaux sont également disponibles. Les ONG participent aussi à la fourniture de dispositifs spécialisés.

Régimes d'assurance

N/A.

4.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Le ministère de la Santé supervise la plupart des achats de technologies d'assistance.

Type	Exemple d'achat
Fauteuils roulants	Achetés avec des fonds publics au moyen de bons échangeables auprès de prestataires agréés. En 2020, 416 fauteuils roulants ont été fournis grâce à des bons financés par l'État.
Prothèses	Achetés avec des fonds publics au moyen de bons échangeables auprès de prestataires agréés. En 2020, 379 prothèses et 903 orthèses ont été fournies grâce à des bons financés par l'État.
Appareils auditifs	Achetés dans le cadre d'appels d'offres gouvernementaux annuels, supervisés par le Fonds d'État pour la protection et l'assistance des victimes (légales) de la traite des êtres humains. En 2020, 1 160 aides auditives ont été acquises par appel d'offres ouvert du gouvernement.

Les ONG jouent également un rôle crucial dans les achats, comme Georgian Wheelchair Workshop, McLain Association for Children Georgia et Latter-day Saint Charities pour les fauteuils roulants ; la Georgian Foundation for Prosthetic Orthopaedic Rehabilitation pour les prothèses et la Fondation Kind Smena et Aures pour l'audition. Les lunettes sont principalement fournies par le secteur privé.

5. Inde

5.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé	Supervise l'élaboration et la mise en œuvre des politiques relatives aux fauteuils roulants, aux prothèses et aux appareils auditifs.
Département pour l'autonomisation des personnes handicapées, relevant du ministère de la Justice sociale et de l'Autonomisation	Soutient l'acquisition de technologies d'assistance pour les personnes handicapées.

Lignes directrices nationales

Le Scheme of Assistance to Persons with Disabilities for Purchase/Fitting of Aids/Appliances (Programme d'aide aux personnes handicapées pour les achats et l'adaptation de dispositifs et d'appareils d'assistance, ADIP), lancé en 1981, offre une aide financière aux personnes handicapées à faible revenu pour l'achat d'aides techniques. Le National Programme for Control of Blindness and Visual Impairment (Programme national de gestion de la cécité et des déficiences visuelles, NPCBVI), lancé en 1976 et financé entièrement par le gouvernement, fournit des dispositifs d'aide aux malvoyants ainsi que des services et dispositifs de soins oculaires complets.

5.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

L'autorité de réglementation en Inde est la Central Drugs Standard Control Organization (Organisation centrale de contrôle des médicaments). Une autorisation de mise sur le marché national est requise pour la distribution d'aides techniques. L'entité enregistrée doit être basée en Inde.

Normes de qualité

Il est globalement requis de respecter la norme ISO 13485 sur les systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux. Appliquer les normes du Bureau of Indian Standards for medical devices (Bureau de normalisation indien pour les

dispositifs médicaux) n'est pas toujours obligatoire, mais fortement recommandé pour garantir la qualité et la sécurité. Les dispositifs déjà approuvés par la Food and Drug Administration ou portant un marquage CE peuvent bénéficier d'exemptions, sous réserve de l'approbation de la Central Drugs Standard Control Organization.

Outre les principes généraux de management de la qualité, des normes particulières s'appliquent aux différentes technologies d'assistance :

- Fauteuils roulants : ISO 7176
- Prothèses : ISO 10328
- Lunettes : ISO 8980
- Appareils auditifs : ISO 19634
- Équipements médicaux électroniques (y compris technologies d'assistance numériques) : IEC 6060

Droits à l'importation

En Inde, l'importation d'aides techniques est réglementée par le Directorate General of Foreign Trade (Direction générale du commerce extérieur), le Central Board of Indirect Taxes and Customs (Conseil central des taxes indirectes et des douanes et la Central Drugs Standard Control Organization dans le cas des dispositifs médicaux. Les droits de douane de base sont d'environ 7,5 % à 10 % pour les fauteuils roulants, les prothèses et les appareils auditifs, contre approximativement 10 % pour les lunettes et les technologies d'assistance numériques (pourcentage variable selon le code produit). Une taxe intégrée sur les biens et services (Integrated Goods and Services Tax) de 5 % est prélevée sur les dispositifs d'assistance, les aides à la réadaptation et les autres biens destinés aux personnes en situation de handicap concernées [16]. La surtaxe de protection sociale (Social Welfare Surcharge) est fixée à 10 % du droit de douane de base pour tous les types de technologies d'assistance. Des exonérations ou réductions sont potentiellement applicables à certaines technologies d'assistance dans des conditions spécifiques ou à des fins caritatives.

5.3. Financement

Le gouvernement fournit gratuitement des fauteuils roulants, des prothèses et des appareils auditifs dans le cadre du programme ADIP², de même que des lunettes dans le cadre du programme NPCBVI. Il est possible d'obtenir certaines technologies d'assistance numériques, dont des logiciels accessibles, par l'intermédiaire d'initiatives publiques. Plusieurs ONG fournissent aussi des dispositifs gratuitement sous la forme de dons ou dans le cadre de programmes spécialisés.

Régimes d'assurance

Le programme national Ayushman Bharat – Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana couvre uniquement la récupération postopératoire en cas de prescription fournie durant l'hospitalisation. Les achats autonomes de technologies d'assistance (fauteuils, prothèses, appareils auditifs) ne sont généralement pas couverts.

5.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Le Department of Empowerment of Persons with Disabilities (Département pour l'autonomisation des personnes handicapées (rattaché au ministère de la Justice sociale et de l'Autonomisation) gère l'achat et la distribution de fauteuils roulants, de prothèses, d'appareils auditifs et de certaines technologies d'assistance numériques dans le cadre du programme ADIP. Le ministère de la Santé et du Bien-être familial est responsable de l'approvisionnement en lunettes et de leur distribution dans le cadre du NPCBVI.

Tableau 6 : Achats antérieurs en Inde

Type de dispositif	Volume indicatif (unités)	Prix (en dollars É.-U.)
Fauteuils roulants	Milliers	Fauteuils roulants manuels : 50 à 150 dollars É.-U. Fauteuils roulants électriques : 200 à 500 dollars É.-U.

² Le programme couvre le coût total des aides et des appareils s'il est inférieur à 15 000 INR (180 dollars É.-U.). Pour les appareils dont le coût est compris entre 15 001 INR (un peu plus de 180 dollars É.-U.) et 30 000 INR (360 dollars É.-U.), le montant maximal de l'aide financière accordée est 15 000 INR (180 dollars É.-U.).

Prothèses	Dizaines de milliers	Prothèses de base : 50 à 100 dollars É.-U. Prothèses avancées : 200 à 500 dollars É.-U.
Lunettes	Millions	Lentilles de base : 2 à 10 dollars É.-U.
Appareils auditifs	Milliers	Appareils auditifs Behind-The-Ear (contour d'oreille) de base : 50 à 200 dollars É.-U.
Technologies d'assistance numériques	Centaines	Logiciel : 50 à 500 dollars É.-U. Matériel : 500 à 1 500 dollars É.-U.

6. Indonésie

6.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé	Supervise au niveau national la prestation de services d'aides techniques et l'établissement de normes minimales pour ces dispositifs.
Ministère des Affaires sociales	Soutient l'acquisition de technologies d'assistance pour les personnes handicapées démunies.
Ministère des Villages	Attribue le budget du gouvernement central pour les technologies d'assistance aux administrations des villages, qui régissent ensuite la fourniture d'aides techniques en fonction de leurs ressources locales.

Lignes directrices nationales

Le Plan et règlement national de développement inclusif pour les personnes handicapées ainsi que le Règlement sur la mise en œuvre de la protection sociale pour les personnes handicapées définissent les droits des personnes en situation de handicap, y compris l'accès à des technologies d'assistance. Le Plan de développement à moyen terme 2020-2024 renforce la protection sociale accordée aux personnes handicapées. Cependant, il n'existe actuellement aucun plan national qui oriente la mise en œuvre de ces lignes directrices.

6.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Pour fournir des technologies d'assistance, Il est nécessaire de s'enregistrer auprès du ministère de la Santé afin d'obtenir un permis de distribution.

Normes de qualité

Les aides techniques doivent être conformes aux normes nationales indonésiennes.

Droits à l'importation

Les importations à but caritatif ou de dons peuvent être exonérées des droits d'importation.

6.3. Financement

Les aides techniques sont financées au moyen des régimes d'assurance maladie nationaux, dont le Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) géré par la Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (entité d'administration de la sécurité sociale). Les administrations locales et les ONG contribuent également au financement des technologies d'assistance spécialisées.

Régime d'assurance

Le JKN couvre sept aides techniques dans les conditions décrites ci-dessous. En 2018, le montant total des remboursements pour les technologies d'assistance s'élevait à 339 milliards IDR (26 millions dollars É.-U.), ce qui représente environ 0,03 % des dépenses totales du JKN.

Tableau 7 : Couverture des technologies d'assistance par l'assurance maladie en Indonésie

Type de dispositif	Couverture	Modalités
Lunettes	Classe 3 : 165 000 IDR (10,6 dollars É.-U.) Classe 2 : 220 000 IDR (14,2 dollars É.-U.) Classe 1 : 330 000 IDR (21,3 dollars É.-U.)	Fournies tous les deux ans, sous réserve d'un justificatif médical minimal et d'une prescription fournis par un ophtalmologue.
Appareils auditifs	Maximum 1 100 000 IDR (71,3 dollars É.-U.)	Fournis tous les cinq ans, sous réserve d'un justificatif médicale et d'une prescription fournie par un spécialiste ORL.
Prothèses	Maximum 2 750 000 IDR (177,4 dollars É.-U.)	Fournies tous les cinq ans, sous réserve d'un justificatif médical et

		d'une prescription fournis par un spécialiste en médecine physique et réadaptation.
--	--	---

6.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Les achats de technologies d'assistance sont effectués dans le cadre du cycle budgétaire régional et national. Les dispositifs sont importés, puis adaptés localement en fonction des besoins des utilisateurs. Les ONG et le secteur privé participent fréquemment à l'acquisition de dispositifs spécialisés, comblant ainsi les lacunes liées à l'absence d'un véritable soutien de la part des pouvoirs publics.

7. Kenya

7.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé	Responsable des politiques, des réglementations et de la supervision des technologies d'assistance
Conseil national des personnes handicapées	Responsable de la prestation de services d'assistance

Lignes directrices nationales

Le Kenya a produit une Stratégie nationale relative aux services de réadaptation et aux technologies d'assistance pour la période 2022-2026.

Le Kenya a également terminé d'établir une Liste des dispositifs d'assistance essentiels qui sera adoptée au niveau national, ce qui permettra d'établir des normes nationales pour les aides techniques ainsi que d'en encadrer l'enregistrement, la réglementation et l'achat.

7.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

La distribution et l'importation de dispositifs médicaux, notamment d'aides techniques, nécessitent d'obtenir un certificat d'enregistrement de dispositifs médicaux de la part du Pharmacy and Poisons Board (Conseil d'administration des produits pharmaceutiques et des poisons) du Kenya.

Normes de qualité

Le Kenya Bureau of Standards (Bureau de normalisation du Kenya) définit les normes de qualité pour les produits vendus au Kenya, y compris les aides techniques. Les dispositifs entrant sur le marché kényan doivent respecter ces normes, qui sont en accord avec la norme ISO 9001:2015 sur les systèmes de management de la qualité parmi d'autres normes internationales.

Droits à l'importation

Les droits de douane s'élèvent en moyenne à 25 %. Les importations sont également soumises à une TVA dont le taux standard s'élève à 16 %. Toutefois, les équipements

médicaux peuvent être exonérés de droits d'importation sur demande déposée auprès de la Kenya Revenue Authority (Autorité kényane des revenus).

7.3. Financement

La majorité des aides techniques sont financées par des ONG et des donateurs fournissent la plupart des dispositifs. Le ministère de la Santé et le National Council for Persons with Disabilities (Conseil national pour les personnes handicapées) distribuent parfois des fauteuils dans le cadre de dons.

Régimes d'assurance

Le Fonds national d'assurance du Kenya pour les soins hospitaliers³ ne couvre pas encore les technologies d'assistance.

Les lunettes font en revanche partie du panier de prestations défini dans le nouveau régime d'assurance maladie national, que le gouvernement officiellement lancé en octobre 2024. Ce régime prévoit une subvention de 1 000 KES (≈8 dollars É.-U.) par ménage, laquelle est limitée aux bénéficiaires de moins de 18 ans.

7.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Le ministère de la Santé supervise les achats des technologies d'assistance en donnant la priorité aux aides à la mobilité, dont les fauteuils roulants. Il collabore actuellement avec des parties prenantes à l'élaboration d'un guide complet pour normaliser l'évaluation, la prescription et la distribution d'aides techniques aux personnes handicapées. Avec le soutien d'ATscale, le ministère de la Santé a acquis environ 1 000 fauteuils roulants. Des prothèses sont fournies à la charge des patients dans 26 établissements médicaux du pays. En 2019, ces établissements ont fourni un total de 610 prothèses.

Les ONG jouent également un rôle crucial dans les achats de technologies d'assistance, dont Motivation Charitable Trust dans le domaine des fauteuils roulants et la Kenya Society for the Blind dans le domaine des appareils pour déficience visuelle.

³ La caisse nationale d'assurance maladie a été transformée en Social Health Authority (Autorité sanitaire sociale) à compter du 1^{er} octobre 2024.

8. Libéria

8.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé, du Genre, de l'Enfance et de la Protection sociale, ministère de l'Éducation et Commission nationale du handicap	Coordonnent conjointement l'élaboration et la mise en œuvre des politiques.
John F. Kennedy Medical Center	Participe à la distribution des aides techniques.

Lignes directrices nationales

Aucune directive nationale ne réglemente le contrôle qualité, les achats et l'approvisionnement de dispositifs d'assistance. La Clinton Health Access Initiative (Initiative Clinton pour l'accès à la santé) aide actuellement le ministère de la Santé à élaborer des spécifications nationales pour les aides techniques.

8.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

En plus d'être enregistrés auprès de l'Autorité de régulation des médicaments et produits de santé du Libéria, les produits de santé doivent être conformes aux directives nationales applicables aux dons. Toutefois, il n'existe pas de directives précises pour l'enregistrement des aides techniques, et les lignes directrices actuellement applicables aux dons ne couvrent pas les technologies d'assistance.

Normes de qualité

Le respect d'aucune norme de qualité nationale ou internationale n'est exigé pour importer ou distribuer des technologies d'assistance.

Droits à l'importation

Les aides techniques achetées par des ONG pour être données au gouvernement sont exonérées de droits d'importation.

8.3. Financement

Le financement des technologies d'assistance provient principalement d'ONG, le secteur public disposant de ressources limitées. Le financement est majoritairement assuré par des ONG internationales et des organisations confessionnelles.

Régimes d'assurance

N/A.

8.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

L'unité de gestion de la chaîne d'approvisionnement et l'unité des achats du ministère de la Santé sont chargées de coordonner les achats d'aides techniques. Toutefois, leur rôle reste limité en raison d'un manque de capacités techniques et de contraintes budgétaires.

À l'heure actuelle, les achats de technologies d'assistance sont principalement gérés par des ONG ou par des installations de prestation de services publics financées par des donateurs, dont le Monrovia Rehabilitation Center du John F. Kennedy Medical Center (JFKMC) et le Liberia Eye Center. La plupart des aides techniques sont distribuées sous la forme de dons internationaux, comme indiqué ci-dessous. Le secteur privé occupe également une place grandissante dans la prestation de services relatifs aux lunettes.

Tableau 8 : Programmes mis en œuvre par le gouvernement et des ONG au Libéria en matière de financement et de fourniture de technologies d'assistance (données de 2019)

Organisation	Produit(s)	Nombre total de bénéficiaires	Budget total (exercice le plus récent)
Gouvernementale			
JFKMC – Monrovia Rehabilitation Center	Fauteuils roulants, prothèses, béquilles	5 000 (2008-2016)	Inconnu
JFKMC – Liberia Eye Center	Lunettes, loupes	8 263 (2018-2019)	Inconnu

Organisation	Produit(s)	Nombre total de bénéficiaires	Budget total (exercice le plus récent)
Non gouvernementale			
SightSavers	Lunettes, loupes	15 000 (total cumulatif)	100 000 dollars É.-U.
EYElliance	Lunettes	34 516 ⁴ (total cumulatif)	42 550 dollars É.-U.
Ganta United Methodist Hospital Orthopedic Center	Prothèses	3 500 (total cumulatif)	Inconnu
Ganta United Methodist Hospital Optical Center	Lunettes	Inconnu	Inconnu
Ganta Leprosy Rehabilitation Center	Fauteuils roulants, prothèses, cadres de marche, béquilles	2 500 (total cumulatif)	Inconnu
LV Prasad Eye Institute	Lunettes	5 263 (total cumulatif)	Inconnu
Phebe Hospital Optical Center	Lunettes	4 617 (total cumulatif)	Inconnu
New Sight Eye Center	Lunettes	Inconnu	Inconnu

Source : Clinton Health Access Initiative. WHO AT Assessment on Capacity (ATA-C), 2020.

⁴ EYElliance a indiqué avoir distribué 9 672 lunettes de vision de près au Libéria en 2023.

9. Nigéria

9.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé, National Commission for Persons with Disabilities (Commission nationale pour les personnes handicapées) et ministère des Affaires humanitaires, de la Gestion des catastrophes et du Développement social

Coordonnent conjointement l'élaboration des politiques et la mise en œuvre des technologies d'assistance.

Lignes directrices nationales

La loi de 2018 intitulée « Discrimination Against Persons with Disabilities (Prohibition) Act » (« Loi sur l'interdiction de la discrimination à l'égard des personnes handicapées ») n'établit aucune spécification pour les aides techniques, mais couvre différents cas d'usage ainsi que les aménagements nécessaires de l'environnement bâti.

La National Policy on Disability (Politique nationale sur le handicap) du Nigéria, mise à jour en 2019, contient des lignes directrices sur les stratégies de mise en œuvre visant à garantir la disponibilité des technologies d'assistance. Toutefois, des lignes directrices nationales spécifiques sont encore en cours d'élaboration.

9.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Tous les dispositifs médicaux, y compris les technologies d'assistance, doivent être enregistrés auprès de la National Agency for Food and Drugs Administration and Control (Agence nationale de réglementation des produits alimentaires et médicamenteux).

Normes de qualité

Tous les dispositifs, qu'ils soient fabriqués localement ou importés, doivent être conformes aux dispositions de la Standards Organization of Nigeria (Organisation de normalisation du Nigéria) décrites dans les normes industrielles du pays. Cependant, les normes applicables aux technologies d'assistance sont encore en cours d'approbation et de publication par lots.

Droits à l'importation

Le Nigéria accorde des exonérations de droits de douane sur demande pour les dispositifs médicaux.

9.3. Financement

La National Commission for Persons with Disabilities (Commission nationale pour les personnes handicapées) ainsi que quelques autres agences gouvernementales participent à financer les technologies d'assistance et réalisent des achats annuels en petites quantités, limités par un manque de financement et l'absence de système coordonné d'achat et de distribution. La majorité des achats de technologies d'assistance sont effectués par le secteur privé et des ONG. En 2021, le budget annuel total de cinq ONG s'élevait à 216 millions de NGN (600 000 dollars É.-U.). Les dépenses directes à la charge des utilisateurs sont courantes, les pouvoirs publics accordant très peu de subventions.

Régimes d'assurance

Le régime national d'assurance maladie couvre les lunettes de base à hauteur maximale de 10 000 NGN (27 dollars É.-U.), ainsi que les prothèses et les cannes de marche. La plupart des technologies d'assistance ne sont pas couvertes.

9.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Le gouvernement joue un rôle limité dans le contrôle et la mise en œuvre des processus d'achats formels par l'intermédiaire de la National Commission for Persons with Disabilities et des ministères compétents. Le gouvernement fédéral et les États se partagent d'ailleurs la responsabilité des achats publics, qui sont généralement ponctuels. L'approvisionnement en technologies d'assistance est largement assuré par le secteur privé, avec le soutien de certaines ONG.

Tableau 9 : Principaux dispositifs d'aides techniques achetés par l'État nigérian (2016-2019)

Type de dispositif	Quantité	Prix
Fauteuils roulants	480 unités	33 dollars É.-U. à 333 dollars É.-U.
P&O	Moins de 1 000 unités	80 dollars É.-U. à 489 dollars É.-U.
Appareils auditifs	4 500 unités	400 à 444 dollars É.-U. (pour les appareils auditifs numériques)

10. Rwanda

10.1. Politiques

Ministères responsables

Conseil national des personnes handicapées	Coordonne la mise en œuvre des programmes et des politiques en matière de handicap.
Ministère de la Santé	Supervise l'élaboration des politiques de santé et le renforcement des capacités, ainsi que les achats de fournitures médicales.

Lignes directrices nationales

Les deux principales lignes directrices pour la fourniture de tous les types de technologies d'assistance sont la Cartographie des services de réadaptation pour les enfants en situation de handicap et le Modèle national de réadaptation. La stratégie nationale de réadaptation est actuellement à l'état de projet.

10.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Les technologies d'assistance doivent être enregistrées auprès de la Food and Drug Administration du pays.

Normes de qualité

Le contrôle de la qualité est limité. Les aides techniques importées doivent uniquement respecter la norme ISO 9001:2015 sur les systèmes de management de la qualité.

Droits à l'importation

Les droits de douane sont de 0 % pour les matières premières, 10 % pour les biens intermédiaires et 25 % pour les produits finis. Les produits importés à des fins humanitaires sont exonérés de TVA, à condition qu'une demande soit déposée auprès du ministère de la Santé.

10.3. Financement

Le secteur public dispose de ressources limitées, lesquelles sont principalement affectées à la prise en charge des déficiences motrices. Dans ce cadre, des fauteuils roulants sont distribués par l'intermédiaire du Conseil national des personnes handicapées. Le financement des technologies d'assistance est principalement assuré par des ONG et le secteur privé.

Régimes d'assurance

Les deux principaux régimes publics d'assurance maladie sont le Rwanda Social Security Board (Conseil de sécurité sociale du Rwanda) et la Community-Based Health Insurance (Assurance maladie communautaire). Le Rwanda Social Security Board couvre les lunettes et propose un remplacement gratuit tous les trois ans. La Community-Based Health Insurance couvre les lunettes d'entrée de gamme et les prothèses fabriquées localement. Les autres aides techniques ne sont pas encore couvertes.

10.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Il n'existe pas de programme national d'achat de technologies d'assistance. Le ministère de la Santé achète certaines aides techniques, principalement des dispositifs de mobilité, au moyen d'appels d'offres organisés par l'intermédiaire de la société Rwanda Medical Supply. Le volume de ces achats est toutefois indéterminable. Les dispositifs d'assistance sont majoritairement achetés sous la direction d'ONG et distribués sous la forme de dons. Les dons de différentes aides techniques sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10 : Dons d'aides techniques par les ONG et organisations caritatives au Rwanda (2015-2018)

Type de dispositif	ONG et entreprises du secteur privé impliquées	Quantité donnée
Fauteuils roulants	World Vision, The Church of Jesus Christ of Latter-day Saints (Latter-day Saint Charities), Fracarita International	1 690 au total

	Fondation Don Carlo Gnocchi, Ottobock	<i>Données indisponibles</i>
Prothèses	<u>Frères de la Charité</u>	<i>Données indisponibles</i>
	Gahini Rehabilitation Centre	Environ 40 prothèses par an
Appareils auditifs	Fondation Starkey pour l'audition	460

11. Afrique du Sud

11.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé	Ministère principal supervisant les politiques et la mise en œuvre des technologies d'assistance.
Divers autres ministères, dont les ministères de l'Éducation élémentaire, des Services correctionnels et de la Défense	Participent à l'approvisionnement en technologies d'assistance.

Lignes directrices nationales

Des normes nationales sont établies pour les fauteuils roulants, les lunettes, les appareils auditifs et les dispositifs d'assistance numériques dans le cadre de la normalisation des achats de dispositifs d'assistance en Afrique du Sud. Les directives cliniques du Health Professions Council of South Africa (Conseil des professionnels de la santé d'Afrique du Sud, HPCSA) établissent des orientations relatives à la prescription et à la fourniture de lunettes de vue. De même, des directives du HPCSA régissent actuellement les soins de santé liés aux oreilles et à l'audition [17]. Il n'existe aucune directive pour les prothèses.

11.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

L'unité des dispositifs médicaux de la South African Health Products Regulatory Authority (Autorité sud-africaine de régulation des produits de santé) est chargée de délivrer les licences et d'effectuer les enregistrements de dispositifs médicaux, y compris de technologies d'assistance, afin de garantir qu'ils respectent un niveau acceptable de sécurité, de qualité et de performance.

Normes de qualité

Les organisations qui conçoivent, produisent ou distribuent des dispositifs médicaux doivent mettre en œuvre un système complet de management de la qualité conforme à la norme ISO 13485:2016 pour un.

Droits à l'importation

La plupart des technologies d'assistance ne sont pas soumises à des droits de douane. Toutefois, les importations sont soumises à une TVA de 15 %.

11.3. Financement

Différents ministères peuvent fournir des fonds publics, les politiques variant selon le type de technologies d'assistance (fauteuils roulants, prothèses, appareils auditifs, dispositifs d'assistance numériques, etc.). Fournir ces dispositifs est une responsabilité de l'État. Toutefois, les patients doivent s'acquitter de frais directs en fonction de leur catégorie socioéconomique : paiement intégral (H4), partiellement subventionné (H1-H3) ou entièrement subventionné (H0).

Régimes d'assurance

L'Afrique du Sud a publié une loi sur l'assurance maladie nationale le 15 mai 2024. Cependant, les ensembles de services couverts ne sont pas encore définis.

Les assurances privées, comme Discovery Health et Bonitas, remboursent partiellement les technologies d'assistance selon les régimes qu'elles proposent.

11.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Différents ministères achètent des technologies d'assistance au moyen d'appels d'offres publics. Le ministère de la Santé est responsable d'acheter l'ensemble des aides techniques. Les ministères de la Défense et des Services correctionnels achètent également des fauteuils roulants. Le ministère de l'Éducation élémentaire achète quant à lui des technologies d'assistance numériques, aux côtés du ministère de la Santé.

Le processus d'appel d'offres national et provincial comprend plusieurs étapes : planification, lancement de la procédure, sélection et attribution, élaboration du contrat et mise en œuvre. Lorsque la valeur des biens ou des services est inférieure à 500 000 ZAR (2 860 dollars É.-U.), l'entité acheteuse peut demander un devis directement aux fournisseurs plutôt que d'organiser un appel d'offres complet.

12. Zambie

12.1. Politiques

Ministères responsables

Ministère de la Santé	Supervise les mesures politiques visant à garantir l'accès aux services de santé, dont la réadaptation médicale et les technologies d'assistance.
Ministère du Développement communautaire et des Services sociaux	Coordonne l'élaboration des politiques, des stratégies et des mécanismes de mise en œuvre pour la prestation de services aux personnes handicapées, notamment en matière d'accès aux technologies d'assistance, et coordonne les activités pour les personnes handicapées.

Lignes directrices nationales

Bien qu'il n'existe pas de stratégie nationale ou de lignes directrices consolidées propres aux technologies d'assistance, certaines politiques applicables intègrent des composantes visant à améliorer l'accès, dont les suivantes :

- La [National Policy for Persons with Disabilities](#) (Politique nationale pour les personnes handicapées) de 2015, élaborée par le ministère du Développement communautaire et des Services sociaux. Cette politique met l'accent sur la prise en compte des besoins des personnes handicapées et sur l'amélioration de l'accès aux services et au soutien, ce qui favorise indirectement l'accès aux technologies d'assistance.
- Le Plan stratégique de prise en charge du handicap (2017-2021) définit des objectifs précis pour améliorer la vie des personnes handicapées, y compris un meilleur accès aux technologies d'assistance.
- La Stratégie nationale de réadaptation (2022-2026).

12.2. Réglementation

Autorisation de mise sur le marché

Aucune obligation particulière.

Normes de qualité

Le Zambia Bureau of Standards (Bureau de normalisation de la Zambie) supervise le contrôle de la qualité des dispositifs importés, bien qu'il n'existe pas de normes nationales formelles relatives aux technologies d'assistance.

Droits à l'importation

Les technologies d'assistance sont exonérées de droits d'importation et de TVA, à condition de soumettre une demande d'exonération auprès de l'Autorité zambienne des marchés publics.

12.3. Financement

Les technologies d'assistance sont financées dans le cadre du régime national d'assurance maladie lancé en 2018. En 2021, le budget total alloué aux technologies d'assistance et aux services connexes s'élevait à 61 451 789 ZMW (3 595 799 dollars É.-U.).

Régimes d'assurance

Le régime d'assurance maladie couvre 100 % du coût des prothèses, des lunettes et des appareils auditifs. Les fauteuils roulants et les technologies d'assistance numériques ne sont pas inclus.

Un nombre restreint de personnes handicapées ont accès au Workers Compensation Fund (Fonds d'indemnisation des travailleurs), un régime financé par le ministère du Travail.

12.4. Achats

Modèle d'achat et de tarification

Le ministère de la Santé est chargé des achats de technologies d'assistance. L'Autorité zambienne des marchés publics utilise des appels d'offres publics pour effectuer les achats, mais peut procéder par attribution directe pour les dispositifs disponibles localement.

La plupart des aides techniques distribuées par le ministère de la Santé sont mises à disposition par des ONG. Les principaux types de technologies d'assistance distribués entre 2018 et 2021 sont répertoriés ci-dessous.

Tableau 11 : Principaux modèles de technologies d'assistance distribués en Zambie (2018–2021)

Type de dispositif	Quantité	Principaux fournisseurs
Fauteuils roulants	2 553	Gouvernement : Zambia Agency for Persons with Disabilities (Agence zambienne pour les personnes handicapées) ONG et secteur privé : Cheshire Homes Society of Zambia, CBM, Zambian Association for Children with Disabilities Disacare, Aspire Clinics
Prothèses	414	Gouvernement : Zambia Agency for Persons with Disabilities ONG et secteur privé : Cheshire Homes Society of Zambia, Zambian Association for Children With Disabilities, Aspire Clinics
Lunettes	8 056	ONG : Cheshire Homes Society of Zambia, CBM, Sightsavers
Appareils auditifs	232	ONG : Cheshire Homes Society of Zambia, CBM
technologies d'assistance numériques	12	ONG : Zambia Library, Cultural and Skills Centre for the Visually Impaired

Tableau 12 : Fourchettes de prix unitaire d'achat en Zambie

Type de dispositif	Béquilles	Cadres de marche	Prothèses	Fauteuil roulant	Cannes d'aveugles
Fourchette de prix (dollars É.-U.)	45-70	30-45	400-1 500	300-900	70-100

Références

- [1] China Association of Assistive Products. Livre bleu sur le développement de l'industrie chinoise des dispositifs de réadaptation et d'assistance, 2021. China Association of Assistive Products.
- [2] Ministère des Affaires civiles. Avis sur la publication de la liste des mesures politiques visant à soutenir le programme pilote national d'innovation globale pour l'industrie des appareils et des dispositifs d'assistance à la réadaptation, 2020. Ministère des Affaires civiles. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/18/content_5580778.htm
- [3] Conseil des Affaires d'État. Avis du Conseil des Affaires d'État n° 60 sur l'accélération du développement de l'industrie des dispositifs de réadaptation et d'assistance, 2016. Conseil des Affaires d'État. https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-10/27/content_5125001.htm
- [4] Ministère des Affaires civiles. Catalogue chinois des aides techniques à la réadaptation (édition 2023). Ministère des Affaires civiles. <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.quannan.gov.cn%2Fqnxxxgk%2Fqn8515%2F202312%2Ff793fb50128b491d84772a58cf09b1d6%2Ffiles%2F35763148012f4a1ca60069d11342aa2f.doc&wdOrigin=BROWSELINK>
- [5] Conseil des Affaires d'État. Avis du Bureau général du Conseil des Affaires d'État n° 5 sur la promotion du développement des services de soins aux personnes âgées, 2019. Conseil des Affaires d'État. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-04/16/content_5383270.htm
- [6] National Development and Reform Commission. Plan d'action 2019-2022 pour favoriser le développement de haute qualité de l'industrie de la santé, 2019. National Development and Reform Commission. https://www.gov.cn/xinwen/2019-09/30/content_5435160.htm
- [7] Conseil des Affaires d'État. Avis du Bureau général du Conseil des Affaires d'État n° 1 sur le développement de l'économie des seniors et l'amélioration du bien-être des personnes âgées, 2024. Conseil des Affaires d'État. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6926088.htm.

[8] Agence de presse Xinhua. Loi sur la taxe sur la valeur ajoutée de la République populaire de Chine, 2024. Agence de presse Xinhua.

https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202412/content_6994557.htm

[9] General Customs Administration. Dispositions provisoires relatives à l'exonération des droits d'importation pour les articles spéciaux destinés aux personnes handicapées, 1997. General Customs Administration.

<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/356587/index.html>

[10] Economic Daily. « 883 produits feront l'objet de droits à l'importation temporaires d'un taux inférieur à ceux appliqués à la nation la plus favorisée », 2020. Economic Daily.

https://www.gov.cn/xinwen/2020-12/24/content_5572889.htm

[11] General Customs Administration. Taux applicables aux importations et exportations.

<https://online.customs.gov.cn/ociswebserver/pages/jckspsl/index.html>

[12] Conseil des Affaires d'État. 14^e Plan quinquennal pour la protection et le développement des personnes handicapées, publication n° 10, 2021. Conseil des Affaires d'État.

https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-07/21/content_5626391.htm

[13] Conseil des Affaires d'État et Commission militaire centrale. Règlement sur les pensions et le traitement préférentiel des militaires, 2024. Conseil des Affaires d'État et Commission militaire centrale.

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202408/content_6968087.htm

[14] Ministère des Anciens Combattants. Avis du ministère des Anciens Combattants, du ministère des Affaires civiles, du ministère des Finances et de la China Disabled Persons' Federation concernant la publication des mesures pour la fourniture de dispositifs de réadaptation aux anciens combattants handicapés, 2025. Ministère des Anciens Combattants.

https://www.mva.gov.cn/gongkai/zfxxgkpt/zhengce/gfxwj/202502/t20250206_465569.html

[15] Ministère des Anciens Combattants. Catalogue des dispositifs d'assistance à la réadaptation pour les militaires handicapés, 2025.

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mva.gov.cn%2Fgongkai%2Fzfxxgkpt%2Fzhengce%2Fgfxwj%2F202502%2FP020250206372440371699.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

[16] Ministère des Finances du Gouvernement de l'Inde. « GST exemption for products used by differently abled people », 2017. Gouvernement de l'Inde.

<https://pib.gov.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=168575>

[17] Health Professions Council of South Africa.

<https://www.hpcsa.co.za/?contentId=0&menuSubId=54&actionName=Professional%20Boards>