



Rapport de situation

Rapport du Secrétariat

1. En mai 2013, la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA66.22 (2013) sur le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, dans laquelle l'Assemblée de la Santé approuvait le « plan de travail stratégique en vue d'améliorer le suivi et la coordination et d'assurer le financement durable de la recherche-développement en santé conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, en tant que première étape pour contribuer à la mise au point et à la fourniture de produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et d'un coût abordable, sur lesquels les mécanismes actuels du marché n'incitent pas à axer la recherche-développement ... en y associant les entités publiques et privées, le monde universitaire et la société civile ». La résolution invitait également instamment les États Membres « à renforcer les capacités de recherche-développement en santé en augmentant les investissements dans la recherche-développement portant sur les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ».

2. Dans la résolution, l'Assemblée de la Santé priait également le Directeur général « de soutenir les États Membres dans les efforts qu'ils font pour créer des capacités de recherche-développement en santé ou les renforcer et pour suivre les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé ». Plus précisément, elle priait le Directeur général entre autres :

- a) « d'établir un observatoire mondial de la recherche-développement en santé au sein du Secrétariat afin de suivre et d'analyser les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé ... dans l'optique de contribuer à repérer les lacunes et à recenser les possibilités en matière de recherche-développement en santé et de définir des priorités ;
- b) de faciliter ... la mise en œuvre de quelques projets de démonstration de recherche-développement en santé, afin de remédier aux lacunes qui pénalisent de manière disproportionnée les pays en développement, en particulier les plus pauvres d'entre eux, et qui se prêtent à une action immédiate ;
- c) de passer en revue les mécanismes existants afin d'évaluer leur capacité à assurer la coordination de la recherche-développement en santé ;

d) d'étudier et d'évaluer les mécanismes existants susceptibles de contribuer à la recherche-développement en santé et, s'il n'en existe pas, d'élaborer une proposition de mécanismes efficaces, y compris des mécanismes de mise en commun des ressources et de contributions volontaires, ainsi qu'un plan pour surveiller leur efficacité de manière indépendante ; ».

3. Le Directeur général était par ailleurs prié de convoquer une autre réunion des États Membres à composition non limitée avant la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé pour examiner les progrès accomplis et poursuivre les discussions laissées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement en santé, en tenant compte de toutes les analyses et de tous les rapports pertinents, y compris l'analyse du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.¹ Le présent rapport répond à cette demande.

OBSERVATOIRE MONDIAL DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

4. Une version de démonstration de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé a été mise en service début 2016. Dans cette première phase, l'Observatoire intègre les informations disponibles sur le financement de la recherche-développement en santé, les produits de santé en cours de mise au point, les essais cliniques et les publications scientifiques.² Lors des phases suivantes, les fonctions et le mandat de l'Observatoire seront élargis à mesure qu'il recevra des ressources, des données et des analyses supplémentaires. Outre un portail en ligne,³ l'un des principaux apports de l'Observatoire sera l'élaboration d'analyses – standard et à la demande – des lacunes de la recherche-développement en santé, qui mettent en lumière les principales conclusions d'un examen des données recueillies par l'Observatoire et contribuent aux mécanismes de fixation des priorités dans le cadre de la fonction de coordination de la recherche-développement en santé. Ce faisant, il soutiendra également le renforcement des capacités aux niveaux national et régional en matière de gouvernance de la recherche-développement en santé et d'innovation pour améliorer l'accès.

5. Parmi les autres activités à l'appui des buts et objectifs de l'Observatoire figurent le soutien à la publication d'une série à comité de lecture sur les bases de la création de l'Observatoire mondial de l'OMS sur la recherche-développement en santé⁴ et, si les ressources le permettent, l'investissement dans la recherche de solutions efficaces à des problèmes courants en matière d'échange des données de recherche-développement, tels que des incohérences dans les données notifiées et dans les terminologies et méthodes de collecte des données, en collaboration avec des partenaires clés dans ce domaine. Ces activités contribueront également au renforcement des capacités par la mise en commun de connaissances et d'outils et en facilitant l'élaboration de normes et de principes directeurs pour la collecte et l'échange de données à l'avenir.

¹ Document A66/23 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-en.pdf, consulté le 4 avril 2016).

² Kieny MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA. Global platform to inform investments for health R&D. *Lancet*, 2016, 387:1157 (<http://who.int/research-observatory/en/>, consulté le 4 avril 2016).

³ <http://www.who.int/research-observatory/portal/en/> (consulté le 8 avril 2016).

⁴ <http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs> (consulté le 8 avril 2016).

6. Les buts et objectifs de l'Observatoire en font l'option la plus appropriée pour héberger un large éventail de données sur la recherche-développement en santé et pour répondre aux besoins connexes en matière d'échange d'informations et de renforcement des capacités. L'utilisation de la plateforme existante de l'Observatoire pour renforcer et faciliter l'échange d'informations sur la résistance aux antimicrobiens, les maladies émergentes susceptibles de donner lieu à des épidémies majeures et d'autres maladies facilitera l'analyse des données et leur comparaison au niveau mondial et ouvrira la voie à des approches plus coordonnées de la définition des priorités de la recherche-développement en santé.

PROJETS DE DÉMONSTRATION DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

7. Les appels à propositions au niveau régional alliés à des consultations et à une vaste participation des parties prenantes intéressées ont permis de recenser 22 projets de recherche-développement en santé. Conformément à la décision WHA66(12) (2013), le Directeur général a convoqué une réunion consultative technique mondiale d'experts (Genève, 3-5 décembre 2013),¹ pour examiner de manière plus approfondie les projets en tenant compte des directives contenues dans la décision de l'Assemblée de la Santé. Les experts sont parvenus à un consensus sur huit projets de démonstration possibles et ont recommandé la mise en œuvre des quatre premiers. Compte tenu des recommandations de la réunion, deux des quatre projets, tous deux relatifs à la leishmaniose, ont été réunis en un seul. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général, dans la décision WHA67(15), d'accélérer le processus pour les quatre projets restants en plus des quatre déjà convenus. En août 2014, le Brésil a accueilli un atelier destiné à aider les auteurs de propositions des quatre projets restants à poursuivre l'élaboration de leurs propositions. Les auteurs d'un des projets ont décidé de ne pas aller plus avant, mais les trois autres propositions ont depuis été jugées remplir les conditions exigées pour les projets de démonstration dans le cadre d'un processus d'évaluation auquel participaient l'ancien président et le vice-président du Groupe de travail consultatif d'experts et des observateurs de six États Membres.

8. Les six projets de démonstration suivants ont ainsi été retenus :

- a) initiative mondiale pour la recherche-développement et l'accès aux moyens de lutte contre la leishmaniose viscérale (auteur de la proposition : initiative Médicaments contre les maladies négligées et Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique) ;
- b) exploitation d'une série de composés pharmaceutiques : collaboration internationale en open source pour accélérer la mise au point de médicaments contre les maladies de la pauvreté (auteur de la proposition : Opération médicaments antipaludiques) ;
- c) mise au point de marqueurs biologiques faciles d'utilisation et abordables pour le diagnostic des maladies de types II et III (auteurs de la proposition : Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques, Réseau chinois pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques, et al.) ;

¹ http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html (consulté le 8 avril 2016).

- d) mise au point d'un vaccin contre la schistosomiase sur la base de la Sm14 recombinée, membre de la famille des protéines de liaison des acides gras : lutte contre la transmission d'une maladie de la pauvreté (auteur de la proposition : Fondation Oswaldo Cruz, Brésil) ;
- e) test de dépistage multiplexé extemporané des infections fébriles aiguës (auteur de projet : Translational Health Science and Technology Institute, Inde) ; et
- f) démonstration des possibilités de traitement du paludisme par une dose unique d'artéméther-luméfantrine grâce une reformulation en nanocapsules (auteur de la proposition : Conseil de la recherche scientifique et industrielle, Afrique du Sud).

9. Les projets susmentionnés se trouvent à des stades d'exécution différents. Un comité technique spécial chargé des projets de démonstration/Observatoire mondial de la recherche-développement en santé¹ a été mis sur pied et les auteurs de projets lui soumettent leurs plans et leurs besoins de financement. Après avoir examiné les plans de travail techniques et les budgets pour la première année, le Comité a, lors de sa réunion le 19 juin 2015 à Genève, recommandé d'allouer des fonds à trois projets. Les lettres d'accord ont été signées et les fonds ont été versés. Les besoins de financement concernant les deux autres projets retenus ont été communiqués et les États Membres sont invités à annoncer leurs contributions avant que les décaissements puissent être effectués.

FINANCEMENT DES PROJETS DE DÉMONSTRATION ET DE L'OBSERVATOIRE DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

10. Comme l'a indiqué le Directeur général à la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé,² une ligne budgétaire a été créée en marge du budget programme de l'OMS pour financer le plan de travail stratégique approuvé par les États Membres à l'issue de leur examen du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts. Cette ligne budgétaire est gérée par le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales. Le besoin total de financement estimé pour la mise en œuvre des projets de démonstration et la création de l'Observatoire pendant quatre ans (2014-2017) s'élève à US \$85 millions, auxquels les États Membres ont été invités à contribuer. Au 6 avril 2016, un montant total de US \$0,82 million avait été versé par les États-Unis d'Amérique, la France et la Suisse à l'Observatoire, et un total de US \$7,45 millions avait été versé ou promis par l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Inde, la Norvège et la Suisse au fonds volontaire destiné aux projets de démonstration et à l'Observatoire. En outre, la Norvège et la Suisse avaient versé US \$1,02 million venant en complément des contributions de pays en développement sur la base d'un demi-dollar pour chaque dollar, et avaient annoncé un montant supplémentaire de US \$1,56 million en attendant le versement des contributions des pays en développement. Les fonds reçus ont été intégralement utilisés, mais le déficit jusqu'à la fin de 2017 s'élève à environ US \$74 millions.

¹ http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (consulté le 4 avril 2016).

² Document A68/34, dont a pris note la Commission B de la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé à sa cinquième séance, (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, pp 310-315, consulté le 4 avril 2016).

ÉTUDE D'UN MÉCANISME DE FINANCEMENT POUR LES CONTRIBUTIONS RELATIVES À LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

11. En 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé priaient entre autres le Directeur général de continuer à étudier avec le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, la possibilité d'héberger un fonds commun de contributions volontaires pour la recherche-développement sur les maladies du type III et du type II et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement concernant les maladies du type I, en reconnaissant les éléments suivants :

- le fait que les maladies visées ne doivent pas se limiter aux seules maladies du type III mais correspondre au mandat de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;
- la nécessité d'un mécanisme de financement durable pour la recherche-développement en santé ;
- le rôle des États Membres dans la gouvernance du mécanisme de coordination.¹

12. L'option susmentionnée a été à nouveau examinée en 2015 par la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, qui en a pris note.² Par la suite, le Programme spécial a consulté un large éventail de parties prenantes des secteurs public et privé, y compris des organismes de financement, des ministères, des universités, des partenariats pour le développement de produits, l'industrie et la société civile.³ Fort de ces contributions, le Programme spécial a ensuite élaboré un nouvel outil, baptisé Portfolio-to-Impact (P2I)⁴ pour modéliser le calendrier et le financement minimum requis pour mettre au point de nouveaux médicaments, outils diagnostiques et vaccins pour les populations dotées de ressources limitées qui n'offrent pas d'incitation forte à la recherche-développement à visée commerciale.

13. Au moyen de l'instrument P2I, le Programme spécial a élaboré sept scénarios de mise en œuvre pour un nouveau dispositif de financement et estimé combien de produits, nouveaux ou réaffectés à un nouvel usage, pourraient être développés dans ce cadre. Les scénarios vont d'une situation où l'OMS a principalement un rôle fédérateur pour fixer des priorités à l'administration par le Programme spécial d'un fonds commun de dimension variable (de US \$15 millions à US \$ 500 millions par an) pour financer le développement des produits de santé, outils diagnostiques, vaccins et traitements

¹ Décision WHA67(15) (2014).

² Document A68/34, dont a pris note la Commission B de la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé à sa cinquième séance (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, pp 310-315, consulté le 4 avril 2016).

³ Un rapport complet peut être consulté en dehors de la réunion et par voie électronique à l'adresse http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/ (consulté le 4 avril 2016). Ces activités ont été financées par une subvention à objet désigné de CHF 2 millions de l'Agence suisse pour le développement et la coopération.

⁴ Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (2016) Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1 (consulté le 8 avril 2016).

nécessaires depuis les filières prometteuses jusqu'au lancement d'un nouveau produit. Le P2I n'est pas spécifique à une maladie mais suffisamment souple pour tenir compte des besoins de développement de produits de pays en développement.

14. Enfin, le Programme spécial a étudié les options relatives à un groupe de travail scientifique qui serait chargé de gérer le portefeuille du mécanisme de financement, et notamment la sélection des projets à financer conformément aux priorités définies, le suivi et l'évaluation des projets ainsi que le financement de certains projets. L'expertise requise des membres du groupe de travail scientifique est la suivante : expérience de la direction de projets de développement clinique et de la prise de décisions au sujet du portefeuille ; expérience de terrain des systèmes de santé des pays en développement ; expérience du financement ou du développement d'une entreprise ; connaissance des maladies infectieuses ; et expérience d'une agence de réglementation. Les membres principaux pourraient être secondés par des experts en fonction des maladies et interventions sanitaires prioritaires. Des outils supplémentaires pour faciliter le fonctionnement du groupe de travail scientifique ont également été présentés dans le rapport. Le groupe de travail scientifique utilisera toute une série de mécanismes d'incitation, depuis des mécanismes incitatifs et des prix financés par des subventions (push) jusqu'à des mécanismes du type engagement d'achat (pull) afin d'offrir les meilleures incitations aux développeurs de produits.

15. Sous réserve d'une décision au sujet de la création d'un mécanisme volontaire de financement commun et de la mise à disposition de nouveaux crédits, le Programme spécial pourrait adapter ses méthodes et les mécanismes de gouvernance actuellement en place pour tenir compte du nouveau dispositif financier. Un mécanisme de coordination dirigé par l'OMS définirait les priorités au moyen de données provenant du nouvel Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. Ces priorités seraient mises en application par le groupe de travail scientifique administré par le Programme spécial.

COORDINATION DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

16. En 2010, la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA63.21, Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé, approuvant la stratégie OMS de recherche pour la santé demandée dans la résolution WHA60.15 (2007) et soulignant la nécessité d'une meilleure coordination de la recherche en santé au niveau mondial. Le rapport du Groupe de travail consultatif d'experts indique également qu'il n'y a pas de coordination « mondiale » de la recherche-développement pour les grandes maladies et que « le système mondial de recherche et d'innovation pour la santé est très fragmenté ».¹ Le rapport conclut qu'il serait « difficile toutefois de créer une structure de gouvernance unique pour coordonner la recherche-développement au niveau mondial en raison de la nature de la recherche-développement et des différences de structure entre les économies des différents pays ». Il a toutefois souligné le rôle de l'OMS, qui a « un mandat constitutionnel de coordination qui pourrait inclure la recherche-développement aux niveaux mondial, régional et national ». Sur cette base, le Groupe de travail consultatif d'experts a recommandé la création d'un nouvel organe consultatif mondial, qui pourrait exploiter les données et analyses provenant de l'Observatoire mondial et faire des recommandations sur les priorités de recherche.

¹ http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf (consulté le 8 avril 2016).

17. Faisant suite à la demande faite au Directeur général dans la résolution WHA66.22 (2013) sur le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts « de passer en revue les mécanismes existants afin d'évaluer leurs capacités à assurer la coordination de la recherche-développement en santé » et « de faire rapport à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent trente-quatrième session, sur l'examen des mécanismes de coordination existants »¹, le Directeur général a soumis le document A67.27 à l'Assemblée de la Santé. Dans ce rapport, trois types de mécanismes de coordination sont décrits :

- a) une coordination passive moyennant un meilleur partage de l'information ;
- b) une coordination active par l'intermédiaire de réseaux de chercheurs fixant les priorités et les modalités de collaboration ; et
- c) une coordination gestionnaire employant des structures formelles pour gérer des recherches et l'affectation des ressources correspondantes.

Le rapport suggère par ailleurs que l'option b) serait la mieux adaptée et que le Comité consultatif de la recherche en santé pourrait être reconstitué pour remplir ce rôle consultatif. Une autre proposition avancée dans ce rapport consistait à créer une conférence annuelle des partenaires mondiaux de la recherche-développement en santé afin de maintenir l'accent placé sur ces questions et la dynamique créée. Dans l'idéal, cette conférence aurait lieu dans une Région différente chaque année et serait accueillie par un grand institut de recherche actif dans ce domaine.

18. Le Comité consultatif de la recherche en santé est un groupe d'experts formel chargé d'un mandat consultatif, à savoir apporter son soutien à l'OMS dans l'exercice de son mandat constitutionnel de promouvoir et de conduire la recherche en santé, en agissant en étroite coopération avec des institutions extérieures poursuivant des objectifs communs et avec la communauté scientifique dans son ensemble. Le Comité a été créé en 1959 sous le nom de Comité consultatif de la recherche médicale avec pour fonction de conseiller le Directeur général sur les questions de recherche et de formuler « les priorités mondiales de la recherche en santé » conformément aux politiques fixées par les organes directeurs de l'Organisation. Tous les bureaux régionaux de l'OMS ont créé leur propre comité consultatif de la recherche en santé. En 2010, l'OMS publiait un rapport couvrant quarante années d'activité du Comité consultatif de la recherche en santé.² L'une des principales contributions du Comité consultatif de la recherche médicale avait été de recommander, en 1974, la création du Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

19. Dans son nouveau rôle en tant que mécanisme mondial de coordination de la recherche-développement, le Comité consultatif de la recherche en santé pourrait passer en revue les analyses provenant de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et les conclusions de la conférence annuelle des partenaires mondiaux de la recherche-développement en santé qu'il est proposé de créer, afin de définir les priorités mondiales de la recherche-développement. Ces priorités seraient présentées aux États Membres dans le cadre du rapport annuel statutaire du Comité consultatif de la recherche en santé aux organes directeurs de l'OMS. Elles seraient passées en revue chaque

¹ Résolution WHA66.22 (2013), paragraphes 4.5) et 4.8), respectivement.

² Organisation mondiale de la Santé. Research and the World Health Organization: A history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2010 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf,(consulté le 4 avril 2015).

année et constitueraient la base des activités du groupe de travail scientifique administré par le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

AUTRES ACTIVITÉS PERTINENTES LIÉES À LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

20. Deux nouveaux domaines de recherche-développement se sont dégagés à travers les activités du Secrétariat au cours des dernières années. Elles sont décrites brièvement ci-après.

21. Le **schéma directeur de la recherche-développement pour la prévention des épidémies**. La récente épidémie de maladie à virus Ebola, qui a été précédée par les flambées de syndrome respiratoire aigu sévère et de syndrome respiratoire du Moyen-Orient et suivie par l'épidémie en cours due au virus Zika, a souligné la nécessité d'une bonne préparation de la recherche-développement face aux maladies émergentes susceptibles de donner lieu à de graves flambées épidémiques dans un avenir proche et pour lesquelles il n'existe au mieux que peu de contremesures. À l'heure actuelle, on n'investit pas assez dans la mise au point de traitements, de vaccins et d'outils diagnostiques pour ces maladies émergentes graves à potentiel épidémique. Ces maladies sont imprévisibles et tendent à survenir dans des milieux pauvres en ressources et à toucher un nombre limité de personnes ou des populations à faible pouvoir d'achat. Le schéma directeur de la recherche-développement répond au principal objectif de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, à savoir : assurer l'accès à des produits de santé d'un coût abordable, sûrs et efficaces pour lesquels les mécanismes du marché ne parviennent pas à fournir des incitations à la recherche-développement en santé.

22. Le schéma directeur comprend une stratégie et un plan de préparation mondiaux visant à faire en sorte que la recherche-développement ciblée puisse renforcer la riposte à une situation d'urgence en fournissant aux populations qui en ont besoin pendant des flambées ou des épidémies les technologies médicales nécessaires. En particulier, il vise à réduire le délai entre la déclaration de l'urgence de santé publique de portée internationale et la mise à disposition de tests, de vaccins et de médicaments efficaces qui puissent être utilisés pour sauver des vies et éviter des crises.

23. Dans le cadre du schéma directeur, une liste initiale de maladies graves, émergentes et à potentiel épidémique prioritaires pour la recherche-développement en urgence a été convenue lors d'une réunion d'experts convoquée par l'OMS (Genève, 8 et 9 décembre 2015). Cette liste comprend : la fièvre hémorragique de Crimée-Congo, les maladies à filovirus (par exemple la maladie à virus Ebola et la fièvre hémorragique de Marburg), la fièvre de Lassa, les maladies émergentes à coronavirus hautement pathogènes (syndrome respiratoire aigu sévère et syndrome respiratoire du Moyen-Orient), maladie à virus Nipah et la fièvre de la Vallée du Rift. Les maladies considérées comme graves et justifiant une action de l'OMS pour promouvoir la recherche-développement dès que possible comprennent le chikungunya, le syndrome de fièvre sévère avec thrombocytopenie et la maladie à virus Zika. Le rang de priorité de la maladie à virus Zika a été élevé après la déclaration de l'urgence de santé publique de portée internationale par le Directeur général le 1^{er} février 2016 en raison de la flambée épidémique en cours d'infection à virus Zika associée à une augmentation du nombre de cas de syndrome de Guillain-Barré et de microcéphalie. Le Secrétariat doit encore déterminer l'état actuel de la recherche fondamentale et appliquée pour ces maladies prioritaires pouvant donner lieu à des épidémies, afin d'incorporer ces informations dans les travaux de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et de faciliter et de coordonner la mise au point de feuilles de route en matière de technologie pour rechercher la façon d'accélérer la recherche-développement d'outils diagnostiques, de vaccins, de traitements et autres technologies médicales et de l'information efficaces pour les maladies prioritaires à potentiel épidémique. Parmi les autres orientations importantes, l'appui visant à améliorer la préparation au plan de la réglementation

pour les produits de santé destinés à la lutte contre les épidémies. Le schéma directeur n'engage pas le Secrétariat dans la recherche-développement en tant que telle.

24. La réponse de la recherche-développement pendant une épidémie repose sur l'existence des conditions voulues – un environnement propice – pour faciliter une action rapide et efficace. Cela signifie qu'il doit y avoir par exemple un système qui permette une action coordonnée, un large accord sur l'échange de données et d'échantillons, la gouvernance de la recherche-développement et les normes de soins. C'est un autre des domaines d'activité couverts par le schéma directeur de la recherche-développement. Pour apprécier l'efficacité du schéma directeur, il conviendra d'évaluer son aptitude à créer un tel environnement propice à la préparation en matière de recherche-développement dans les pays en développement, ainsi que l'impact prévu de la recherche-développement sur l'offre de technologie médicale pour les prochaines flambées ou épidémies.

25. Les travaux se poursuivent pour étudier les diverses possibilités de financement durable et suffisant pour la recherche prioritaire sur les maladies graves, émergentes et à potentiel épidémique, par exemple en alignant et en utilisant plus efficacement les fonds existants et en reliant ces activités à des discussions connexes du Groupe de travail consultatif d'experts. Un rapport sur les différentes options pour le renforcement de l'échange d'informations sur les produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques et de la capacité de l'OMS à faciliter l'accès à ces produits, y compris avec la création d'une base de données mondiale, en commençant par les fièvres hémorragiques, qui contient des informations plus poussées sur le schéma directeur de la recherche-développement est soumis à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé pour examen.¹

26. **La recherche-développement de nouveaux antibiotiques dans le cadre du Plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens.** En mai 2015, la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a adopté, dans la résolution WHA68.7, le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens. En raison d'une mauvaise utilisation des antibiotiques et en médecine humaine et vétérinaire et dans l'agriculture, les agents pathogènes acquièrent rapidement une résistance. Cela décourage l'industrie d'investir dans la recherche-développement de nouveaux antibiotiques car le marché créé sera vraisemblablement de courte durée. Pour ce qui est des maladies négligées, les investissements dans la mise au point de nouveaux antibiotiques sont insuffisants, ce qui se traduit par une filière de recherche-développement assez maigre. Toutefois, contrairement aux maladies considérées dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, le marché des antibiotiques reste un marché commercial et les maladies provoquées par des bactéries résistantes ne sont pas des maladies de types II et III, mais touchent tous les pays. C'est pourquoi le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, au titre de son objectif 5 – dégager des arguments économiques en faveur du développement durable – prie le Directeur général d'étudier des options pour la mise sur pied d'un ou de plusieurs partenariats nouveaux pour définir les priorités de la recherche-développement, pour favoriser la mise au point de nouveaux médicaments, produits diagnostiques, vaccins et autres interventions, pour améliorer la coordination des initiatives existantes de recherche-développement, pour faciliter l'accès à ces produits et pour mettre en place des modèles de collaboration pour la recherche-développement.

¹ Document A/69/29.

27. Pour mettre en œuvre cette partie du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, le Secrétariat et l'initiative Médicaments contre les maladies négligées ont collaboré à la création de la Facilité mondiale pour la recherche-développement d'antibiotiques, partenariat indépendant pour le développement de produits chargés de mettre au point de nouveaux traitements antibiotiques pour contrer la résistance aux antimicrobiens et de promouvoir leur utilisation responsable en vue de leur durabilité optimale tout en assurant un accès équitable pour tous. La Facilité collaborera étroitement avec toutes les parties prenantes dans le domaine de recherche-développement d'antibiotiques des pays de tout niveau de revenu. À ce titre :

- a) elle portera sur les besoins de santé publique mondiaux et les besoins spécifiques des pays en développement, en ciblant les produits que l'industrie ne développera pas faute de rentabilité ;
- b) elle expérimentera l'utilisation de nouveaux modèles d'incitation qui favorisent la durabilité des nouveaux antibiotiques et l'accès à ceux-ci sur la base de l'expérience de l'initiative Médicaments contre les maladies négligées dans la mise en œuvre de nouveaux modèles de recherche-développement pour les maladies négligées ; et
- c) elle veillera à ce que les nouveaux antibiotiques soient à la portée de tous.

Le Conseil de l'initiative Médicaments contre les maladies négligées a approuvé le rôle de l'initiative en tant qu'incubateur pour la phase initiale de démarrage de cette nouvelle Facilité jusqu'à ce qu'elle devienne une entité indépendante. Le Secrétariat ne sera pas directement impliqué dans les activités de recherche-développement de produits liées à cette initiative.¹

Cohérence politique des activités liées à la recherche-développement

28. Au cours des derniers mois, le Secrétariat a mis sur pied ou contribué à mettre sur pied deux initiatives visant à pallier au manque d'investissements dans la recherche-développement, précisément dans les domaines des maladies infectieuses émergentes à potentiel épidémique/pandémique (le schéma directeur de la recherche-développement) et de l'innovation dans le domaine des antibiotiques (la Facilité mondiale pour la recherche-développement d'antibiotiques). Les paragraphes ci-après résument les caractéristiques communes et les différences entre les programmes d'action découlant de la mise en œuvre des recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, et celles des deux initiatives susmentionnées.

29. **Portée des initiatives.** Le Groupe de travail consultatif d'experts était chargé d'articuler son analyse autour des maladies de type III (celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement), des maladies de type II (celles qui sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres mais avec une majorité substantielle de cas dans les pays pauvres) et des besoins particuliers des pays en développement concernant les maladies de type I (celles qui sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres qui comptent tous une nombreuse population vulnérable). En l'absence d'épidémie, les maladies visées par le schéma directeur de la recherche-développement entrent toutes dans les catégories des maladies du type II ou du type III. Au cours d'une épidémie de grande ampleur, ces maladies peuvent se qualifier comme du type I. Beaucoup des nouveaux traitements nécessaires pour combattre la résistance aux antimicrobiens, sinon tous, visent les maladies qui

¹ http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en (consulté le 5 avril 2016).

peuvent être classées dans les catégories du type II et III (par exemple la tuberculose multirésistante ou la septicémie néonatale), tandis que d'autres visent les maladies du type I.

30. Comme pour les maladies considérées dans le rapport du Groupe de travail consultatif d'experts, tant le schéma directeur de la recherche-développement que la Facilité mondiale de recherche-développement sur les antibiotiques prennent en compte les lacunes qui ne sont pas comblées par le système de recherche-développement dirigé par le marché. Il est important de noter que les raisons de l'échec du marché sont différentes pour les trois domaines :

- malgré une demande largement non satisfaite de technologies médicales, le marché relatif aux maladies visées par le Groupe de travail consultatif d'experts est considéré comme non attractif car la population visée est pauvre ;
- la demande de technologies médicales pour les maladies infectieuses émergentes à potentiel épidémique/pandémique est faible ou inexistante en l'absence d'épidémie – les vaccins ou traitements qui les visent sont donc essentiellement destinés à être stockés en volumes relativement limités ;
- de la même façon, les nouveaux antibiotiques proposés sont destinés à être utilisés de façon rationnelle et réservés essentiellement aux cas pour lesquels les traitements actuels échouent, ce qui signifie que la demande est susceptible d'être faible et ce qui ne constitue donc pas une incitation pour le marché.

31. Le schéma directeur de la recherche-développement et la Facilité mondiale de recherche-développement sur les antibiotiques ont capitalisé sur l'expérience accumulée et les mécanismes mis au point au cours de l'application des recommandations du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts, notamment pour ce qui est de l'exploration de modèles de financement possibles pour soutenir la recherche-développement biomédicale. Le découplage du prix du marché des coûts de recherche-développement, l'utilisation d'innovations axées sur les connaissances ouvertes et l'octroi de licences pour favoriser l'accès, qui sont les principes de base formulés par le Groupe de travail consultatif d'experts, sont les principes fondamentaux des deux initiatives.

= = =