Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent quarante-deuxième session
Point 3.7 de l'ordre du jour provisoire

EB142/14
27 novembre 2017

Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Rapport du Directeur général

1. Le présent rapport est soumis à la demande du Conseil exécutif conformément à la décision EB140(8) (2017), en vertu de laquelle il a approuvé le mandat de l'examen programmatique général de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

2. Dans sa résolution WHA68.18 (2015), la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de constituer un tableau de 18 experts chargé de procéder à l'examen programmatique général de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en complément de l'évaluation globale relevant du Secrétariat. Le résumé d'orientation de l'évaluation a été présenté au Conseil exécutif à sa cent quarantième session[1] et le rapport complet relatif à l'évaluation est disponible sur le site Web de l'OMS.[2]

3. Le mandat de l'examen programmatique général établissait que, à la différence de l'évaluation, cet examen devait être davantage axé sur la politique à adopter, dans une perspective d'avenir. Même si le tableau d'experts chargé de l'examen doit s'inspirer de l'évaluation, il doit prendre en compte d'autres données factuelles et faire intervenir les parties prenantes concernées.

4. Dans le cadre du processus d'examen, une enquête sur les perspectives d'avenir de la Stratégie mondiale et du Plan d'action a été menée, de même que des entretiens avec les États Membres et un large éventail de parties prenantes, notamment des organismes du système des Nations Unies, ainsi que des organisations intergouvernementales, de la société civile et du secteur privé. Des séances d'information ont également été organisées à l'intention des États Membres et des parties prenantes concernées.

5. Le tableau d'experts chargé de l'examen s'est réuni à plusieurs reprises entre mars et septembre 2017 afin d'évaluer si le but et les objectifs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action étaient toujours d'actualité, de passer en revue ses réalisations et ses faiblesses, de cerner les éventuels défis restant à relever et de recommander la marche à suivre jusqu'en 2022. La version intégrale du rapport relatif à l'ensemble de l'examen du programme est disponible sur le site Web de l'OMS.[3]

---

[1] Document EB140/20.

[2] Voir http://www.who.int/about/evaluation/gspoa_report_final20dec16.pdf (consulté le 18 octobre 2017).

[3] Voir http://www.who.int/medicines/areas/policy/overall-programme-review-global-strategy-phi/en/ (consulté le 1er décembre 2017).

6. Dans sa décision EB140(8) (2017), le Conseil exécutif a également demandé au Secrétariat de déterminer, à titre indicatif, les besoins en financement et les sources éventuelles de fonds pour la mise en œuvre des recommandations de l'examen programmatique. En 2009, le coût de mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action a été estimé à US $350 millions pour la période 2009-2015.[1]

7. Tenant compte du fait que le tableau d'experts chargé de l'examen recommande 33 actions prioritaires, contre 108 à l'origine, le Secrétariat estime que le budget pour la mise en œuvre complète des actions recommandées par le tableau d'experts chargé de l'examen sera de US $31,5 millions pour la période 2018-2022. En outre, le budget estimé pour la mise en œuvre des actions hautement prioritaires déterminées par le tableau d'experts s'élèverait à US $16,3 millions. Ce budget indicatif permettrait au Secrétariat de garantir la mise en œuvre et le suivi de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, et de fournir des orientations techniques et un appui aux États Membres pour la mise en œuvre des recommandations du tableau d'experts chargé de l'examen pour la période 2018-2022.

8. Le budget proposé n'est pas couvert par les ressources existantes. Il faudrait donc mobiliser des ressources supplémentaires au moyen de contributions fixées ou de contributions volontaires. Un certain nombre d'actions ont des conséquences financières pour les États Membres, mais il n'est pas possible d'estimer avec exactitude leur coût.

9. Les actions prioritaires recommandées par le tableau d'experts sont exposées en annexe du présent rapport. Le résumé d'orientation et le rapport complet de l'examen programmatique général de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sont consultables en ligne.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

10. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et à examiner le projet de décision figurant dans le document EB142/14 Add.1.

[1] Document A62/16 Add.1.

ANNEXE

ACTIONS RECOMMANDÉES PAR LE TABLEAU D'EXPERTS POUR L'EXAMEN PROGRAMMATIQUE GÉNÉRAL DE LA STRATÉGIE MONDIALE ET DU PLAN D'ACTION POUR LA SANTÉ PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

1. Le mandat de l'examen programmatique général charge le tableau d'experts de formuler « des recommandations sur les prochaines étapes, notamment en précisant quels éléments ou mesures doivent être ajoutés, améliorés ou menés à bien au cours des phases suivantes de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, d'ici à 2022 ».[1]

2. Même si des progrès ont été faits en ce qui concerne certains aspects relatifs à l'innovation et à l'accès, nombre des difficultés ayant motivé la formulation de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle restent d'actualité, et de nouveaux défis ont fait leur apparition. Il s'agit notamment de l'absence de nouveaux produits sanitaires dans des domaines où ils seraient nécessaires et où les financements sont pérennes, le coût inabordable de nombre de nouveaux médicaments, la pénurie de produits sanitaires essentiels et leur utilisation inappropriée, l'inefficacité de la prestation et de la chaîne logistique, ainsi que l'absence de cadres réglementaires solides et de personnel formé, en particulier mais pas exclusivement dans les pays en développement.

3. Le tableau d'experts a considéré que les huit éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle restaient globalement valables. Le problème essentiel concernant la Stratégie mondiale et le Plan d'action est le manque d'effets au niveau de la mise en œuvre. Cela laisse entendre que l'examen pourrait se révéler particulièrement utile en formulant des recommandations plus précises au niveau de la portée et de l'échelle, comprenant un ensemble d'actions prioritaires pour chaque élément de la Stratégie mondiale et du Plan d'action afin de répondre aux besoins actuels en matière de recherche-développement et d'accès aux médicaments. Ces actions prioritaires doivent être précises et réalisables avec des indicateurs établis et des résultats pouvant faire l'objet d'un suivi.

4. Le tableau d'experts a pris le parti d'adresser les recommandations au Secrétariat et/ou aux États Membres de l'OMS plutôt qu'à un grand nombre de parties prenantes concernées. Même si la contribution des parties prenantes est essentielle pour la réussite de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, il relève du Secrétariat de l'OMS et des États Membres de les inciter à s'impliquer comme il convient.

5. Les États Membres et les autres parties prenantes devraient prendre pleinement part à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dès les premières étapes de la planification. Un mécanisme de gouvernance efficace de la Stratégie mondiale et du Plan d'action est également nécessaire, de même que les capacités pertinentes et les outils permettant la mise en œuvre et le suivi. Une stratégie et du matériel de communication devraient être élaborés par le Secrétariat de l'OMS afin de mieux faire connaître la Stratégie mondiale et le Plan d'action aux États Membres et à d'autres parties prenantes.

[1] Décision EB140(8) (2017) et document EB140/2017/REC/1, annexe 6, paragraphe 1.e).

6. Sur cette base, le tableau d'experts a formulé les propositions suivantes concernant les actions prioritaires à mener entre 2018 et 2022. Les actions hautement prioritaires sont soulignées. Les dates proposées pour la réalisation des actions sont des indications.

RECOMMANDATIONS

Établir un ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement

- Les États Membres mettront sur pied un financement durable pour l'Observatoire mondial de la recherche-développement et le Comité d'experts de la recherche-développement en santé. (*Indicateur : Financement garanti d'ici à 2019 pour couvrir le budget prévu jusqu'en 2022*).

- Le Secrétariat de l'OMS concevra une méthodologie visant à établir un ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III, ainsi que des besoins particuliers concernant la recherche-développement portant sur les maladies de type I dans les pays en développement, à l'intention du Comité d'experts de la recherche-développement en santé et des États Membres afin de les aider à cerner les priorités mondiales et nationales, respectivement, en matière de recherche-développement. *(Indicateur : Conception, d'ici à 2018, de la méthodologie pour l'établissement d'un ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement.)*

- Le Comité d'experts de la recherche-développement en santé rédigera un rapport cernant les priorités en matière de recherche-développement dans le domaine de la santé afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en se fondant sur les données factuelles de l'Observatoire mondial de la recherche-développement et sur les informations transmises par les experts et les parties prenantes concernées. (*Indicateur : Établissement, d'ici à 2019, de la liste des besoins prioritaires en matière de recherche-développement pour les maladies des types II et III, et établissement, d'ici à 2020, d'une liste définitive comprenant les maladies du type I.*)

Promouvoir la recherche-développement

- Les États Membres appuieront le Secrétariat de l'OMS dans ses activités de promotion de la transparence et de compréhension des coûts liés à la recherche-développement. (*Indicateur : Préparation, en 2019 et 2021, de rapports relatifs aux coûts de la recherche-développement portant sur les produits de santé.*)

- Le Secrétariat de l'OMS créera un mécanisme de partage de données afin de promouvoir la collaboration et la coordination en matière de recherche-développement en lien avec le Comité d'experts de la recherche-développement en santé et l'Observatoire mondial de la recherche-développement. (*Indicateur : Établissement, d'ici à 2020, d'un mécanisme de partage de données afin d'améliorer la collaboration et la coordination de l'allocation de ressources conformément aux priorités de recherche-développement.)*

- Les États Membres feront la promotion des programmes de collaboration avec les pays en développement (et d'appui à ces pays) afin de renforcer les capacités en matière d'essais cliniques et les réseaux d'experts à l'échelle régionale et, le cas échéant, à l'échelle nationale. (*Indicateur : Élaboration, d'ici à 2021, d'un rapport sur la mise en correspondance des programmes pour renforcer les capacités en matière d'essais cliniques et les réseaux d'experts à l'échelle régionale et nationale.)*

- Les États Membres et le Secrétariat de l'OMS encourageront les bailleurs de fonds de la recherche-développement à mettre l'ensemble des publications qui en découlent en libre accès immédiatement ou, au plus tard, dans les six mois qui suivent leur parution. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2022, sur les nouvelles initiatives des bailleurs de fonds de la recherche-développement visant à faire en sorte que les publications qui en découlent dans les revues à comité de lecture soient en libre accès.)*

Renforcer et améliorer la capacité de recherche

- Le Secrétariat de l'OMS et les États Membres mettront sur pied et appuieront des programmes de collaboration entre des centres de recherche-développement de réputation internationale et les institutions concernées dans les pays en développement afin de permettre à ces pays d'accroître leurs capacités d'un bout à l'autre de la filière de recherche-développement. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2021, sur les nouveaux programmes de collaboration créés et appuyés.)*

- Le Secrétariat de l'OMS continuera d'apporter son soutien au renforcement des capacités des fonctions et des systèmes de réglementation nationaux et régionaux, y compris pour l'amélioration de l'examen et de la surveillance de la réglementation relative aux essais cliniques. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2019 et 2021, sur les initiatives nationales et régionales visant à renforcer les capacités de réglementation des essais cliniques dans les pays en développement.)*

- Le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec les États Membres, créera une base de données regroupant la documentation et les programmes de formation pertinents à l'intention des scientifiques et des autres experts prenant part à la recherche-développement dans les secteurs public et privé des pays en développement, et encouragera son utilisation. (*Indicateur : Création et alimentation, d'ici à 2021, d'une base de données regroupant la documentation et les programmes de formation pertinents, et promotion de son utilisation.)*

- Les États Membres favoriseront la mise à disposition de cours de formation de qualité garantie, notamment des cours en ligne, à l'intention des personnels prenant part à la recherche-développement. (*Indicateur : Surveillance de la mise à disposition de cours de formation relatifs à la recherche-développement de qualité garantie.)*

- Avec l'appui du Secrétariat de l'OMS, les États Membres mettront sur pied des stratégies et renforceront leurs capacités en ce qui concerne la formulation de politiques, la réglementation, la méthodologie de recherche et l'éthique, ainsi qu'en ce qui concerne la préservation des ressources consacrées à la médecine traditionnelle en vertu de la Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2022, sur les programmes nationaux et régionaux relatifs à l'élaboration de stratégies et au renforcement des capacités en matière de recherche-développement pour la médecine traditionnelle.*)

Promouvoir le transfert de technologie

- Le Secrétariat de l'OMS déterminera les mécanismes permettant d'accroître le transfert de technologie dans le domaine de la santé dans le cadre du mécanisme de facilitation des technologies établi par les objectifs de développement durable. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2020, sur la détermination des mécanismes permettant d'accroître le transfert de technologie dans le domaine de la santé dans le cadre des activités en lien avec le Mécanisme de facilitation des technologies.*)

- Le Secrétariat de l'OMS collaborera avec le Secrétariat de l'OMC afin de déterminer la façon dont l'article 66.2) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) pourrait être mis en œuvre de façon plus efficace en ce qui concerne le transfert de technologie dans le domaine de la santé dans les pays. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2021, sur les progrès relatifs au transfert de technologie dans le domaine de la santé en lien avec la mise en œuvre de l'article 66.2) de l'Accord sur les ADPIC.*)

- Le Secrétariat de l'OMS déterminera les nouvelles possibilités de collaboration avec d'autres organisations des Nations Unies (par exemple l'ONUDI, la CNUCED) afin de promouvoir le transfert de technologie dans le cadre des programmes de production locale de technologie dans le domaine de la santé dans les pays en développement, en fonction des besoins des pays. (*Indicateur : Élaboration et diffusion, d'ici à 2022, d'un rapport interorganisations sur les programmes nationaux de transfert de technologie.*)

Gérer la propriété intellectuelle de façon à contribuer à l'innovation et à la santé publique

- Le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec d'autres organisations internationales œuvrant dans le domaine de la propriété intellectuelle, plaidera en faveur de l'élaboration d'une législation nationale reflétant la totalité des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, y compris celles qui ont été entérinées par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que dans les articles 27, 30 (y compris l'exception pour la recherche et la disposition de type « Bolar »), 31 et 31 *bis* de l'Accord sur les ADPIC. (*Indicateur : Préparation, d'ici à 2021, d'un rapport interorganisations sur la législation nationale et les lignes directrices relatives aux brevets incluant les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.*)

- Le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec ses partenaires, encouragera le développement des bases de données sur les brevets et sur les accords de licence non confidentiels concernant les produits de santé, et facilitera l'accès à ces bases de données. (*Indicateur : Suivi de la couverture et de l'utilisation des bases de données existantes et nouvelles contenant des informations sur les brevets et les licences.*)

- Avec l'appui du Secrétariat de l'OMS, les États Membres et d'autres bailleurs de fonds renforceront le Medicines Patent Pool, ce qui peut comprendre un soutien à l'expansion de son portefeuille afin de couvrir d'autres maladies ou technologies pour lesquelles il peut avoir un impact majeur. (*Indicateur : Nombre de maladies et/ou de technologies couvertes par le portefeuille du Medicines Patent Pool et fonds engagés par de nouveaux donateurs d'ici à 2020.*)

- Les États Membres tiendront compte, dans leurs négociations sur les accords commerciaux, de l'impact sur la santé publique de l'adoption de dispositions allant au-delà des exigences de l'Accord sur les ADPIC. (*Indicateur : Évaluation, d'ici à 2022, des données factuelles prouvant que les négociateurs des nouveaux accords commerciaux ont tenu compte de l'impact sur la santé publique de l'adoption de tels accords.)*

Améliorer la distribution et l'accès

- Le Secrétariat de l'OMS élaborera et partagera des bonnes pratiques sur la sélection fondée sur des bases factuelles et sur l'évaluation des technologies dans le domaine de la santé concernant les produits de santé pour une utilisation nationale, et appuiera la collaboration bilatérale et régionale entre les pays. (*Indicateur : Élaboration et diffusion, d'ici à 2019, des bonnes*

pratiques sur la sélection fondée sur des bases factuelles et sur l'évaluation des technologies dans le domaine de la santé. Rapport, d'ici à 2022, sur les programmes de collaboration bilatérale et régionale préparés par l'OMS.)

- Le Secrétariat de l'OMS donnera des orientations aux États Membres sur la promotion et le suivi de la transparence concernant le prix des médicaments et sur la mise en œuvre de politiques de fixation de prix et de remboursement. (*Indicateur : Élaboration et diffusion des orientations dans les pays d'ici à 2020.)*

- Le Secrétariat de l'OMS, en coopération avec les États Membres et d'autres partenaires, établira des mécanismes visant à suivre les dépenses à la charge du patient pour l'achat de produits sanitaires. (*Indicateur : Suivi des dépenses à la charge du patient pour l'achat de produits sanitaires.*)

- Le Secrétariat de l'OMS continuera à appuyer les États Membres pour le renforcement de la capacité nationale de réglementation, l'harmonisation régionale et d'autres initiatives de collaboration afin d'améliorer l'accès à des médicaments et à des produits sanitaires nouveaux et existants de qualité garantie. (*Indicateur : Rapport, d'ici à 2021, sur les progrès des activités de renforcement des capacités de réglementation à l'échelle nationale et régionale dans les pays en développement.*)

- Les États Membres et les bailleurs de fonds apporteront leur soutien au programme OMS de préqualification des médicaments dans le but d'inclure les produits sanitaires essentiels récents, qu'il s'agisse de médicaments, de vaccins, de produits de diagnostic ou de produits biologiques. (*Indicateur : Nombre de produits sanitaires récents inclus dans le portefeuille du programme de préqualification des médicaments d'ici à 2020 et 2022.*)

- Le Secrétariat de l'OMS élaborera des meilleures pratiques et mettra en œuvre des programmes de renforcement des capacités dans le but d'améliorer l'utilisation des médicaments et des produits nouveaux et existants dans la pratique clinique nationale. (*Indicateur : Élaboration des meilleures pratiques et mise en œuvre des programmes de renforcement des capacités dans les pays d'ici à 2021.*)

- Le Secrétariat de l'OMS fera la promotion des meilleures pratiques dans les pays et les organisations régionales visant à améliorer l'efficacité de l'approvisionnement et de la chaîne logistique, notamment pour ce qui est des achats conjoints. (*Indicateur : Évaluation, d'ici à 2022, des initiatives nationales et régionales de promotion des bonnes pratiques visant à améliorer l'efficacité de l'approvisionnement et de la chaîne logistique.*)

- Les États Membres détermineront les médicaments essentiels qui risquent de manquer ainsi que les mécanismes permettant d'éviter la pénurie et diffuseront les informations pertinentes, au besoin. (*Indicateur : Mise à disposition et diffusion, d'ici à 2020, des listes de médicaments risquant de manquer ainsi que des informations sur les mécanismes de prévention de la pénurie.*)

Promouvoir des mécanismes de financement durable

- Les États Membres s'engageront à consacrer au moins 0,01 % de leur produit intérieur brut à des recherches fondamentales et appliquées répondant aux besoins sanitaires des pays en développement. (*Indicateur : Pourcentage du produit intérieur brut consacré, d'ici à 2021, à des recherches fondamentales et appliquées selon les chiffres de G-Finder.*)

- Les États membres s'engageront à accroître la mobilisation des ressources intérieures et à appuyer l'initiative fiscale d'Addis-Abeba dans le but, entre autres, de mettre en œuvre les objectifs de développement durable liés à la santé. (*Indicateur : Collecte, d'ici à 2021, des données des États Membres sur la mobilisation des ressources intérieures.*)

- Les États Membres encourageront la mise en œuvre de mécanismes dissociant partiellement ou totalement le prix des produits des coûts de recherche-développement, notamment des mesures recommandées par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. (*Indicateur : Adoption et mise en œuvre, d'ici à 2022, de nouveaux systèmes visant à dissocier partiellement ou totalement le prix des produits des coûts de recherche-développement.*)

- Les États Membres encourageront, avec l'aide du Secrétariat de l'OMS, une augmentation et une diversification des financements pour les partenariats de développement de produits. (*Indicateur : Augmentation et diversification du financement pour les partenariats de développement de produits, et avancées selon les chiffres de G-Finder d'ici à 2022.*)

Mettre en place un mécanisme de suivi et de responsabilisation

- Le Secrétariat de l'OMS créera un plan de mise en œuvre détaillé et établira un mécanisme visant à appuyer l'application et le suivi de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. (*Indicateur : Publication du plan de mise en œuvre et création d'un mécanisme pour l'application et le suivi de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2018, et publication de rapports de situation au moins une fois par an.*)

- Les États Membres s'engageront à fournir des données à G-Finder. (*Indicateur : Nombre de pays ayant fourni des données à G-Finder.*)

= = =