Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A70/21**
Point 13.4 de l'ordre du jour provisoire **20 mars 2017**

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

1. Conformément à la résolution WHA68.18 (2015), le Conseil exécutif, à sa cent quarantième session, a examiné le rapport de l'évaluation globale de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et en a pris note.[1] Le Conseil a aussi adopté la décision EB140(8).

2. Conformément à ce que prévoit la résolution WHA68.18, le Secrétariat soumet à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé le résumé d'orientation du rapport final de l'évaluation globale (voir l'annexe).[2]

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

3. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

[1] Voir le document EB140/20, annexe 1, et les procès-verbaux de la cent quarantième session du Conseil exécutif, onzième et douzième séances, section 2, et dix-septième séance, section 1 (en anglais seulement).

[2] La version intégrale du rapport de l'évaluation globale est disponible sur le site Web du Bureau de l'évaluation de l'OMS, à l'adresse http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/reports/en (consulté le 10 février 2017).

ANNEXE

Évaluation globale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Établi pour

l'Organisation mondiale de la Santé

par

Capra International Inc.

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

En 2008, à la suite d'un processus de négociation de deux ans, la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a débattu des conclusions d'un groupe de travail intergouvernemental et la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ont ensuite été adoptés dans la résolution WHA61.21.

La Stratégie vise à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à assurer une base renforcée et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins concernant des maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement. La Stratégie comprend huit éléments, 25 sous-éléments et 108 mesures spécifiques.

Au cours de l'année suivante (2009), dans la résolution WHA62.16, la liste finale des catégories d'acteurs responsables de la mise en œuvre de chaque élément et sous-élément a été adoptée, les indicateurs d'avancement pour chaque élément ont été établis et un calendrier a été proposé pour la réalisation des mesures spécifiées dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action.[1]

À la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, les États Membres ont décidé de prolonger la période couverte par le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de 2015 à 2022 et de procéder à l'évaluation globale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2015-2016. Les membres du groupe ad hoc chargé de gérer l'évaluation, composé de six experts de domaine extérieurs indépendants et de deux experts de l'évaluation du Groupe des Nations Unies pour l'évaluation, et du Bureau de l'évaluation de l'OMS, ont, par leurs précieuses contributions, orienté la conception de l'évaluation, ainsi que l'analyse des données.

L'objectif général de l'évaluation globale est d'évaluer l'état de mise en œuvre des huit éléments de la Stratégie mondiale : a) ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement ; b) promotion de la recherche-développement ; c) renforcement et amélioration de la capacité d'innovation ; d) transfert de technologie ; e) application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique ; f) amélioration de la distribution et de l'accès ; g) promotion de mécanismes de financement durable ; et h) mise en place de systèmes de suivi et de notification.

L'évaluation vise notamment à apprécier la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ; à apporter des informations utiles pour l'examen programmatique général prévu en 2017 ; à rendre compte des réalisations, des lacunes et des défis à relever ; et à offrir une vision prospective des améliorations et de leur mise en œuvre, ainsi qu'une évaluation des contraintes existantes et potentielles correspondantes.

La portée de l'évaluation englobe les huit éléments, les 25 sous-éléments et les 108 mesures spécifiques définies dans le Plan d'action au cours de la période 2008-2015.

La méthodologie suivie pour l'évaluation a été conforme aux normes et critères applicables aux évaluations du Groupe des Nations Unies pour l'évaluation et aux lignes directrices en matière

[1] Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, pages 1 et 20-37, disponible à l'adresse http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1.

d'éthique. Une démarche combinée, utilisant à la fois des données quantitatives et qualitatives secondaires et primaires, a été utilisée dans le cadre de l'approche suivie. Pour faciliter la collecte des données dans l'ensemble de ses 194 États Membres, l'OMS a invité tous les États Membres à désigner un point focal chacun pour faciliter la collecte des données au nom des entités gouvernementales pertinentes, ou pour coordonner la collecte des données au sein de celles-ci. Cent un États Membres (52 %) ont répondu en désignant un point focal ; parmi ces 101 États Membres, 68 ont contribué à la présente évaluation. Des données ont été recueillies dans les six langues officielles des Nations Unies (anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe). L'évaluation a porté sur les critères de pertinence, d'efficacité et de viabilité à long terme et a donné, dans une certaine mesure, des indications quant à un premier impact. Les données sont notamment issues de documents, d'entretiens avec des informateurs clés, de groupes ciblés, de trois enquêtes (une enquête complète en ligne à laquelle les États Membres et les groupes d'acteurs clés de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ont été invités à participer ; une brève enquête pour solliciter la participation de ceux qui n'ont pas répondu à l'enquête complète ; et une enquête publique basée sur le Web) et de 15 études de cas dans les pays. Les études de cas dans les pays ont été réparties entre les six Régions de l'OMS et les quatre groupes de revenu selon la Banque mondiale (élevé, intermédiaire de la tranche supérieure, intermédiaire de la tranche inférieure et faible) et choisies par échantillonnage parmi les pays qui avaient désigné des points focaux.

Pour aligner la terminologie de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sur celle utilisée pour les quatre groupes de revenu de la Banque mondiale, lorsqu'il est fait référence aux pays en développement dans la présente évaluation, ces pays sont mentionnés comme étant des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ou des pays à faible revenu, en particulier lorsqu'il est fait état des conclusions de l'évaluation et que des recommandations sont formulées.

La Stratégie mondiale et le Plan d'action recensent les acteurs dans les groupes suivants :

- les pouvoirs publics (États Membres) ;
- le Secrétariat de l'OMS ;
- les autres organisations internationales intergouvernementales, tant mondiales que régionales ; et
- les autres acteurs concernés, notamment : instituts de recherche internationaux et nationaux, milieux universitaires, organismes de réglementation nationaux et régionaux, industries concernées ayant un lien avec la santé et appartenant au secteur public ou au secteur privé, partenariats public-privé, partenariats public-privé pour la mise au point de produits, organisations non gouvernementales, communautés concernées, partenaires du développement, fondations philanthropiques, éditeurs, groupes de recherche-développement, organisations et organismes régionaux.

Les opinions de tous les groupes d'acteurs ont été représentées à des degrés divers dans les données recueillies et analysées.

Au cours de la collecte des données, il est devenu manifeste que de nombreuses activités liées aux huit éléments étaient entreprises sans référence à la Stratégie mondiale et au Plan d'action et avaient déjà commencé avant 2008, ce qui indique qu'il n'y avait pas nécessairement de lien de causalité entre de nombreuses mesures observées et la Stratégie mondiale et le Plan d'action.

Émergence d'une théorie du changement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action, qui est un instrument négocié par les États Membres, n'énonce pas explicitement une théorie du changement. Puisque cette théorie du changement fait défaut, les évaluateurs en ont élaboré une au cours de l'évaluation en se basant sur le modèle de l'analyse des facteurs propices ou contraires au changement. Le changement n'est pas un événement, mais plutôt un processus et les facteurs (forces) propices ou contraires à la réalisation d'un changement quel qu'il soit sont nombreux. L'analyse des forces en présence améliore la prise de conscience à l'égard de ces facteurs. Si les facteurs **propices** au changement sont supérieurs aux facteurs **contraires** au changement, le changement pour parvenir à la situation souhaitée aura lieu.

Les **facteurs positifs** pour le changement sont notamment la sensibilisation des acteurs à l'égard du programme et le soutien à celui-ci : la priorité accordée au secteur de la santé ; la hiérarchisation et la promotion des besoins concernant la recherche-développement par les acteurs ; la volonté solide de construire et d'améliorer les capacités novatrices ; la volonté d'améliorer la distribution et l'accès ; et le soutien apporté aux États Membres par l'OMS et ses partenaires.

Les **facteurs de risque négatifs** qui font obstacle au changement sont notamment : le manque de connaissance de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ; l'insuffisance du renforcement et de l'amélioration des capacités novatrices, en particulier dans les pays à faible revenu ; la faiblesse des mécanismes de financement durables ; l'absence de coordination entre partenaires ; l'insuffisance des systèmes de suivi et de notification ; et le manque d'appropriation et de leadership au niveau local, en particulier dans les pays à faible revenu.

Les principales conclusions générales issues de l'évaluation sont les suivantes :

- **sensibilisation et mobilisation des acteurs.** L'échantillon sur lequel a porté l'évaluation se limite aux pays qui ont au moins désigné un point focal et répondu. Les conclusions obtenues peuvent par conséquent être meilleures que dans la réalité, du fait que sont exclus les pays qui n'ont pas désigné de point focal, qui n'ont peut-être pas fait d'importants progrès ou ne connaissent pas la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Il a également été noté que de nombreux acteurs locaux dans les pays visités ne connaissaient pas ou ne participaient pas à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ;

- **variations entre les groupes de revenu.** Pour plusieurs si ce n'est la totalité des éléments, la conclusion est sensiblement la même : les acteurs peuvent connaître la Stratégie mondiale et le Plan d'action mais les progrès dans la mise en œuvre sont variables et semblent plus faibles dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ou les pays à faible revenu aux ressources moindres. La façon dont chaque élément a été mis en œuvre dépend en conséquence des priorités et des capacités de chaque pays ;

- **attribution.** Les conclusions montrent que les pays entreprennent des activités liées à la Stratégie mondiale et au Plan d'action, mais qui ne sont pas considérées comme résultant de ceux-ci. Cela doit aussi être pris en considération dans l'interprétation du présent rapport. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ne sont pas appliqués en vase clos et le défi consiste à savoir quels sont les effets pouvant être attribués à la Stratégie mondiale et au Plan d'action. Dans certains cas, il n'est pas possible de distinguer l'effet qui résulte de la Stratégie mondiale et du Plan d'action de la dynamique interne des pays.

Note : Le présent rapport d'évaluation présente une liste complète de recommandations qui portent sur les domaines d'activité futurs. Même s'il ne sera peut-être pas possible de donner suite à l'ensemble des recommandations, l'intention ultime est de fournir, dans l'optique de l'examen programmatique général qui aura lieu prochainement, une liste complète des domaines d'activité futurs et des recommandations novatrices pouvant faire l'objet de discussions et d'orientations.

Élément 1 : Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action (GSPOA) suggèrent que les politiques de recherche-développement des pays développés doivent suffisamment tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement. Il convient d'encourager la cartographie des activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes de la recherche-développement ainsi que la recherche-développement dans la médecine traditionnelle.

Principales conclusions. La cartographie des activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes a été réalisée par les acteurs et les lacunes ont été identifiées. Il apparaît que certains pays ont établi un ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement au niveau national ; toutefois, le niveau des efforts déployés diffère d'une Région et d'un groupe de revenu à l'autre et au sein de ceux-ci. Certains éléments attestent de partenariats de collaboration en recherche-développement dans le domaine de la médecine traditionnelle entre pays.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les pays *à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure* établissent des priorités dans la recherche-développement (R-D), à la fois dans une perspective mondiale et nationale. Ils ont examiné leurs politiques de santé, y compris les éléments relatifs à la recherche, au cours de la période de mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action mais pas forcément du fait de celle-ci. Les pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure* disposent de politiques et/ou de stratégies de R-D relativement bien définies. La plupart des activités de R-D dans le secteur de la santé sont menées par le secteur privé. Au niveau des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure*, les politiques nationales de R-D existent parfois ; toutefois, même dans les pays où elles existent, la coordination globale au niveau national entre les différents organismes n'est pas optimale. Dans les pays *à faible revenu*, des politiques sanitaires nationales existent – elles ne répondent cependant pas précisément aux besoins de recherche en santé. La principale lacune relevée dans la mise en œuvre est le faible niveau de connaissance de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans tous les groupes de revenu.

Principales réalisations. La collaboration de l'OMS avec les États Membres a conduit à des progrès en vue de parvenir à un cadre mondial pour la R-D et à la coordination de la R-D qui touche de manière disproportionnée les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.

Principaux défis et lacunes recensés. Les investissements dans la recherche en santé, en particulier dans la médecine traditionnelle, sont insuffisants et ne sont pas orientés de manière appropriée vers la résolution des problèmes sanitaires prioritaires. Les mécanismes actuels des marchés et la recherche financée par des fonds publics aboutissent à un investissement insuffisant dans la R-D pour les maladies qui touchent principalement les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu. Le défi à relever est l'établissement d'un lien explicite entre les besoins, les lacunes et les activités en R-D, et un processus transparent et reposant sur des données probantes de hiérarchisation des priorités de la R-D et d'organisation de la R-D en santé au niveau mondial.

Recommandations

Recommandation à l'intention des États Membres

1. Les États Membres veilleront à ce qu'un ordre de priorité soit établi dans la recherche-développement aux niveaux national et infranational, y compris dans le domaine de la médecine traditionnelle, par l'intermédiaire de consultations multipartites, en utilisant les unités ou points focaux nationaux pour une coordination intersectorielle efficace.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

2. Le Secrétariat aidera les États Membres à suivre les progrès accomplis dans la définition des priorités de la recherche-développement.

3. Le Secrétariat promouvra, en collaboration avec les partenaires de tous les secteurs, la coordination de la recherche-développement en santé aux niveaux national, régional et mondial, afin de combler les lacunes les plus criantes dans les programmes de recherche et de soutenir les priorités de la recherche en santé au niveau mondial.

4. Le Secrétariat encouragera l'accès public aux archives de la recherche en santé afin d'améliorer l'accès aux connaissances.

5. Le Secrétariat aidera en outre les États Membres à mener à bien les évaluations nationales et à analyser et comparer les données obtenues aux niveaux national et régional et à identifier de nouvelles étapes pour améliorer l'évaluation.

6. Le Secrétariat et les partenaires de l'OMS mèneront périodiquement des réévaluations de la coordination de la recherche en santé.

Élément 2 : Promotion de la recherche-développement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent que les institutions politiques, économiques et sociales de chaque pays doivent participer à l'élaboration de la politique de recherche en santé.

Principales conclusions. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ont encouragé la recherche-développement en santé, et l'amélioration de l'accès aux connaissances et aux technologies par l'intermédiaire des bases de données et des collections, ainsi que par le renforcement des capacités ; toutefois, la portée et l'efficacité de ces activités varient d'une région à l'autre. Les institutions politiques et économiques ont participé à l'élaboration des politiques de recherche en santé ; la participation des institutions sociales reste cependant limitée et varie en fonction des groupes de revenu.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les pays *à revenu élevé* encouragent la R-D concernant les trois types de maladie. Ces pays encouragent aussi la recherche en santé dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays *à faible revenu*, moyennant la participation des organismes gouvernementaux et, dans certains cas, des organisations non gouvernementales. Dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, plusieurs institutions se consacrent à la R-D en santé, y compris quelques-unes menant des recherches dans le domaine de la médecine traditionnelle. Dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure*, il existe des politiques nationales dans les domaines de la recherche ou des sciences et technologies ;

toutefois, la coordination nationale entre les différents organismes est médiocre. L'innovation est essentiellement l'œuvre du secteur privé, dans des conditions régies par le marché et largement au-delà de la portée de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. La capacité de recherche en santé est très limitée dans les pays *à faible revenu*. L'une des lacunes tient à l'insuffisance de la coordination nationale globale entre les différents organismes dans les pays *à revenu intermédiaire des tranches supérieure* et *inférieure*, et les pays *à faible revenu*.

Principales réalisations. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ont encouragé la R-D en santé dans tous les groupes de revenu et amélioré l'accès aux connaissances et aux technologies. Des bases de données sur les essais cliniques, les brevets, la propriété intellectuelle et les connaissances en santé ont été créées ou sont devenues accessibles.

Principaux défis et lacunes recensés. L'absence de financement pour la recherche en santé est un frein à la réalisation de nombreux aspects de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans presque chaque Région, et d'autant plus dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu. Les fonds sont souvent fournis pour des activités de recherche qui ne répondent pas aux besoins sanitaires de ces pays. Une stratégie de communication est indispensable pour surmonter l'absence actuelle d'outils de communication pour accroître l'accès au savoir dans de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Les mesures visant à améliorer et coordonner la recherche concernant les maladies de tout type doivent être renforcées. Un plus grand investissement dans l'élaboration et la mise en œuvre de programmes nationaux de recherche en santé et l'établissement de réseaux de recherche stratégique dans les États Membres est également nécessaire.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres promouvront la recherche en amont dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu moyennant un renforcement de la coopération internationale et un travail conjoint des secteurs public et privé dans les domaines qui répondent à leurs besoins sanitaires, ainsi qu'au niveau international et entre les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

2. Les États Membres amélioreront les capacités nationales d'analyse et de gestion des données issues des essais cliniques.

3. Les États Membres favoriseront une participation multisectorielle plus large à l'élaboration des politiques de recherche en santé.

Recommandation à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat renforcera son travail avec les partenaires pour créer ou renouveler les réseaux de recherche stratégique afin d'aider les gouvernements à mettre au point leurs programmes de santé nationaux, y compris les outils de communication nécessaires.

Recommandations à l'intention de l'ensemble des acteurs

5. Tous les acteurs amélioreront l'accès aux connaissances scientifiques et technologiques, y compris par l'élargissement de la disponibilité des collections et bases de données.

6. Tous les acteurs redoubleront d'efforts pour améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale avec les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu et d'un pays à l'autre.

Élément 3 : Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent qu'il faut concevoir et défendre des politiques qui favorisent l'amélioration des capacités d'innovation des pays en développement dans le domaine de la santé. Les principaux domaines où les capacités peuvent être améliorées sont ceux de la science et de la technologie, de la réglementation, des essais cliniques, de la propriété intellectuelle, de la production de produits pharmaceutiques et de la médecine traditionnelle s'appuyant sur des données factuelles.

Principales conclusions. Les investissements dans le renforcement et l'amélioration de la capacité d'innovation sont alloués et mis en œuvre de manière inéquitable entre les régions et les groupes de revenu au sein des pays.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Plusieurs pays *à revenu élevé* promeuvent les capacités de R-D dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays *à faible revenu* auprès des organismes nationaux, des instituts de recherche et des universités. Des partenariats public-privé participent à la recherche appliquée en collaboration avec les partenaires locaux des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays *à faible revenu*. Les partenariats public-privé renforcent et améliorent la capacité d'innovation. Les organisations non gouvernementales soutiennent le développement et l'utilisation de la médecine traditionnelle. Bien que la capacité d'innovation ait été renforcée et améliorée sous de nombreux aspects, ce n'est pas obligatoirement une conséquence de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans l'un des pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, il a été noté que la coordination du renforcement des capacités d'innovation entre les différents départements du Ministère de la Santé était limitée. Dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure*, les personnes répondant à l'enquête ont indiqué que les politiques visant à renforcer et améliorer la capacité d'innovation existaient, mais que leur application restait fragmentée. En outre, l'investissement dans la R-D en santé n'est pas coordonné de façon optimale. Dans les pays *à faible revenu*, les activités de recherche sont limitées du fait d'un accès restreint au financement de la recherche. Pour ce qui est des lacunes, le système d'innovation dans le domaine de la santé est souvent rudimentaire et parcellaire dans la plupart des pays *à faible revenu*, des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure*, et certains des pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*.

Principales réalisations. Plusieurs réseaux et partenariats ont été mis en place pour promouvoir les investissements dans les capacités de R-D dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu ; une plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de santé a ainsi été créée afin d'étudier les besoins et lacunes en matière de financement de la recherche.

Principaux défis et lacunes recensés. Les politiques visant à promouvoir le développement de la capacité d'innovation en santé existent ; toutefois, leur mise en œuvre reste fragmentée dans de nombreux pays. Le secteur public fournit la majeure partie du financement et de l'infrastructure de recherche. En général, la R-D n'est toujours pas une priorité majeure pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu qui sont confrontés à des difficultés considérables découlant de l'absence de chercheurs qualifiés et de ressources financières, comme de l'existence de priorités concurrentes qui semblent plus urgentes. Bien que des travaux de recherche soient menés dans les établissements universitaires, du fait de l'absence de capacité à mener des

recherches translationnelles, et des capacités de fabrication limitées au niveau local, les possibilités d'application aux problèmes sanitaires locaux sont souvent limitées. Malgré les réalisations constatées en ce qui concerne cet élément, les défis restants sont considérables et multiples. Parmi ceux-ci figurent l'absence de données de référence et de politiques efficaces dans plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et pays à faible revenu, ainsi que les capacités souvent restreintes des organismes de réglementation, des établissements de recherche et de production. L'amélioration des capacités doit être poursuivie en parallèle dans différents domaines, tels que l'élaboration des politiques, l'éducation et la formation, la recherche et les organismes de réglementation.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Avec le soutien de l'OMS et des autres organisations internationales, les États Membres redoubleront d'efforts pour tirer parti du potentiel encore largement inexploité du savoir en médecine traditionnelle, notamment en encourageant la R-D locale et les capacités de fabrication, en améliorant les efforts d'éducation et de formation afin de sauvegarder la base de connaissances disponible localement sur les médicaments traditionnels à base de plantes et les méthodes de traitement médical traditionnelles ; et négocieront des partenariats avec les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure dans leur intérêt commun.

2. Les États Membres aligneront leurs objectifs en matière de R-D sur les besoins de leurs populations dans le domaine de la santé publique.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

3. Le Secrétariat étudiera les possibilités de soutien à l'élaboration de produits sanitaires conformément aux besoins avérés des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu, les travaux étant axés sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques de ces pays concernant les maladies du type I.

4. Le Secrétariat et les partenaires de l'OMS augmenteront leur soutien aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et aux pays à faible revenu pour mieux sauvegarder et exploiter le savoir existant en médecine traditionnelle en termes de développement de nouveaux produits et traitements.

5. Le Secrétariat promouvra, organisera et soutiendra, en collaboration avec les États Membres, davantage d'activités de formation, y compris sur le renforcement des capacités de R-D, en mettant l'accent sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu concernant les maladies du type I.

Recommandations à l'intention de l'ensemble des acteurs

6. Tous les acteurs contribueront activement à l'élaboration de nouvelles mesures d'incitation pour l'innovation liée à la santé, conformément aux recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement concernant le financement durable et la coordination de la recherche-développement liée à la santé.

7. Tous les acteurs amélioreront la capacité d'innovation dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu en fournissant davantage de financements et d'infrastructures pour la recherche, y compris la recherche translationnelle.

Élément 4 : Transfert de technologie

La Stratégie mondiale et le Plan d'action encouragent la coopération au développement, les partenariats et les réseaux visant à intensifier et améliorer le transfert de technologie lié à l'innovation dans le domaine de la santé. Le but de l'élément 4 est de promouvoir l'innovation technologique et le transfert de technologie, dans l'intérêt mutuel de ceux qui produisent et de ceux qui utilisent les technologies sanitaires.

Principales conclusions. Plusieurs initiatives de coordination aux niveaux national, régional et mondial ont été mises en place pour accroître et faciliter le transfert des technologies liées à la santé. Toutefois, les variations d'une région et d'un groupe de revenu à l'autre sont considérables. Il existe clairement plusieurs initiatives de collaboration Nord-Sud auxquelles participent des organisations internationales, des organisations internationales non gouvernementales, des organisations philanthropiques, des établissements universitaires et le secteur privé. En outre, on a pu constater certaines initiatives de coopération Sud-Sud qui consistent essentiellement à harmoniser les stratégies, la réglementation et les activités commerciales. La promotion du transfert de technologie dans le domaine de la santé pour permettre la production de produits sanitaires a essentiellement lieu entre les pays qui disposent de capacités de production établies. Les pays à faible revenu souffrent encore de la faiblesse des cadres réglementaire et institutionnel qui est un obstacle à l'intégration des technologies, bien qu'un certain nombre de ces pays montrent qu'ils ont mis au point des stratégies pour surmonter cet obstacle. Les institutions des Nations Unies, telles que la CNUCED, l'OMS et l'OMPI, ont joué un rôle central dans la promotion du transfert des technologies sanitaires entre les propriétaires des technologies et les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Parmi les activités les plus fréquentes figurent l'assistance technique, l'aide au dialogue, l'élargissement de la disponibilité des informations, et la mise en place plus directe d'initiatives concrètes pour soutenir le transfert de technologie.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Dans un pays *à revenu élevé*, une personne interrogée a souligné que le transfert de technologie était volontaire, que le secteur privé occupait la première place, et qu'un certain scepticisme prévalait concernant la production dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays *à faible revenu*. En particulier, a-t-on souligné, les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits représentent des risques majeurs pour la santé et la sécurité du consommateur. Dans d'autres pays *à revenu élevé*, le transfert de savoir et de technologie par les secteurs public et privé, ainsi que par les organisations non gouvernementales, a été constaté. Même si manifestement une importante activité existe, elle ne découle pas nécessairement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, un transfert de technologie a lieu – parfois cependant, sans que son intérêt pour les systèmes de santé locaux ait été évalué. La plupart des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays *à faible revenu* ne disposent pas de structures en matière d'innovation sanitaire permettant de recevoir et de faire bon usage des technologies transférées. Pour ce qui est des lacunes, malgré les réalisations dans le domaine du transfert de technologie lié à la santé dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et *à faible revenu*, le nombre d'initiatives de collaboration semble limité à l'échelle mondiale. La plupart des fabricants pharmaceutiques des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays *à faible revenu* ne disposent pas des capacités nécessaires pour utiliser efficacement les technologies transférées.

Principales réalisations. Parmi les initiatives nationales dans les pays à revenu élevé figurent les programmes d'incitation pour encourager des organisations importantes et bien établies du secteur privé à se lancer dans des initiatives de transfert de technologie, ainsi que des lignes directrices sur les modalités du transfert de technologie aux pays à faible revenu. Les initiatives mondiales sont menées par des organisations internationales, telles que l'OMS, l'OMC et les banques de développement. Ces organisations facilitent la collaboration en promouvant la coopération technique entre les grandes organisations du secteur privé et les initiatives mondiales, et en permettant un développement des capacités moyennant une assistance technique directe aux pays.

Principaux défis et lacunes recensés. Dans de nombreux cas, les lacunes recensées dans le transfert de technologie sont étroitement liées au groupe de revenu auquel appartient un pays donné. Plusieurs pays à faible revenu ne disposent ni d'une stratégie en matière de transfert de technologie, ni de facilités d'investissement, ni des capacités leur permettant d'utiliser les nouvelles technologies pharmaceutiques et sanitaires. Ces pays souffrent de la faiblesse des cadres réglementaire et institutionnel qui est un obstacle à l'intégration des technologies. Accélérer le développement des capacités dans le secteur réglementaire est l'un des défis auxquels sont confrontés plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Toutefois, un certain nombre de ces pays montrent qu'ils ont élaboré et mis en œuvre des stratégies pour relever ces défis par l'intermédiaire de la coopération Nord-Sud et Sud-Sud.

Recommandations

Recommandation à l'intention des États Membres

1. Les États Membres travailleront avec les autres acteurs afin de mettre en place un environnement plus favorable au transfert de technologie pour la production de produits sanitaires.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

2. Le Secrétariat et les autres acteurs entreprendront ou encourageront de nouveaux travaux d'évaluation des besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu, afin de continuer à soutenir le transfert de technologie ;

3. Le Secrétariat encouragera les études et analyses pertinentes afin de mieux comprendre les besoins locaux en vue d'améliorer les capacités locales de fourniture des médicaments essentiels et des technologies sanitaires pour ceux qui en ont besoin et de créer un cadre commercial favorable à de tels efforts.

Recommandation à l'intention de l'ensemble des acteurs

4. Tous les acteurs entreprendront ou encourageront un nouveau renforcement des capacités dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu concernant le transfert de technologie et les plans d'action correspondants.

Élément 5 : Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent qu'il est indispensable de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité des pays en développement de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle. Cela consiste notamment à se prévaloir des flexibilités ménagées par les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) pour prendre des mesures afin de protéger la santé publique.

Principales conclusions. De nombreux acteurs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action participent à la mise en œuvre de cet élément. Les organisations internationales ayant un mandat dans ce domaine fournissent un soutien à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC de façon à faciliter l'accès à des médicaments abordables.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les modèles traditionnels en propriété intellectuelle semblent soutenir principalement les entreprises de grande envergure, et il est difficile de promouvoir d'autres modèles (non commerciaux) dans le domaine de la propriété intellectuelle. Certains pays s'efforcent clairement de trouver un équilibre dans le domaine des droits de propriété intellectuelle et de rendre les conclusions de la recherche et les nouveaux produits sanitaires accessibles aux pays à faible revenu. Dans un pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, une base de données relative à la propriété intellectuelle est en cours de création. De nombreux pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* participent aux processus des essais cliniques et de l'examen éthique. La plupart des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays *à faible revenu* n'ont pas les capacités suffisantes pour traiter le problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Dans certains pays *à faible revenu*, les capacités sont insuffisantes pour appliquer les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC de manière efficace. Pour ce qui est des lacunes, les obstacles liés à la propriété intellectuelle représentent toujours un défi à relever dans la plupart des groupes de revenu, en particulier dans les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et *à faible revenu*. Ils sont un frein à la disponibilité, à des prix abordables, des médicaments pour les populations défavorisées dans la plupart des pays, y compris dans les pays qui ne peuvent pas bénéficier des accords de licence parfois disponibles dans les pays les plus pauvres.

Principales réalisations. Les pays participent à des initiatives visant à renforcer les capacités de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique. Sur demande, l'OMS, l'OMPI, l'OMC, la CNUCED, le PNUD et d'autres organisations internationales apportent un appui aux pays qui souhaitent utiliser les flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC pour l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise l'accès aux produits sanitaires. Il s'agit notamment d'orientations sur l'élaboration d'une législation sur les brevets qui tienne compte de la santé publique et de l'incorporation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale. Certaines entreprises pharmaceutiques soutiennent l'esprit de ces flexibilités en ne se prévalant pas des brevets dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Certains pays ont intégré les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC permettant la protection de la santé publique dans leur législation nationale. En outre, certains États Membres ont appliqué la décision de l'OMC du 30 août 2003 relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les licences obligatoires, essentiellement pour exporter des médicaments.

Principaux défis et lacunes recensés. Il reste difficile d'obtenir des informations claires et actualisées sur la situation pour ce qui est des brevets de la plupart des produits sanitaires et les informations disponibles sont souvent dispersées. Les ressources et le savoir-faire requis pour la mise en œuvre des

flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC sont encore rares dans la plupart des pays, et il existe aussi une certaine réticence à l'utilisation de ces mécanismes ou d'autres mécanismes légitimes pour faire progresser l'accès aux médicaments. L'absence de données de référence sur l'état actuel de la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu, rend difficile l'évaluation de la situation actuelle. La résistance de certains groupes d'acteurs concernant l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pourrait compliquer les efforts visant à fournir un accès à de nouveaux médicaments et technologies sanitaires pour traiter certaines maladies et affections, principalement chroniques, dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres, du Secrétariat de l'OMS, d'autres organisations internationales et organisations non gouvernementales

1. Mieux faire connaître les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, les droits de propriété intellectuelle et la nécessité d'un accès équitable et abordable aux produits sanitaires essentiels dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.

2. Renforcer les capacités et créer des incitations dans le domaine de la gestion de la propriété intellectuelle, dans l'optique de la santé publique dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.

3. Poursuivre les efforts afin de mieux intégrer les initiatives et les mesures existantes et nouvelles dans ce domaine de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

4. Accorder plus d'attention à la création de la base de données de référence requise, aux indicateurs et à la base des données factuelles nécessaires pour évaluer de manière appropriée les résultats des initiatives au titre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action concernant cet élément.

5. Soutenir les modèles actuels à but non lucratif pour le développement des médicaments, en examinant et promouvant des systèmes d'incitation possibles pour surmonter les obstacles dans le domaine de la propriété intellectuelle et promouvoir la santé publique.

Élément 6 : Amélioration de la distribution et de l'accès

L'accès aux médicaments est directement lié aux revenus et, malgré les progrès accomplis au cours de la dernière décennie, cet accès reste un problème majeur pour la plupart des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.

Principales conclusions. L'une des préoccupations visées par la Stratégie mondiale et le Plan d'action était la disponibilité des produits de santé dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu, et les États Membres ont amélioré la distribution et l'accès. Toutefois, la portée des améliorations varie grandement et dépend de la maladie et des caractéristiques spécifiques du système de soins, et en particulier des chaînes d'approvisionnement disponibles. La plupart des pays à faible revenu importent les médicaments essentiels de qualité et ont peu de marge de négociation des prix. Depuis le début de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, des initiatives visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels ont vu le jour. Néanmoins, la

coordination, inexistante ou limitée, entre les acteurs constituent le principal défi à relever pour ces initiatives. Les États Membres et le Secrétariat de l'OMS joignent leurs efforts pour établir et renforcer des mécanismes visant à améliorer l'examen éthique des produits sanitaires et des dispositifs médicaux et à assurer leur qualité, leur innocuité et leur efficacité.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Un pays *à revenu élevé* a démontré qu'il apportait un soutien aux pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et aux pays *à faible revenu* pour inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales. Ce pays a également contribué au renforcement des systèmes de santé nationaux dans certains pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et pays *à faible revenu* en défendant l'amélioration de l'accès et en fournissant une formation. Un pays *à revenu élevé* est très actif dans le domaine de l'amélioration de l'accès à des produits sanitaires abordables, mais ce n'est pas une conséquence de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans un pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, le gouvernement vise à accroître l'accessibilité des médicaments et traitements essentiels et il a introduit un système d'achat centralisé. Dans la plupart des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays *à faible revenu,* on note une absence de communication efficace entre les pouvoirs publics et les autres acteurs concernant les questions liées à l'accessibilité (disponibilité et prix abordable). Pour ce qui est des lacunes, l'accès aux produits sanitaires dépend de la capacité de négociation des pays, qui est faible pour la plupart des pays *à faible revenu* et des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.* Dans la plupart des pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, on constate une prise de distance à l'égard de la médecine traditionnelle du fait de la plus grande disponibilité de la médecine moderne.

Principales réalisations. Au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, certaines initiatives ont vu le jour pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Il s'agit notamment de l'amélioration de l'accès au traitement du VIH au cours des 15 dernières années et, plus récemment, de l'accélération de l'accès au traitement des infections dues au virus de l'hépatite C. Ces initiatives ont, entre autres réalisations, permis de mettre au point des outils pour aider les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu à mener une autoévaluation, mettre au point des stratégies, mettre en place ou améliorer les capacités et participer à des partenariats pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Principaux défis et lacunes recensés. Dans de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu, les produits sanitaires sont encore peu disponibles et peu accessibles. Cette situation résulte généralement des insuffisances du système de santé dans les pays et de l'absence de financement disponible pour celui-ci ; d'où la nécessité d'une action multi- et intersectorielle solidement coordonnée, à l'échelle de l'ensemble du gouvernement, pour lutter contre les causes sous-jacentes. Afin de renforcer les systèmes de santé et d'améliorer la distribution et l'accès aux produits sanitaires, il convient de lutter contre l'absence de ressources dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu. La faiblesse de l'infrastructure dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu représente un obstacle à l'amélioration de la chaîne de distribution des produits sanitaires ainsi qu'à l'accessibilité des services de soins.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres joindront leurs efforts, en collaboration avec d'autres acteurs, pour accroître le financement en vue d'améliorer la distribution des produits sanitaires, et l'accès à ceux-ci.

2. Les États Membres renforceront leurs organismes de réglementation nationaux pour faciliter un accès rapide aux produits sanitaires pour leurs citoyens.

3. Les États Membres envisageront, en collaboration avec d'autres acteurs, de mettre en place des partenariats régionaux pour partager les compétences entre pays et renforcer les politiques et réglementations relatives aux produits sanitaires.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat poursuivra et renforcera ses efforts au titre du Programme de préqualification des médicaments.

5. Le Secrétariat élargira ses efforts, en collaboration avec les partenaires de l'OMS, pour mener et coordonner des examens conjoints des essais cliniques de médicaments et de vaccins.

6. En collaboration avec les partenaires de l'OMS et les acteurs concernés, le Secrétariat renforcera davantage les capacités nationales de réglementation pharmaceutique, améliorera l'examen éthique des essais cliniques, et contribuera à élargir les capacités pour lutter contre les obstacles à l'accès à des produits sanitaires et des dispositifs médicaux abordables.

Élément 7 : Promotion de mécanismes de financement durable

La Stratégie mondiale et le Plan d'action visent à faire en sorte que les produits sanitaires soient disponibles dans les pays en développement, grâce à des mécanismes nouveaux et innovants.

Principales conclusions. Dans le cadre de la mise en œuvre de cet élément, on s'est intéressé aux mécanismes de financement de la recherche-développement pour les maladies tropicales négligées ainsi que les maladies touchant tous les groupes de revenu, y compris les maladies émergentes, hautement infectieuses. Au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, des innovations et des initiatives nouvelles ont vu le jour, notamment celles de partenariats public-privé et de partenariats pour le développement de produits, bon nombre d'entre elles s'intéressant aux maladies du type III, en partenariat avec les organisations internationales non gouvernementales, les pays à revenu élevé et les entreprises pharmaceutiques.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les pays *à revenu élevé* ont soutenu les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays *à faible revenu*, par l'intermédiaire de partenariats public-privé et de partenariats pour le développement de produits. L'un de ces pays a indiqué qu'il agissait dans le domaine de la recherche de mécanismes de financement durable, mais non du fait de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans un pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, les personnes répondant à l'enquête étaient d'avis que le financement devait venir des secteurs privé et public et contribuer à l'ensemble du processus, depuis la recherche-développement jusqu'au lancement commercial. Les partenariats public-privé sont considérés comme importants pour inciter le secteur privé à participer et trouver un équilibre entre

concurrence et accessibilité. Le financement des infrastructures liées à la santé est une difficulté majeure dans la plupart des pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays *à faible revenu.* Pour ce qui est des lacunes, un pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure* a déclaré que les fonds disponibles pour la recherche sur les services de santé, les technologies sanitaires, le financement et la gouvernance de la santé sont insuffisants et doivent être augmentés. Il est manifeste que les pays *à revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays *à faible revenu* ont un accès très limité à des mécanismes de financement durable.

Principales réalisations. Il existe dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu des mécanismes de subvention prometteurs pour stimuler l'innovation moyennant une large participation des petites et moyennes entreprises au soutien à la recherche-développement appropriée. Ces mécanismes contribuent à promouvoir la recherche à haut risque avant la validation du principe et le stade final de développement par les petites et moyennes entreprises. Les fonds disponibles pour l'achat au titre d'accords d'achat ou de fourniture encouragent la progression de la recherche-développement et fournissent un accès à grande échelle aux nouveaux produits. Des partenariats réussis pour le développement de produits ont réuni les secteurs public, privé et philanthropique pour financer et gérer la découverte, le développement et la distribution de nouveaux produits sanitaires. Les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement qui ont été approuvées par l'Assemblée mondiale de la Santé figurent aussi au nombre des réalisations.

Principaux défis et lacunes recensés. La majeure partie du financement du secteur de la santé dans les pays à faible revenu est dépendant de l'aide, mais les grands partenaires multilatéraux mettent désormais des conditions à leur soutien en vue d'un retrait progressif. Afin de parvenir à une viabilité à long terme, il faut mettre les ressources en commun pour garantir que les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu sont en mesure de mener à bien la recherche et le travail réglementaire nécessaires pour satisfaire leurs propres besoins en termes de produits sanitaires. Bon nombre de ces pays ne sont encore qu'au début de ce processus, notamment pour ce qui est de l'investissement national dans les établissements de recherche, de l'amélioration des capacités des systèmes réglementaires, de l'éducation et de la formation. Pour faciliter l'utilisation du financement par l'intermédiaire de partenariats public-privé et de partenariats pour le développement de produits, il faudra peut-être déployer des efforts plus importants aux niveaux régional et mondial afin d'identifier de possibles partenaires, et les pays où l'environnement commercial est favorable et où les capacités sont disponibles ou peuvent le devenir en un temps relativement court.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Dans le contexte de l'objectif 3.8 de développement durable sur la couverture sanitaire universelle, les États Membres chercheront à obtenir un financement approprié et à faciliter les efforts de recherche-développement pour la mise au point de produits sanitaires et de dispositifs médicaux.

2. Les États Membres augmenteront le financement et encourageront les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits pour garantir la disponibilité, à des prix abordables, des produits sanitaires et des dispositifs médicaux dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.

3. Les États Membres et les autres acteurs apporteront leur soutien politique à de nouveaux mécanismes novateurs pour identifier de nouvelles sources de financement pour la recherche-développement en santé et rendre leur utilisation opérationnelle, notamment les mécanismes recommandés par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

Recommandation à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat travaillera avec d'autres acteurs pour mettre en œuvre les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

Élément 8 : Mise en place de systèmes de suivi et de notification

La Stratégie mondiale et le Plan d'action préconisent d'instaurer des systèmes de suivi des résultats et des progrès vers la réalisation de leurs objectifs.

Principales conclusions. Même si plusieurs pays ont fait état de nombreuses initiatives liées à la santé auxquelles ils participent, qu'ils suivent régulièrement et pour lesquelles ils rendent compte à leurs gouvernements, aux donateurs ou à l'OMS, il ne s'agissait pas de stratégies nationales complètes mises en place spécifiquement pour appliquer la Stratégie mondiale et le Plan d'action ni d'initiatives de l'OMS s'inscrivant dans ce contexte. La majorité des acteurs nationaux et des personnes interrogées ne savaient pas si leur pays suivait les investissements dans le domaine de la recherche-développement en santé et faisait rapport sur ceux-ci.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. De nombreux acteurs, quel que soit leur groupe de revenu, ont indiqué qu'ils rendaient compte de leurs activités, comme cela leur était demandé, sans savoir qu'il s'agissait d'une prescription de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. D'autres ont mentionné l'absence de mesures incitatives pour utiliser le système de suivi de l'OMS. Les insuffisances en ce qui concerne l'élément 8 sont aussi en partie le reflet des ressources limitées dans de nombreux pays. Pour ce qui est des lacunes, dans tous les groupes de revenu, les États Membres de l'OMS ont rencontré des difficultés pour se conformer aux dispositions de la Stratégie préconisant la mise en place de systèmes de suivi et de notification pour rassembler des données sur les processus de mise en œuvre et les résultats de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. On constate, dans la plupart des cas et pour tous les groupes de revenu, une absence de notification régulière des progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Parmi les pays *à faible revenu,* les pays *à revenu intermédiaire de la tranche supérieure* et les pays *à revenu élevé,* certains éléments attestent que les lacunes et besoins en produits sanitaires ont été suivis et évalués. Toutefois, peu d'éléments suggèrent que ce suivi a été mis en place suite à la Stratégie mondiale et au Plan d'action.

Principales réalisations. L'OMS a présenté tous les deux ans un rapport de situation à l'Assemblée de la Santé sur la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, en 2010, 2012 et 2014.[1] En outre, plusieurs pays suivent et font rapport sur les initiatives liées à la santé auxquelles ils participent sans se référer nécessairement aux objectifs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

[1] Documents A63/6, A65/26 et A67/40.

Principaux défis et lacunes recensés. Bien que les exemples de stratégies nationales visant à répondre aux problèmes de santé dans un pays donné soient multiples, il ne s'agit pas de stratégies nationales complètes mises en place spécifiquement pour appliquer la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Dans un petit nombre de pays, la Stratégie mondiale et le Plan d'action étaient peu connus car mal diffusés, promus et financés. Les ressources limitées, la faiblesse des capacités et des compétences de nombreux pays dans ce domaine, ainsi que les capacités insuffisantes de l'OMS en matière de suivi et d'orientation, ont aussi contribué aux insuffisances observées dans la réalisation des objectifs de suivi et de notification de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Certains pays entreprennent des analyses des lacunes dans les connaissances liées aux progrès dans le développement des produits sanitaires et des dispositifs médicaux, mais rien n'atteste qu'elles soient directement liées à la Stratégie mondiale et au Plan d'action et qu'elles fassent l'objet de notification à l'OMS. Bien que divers efforts de suivi propres aux pays semblent exister, aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant le suivi par les pays de l'impact des droits de propriété intellectuelle sur le développement des produits de santé et l'accès à ceux-ci dans le cadre de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. En outre, peu d'éléments attestent d'activités de suivi et de notification menées par les pays, quel que soit leur groupe de revenu, sur l'impact des mécanismes d'incitation sur l'innovation en matière de produits sanitaires et de dispositifs médicaux, et l'accès à ceux-ci. Il en va de même de l'impact de l'investissement dans la recherche-développement visant à répondre aux besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres et l'OMS planifieront une évaluation finale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2023.

2. Les États Membres renforceront leurs systèmes de suivi et d'évaluation pour suivre les progrès et évaluer les résultats de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans leurs pays.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

3. Le Secrétariat achèvera la mise au point d'une plateforme en ligne de suivi et de partage des informations concernant les progrès et l'expérience des États Membres dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

4. Le Secrétariat révisera l'outil d'évaluation nationale de façon appropriée afin de mieux saisir les capacités existantes des États Membres à répondre efficacement à leurs obligations et responsabilités concernant le suivi et la notification pour ce qui est de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Examen programmatique général en 2017

Un examen programmatique général doit commencer en 2017 ; il s'appuiera sur la présente évaluation.

Recommandations pour l'examen programmatique général

1. L'examen programmatique général doit porter sur les domaines d'activité futurs recensés dans le présent rapport, et envisager et fournir des orientations sur les recommandations.

2. Les États Membres examineront à nouveau, par l'intermédiaire de l'examen programmatique général, les ressources consacrées à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action et le financement disponible afin d'identifier les meilleures pratiques et les contraintes.

= = =