Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-quatrième session
Point 9.3 de l'ordre du jour provisoire

EB134/26
13 décembre 2013

Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

Rapport du Directeur général

1. Dans sa résolution WHA66.22, l'Assemblée de la Santé a approuvé un 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, et convenu de développer encore ce plan de travail stratégique en y associant largement des entités publiques et privées, le monde universitaire et la société civile.

2. L'Assemblée de la Santé a également prié le Directeur général, entre autres : 1) 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 ; 2) de passer en revue les mécanismes existants afin d'évaluer leur capacité à assurer la coordination de la recherche-développement en santé ; et 3) d'étudier et d'évaluer les mécanismes existants susceptibles d'apporter une contribution financière à la recherche-développement en santé et, s'il n'en existe pas, d'élaborer une proposition de mécanismes efficaces, ainsi qu'un plan pour surveiller leur efficacité de manière indépendante.

3. Le présent rapport décrit le travail accompli à ce jour pour donner suite à ces demandes.

OBSERVATOIRE MONDIAL DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

4. L'observatoire mondial de la recherche-développement en santé fera fond sur les sources d'information existantes, tout en reconnaissant les lacunes considérables qui existent dans la capacité des pays à produire ce type de données. Son succès reposera sur la création de réseaux efficaces et la fourniture d'un soutien aux États Membres pour qu'ils puissent à la fois contribuer à l'observatoire et en tirer profit.[1] Les informations et données qu'il mettra à disposition devraient permettre :

[1] Un récent article de *The Lancet* expose les difficultés liées à la création d'un observatoire (Røttingen J-A, Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergever RF, Årdal C et al. Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?) *Lancet*. 2013 ; 382 : 1286-1307. Doi : 10.1016/S0140-6736 (13)61046-6).

- d'analyser les données sur le financement de la recherche-développement en santé au niveau mondial ;
- de produire des analyses pour éclairer la gestion des portefeuilles nationaux de recherche-développement ;
- de fixer les priorités de la recherche-développement aux niveaux national, régional et mondial ;
- de comparer les activités, par exemple d'un pays à l'autre ; et
- de suivre et d'évaluer les tendances par rapport aux stratégies nationales, régionales et mondiales.

5. Le Secrétariat a lancé le processus tendant à établir l'observatoire mondial.[1] Ainsi, il a organisé un atelier informel en février 2013, suivi d'un exercice de cartographie des parties prenantes.[2] Parmi les activités spéciales menées à ce titre figurent la création d'une base de données sur les produits en cours d'élaboration et l'examen des moyens disponibles pour exploiter les systèmes et les réseaux d'une base de données sur les bailleurs de fonds de la recherche en Afrique. Les priorités de la recherche-développement en santé, telles que publiées et mises en évidence par les programmes techniques de l'OMS, sont actuellement synthétisées en vue d'établir une base de données interrogeable offrant une vue d'ensemble systématique. Les États Membres et le Secrétariat organisent des consultations régionales et mondiales en vue de définir plus précisément la portée de l'observatoire mondial et la nature des flux d'information entre les observatoires nationaux et régionaux et l'observatoire mondial. Le 6 décembre 2013, le Secrétariat organise au Siège de l'OMS une réunion d'information publique sur les mesures prises à ce jour.

EXAMEN DE L'ADÉQUATION DES MÉCANISMES EXISTANTS POUR COORDONNER LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

6. On ne trouve actuellement aucun mécanisme de coordination de la recherche-développement en santé au niveau mondial, mais il en existe de nombreux consacrés à des ensembles donnés de maladies. Le Secrétariat les a étudiés afin de dégager des options de coordination mondiale. Il a mis en évidence trois modèles pour examen par les États Membres :

a) coordination passive moyennant un meilleur partage de l'information ;

b) coordination active par l'intermédiaire de réseaux de chercheurs fixant les priorités et les modalités de collaboration ; et

c) coordination gestionnaire employant des structures formelles pour gérer les recherches et l'affectation des ressources correspondantes.

---

[1] Voir « A global health R&D observatory – developing a case for its development ». Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (projet de document de travail 1, http://www.who.int/entity/phi/documents/dwp1_global_health_rd_observatory_16May13.pdf).

[2] Voir « REPORT: WHO Informal workshop – monitoring financial flows in support of health research & development ». Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://www.who.int/entity/phi/1REPORT_WHO_RandD_mapping_workshop_2013.pdf).

Coordination passive : un meilleur partage de l'information

7. La coordination peut être améliorée lorsque toutes les parties prenantes ont accès aux mêmes informations et analyses normalisées pour orienter leurs décisions. Cependant, les efforts mondiaux actuels de recherche-développement en santé souffrent d'une faille importante : l'absence d'informations de qualité pour obtenir une vue d'ensemble complète du type de recherche en santé financé, des bailleurs de fonds concernés, des modalités du financement et des zones géographiques visées.

Coordination active : réseaux de recherche, planification conjointe et collaboration

8. Des informations de meilleure qualité peuvent renforcer la coordination, mais toute amélioration réelle nécessitera des interventions plus résolues pour réunir les différentes parties prenantes, fixer les priorités et convenir en fonction de travaux de recherche individuels ou collaboratifs. Le groupe consultatif d'experts a recommandé la création d'un nouveau groupe consultatif mondial qui pourrait rassembler les données et les analyses fournies par l'observatoire mondial et formuler des recommandations sur les priorités de recherche.

9. Les groupes travaillant sur des ensembles déterminés de maladies organisent fréquemment des réunions ou conférences auxquelles participent les membres des réseaux de recherche, les associations professionnelles de chercheurs et les bailleurs de fonds de la recherche ; ces groupes se réunissent souvent à l'initiative des organismes donateurs. Relativement peu d'enceintes se consacrent toutefois aux problèmes de santé recensés dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Une nouvelle proposition serait d'organiser une conférence annuelle mondiale des parties prenantes de la recherche-développement en santé afin que ces questions restent au cœur des débats. Dans l'idéal, elle serait organisée dans une région différente chaque année et hébergée par un institut de recherche de premier plan actif dans ce domaine. L'ordre du jour serait décidé en partie à la lumière de l'analyse fournie par l'observatoire mondial et établi par un nouvel organe consultatif mondial.

10. Au sein de l'OMS, le Comité consultatif mondial de la recherche en santé pourrait être recréé et remplir ce rôle consultatif. Il serait composé d'experts indépendants qui conseillent déjà aujourd'hui les programmes techniques de l'OMS (ce qui permettrait d'assurer la coordination au sein de l'Organisation), ainsi que d'autres parties prenantes. Un tel organe de l'OMS pourrait également jouer un rôle pivot dans les échanges avec les groupes qui sont issus de la communauté du développement et des donateurs et financent la recherche (le groupe ESSENCE, par exemple, dont le secrétariat est hébergé par le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales) et les autres bailleurs de fonds de la recherche (chefs des organisations internationales de recherche, par exemple).

11. Pour apprécier l'impact d'un tel organe consultatif mondial, il faudrait évaluer dans quelle mesure il a bien orienté l'action, les réseaux et le comportement de financement des organismes de recherche vers la réalisation des priorités mondiales convenues. L'observatoire mondial de la recherche-développement en santé fournirait un mécanisme de suivi à cette fin.

Coordination gestionnaire

12. La coordination gestionnaire (troisième modèle recensé ci-dessus) nécessite des structures formelles pour gérer les recherches entreprises et affecter les ressources correspondantes. Aucun fonds ne saurait à lui seul répondre à tous les besoins liés à la recherche-développement en santé, mais la

création d'un nouveau mécanisme de financement instituerait nécessairement une coordination gestionnaire solide des recherches financées par le nouveau fonds. Les priorités soutenues par un tel mécanisme seraient celles que l'organe consultatif mondial a recensées et qui ont été débattues et convenues lors de la conférence annuelle des parties prenantes sur la recherche-développement. Il y aurait une forte interconnexion entre l'observatoire mondial, les priorités qu'il a fixées et les recherches financées par tout éventuel nouveau mécanisme de financement. L'observatoire réaliserait un suivi des résultats obtenus concernant l'amélioration de la coordination et l'augmentation des produits en préparation contre les maladies négligées.

En bref

13. Le premier objectif de l'observatoire mondial est la collecte et l'échange d'informations sur la recherche-développement en santé, ce qui devrait permettre d'améliorer en temps voulu l'accès à des informations comparables sur les projets en préparation dans ce domaine, les bailleurs de fonds concernés, la nature de la recherche et les zones géographiques visées. L'observatoire mondial servirait également de mécanisme pour suivre l'évolution des flux de financement et l'amélioration du portefeuille de produits. Ce dispositif, lorsqu'il fonctionnera, répondrait donc aux critères du premier modèle de coordination présenté ci-dessus.

14. Plusieurs mesures permettraient de matérialiser le deuxième modèle de coordination, dont la création d'un groupe consultatif mondial sur la recherche-développement (par exemple, en adaptant le Comité consultatif mondial de la Recherche en Santé de l'OMS), et la mise en place officielle d'une conférence mondiale annuelle des parties prenantes sur la recherche-développement. L'observatoire mondial permettrait de fournir en temps opportun des données utiles pour analyser les lacunes et les priorités de la recherche-développement en santé. Un organe consultatif mondial servirait de centre de haut niveau pour mener une action de sensibilisation à ces priorités, tandis qu'une conférence des parties prenantes permettrait aux chercheurs, aux concepteurs et aux bailleurs de fonds de débattre et de convenir de programmes de recherche distincts ou communs.

15. La coordination gestionnaire (troisième modèle recensé ci-dessus) nécessite des structures formelles pour gérer les recherches et affecter les ressources correspondantes. La création de tout nouveau modèle de financement instituerait un mécanisme solide de coordination gestionnaire pour les recherches financées par le nouveau fonds. Les priorités soutenues par un tel mécanisme seraient celles recensées par l'organe consultatif mondial et pourraient être adoptées à la conférence annuelle des parties prenantes.

EXAMEN ET ÉVALUATION DES MÉCANISMES EXISTANTS DE CONTRIBUTION À LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

16. Le Secrétariat a étudié la possibilité d'adapter et d'utiliser un mécanisme existant en vue d'augmenter le financement de la recherche-développement pour les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement. Il a recensé plusieurs mécanismes qui pourraient utilement servir de point de départ (voir le *Tableau 1* ci-dessous) et évalué s'ils étaient adaptés en les appréciant à l'aune d'un ensemble de critères. Pour chacun de ces mécanismes, le Secrétariat a établi un aide-mémoire que l'on peut retrouver sur le site Web de l'OMS.[1] Les aide-mémoire et évaluations ont été diffusés aux organismes concernés et les informations reçues en retour ont été prises en considération.

[1] http://www.who.int/phi/en/.

Recensement des mécanismes existants

17. Tout mécanisme destiné à mettre des fonds en commun pour la recherche-développement à l'échelle mondiale devrait permettre :

- de mobiliser des contributions volontaires auprès de différentes sources, y compris les États Membres ; et

- de gérer et de décaisser des fonds au bénéfice d'entités privées et/ou publiques afin de financer la recherche pour différents ensembles de maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement.

18. Le mécanisme devait également mettre en place une politique d'accès adaptée pour garantir que tout produit mis au point grâce à ses fonds soit disponible à un prix abordable pour les pays qui en ont besoin.

19. Le mécanisme serait destiné à financer la recherche-développement en fonction des besoins sanitaires, sur la base de données probantes. L'analyse part donc du principe que, compte tenu de la tâche en question (le financement de la recherche-développement en santé), le mécanisme choisi devrait déjà fonctionner dans la sphère sanitaire. Le mécanisme de financement n'aurait pas pour mission de définir les lacunes et les priorités de la recherche. Ce sont les données collectées par l'observatoire mondial de la recherche-développement en santé qui permettront de recenser les lacunes de la recherche. Sur cette base, et en s'appuyant sur d'autres sources d'information, il s'agirait d'assumer un rôle de coordination et de définir les priorités de recherche bénéficiant du mécanisme de financement.

20. Le but étant de mettre en place un mécanisme international, l'évaluation présentée dans ce rapport se restreint aux mécanismes internationaux ou régionaux existants qui pourraient en principe mettre en commun des fonds pour la recherche-développement en santé. Elle n'englobe donc pas les organismes ou mécanismes nationaux qui ont été créés par une personne ou une société ou en sont dépendants (comme la Fondation Bill & Melinda Gates ou le Wellcome Trust). De même, elle ne comprend pas les programmes nationaux ou régionaux de recherche comme le Programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon 2020 » de l'Union européenne (2014-2020).

21. Plusieurs partenariats pour le développement de produits interviennent dans la recherche-développement pour les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement (voir l'annexe 1). Plusieurs grands partenariats internationaux de ce type (l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi) ; l'Opération médicaments antipaludiques (OMA) ; et le Programme de technologie sanitaire appropriée (PATH) ont été retenus afin d'évaluer la possibilité pour de telles structures d'héberger un nouveau mécanisme de financement. Les trois entités en question ont été choisies car elles comptent parmi les principaux bailleurs de fonds dans ce domaine. De plus, le Programme de technologie sanitaire appropriée (PATH) et l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi) ont une portée exceptionnellement large en ce qu'ils ne portent pas seulement sur certaines maladies ou technologies.

22. Il convient de noter qu'un partenariat pour le développement de produits hébergeant un fonds commun peut se trouver en situation de conflit d'intérêts, car il se trouverait en concurrence avec les partenariats et organisations en tant que bénéficiaire potentiel du mécanisme de financement. Faire d'un partenariat pour le développement de produits un mécanisme global de financement des projets de recherche-développement gérés par d'autres entités aurait également comme effet d'en modifier la

nature même. L'Institut international de recherche sur les vaccins (IVI), le Laboratoire européen de biologie moléculaire (LEMB) et le Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) ont été analysés, car ils s'apparentent largement à un partenariat de développement de produits de par leur manière de participer à la recherche-développement en santé, même s'ils possèdent un statut juridique différent (créés tous deux par un traité, l'IVI et le LEMB sont respectivement une organisation intergouvernementale et une institution intergouvernementale dotée d'une personnalité juridique ; l'EDCTP est un groupement européen d'intérêt économique). Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a été inclus en tant qu'organisme de l'OMS et en raison de sa longue expérience dans la gestion des projets de recherche.

23. Le Réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de vaccins (ANDI), le Partenariat Faire reculer le paludisme (RBM), et le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) ont été retenus en raison de leur participation au financement et/ou à la coordination de la recherche et d'autres activités touchant aux maladies négligées.

24. L'Alliance mondiale contre les maladies chroniques (GACD) a été choisie comme exemple de la coordination de programmes de recherche financés par différentes entités de pays développés et en développement, tandis que le Human Frontier Science Programme (HFSP) est un programme international de financement de la recherche sur les mécanismes complexes des organismes vivants.

25. On a également analysé l'adéquation des principaux mécanismes internationaux chargés de l'achat de produits de santé pour les pays en développement (le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) ; et la Facilité internationale d'achat de médicaments (UNITAID).

26. Le but du présent rapport est de définir un mécanisme recouvrant la totalité du mandat proposé, mais on pourrait également s'en acquitter au moyen d'un réseau de mécanismes de financement actifs au niveau régional.

Structure organisationnelle possible

27. Du point de vue juridique, un mécanisme de financement peut être établi de différentes manières. En particulier, plusieurs mécanismes existants utilisent un modèle de fonds fiduciaire reposant sur deux entités distinctes :

- un organe décisionnaire et de gouvernance, appuyé par des comités (consultatifs) ; et

- un fonds fiduciaire proprement dit, hébergé par une banque (de développement) ou une autre organisation, dont la fonction est purement fiduciaire.

28. Dans ce modèle, l'organe décisionnaire prend les décisions importantes sur la mobilisation des ressources, les stratégies de reconstitution et les activités financées, et suit les produits, les réalisations et l'impact. Le fonds fiduciaire gère les fonds et débloque les financements selon les instructions de l'organe décisionnaire. Les organes décisionnaires comportent souvent un conseil qui exerce une tutelle générale, prend les décisions stratégiques et nomme habituellement des organes subsidiaires chargés de fournir des avis scientifiques (comités consultatifs scientifiques, par exemple), ainsi que des comités financiers. Si ce modèle était retenu, le conseil du mécanisme de financement de la recherche-développement en santé fixerait les priorités de recherche sur la base des données rassemblées par l'observatoire mondial. Un organe scientifique subsidiaire, constitué sur la base de

critères convenus d'admissibilité et de sélection, formulerait des recommandations sur les différentes décisions de financement. Le groupe d'examen technique du Fonds mondial et le Comité d'examen des propositions de l'UNITAID sont des exemples d'une telle structure de gouvernance. Pour préserver les intérêts de la santé publique de toute influence indue, un mécanisme doit être en place pour gérer toute forme de conflit d'intérêts réel, perçu ou potentiel.

29. L'administrateur est chargé de la gestion financière au jour le jour et il est financièrement responsable des fonds qui lui sont confiés. Il effectue les décaissements à la demande de l'organe décisionnaire, investit les fonds selon la stratégie d'investissement et fait rapport à l'organe décisionnaire concernant la gestion financière.

30. Ce modèle a déjà été utilisé dans le passé. Par exemple, la Banque mondiale a joué le rôle d'administrateur du Fonds mondial depuis sa création en 2002 et gère également la trésorerie de la Facilité internationale pour le financement de la vaccination, une institution de financement innovante dont le but est de financer les programmes de vaccination par l'intermédiaire de l'Alliance GAVI.

31. On trouve également à l'OMS un autre exemple de fonds fiduciaire géré par une entité distincte de l'organe décisionnaire. L'Organisation héberge en effet le fonds fiduciaire du Codex Alimentarius dans le but d'aider les pays en développement ou à économie en transition à augmenter leur participation effective à la Commission du Codex Alimentarius.[1]

32. Pour se conformer aux principes de bonne gouvernance, seuls les mécanismes dotés de structures de gouvernance transparentes et d'un dispositif efficace de responsabilisation interne et externe seraient jugés adaptés pour mettre des fonds en commun pour la recherche-développement en santé. Comme il s'agit de financer des activités au bénéfice des pays en développement, ces structures de gouvernance devraient mobiliser les parties prenantes concernées : les gouvernements bénéficiaires et donateurs, les chercheurs et les organisations non gouvernementales (y compris la société civile et les associations de patients), ainsi que le secteur de la recherche-développement, lequel serait représenté par les associations compétentes. Tous ces groupes n'auraient pas le même nombre de sièges dans l'organe décisionnaire. Il serait aussi possible d'avoir des membres avec et sans droit de vote. Également, les parties prenantes pourraient avoir le statut d'observateur, être représentées dans d'autres organes directeurs ou participer au moyen de mécanismes particuliers (organes consultatifs, par exemple). Il faudrait veiller à gérer correctement toute forme de conflit d'intérêts réel, perçu ou potentiel.

33. Comme le Secrétariat de l'OMS l'a souligné dans son rapport à la réunion des États Membres à composition non limitée sur le suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, plusieurs facteurs sont essentiels au succès du nouveau mécanisme de financement, quelle que soit la formule choisie :[2]

- un engagement politique en faveur de la création du mécanisme et de sa mission, ou en faveur de l'adaptation d'un mécanisme existant ;

- une gouvernance plurielle qui représente les intérêts des décideurs, des chercheurs, des bailleurs de fonds et des bénéficiaires de la recherche ;

[1] http://www.who.int/foodsafety/codex/trustfundbackground/en/index.html.

[2] Document A/CEWG/3.

- une base financière large, stable, prévisible et adaptée, et une structure financière qui réduit le plus possible les obstacles procéduraux pour les contributeurs ;

- un objectif clairement défini, ciblé et réaliste et un modèle clair de mise en œuvre qui produit des résultats ; et un système efficace et efficient pour suivre le décaissement des fonds et évaluer les résultats, garantissant ainsi le meilleur emploi des ressources.[1]

Évaluation des mécanismes existants

34. Le Secrétariat a recensé un ensemble de critères pour évaluer les mécanismes et défini comment les appliquer (pour plus de détails sur la méthode de notation, voir l'annexe 2).

35. Les critères suivant ont été utilisés.

- **Adaptabilité.** Le mécanisme peut-il être facilement adapté pour assurer le financement mondial de la recherche-développement en santé ? Il faudrait notamment se demander si une longue procédure serait requise, comme la ratification d'un amendement à un traité international.

- **Portée des recherches.** Le mécanisme englobe-t-il déjà les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ? Quelles technologies (médicaments, vaccins, dispositifs médicaux) font l'objet de recherches ou d'achats en vue de combattre ces maladies ?

- **Portée géographique.** Les activités du mécanisme ont-elles une portée géographique limitée et, le cas échéant, dans quelle mesure (par exemple région ou ensemble restreint de pays) ?

- **Structure plurielle de gouvernance.** Les parties prenantes intéressées sont-elles représentées dans le principal organe directeur ?

- **Expérience du financement de la recherche-développement.** Le mécanisme peut-il justifier d'une expérience du financement de projets de recherche, y compris pour la définition des domaines de recherche, l'affectation des fonds et le suivi du financement des projets de recherche externes ?

- **Expérience de gestion de la recherche-développement.** Le mécanisme peut-il justifier d'une expérience de la gestion des projets de recherche ?

- **Transparence.** Le public a-t-il accès aux critères d'affectation des fonds et aux procès-verbaux des réunions de l'organe directeur ?

36. Les critères n'ont pas été pondérés en fonction de leurs mérites relatifs. L'évaluation (Tableau 1) vise à donner des indications sur l'adéquation des différents mécanismes existants. Elle ne constitue pas une évaluation scientifique quantitative, mais indique plutôt quels mécanismes mériteraient d'être approfondis.

[1] Voir : OMS, Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, Étude sur les sources et mécanismes d'assistance actuels et potentiels (document A/FCTC/COP/1/4).

Tableau 1. Partenaires pour le développement de produits

	Adaptabilité	Portée		Couverture géographique	Expérience du financement de la recherche-développement	Expérience de la gestion de la recherche-développement	Structure plurielle de gouvernance	Transparence	
		Ensembles de maladies couverts	Technologies couvertes					Accès public aux critères de financement de la recherche-développement	Accès public aux procès-verbaux des réunions de l'organe directeur
ANDI	***	***	***	**	***	***	**	***	*
EDCTP	**	**	***	**	***	*	**[1]	***	*
LEMB	*	***	**	*	*	***	*		*
Alliance GAVI	***	**	*	**	*	*	***		***
GACD	***	**	***	***	**	*	**		*
Fonds mondial	**	**	***	***	*	*	***		***
HFSP	***	***	***	***	***	*	*	***	*
CIRC	**	*	**	***	*	***	*		***
IVI	*	**	*	**	*	***	**		*
RBM	***	*	***	**	*	*	***		***
UNITAID	***	**	***	***	**	*	**	***	***
TDR	***	**	***	***	***	***	***	**[2]	***
DNDi	**	**	**	***	***	***	**	***	*
OMA	**	**	*	***	***	***	**	***	*
PATH	**	***	***	***	***	***	*	*	*

37. L'évaluation montre que tous les mécanismes existants retenus satisfont à plusieurs critères ; certains en remplissent davantage, mais aucun ne répond à tous. Des modifications seraient donc nécessaires si l'un d'entre eux était choisi pour héberger un nouveau mécanisme de financement. Elles seraient assez faciles à apporter pour certains critères (par exemple publication des procès-verbaux des réunions de l'organe directeur), tandis que d'autres seraient plus difficiles, car elles porteraient sur le fonctionnement des mécanismes individuels, dotés chacun d'une structure de gouvernance adaptée à ses propres besoins.

38. Néanmoins, on peut conclure de cette évaluation qu'en principe, plusieurs mécanismes existants pourraient héberger un nouveau mécanisme de financement.

39. Conformément à la résolution WHA66.22, le Secrétariat n'a pas à ce stade élaboré de proposition pour de nouveaux mécanismes.

[1] Les non-membres de l'espace économique européen pourront désormais devenir membres du mécanisme.

[2] En 2013, le conseil conjoint de coordination du TDR a demandé que des critères soient établis et diffusés publiquement. Ils devraient être en vigueur au deuxième semestre 2014.

40. Si les États Membres décidaient d'utiliser un mécanisme existant pour héberger un fonds commun de contributions volontaires pour la recherche-développement sur les maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, la prochaine étape consisterait à examiner si l'un de ces mécanismes, parmi ceux considérés comme remplissant la plupart des critères, serait disposé à assumer une telle tâche.

AUTRES ACTIVITÉS DU SECRÉTARIAT

41. Le plan de travail stratégique figurant dans la résolution WHA66.22 contient plusieurs éléments supplémentaires.

42. Concernant les activités de nature à faciliter les projets de démonstration, le Directeur général organise une réunion technique consultative du 3 au 5 décembre 2013 en vue de recenser ces projets, conformément à la décision WHA66(12). Un rapport (document EB134/27) résumera les conclusions de cette rencontre.

43. Des activités supplémentaires seront menées en vue, d'une part, d'élaborer des normes et des critères pour la classification de la recherche-développement en santé en se fondant sur les sources existantes, en concertation avec les États Membres et les parties prenantes intéressées, et, d'autre part, de mettre en œuvre les autres éléments du plan de travail stratégique.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

44. Le Conseil est invité à prendre note de ce rapport et à fournir des indications supplémentaires sur les orientations stratégiques et activités futures.

ANNEXE 1

PARTENARIATS POUR LE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS ET ENTITÉS CONNEXES

En 2011, le financement des partenariats pour le développement de produits actifs dans la recherche sur les maladies négligées était de US $451,4 millions au total, soit 14,8 % du financement mondial de la recherche dans ce domaine. Quatre partenariats totalisaient plus de la moitié de ces fonds : Programme de technologie sanitaire appropriée, Opération médicaments antipaludiques, International AIDS Vaccine Initiative et Aeras Global TB Vaccine Foundation.[1]

VIH/sida

- International AIDS Vaccine Initiative
- Partenariat international pour les microbicides
- South African AIDS Vaccine Initiative

Paludisme

- Malaria Vaccine Initiative
- Opération médicaments antipaludiques

Tuberculose

- Aeras Global TB Vaccine Foundation
- Fondation pour des outils diagnostiques nouveaux et novateurs
- Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux
- Tuberculosis Vaccine Initiative

Autres partenariats

- Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées
- Institute for OneWorld Health
- Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques
- European Vaccine Initiative
- Infectious Disease Research Institute
- Innovative Vector Control Consortium
- Institut international de recherche sur les vaccins
- Programme de technologie sanitaire appropriée
- Sabin Vaccine Institute

D'après : *Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et Organisation mondiale du commerce, 2012.

[1] Données rassemblées à l'aide de G-Finder, un outil public de recherche sur le financement mondial de l'innovation pour les maladies négligées (https://g-finder.policycures.org/gfinder_report/).

ANNEXE 2

MÉTHODE D'ÉVALUATION DES MÉCANISMES EXISTANTS SUSCEPTIBLES DE CONTRIBUER À LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

Adaptabilité : les organisations ont reçu trois étoiles lorsqu'il a semblé facile de les adapter, par exemple au moyen d'une décision de leur conseil d'administration. Elles ont par contre reçu une seule étoile lorsqu'un processus de ratification est apparu nécessaire (ce qui est le cas, par exemple, pour le Laboratoire européen de biologie moléculaire et pour l'Institut international de recherche sur les vaccins). Les partenariats pour le développement de produits ont reçu deux étoiles, car il a été jugé difficile de transformer une structure de ce type, chargée de gérer des projets de recherche-développement, en un mécanisme global qui financerait des projets menés par différents partenariats de développement de produits d'autres organisations. Une telle évolution modifierait la nature même du partenariat concerné, qui deviendrait un mécanisme de financement.

Portée de la recherche :

- **Ensembles de maladies couverts :** les mécanismes ont reçu une étoile lorsqu'ils ne couvraient aucune maladie touchant de manière disproportionnée les pays en développement, ou en concernaient une seule ; deux étoiles s'ils en couvraient plus d'une ; et trois s'ils englobaient tous les ensembles de maladies. Ce problème est indépendant de celui de savoir si l'organisation finance la recherche-développement. Il s'ensuit qu'une organisation telle que le Fonds mondial, même si elle ne finance pas la recherche-développement, a pu recevoir deux étoiles.

- **Technologies couvertes :** ce volet concerne la portée et la diffusion des technologies médicales qui ont fait l'objet de recherches ou d'achats. Les mécanismes ont reçu une étoile lorsqu'ils ne couvraient qu'une seule technologie (vaccins, médicaments, produits de diagnostic et autres dispositifs médicaux) ; deux lorsqu'ils en couvraient plus d'une ; et trois s'il n'y avait aucune limite concernant la portée des recherches dans ce domaine.

Portée géographique : la note dépend de l'éventuelle restriction géographique des activités du mécanisme, et, le cas échéant, de l'importance de celle-ci – le Laboratoire européen de biologie moléculaire, par exemple, a reçu une étoile, car il se concentre sur une région et n'englobe pas les pays en développement. Deux étoiles ont été attribuées au Réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de vaccins (ANDI) et au Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP), car ils se concentrent sur une région (l'Afrique) et incluent par conséquent des pays en développement. L'Alliance GAVI a reçu deux étoiles, car 73 pays peuvent prétendre à son financement, tandis que trois étoiles ont été attribuées au Fonds mondial, car plus de 120 pays pouvaient en 2012 bénéficier de ses subventions.

Structure plurielle de gouvernance : les mécanismes ont reçu une étoile lorsque deux groupes ou moins y étaient représentés sur les cinq suivants :

- pays à revenu élevé ;
- pays en développement ;
- chercheurs/organismes de recherche ;
- société civile/associations de patients ; et
- secteur privé/industrie.

Les mécanismes ont reçu deux étoiles lorsqu'au moins trois groupes y étaient représentés et trois lorsque quatre groupes ou plus l'étaient. Cela ne signifie pas nécessairement que tous ces groupes doivent être représentés dans l'organe décisionnaire du nouveau mécanisme, y être représentés dans la même mesure ou posséder des droits (de vote) équivalents.

Expérience du financement de la recherche-développement : celle-ci englobe l'identification des domaines de recherche ainsi que l'affectation et le suivi du financement des projets de recherche externe, mais n'inclut pas la gestion des projets. La plupart des mécanismes ont reçu une ou trois étoiles, selon qu'ils possèdent ou non cette expérience.

Expérience de la gestion de la recherche-développement : il s'agit de l'expérience de la gestion des projets de recherche. Ainsi, les partenariats pour le développement de produits recensent généralement des projets (concernant par exemple le diagnostic de la tuberculose ou la version pédiatrique d'un antirétroviral existant) et gèrent ensuite la recherche en mandatant des entités externes compétentes chargées des activités nécessaires. La plupart des mécanismes ont reçu une ou trois étoiles, selon qu'ils possèdent ou non une telle expérience.

Transparence : la colonne « Accès public aux critères de financement de la recherche-développement » renvoie aux critères régissant l'affectation des fonds pour la recherche-développement. Les mécanismes qui ne financent pas la recherche-développement, comme le Fonds mondial, n'en sont pas dotés, et la case correspondante est donc vide. Les mécanismes ont reçu une ou trois étoiles, selon qu'ils diffusent ou non ces informations. Il est à noter que, même si l'évaluation utilise deux indicateurs (accès public aux critères de financement et accès public aux procès-verbaux des réunions de l'organe directeur), des moyens différents peuvent être employés pour atteindre la transparence, y compris l'admission d'observateurs aux réunions de l'organe directeur.

= = =