Organisation mondiale de la Santé

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

EB134/27
10 janvier 2014

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

Projets de démonstration de recherche-développement en santé

Rapport du Secrétariat

1. Faisant suite aux demandes formulées par l'Assemblée de la Santé dans sa résolution WHA66.22 et dans sa décision WHA66(12), tendant à faciliter la mise en œuvre de quelques projets de démonstration de recherche-développement et à organiser une réunion consultative technique de deux ou trois jours pour aider à trouver ces projets de démonstration, le Directeur général a convoqué une réunion consultative technique d'experts à Genève les 3 et 4 décembre 2013, puis une réunion des États Membres le 5 décembre 2013.

2. Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Conseil exécutif : 1) le rapport de la réunion consultative technique mondiale d'experts concernant le recensement de projets de démonstration de recherche-développement en santé (Genève, 3-4 décembre 2013, annexe 1) ; et 2) le rapport de la réunion consultative technique mondiale des États Membres concernant le recensement de projets de démonstration de recherche-développement en santé (Genève, 5 décembre 2013, annexe 2).

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

3. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport et à fournir des orientations pour la mise en œuvre de quelques projets, en vue d'en informer la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2015, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent trente-sixième session, en janvier 2015.

ANNEXE 1

RAPPORT DE LA RÉUNION CONSULTATIVE TECHNIQUE MONDIALE D'EXPERTS CONCERNANT LE RECENSEMENT DE PROJETS DE DÉMONSTRATION DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

La réunion consultative technique mondiale d'experts concernant le recensement de projets de démonstration de recherche-développement en santé a eu lieu au Siège de l'OMS les 3 et 4 décembre 2013 en vue de sélectionner, pour établir une liste restreinte, des projets de mise au point de technologies de santé (médicaments, vaccins et dispositifs médicaux, y compris à visée diagnostique) pour les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement et dont on ne s'occupe toujours pas en raison de défaillances du marché. Ces projets devaient démontrer que certaines approches novatrices et durables pour le financement et la coordination permettaient de remédier efficacement aux lacunes de la recherche-développement.

L'objectif de la réunion consultative technique mondiale a été défini par l'Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA66.22 et sa décision WHA66(12). Elle avait pour but « [d']aider à trouver des projets de démonstration qui :

a) remédient aux lacunes de la recherche-développement constatées en matière de découverte, de développement et/ou d'exécution, y compris des filières de produits prometteuses, pour les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement, en particulier les plus pauvres d'entre eux, et contre lesquelles on peut entreprendre une action immédiate ;

b) tirent parti de la collaboration, y compris de l'échange ouvert de connaissances, pour coordonner la recherche-développement ;

c) favorisent une dissociation du coût de la recherche-développement du prix des produits ; et

d) proposent et favorisent des mécanismes de financement, y compris des mécanismes innovants, durables et de mise en commun des fonds. ».[1]

Les experts ont été invités par le Directeur général de l'OMS, en consultation avec les Directeurs régionaux, conformément à la décision WHA66(12). (Voir la liste des experts à l'appendice 1.) Les États Membres de l'OMS ont été admis comme observateurs pendant la réunion d'experts.

Le groupe a élu M. Tanner Président et M. Al-Sherbiny Vice-Président.

Conformément à la politique de l'OMS, il a été demandé à tous les experts, avant la réunion, de signaler des conflits d'intérêts réels ou potentiels qu'ils pourraient avoir concernant le thème de la réunion, à savoir l'aide au recensement de projets de démonstration de recherche-développement, selon l'objectif défini dans la résolution WHA66.22 et la décision WHA66(12). Les experts devaient fournir une déclaration d'intérêts concernant ces travaux et une autre déclaration d'intérêts pour chaque projet. (Voir dans l'encadré les conflits d'intérêts déclarés.)

[1] Décision WHA66(12).

Encadré : Conflits d'intérêts déclarés

L'examen des déclarations d'intérêts susmentionnées a fait ressortir les intérêts et/ou appartenances suivants, qui ont été traités comme indiqué ci-dessous :

Marcel Tanner est Président du Conseil de l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi), dont deux propositions figurent sur la liste (P6 et P22). Son nom figure également en tant que conseiller pour une proposition (P11). Il a été jugé préférable d'exclure M. Tanner de l'examen et de la prise de décisions concernant ces propositions.

Maged Al-Sherbiny est membre du Comité consultatif scientifique et technique (STAC) du Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques (ANDI), dont deux propositions sont inscrites sur la liste (P3 et P12). Il a été jugé préférable de l'exclure de l'examen et de la prise de décisions concernant ces propositions.

Barthelemy Nyasse est également membre du Comité consultatif scientifique et technique du Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques. Il a donc été jugé préférable de l'exclure de l'examen et de la prise de décisions concernant les propositions P3 et P12.

Rajae El Aouad a déclaré qu'elle possédait des brevets sur certaines molécules antituberculeuses mises au point au Maroc. Il a été jugé préférable de l'exclure de l'examen et de la prise de décisions concernant les trois propositions relatives à la tuberculose (P2, P7 et P19).

G. Balakrish Nair est Directeur exécutif du Translational Health Science and Technology Institute (THSTI) de l'Inde, dont deux propositions sont inscrites sur la liste établie pour cette réunion (P7 et P18). Il a été jugé préférable de l'exclure de l'examen et de la prise de décisions concernant ces propositions.

Ivan Addae-Mensah est membre du Comité consultatif scientifique et technique du Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques. Il a donc été jugé préférable de l'exclure de l'examen et de la prise de décisions concernant les propositions P3 et P12.

Uford Inyang est également membre du Comité consultatif scientifique et technique du Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques. Il a donc été jugé préférable de l'exclure de l'examen et de la prise de décisions concernant les propositions P3 et P12.

Aucun autre des intérêts déclarés par les membres pour ce deuxième niveau d'examen n'a été jugé pertinent par rapport aux travaux du groupe.

Le Secrétariat a fait une présentation en replaçant la réunion mondiale dans le cadre du processus entrepris depuis longtemps par l'OMS pour accroître l'investissement en faveur de la recherche-développement sur les moyens de lutter contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement. Le Président a présenté le processus et la liste des critères. Les experts ont examiné les critères, puis les ont adoptés sans les modifier (appendice 2). Ils les avaient déjà examinés lors d'une téléconférence avant la réunion et y avaient alors apporté plusieurs amendements.

Les experts ont évalué les 22 propositions de projets[1] présentées lors de la réunion à l'aide des critères figurant à l'appendice 2. Ces critères ont été classés en deux catégories :

Critères d'admissibilité

- Les critères de la catégorie A se rapportent aux aspects de santé publique et à l'impact potentiel sur la santé publique.

- Les critères de la catégorie B se rapportent à l'excellence scientifique et technologique.

Approches novatrices de la recherche-développement

- Les critères de la catégorie C se rapportent aux approches novatrices.

Avant la réunion, chaque projet avait été attribué à des évaluateurs. Le premier jour de la réunion, les évaluateurs primaires et secondaires ont présenté au groupe leur évaluation par rapport aux critères de la catégorie A. Ensuite, les experts ont examiné ces évaluations et ont voté pour déterminer si les projets répondaient aux critères de la catégorie A. Six des 22 projets ne répondaient pas au critère d'admission, c'est-à-dire qu'ils n'avaient pas obtenu au moins 60 % des points possibles (10 sur 17).

Les évaluateurs primaires et secondaires ont ensuite présenté leurs évaluations des 16 projets restants par rapport aux critères de la catégorie B. Les experts ont examiné ces évaluations et ont voté pour déterminer si les projets répondaient aux critères de la catégorie B. Deux des 16 projets ne répondaient pas au critère d'admission, c'est-à-dire qu'ils n'avaient pas obtenu au moins 60 % des points possibles (11 sur 19).

Le deuxième jour de la réunion, les évaluateurs primaires et secondaires ont présenté leurs évaluations des 14 projets restants par rapport aux critères de la catégorie C. Les experts ont examiné ces évaluations et ont voté pour déterminer si les projets répondaient aux critères de la catégorie C. Après discussion, les experts ont décidé d'appliquer la même procédure que pour les catégories A et B, c'est-à-dire d'admettre les projets obtenant au moins 60 % des points possibles (13 sur 21). Sept des 14 projets ne répondaient pas à ce critère.

Les experts ont ensuite débattu pour déterminer de quels projets il fallait recommander la mise en œuvre. Ayant à l'esprit le mandat qui lui a été confié en vertu de la décision WHA66(12), le groupe avait pour objectif de sélectionner des projets susceptibles d'être appliqués à plus grande échelle montrant qu'il existe des moyens nouveaux et novateurs de financer la recherche-développement et des façons de mener des travaux de recherche-développement de manière ouverte et collaborative. Les experts ont également vérifié que les projets permettaient de remédier aux lacunes de la recherche-développement sur les moyens de lutter contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement.

Après cette discussion, les experts ont décidé de recommander et d'inscrire sur une liste restreinte les projets suivants, qui ont obtenu, pour les trois séries de critères, une note d'au moins 60 % du total possible :

[1] Voir la liste complète des propositions soumises à l'adresse : http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index.html (consulté le 19 décembre 2013).

RANG	N° du projet	INTITULÉ	TOTAL (sur 57)
1	22	Initiative mondiale pour la recherche-développement et l'accès aux moyens de lutte contre la leishmaniose viscérale	49,00
2	18	Test de dépistage multiplexé des affections fébriles aiguës sur le lieu des soins	45,50
3	8	Démonstration des possibilités de traitement du paludisme par une dose unique d'artémether-luméfantrine, grâce à une reformulation en nanocapsules	44,50
4	15	Exploitation d'une série de composés pharmaceutiques : collaboration internationale en open-source pour accélérer la mise au point de médicaments contre les maladies de la pauvreté	43,00
5	11	Lutte contre la transmission d'une maladie de la pauvreté : mise au point d'un vaccin contre la schistosomiase sur la base de la Sm14 recombinée, membre de la famille des protéines de liaison des acides gras	42,00
6	13	Mise au point d'oligodésoxynucléotides CpG de classe D (D35) en tant qu'adjuvants à la chimiothérapie de la leishmaniose cutanée et de la leishmaniose dermique post-kala-azar	40,50
7	12	Mise au point de marqueurs biologiques faciles d'utilisation et abordables pour le diagnostic des maladies de type II et de type III	39,50

Outre les projets figurant sur la liste restreinte, le groupe a longuement discuté du projet P9, intitulé « Mise au point d'un vaccin contre la dengue », qui ne répondait pas au critère des 60 % mais qui était le huitième projet le mieux noté. Les experts ont estimé que ce projet remplissait la plupart des critères d'un projet de démonstration. Il est soutenu par le gouvernement d'un pays d'endémie depuis deux décennies, des ressources ont pu être mobilisées pour le mener à bien, il s'appuie sur les dernières données de la science, il permettra aux pays en développement d'accéder à un vaccin à un prix abordable et il constituera un modèle pour d'autres pays en développement afin de renforcer les capacités de recherche-développement.

Tout au long du processus, les experts ont mis en exergue les aspects suivants, qu'ils ont considérés comme essentiels pour garantir que les projets de démonstration répondent au mandat figurant dans la décision WHA66(12). Les experts :

- ont recommandé qu'une analyse approfondie des projets sélectionnés soit effectuée afin de mieux déterminer l'aspect novateur/le modèle de déroulement de la recherche-développement dans les domaines où le marché est défaillant ;

- ont souligné que le but du processus était de trouver des projets susceptibles d'être appliqués à plus grande échelle, permettant de montrer des modèles de financement nouveaux et novateurs et des moyens de mener la recherche-développement de manière ouverte et collaborative ;

- ont signalé que l'ensemble des produits, processus, données, matériels biologiques ou savoir-faire protégés par des droits de propriété intellectuelle devraient être mis à la disposition de toutes les parties intéressées, en particulier des fabricants potentiels dans les pays en développement, par le biais de licences ouvertes afin que les droits de propriété intellectuelle ne constituent pas un obstacle ;

- ont souligné que le processus avait pour objectif non seulement de mettre à la disposition des populations négligées de nouvelles technologies sanitaires essentielles mais aussi de renforcer les capacités de recherche-développement, en englobant l'éthique de la recherche dans les pays en développement et en tenant compte de l'équité entre les sexes ;

- ont estimé qu'il fallait créer des structures durables et transférer des technologies pour renforcer et soutenir le développement des capacités de recherche, par exemple les centres d'excellence dans les pays en développement, et ont souligné que les projets devaient avoir pour but de mener à bien, dans la mesure du possible, tout le processus de recherche-développement dans les pays d'endémie ;

- ont recommandé que les évaluations de la faisabilité des projets sélectionnés soient un prérequis. Ces évaluations devraient comporter une description beaucoup plus détaillée du projet quant à sa rigueur scientifique et à sa faisabilité, aux dispositions concernant les partenariats, au renforcement des capacités et aux concepts novateurs. Elles devraient aussi comporter une analyse économique assortie d'un budget détaillé et d'une justification pour chaque projet ;

- ont observé que les projets devaient être plus travaillés en ce qui concerne l'ensemble de la chaîne allant de la découverte à l'efficacité, mais aussi les groupes cibles et une plus grande précision des profils cibles des produits (vaccins, médicaments et produits de diagnostic) ;

- ont demandé que, dès le départ, tous les projets tiennent compte des besoins et des points de vue des utilisateurs finals dans les pays et les régions ciblés, y compris s'agissant des différences entre hommes et femmes, afin que la conception et la fonctionnalité correspondent de manière optimale aux besoins ;

- ont considéré que les projets qui concernent le même type de produit ou qui y sont étroitement liés pourraient être coordonnés au niveau stratégique afin d'obtenir une efficacité maximale ;

- ont souligné qu'il était important d'évaluer chaque projet de démonstration et de soutenir l'amélioration de la qualité ;

- ont suggéré de mettre au point un mécanisme plus durable pour choisir régulièrement de nouveaux projets de démonstration ; et

- ont appelé les États Membres à accroître le financement et à mettre en œuvre les projets de démonstration figurant sur la liste restreinte.

Appendice 1

Experts désignés par le Directeur général,
en consultation avec les Directeurs régionaux

1. Ivan ADDAE-MENSAH, Ghana
2. Maged AL-SHERBINY (Vice-Président), Égypte
3. M. K. BHAN, Inde
4. Noel CRANSWICK, Australie
5. Nancy EDWARDS, Canada
6. Robert E. EISS, États-Unis d'Amérique
7. Rajae EL AOUAD, Maroc
8. Mahmoud FATHALLA, Égypte
9. Mohammed HASSAR, Maroc
10. Uford INYANG, Nigéria
11. Vivian KOURI, Cuba
12. G. Balakrish NAIR, Inde
13. Barthelemy NYASSE, Cameroun
14. Flavia SENKUBUGE, Afrique du Sud
15. Siswanto SISWANTO, Indonésie
16. Marcel TANNER (Président), Suisse
17. Tomris TÜRMEN, Turquie
18. Jinqian WANG, Chine
19. Jorge ZARZUR, Argentine

Appendice 2

Critères d'évaluation des propositions de projets de démonstration de recherche-développement en santé

On propose d'évaluer et de noter les propositions en fonction des questions suivantes, qui couvrent trois domaines :

A – **Portée de la proposition** – la proposition doit répondre à un besoin de santé publique pour les plus pauvres et remédier à une défaillance du marché. Elle doit, en particulier, permettre de lutter contre les maladies de type II et de type III et de répondre aux besoins particuliers des pays en développement concernant les maladies de type I.

B – **Intérêt technique et scientifique** – excellence scientifique, faisabilité et délai nécessaire pour obtenir un résultat significatif.

C – **Utilisation de moyens nouveaux et novateurs de soutenir la recherche-développement** – les coûts (risques) de la recherche-développement ne sont plus liés au prix du produit final et à l'utilisation, par exemple, d'approches ouvertes novatrices, d'un financement commun, de prix ou de communautés de brevets.

Critères de la catégorie A :

1. La proposition correspond-elle à un besoin prioritaire de santé publique, en particulier dans les pays en développement, et la solution proposée est-elle susceptible d'avoir un impact ?

Notation de 0 à 5 :

0 Besoin de santé publique peu clair ou solution proposée non pertinente

5 Le besoin de santé publique dans les pays en développement et l'impact potentiel sont démontrés et fondés sur des bases factuelles

2. La proposition porte-t-elle sur la découverte, la mise au point et/ou la mise à disposition de technologies sanitaires ?

Notation de 0 à 5 :

0 Non

5 Oui

3. Le projet remédie-t-il à une défaillance du marché ?

Notation de 0 à 5 :

0 Aucun élément ne prouve que le projet remédie à une défaillance du marché

5 Le projet remédie clairement à une défaillance du marché

4. Le projet propose-t-il une stratégie crédible pour rendre le produit final disponible et abordable ?

Notation de 0 à 2 :

0 Non

2 Oui

Si le nombre total de points est supérieur à 10/17 (60 %), passer aux critères de la catégorie B.

Critères de la catégorie B :

5. La proposition repose-t-elle sur une base scientifique et technologique solide ?

Notation de 0 à 10 :

0 Non

10 Il existe des données scientifiques et techniques solides prouvant la faisabilité de la proposition

6. La proposition indique-t-elle des partenaires potentiels crédibles dont le savoir-faire, les rôles et la coordination permettraient de mettre au point la technologie ?

Notation de 0 à 5 :

0 Non

5 Partenaires crédibles et rôles bien définis

7. La proposition indique-t-elle les producteurs potentiels du produit final et la stratégie de production ?

Notation de 0 à 2 :

0 Non

2 Producteurs potentiels crédibles et rôles bien définis

8. Est-il probable que le projet permette d'obtenir au moins un résultat significatif au cours des cinq premières années ?

Notation de 0 à 2 :

0 Non

2 Oui

Si le nombre total de points est supérieur à 11/19 (60 %), passer aux critères de la catégorie C.

Critères de la catégorie C :

9. La proposition repose-t-elle sur une collaboration/un partenariat, y compris sur la culture libre, pour la coordination de la recherche-développement ?

Notation de 0 à 5 :

0 Non

5 Oui

10. La proposition comporte-t-elle des approches pour dissocier le coût de la recherche-développement du prix du produit ?

Notation de 0 à 5 :

0 Non

5 Oui

11. La proposition prévoit-elle des mécanismes de financement novateurs, par exemple un financement commun ou le décernement de prix ?

Notation de 0 à 5 :

0 Non

5 Oui

12. La proposition présente-t-elle des mécanismes efficaces et efficients de coordination du projet ?

Notation de 0 à 2 :

0 Non

2 Partenaires potentiels crédibles et rôles bien définis

13. La proposition peut-elle contribuer au renforcement des capacités de recherche dans les pays en développement ?

Notation de 0 à 2 :

0 Non

2 Beaucoup

14. L'approche suggérée pourrait-elle être généralisée et/ou étendue ?

Notation de 0 à 2 :

0 Non

2 Généralisée et étendue

NOTE TOTALE :

Note maximale : 17 + 19 + 21 = 57

Conclusion : Au total, le projet présente-t-il une approche nouvelle et novatrice pour le soutien de la recherche-développement, qui permettrait d'obtenir un produit abordable dans un délai réaliste ?

Observations :

ANNEXE 2

RAPPORT DE LA RÉUNION CONSULTATIVE TECHNIQUE MONDIALE DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LE RECENSEMENT DE PROJETS DE DÉMONSTRATION DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

La réunion a eu lieu le 5 décembre 2013 au Siège de l'OMS, à Genève, sous la présidence de Precious Malebona Matsoso (Afrique du Sud).

Les États Membres ont décidé d'ouvrir la deuxième session à toutes les organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS et aux experts ayant participé à la réunion consultative technique mondiale des 3 et 4 décembre 2013 (voir l'annexe 1). Le Vice-Président de cette réunion en a présenté les conclusions. Après cet exposé, les représentants des États Membres et des organisations non gouvernementales ont été invités à prendre la parole. Médecins sans Frontières International et Health Action International ont fait des déclarations.

Les États Membres ont pris note du projet de rapport et ont félicité les experts pour leurs travaux. Concernant les huit projets choisis (sept plus un), les États Membres ont estimé que, suivant la recommandation des experts, les propositions devaient encore être davantage développées, en particulier sur les aspects ayant trait à l'innovation. Les États Membres ont également souligné qu'il fallait mettre au point un plan de communication lorsqu'on passerait aux étapes suivantes de ce travail.

Les États Membres ont envisagé plusieurs options afin d'aller de l'avant par rapport aux huit projets et ils sont parvenus à un accord sur les points suivants :

Le Secrétariat, en consultation avec l'ancien Président du groupe de travail consultatif d'experts et conformément à la résolution WHA66.22 et à la décision WHA66(12), dressera la liste des éléments nécessaires pour préciser les aspects relatifs à l'innovation des huit projets choisis et communiquera cette liste aux personnes qui formulé ces propositions d'ici le 15 décembre 2013.

Les personnes qui ont présenté des propositions pourront formuler des observations jusqu'au 15 janvier 2014.

Un document d'information contenant ces observations sera communiqué au Conseil exécutif avec les propositions à examiner.

= = =