Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SEPTIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A67/36**
Point 16.2 de l'ordre du jour provisoire **14 mars 2014**

Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Rapport du Directeur général

1. À sa cent trente-quatrième session, le Conseil exécutif a examiné une version antérieure du document EB134/33 ci-joint, [1] dont les paragraphes 8 et 9 de l'annexe 1 ci-après ont été actualisés, et en a pris note.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

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

[1] Voir les procès-verbaux du Conseil exécutif à sa cent trente-quatrième session, dixième séance, section 1.

Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-quatrième session
Point 10.2 de l'ordre du jour provisoire

EB134/33
22 novembre 2013

Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Rapport du Directeur général

1. Au titre du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, il a été instauré une contribution annuelle de partenariat que les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux utilisant le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) doivent verser à l'OMS.[1] La répartition des ressources de la contribution de partenariat entre les entreprises doit se faire sur la base des principes de transparence et d'équité, en fonction de la nature et des capacités des entreprises. Le Cadre PIP prévoit que le Directeur général, en consultation avec le Groupe consultatif PIP, définit de manière plus détaillée les sommes spécifiques à verser par chaque entreprise et, pour ce faire, collabore avec l'industrie. Le Cadre stipule en outre que le Directeur général rend compte annuellement des résultats au Conseil exécutif.

2. Entre octobre 2012 et mars 2013, le Secrétariat de l'OMS a collaboré avec l'industrie pour mettre au point une méthodologie et une formule de répartition de la contribution de partenariat entre les entreprises désignées comme contributeurs. La méthodologie et la formule sont exposées dans le document posté le 8 mai 2013 sur le site Web de l'OMS sous le titre « Distribution of Partnership Contribution among companies ».[2]

3. Pour 2013, le Secrétariat a recensé 37 entreprises devant contribuer à la contribution annuelle de partenariat, qui se monte à US $28 millions. Le montant que doit verser chacune d'entre elles a été déterminé selon la méthodologie et la formule approuvées.

[1] Document WHA64/2011/REC/1, annexe 2, section 6.14.3.

[2] http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_distribution_may_2013.pdf (consulté le 30 octobre 2013).

4. Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Conseil exécutif en annexe au présent rapport un résumé des principaux points examinés par le Groupe consultatif PIP à sa dernière réunion (Genève, 7-9 octobre 2013) (annexe 1) et une synthèse de son deuxième rapport annuel (annexe 2), le rapport annuel ayant été établi conformément à la section 7.2.5 du Cadre PIP. Le Directeur général a accepté les rapports ainsi que les conclusions et recommandations qui y figurent.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

5. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport.

ANNEXE 1

RÉUNION DU GROUPE CONSULTATIF SUR LE CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE (GENÈVE, 7-9 OCTOBRE 2013)
SYNTHÈSE DES PRINCIPAUX POINTS EXAMINÉS

Accords types sur le transfert de Matériels 2 : le point sur les négociations en cours

1. Le Secrétariat du PIP a présenté un point sur les négociations des Accords types sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2). Un accord a été conclu le 1er octobre 2013 avec le Serum Institute of India (SII), fabricant de vaccins de pays en développement qui est aussi un bénéficiaire du Plan d'action mondial de l'OMS pour accroître l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique. Un SMTA 2 avait auparavant été conclu avec Glaxo Group Limited (GSK). Les négociations sont en cours avec Sanofi, Baxter et le China National Biotec Group et des discussions préalables aux négociations ont été engagées avec MedImmune et Novartis. L'accord conclu en octobre 2012 avec l'Université de Floride a également été évoqué et il en a été pris note.

2. Les discussions et les négociations se révèlent exiger un temps considérable et le processus pour parvenir à un accord avec les fabricants de vaccins sur les conditions de partage des avantages est souvent fastidieux. Le Secrétariat projette d'entamer des discussions avec d'autres fabricants avec le soutien d'un juriste consultant qui commencera son travail sous peu.

3. Le Groupe consultatif a donné les conseils suivants au Directeur général sur les négociations des SMTA 2 :

Le Groupe consultatif s'est félicité du deuxième SMTA 2 conclu avec un fabricant de vaccins.

Le Groupe consultatif a reconnu, cependant, que la conclusion d'autres accords posait des difficultés :

- *Le Groupe consultatif a recommandé que l'OMS mette en avant les accords conclus avec GSK et SII pour inciter à conclure des accords avec d'autres fabricants de vaccins le plus vite possible.*

- *Dans les cas où des échanges de haut niveau entre l'Organisation et le fabricant accéléreraient les discussions, le Groupe consultatif a vivement recommandé de nouer ces échanges.*

Utilisation des données sur les séquences génétiques dans le contexte du Cadre PIP

4. Le Secrétariat a présenté un panorama de la biologie synthétique comme prélude aux discussions du Groupe sur la meilleure façon de procéder pour utiliser les données sur les séquences génétiques virales dans le contexte du Cadre PIP.

5. Le Groupe consultatif est convenu que les évolutions récentes en matière de biologie synthétique soulevaient des questions complexes ayant des retombées juridiques et techniques ainsi que des répercussions sur la santé publique et la sécurité biologique qui nécessitent un examen attentif.

6. Un groupe de travail composé d'experts pourrait fournir un appui technique au Groupe consultatif pour faire des recommandations au Directeur général sur cette question. Le Groupe consultatif a rédigé le mandat de ce groupe.

Contribution de partenariat : bilan pour 2013

7. Le Secrétariat a présenté un point du processus de recouvrement des contributions de partenariat pour 2013. À l'aide du questionnaire 2013 (« PIP PC 2013 Questionnaire »), le Secrétariat a recensé 37 contributeurs. Au terme d'un long processus devant aboutir au renvoi, par les 37 entreprises, des formulaires de classement par tranches et de certification, il manquait encore quatre formulaires le 7 octobre 2013.

8. En se fondant sur les informations financières et autres disponibles dans le domaine public, le Secrétariat a réparti les entreprises qui n'avaient pas encore répondu dans différentes tranches. Des factures ont été envoyées aux 37 entreprises à la mi-octobre, ce qui laisse un délai pour leur règlement avant la fin de 2013.

9. Le Groupe consultatif a souscrit à la méthode d'établissement des factures adoptée par le Secrétariat pour faire en sorte que les contributions de 2013 soient recouvrées en temps voulu. S'il s'avère nécessaire de revoir la tranche estimative des quatre entreprises concernées, les ajustements voulus pourront être faits en 2014.

Contributions de partenariat : analyse des lacunes et plans de mise en œuvre

10. Le Secrétariat a présenté un projet de plan de mise en œuvre 2013-2016 pour la contribution de partenariat qui prévoit un processus de détermination et d'analyse des lacunes et des besoins. Le Groupe consultatif a examiné le plan ainsi qu'un document sur les pays bénéficiaires recommandés par les bureaux régionaux.

11. Le Groupe consultatif s'est réuni avec des représentants des associations professionnelles, des fabricants et d'autres parties prenantes pour discuter du projet de plan.

12. Le Groupe consultatif a examiné les opinions et les observations de l'industrie et des autres parties prenantes. Le Secrétariat révisera le plan de mise en œuvre pour tenir compte de ces discussions. Le projet de plan révisé et les résultats de l'analyse des lacunes seront communiqués au Groupe consultatif, à l'industrie et aux autres parties prenantes.

13. Le Groupe consultatif a donné les conseils suivants au Directeur général sur la conduite des activités au titre de la contribution de partenariat.

> Pour éviter le risque de conflit d'intérêts apparent dans la sélection des pays, le Groupe consultatif a souhaité exposer clairement le processus d'élaboration du projet de document sur les pays bénéficiaires recommandés par les bureaux régionaux. Les points suivants ont été notés :
>
> - *Le rôle du Groupe consultatif se limite à la définition de critères de sélection des pays :*
> - *niveau de développement du pays ;*
> - *principales capacités requises au titre du RSI ;*

- *besoins des pays en matière de surveillance épidémiologique et de surveillance en laboratoire de la grippe ; et*
- *vulnérabilité au H5N1.*

- *Le Secrétariat du PIP a compilé ces facteurs dans une base de données et les a communiqués aux bureaux régionaux afin qu'ils s'en servent pour déterminer les pays dont les moyens de laboratoire et de surveillance doivent être renforcés en priorité.*
- *Les Régions ont ensuite affiné leur analyse des lacunes en prenant en compte des éléments complémentaires, parmi lesquels :*
  - *la situation politique du pays, notamment une situation d'urgence complexe ;*
  - *le financement et les investissements actuels des donateurs dans le pays ;*
  - *la capacité d'absorption du pays ;*
  - *la taille de la population du pays ;*
  - *la situation géographique du pays dans la Région/sous-région (notamment pour les États insulaires) ;*
  - *l'intérêt qu'a le pays/le ministère de la santé d'agir dans le domaine de la grippe ; et*
  - *l'aptitude du pays à exploiter les moyens existants pour produire des données de surveillance de la grippe qui pourraient être échangées avec les pays voisins.*
- *En se fondant sur tous les facteurs ci-dessus, les bureaux régionaux ont recommandé une liste de pays classés par ordre de priorité.*

Lorsqu'il a examiné la liste, le Groupe consultatif :

- *a pris note du travail de sélection accompli par les bureaux régionaux de l'OMS parmi les nombreux bénéficiaires potentiels pour la première phase de mise en œuvre du plan et est convenu que les raisons justifiant cette sélection devraient être indiquées ;*
- *a noté qu'il était important d'attribuer les ressources de la contribution de partenariat aux pays qui n'ont pas les capacités de base ainsi qu'aux pays qui ont des capacités mais où des moyens supplémentaires pourraient être d'une aide utile à d'autres pays de la Région ;*

Le Groupe consultatif a recommandé d'entamer les activités au titre de la contribution de partenariat en janvier 2014. Il a noté que le plan de mise en œuvre devrait être considéré comme un document en évolution qui pourra être révisé au fil du temps.

Rapport annuel

14. Le Groupe consultatif a adopté le rapport annuel qu'il doit présenter au Directeur général (voir l'annexe 2). Il a été convenu qu'à l'avenir, les rapports couvriraient la période allant du 1er octobre au 30 septembre de chaque année.

Élection des nouveaux président et vice-président du Groupe consultatif

15. Après une consultation informelle, le Groupe consultatif est convenu d'un commun accord que le Dr William Kwabena Ampofo (Ghana) et le Professeur Rajae El Aouad (Maroc) exerceraient respectivement les fonctions de président et de vice-président.

Prochaine réunion du Groupe consultatif

16. La prochaine réunion du Groupe consultatif aura lieu à Genève du 9 au 11 avril 2014.

ANNEXE 2

CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE (PIP) DEUXIÈME RAPPORT ANNUEL PRÉSENTÉ PAR LE GROUPE CONSULTATIF AU DIRECTEUR GÉNÉRAL SYNTHÈSE DES PRINCIPAUX FAITS NOUVEAUX

1. INTRODUCTION

Le présent document est une synthèse du deuxième rapport annuel présenté par le Groupe consultatif au Directeur général sur son évaluation de la mise en œuvre du cadre.[1] Il rend compte des principaux faits nouveaux pendant la période de 17 mois comprise entre le 1er mai 2012 et le 30 septembre 2013[2] et couvre les sept questions indiquées dans le Cadre.[3]

2. ÉCHANGE DES VIRUS

2.1 Échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie

Des cas humains de maladie due au virus de la grippe aviaire A(H7N9) ont été observés en Chine au début de 2013. L'échange rapide de virus et d'informations était déterminant pour mettre au point les virus vaccinaux candidats et les réactifs de référence, pour les tests de diagnostic, les conseils et la diffusion d'informations sur l'évaluation des risques et les mesures de préparation en cas de pandémie.[4]

Les données sur les séquences génétiques du virus A(H7N9) et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (à savoir A(H5N1), A(H3N2)v, A(H1N1)v, A(H1N2)v et A(H6N1)) ont été mises à disposition dans des bases de données en accès public, comme l'exige le mandat des laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS).

2.2 Mécanisme de traçabilité des virus grippaux

Les activités du GISRS sont devenues plus transparentes grâce au mécanisme de traçabilité des virus grippaux, qui permet de suivre les mouvements des Matériels biologiques PIP. Entre mai 2012 et juillet 2013, 499 expéditions de Matériels biologiques PIP ont été enregistrées dans le mécanisme de traçabilité ; 342 (69 %) ont été envoyées à 113 laboratoires ne faisant pas partie du GISRS.[5] Pendant la même période,

---

[1] Conformément à la section 7.2.5 du cadre PIP.

[2] Dans certains cas, les données ont été tronquées avant octobre 2013 pour permettre la mise en tableaux et l'analyse.

[3] Les sept questions indiquées à la section 7.2.5 du Cadre PIP et à la section 2 de l'annexe 3 sont les suivantes : les moyens techniques nécessaires du GISRS de l'OMS ; le fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS ; les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques du GISRS de l'OMS en matière de préparation à une pandémie de grippe (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens) ; l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; le dispositif de traçabilité des virus grippaux ; l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages ; l'utilisation des contributions financières et non financières.

[4] Voir http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/WHO_H7N9_review_31May13.pdf (consulté le 30 octobre 2013).

[5] Certaines expéditions contenaient plus d'un Matériel biologique PIP.

six pays ont enregistré 164 virus humains susceptibles de donner lieu à une pandémie (à savoir les virus A(H5N1), A(H7N9), A(H7N7), A(H7N2) et A(H7N3)) dans le mécanisme de traçabilité.

2.3 Définition des Matériels biologiques PIP

Les directeurs des centres collaborateurs de l'OMS et des laboratoires essentiels de réglementation ont rapporté au Groupe consultatif, à sa réunion d'octobre 2012, les préoccupations concernant l'application de la définition des Matériels biologiques PIP[1] dont les représentants du secteur de la santé animale leur avaient fait part lors des discussions qu'ils avaient eues avec eux. Une application moins stricte de la définition permettrait de couvrir tous les virus de type sauvage obtenus à partir d'animaux infectés. Le Groupe consultatif a estimé qu'une application stricte de la définition était conforme à l'intention qui était celle des États Membres lors des négociations du cadre PIP et qu'elle risquait moins de freiner la collaboration entre les laboratoires du secteur de la santé humaine et du secteur de la santé animale.

3. PARTAGE DES AVANTAGES

3.1 Accords types sur le transfert de Matériels 2

Lors des négociations des SMTA 2, deux fabricants de vaccins de pays en développement ont indiqué être disposés à donner et à réserver[2] 10 % au total de leur production en temps réel de vaccin antipandémique. Étant donné que l'OMS doit payer les quantités réservées, le Secrétariat s'est efforcé de maintenir le plus bas possible cette part du pourcentage global de 10 % et d'augmenter les quantités données. Il en résulterait, cependant, que le minimum de 5 % indiqué dans le modèle de SMTA 2 figurant à l'annexe 2 du Cadre PIP ne serait pas respecté. Le Groupe consultatif a recommandé d'autoriser les fabricants à s'engager à réserver moins de 5 % de leur production à condition qu'ils augmentent parallèlement les quantités données de telle sorte que leur engagement total en vertu du SMTA 2 soit d'au moins 10 %.

3.2 Contributeurs à la contribution de partenariat

Grâce aux contributions volontaires de six fabricants, l'OMS a reçu US $18 121 000 en 2012 au titre de la contribution de partenariat. En mai 2013, le Secrétariat du PIP a publié une méthodologie pour la répartition de la contribution de partenariat entre les fabricants de matériel de diagnostic, de vaccins et de produits pharmaceutiques qui utilisent le GISRS.[3] Des modes opératoires normalisés ont également été publiés pour la contribution de partenariat.[4]

En 2013, un questionnaire a été envoyé à 193 entreprises recensées comme contributeurs potentiels ; 89 entreprises ont répondu et 37 d'entre elles ont été désignées comme contributeurs.

---

[1] Voir la définition des Matériels biologiques PIP à la section 4.1 Cadre PIP.

[2] Voir à l'article 4.1.1 de l'annexe 2 du Cadre PIP la liste des options que doivent respecter les fabricants de vaccins et/ou d'antiviraux en vertu d'un SMTA 2.

[3] *Pandemic Influenza Preparedness Framework Distribution of Partnership Contribution among companies*, disponible en anglais à l'adresse : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_distribution_may_2013.pdf (consulté le 30 octobre 2013).

[4] *Partnership Contribution Standard Operating Procedure*, disponible en anglais à l'adresse: http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_sop_may_2013.pdf (consulté le 30 octobre 2013).

3.3 Utilisation des ressources de la contribution de partenariat

D'après les recommandations du Groupe consultatif, 70 % de la contribution de partenariat doivent être consacrés à la préparation en cas de pandémie et 30 % réservés aux activités de riposte en cas de pandémie. Le Directeur général a accepté la recommandation du Groupe consultatif qui précise encore cette répartition, à savoir que 70 % des ressources consacrées à la préparation soient utilisés pour renforcer les moyens de surveillance et de laboratoire et que les études sur la charge de morbidité, le renforcement des moyens de réglementation et la communication sur les risques reçoivent chacun une part de 10 %.

En mars 2013, le Groupe consultatif, l'industrie et d'autres parties prenantes ont examiné un projet de plan de mise en œuvre de haut niveau pour la préparation en cas de grippe pandémique. Le Groupe consultatif a souscrit à l'approche générale et a prié le Secrétariat de dresser un plan plus détaillé prévoyant l'échelonnement dans le temps des projets, un budget, une analyse des risques et des indicateurs.

Le Directeur général a accepté la recommandation faite par le Groupe consultatif en mars 2013 d'affecter au Secrétariat du PIP une partie des fonds de la contribution de partenariat ne dépassant pas 10 % en moyenne sur la période 2013-2016 pour permettre à celui-ci d'avancer dans la mise en œuvre du Cadre PIP.

3.4 Détermination des pays aptes à recevoir des ressources au titre de la contribution de partenariat pour renforcer les moyens de laboratoire et de surveillance

À sa réunion d'octobre 2012, le Groupe consultatif a approuvé la méthode suivie par le Secrétariat pour déterminer, d'après une analyse des lacunes, les pays aptes à recevoir des ressources au titre de la contribution de partenariat pour renforcer les moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe. Le Groupe consultatif a également jugé souhaitable qu'au moins un pays de chaque Région de l'OMS reçoive des fonds de la contribution de partenariat à cette fin, les pays ayant les plus grands besoins restant néanmoins prioritaires. Le Secrétariat a effectué une évaluation des lacunes par Région. Les bureaux régionaux de l'OMS ont ensuite affiné cette analyse et recommandé que certains pays bénéficient des fonds ; ce projet de document a été transmis au Groupe consultatif en août 2013.

4. GOUVERNANCE

Le Groupe consultatif s'est réuni deux fois à Genève (du 3 au 5 octobre 2012[1] et du 20 au 22 mars 2013[2]) et a tenu une téléconférence (12 juin 2013).

La collaboration et les échanges réguliers avec l'industrie et d'autres parties prenantes ont permis de faire avancer les plans de mise en œuvre du cadre PIP. Des réunions d'information ont été organisées à Genève le 18 octobre 2012 et le 15 avril 2013 sous la direction du président du Groupe consultatif pour les représentants des Missions permanentes auprès de l'Office des Nations Unies à Genève et une séance d'information par téléphone a été organisée le 22 octobre 2012 pour les membres de la société civile.

[1] Voir le rapport de la réunion à l'annexe 2 du document EB132/16.

[2] Voir le rapport de la réunion dans le document A66/17 Add.1.