Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SEPTIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A67/36 Add.1**
Point 16.2 de l'ordre du jour provisoire **9 mai 2014**

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

Rapport de la réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé un rapport de synthèse du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, qui rend compte de ses délibérations à sa réunion d'avril 2014 (voir l'annexe). L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

ANNEXE

RÉUNION DU GROUPE CONSULTATIF SUR LE CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE (PIP)

9-11 AVRIL 2014, GENÈVE (SUISSE)

Synthèse du rapport présenté au Directeur général

1. Le Groupe consultatif s'est réuni du 9 au 11 avril 2014 et a examiné les points suivants, selon l'ordre du jour adopté.

Rapport préliminaire du groupe de travail d'experts techniques chargé de la question des données sur les séquences génétiques

2. La question examinée relève de la section 5.2.4 du Cadre PIP, qui donne pour mission au Directeur général « de consulter le Groupe consultatif sur la meilleure procédure à suivre pour examiner plus avant et résoudre les questions liées à l'utilisation des données sur les séquences génétiques du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans le contexte du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique ».

3. Quelques fabricants utilisent les données sur les séquences génétiques pour fabriquer des vaccins et d'autres produits antigrippaux, et leur nombre devrait augmenter. Lors de sa réunion d'octobre 2013, le Groupe consultatif a estimé que cette situation posait des problèmes complexes concernant le partage des avantages. Pour aider le Groupe consultatif à donner des conseils au Directeur général sur ce point, un groupe de travail d'experts techniques a été créé.

4. Le président du groupe de travail a présenté la méthode de travail du groupe et résumé les principaux éléments du rapport préliminaire (utilisation des données sur les séquences génétiques, questions de réglementation et de propriété intellectuelle, suivi et localisation des données, et questions de sûreté et de sécurité biologiques). Au cours du débat qui s'en est suivi, les points suivants ont été notés :

- Les données sur les séquences génétiques relèvent du Cadre PIP. Différentes opinions ont été exprimées sur la question de savoir si elles entraient dans la définition des matériels biologiques PIP.

- Étant donné que le Cadre PIP s'étend aux données sur les séquences génétiques (voir par exemple la section 5.2, le point 9 de l'annexe 4 ou encore les principes directeurs de l'annexe 5), il faut respecter l'esprit du Cadre et veiller à ce que l'échange des virus et le partage des avantages qui en résultent continuent à se faire sur un pied d'égalité quand on traite des questions liées à l'utilisation des données sur les séquences génétiques du virus H5N1 et d'autres virus grippaux pouvant donner lieu à une pandémie.

- Étant donné que les données sur les séquences génétiques peuvent être diffusées de nombreuses façons, il est probable que l'OMS n'aura pas connaissance de tous les cas où les données sur les séquences génétiques provenant du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte sont utilisées. Il faut néanmoins atteindre l'objectif de partage des avantages que vise le Cadre PIP. Différentes solutions sont possibles, parmi lesquelles le suivi et/ou la localisation des

données sur les séquences génétiques à l'aide de bases de données électroniques (par exemple la Global Initiative on Sharing All Influenza Data ou la GenBank) ou de dossiers d'approbation réglementaire et de demandes de brevet pour les produits en lien avec la grippe. Il serait bon d'étudier plus avant l'utilité du suivi pour maximiser le partage des avantages, de même que la faisabilité et le coût des méthodes de suivi possibles.

5. Conseils au Directeur général une fois que le groupe de travail d'experts techniques aura établi son rapport final.

Le Groupe consultatif a réaffirmé l'esprit du Cadre PIP et souligné que l'échange des virus grippaux et le partage des avantages qui en découlent devaient continuer à se faire sur un pied d'égalité. Il a noté que les données sur les séquences génétiques étaient une représentation du matériel viral et que leur utilisation pouvait accélérer la mise au point de vaccins contre la grippe pandémique. Le Groupe consultatif a remercié le groupe de travail d'experts techniques du travail qu'il a accompli et a noté qu'après soumission de son rapport final, celui-ci aurait achevé ses travaux.

Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général :

- *d'afficher à titre d'information sur le site Web de l'OMS le rapport final du groupe de travail d'experts techniques, en y joignant une note de couverture expliquant le processus ;*
- *d'informer les États Membres, l'industrie et les autres parties prenantes de la mise en ligne du rapport ; et*
- *d'informer l'Assemblée mondiale de la Santé des évolutions ultérieures concernant la question des données sur les séquences génétiques.*

6. Le Groupe consultatif rencontrera les administrateurs des bases de données électroniques rassemblant les données sur les séquences génétiques ainsi que les représentants de l'industrie et des autres parties prenantes à sa réunion d'octobre 2014 pour réunir davantage d'informations à la lumière desquelles conseiller le Directeur général sur les questions relatives aux données sur les séquences génétiques.

Contribution de partenariat : le point sur le recouvrement des contributions pour 2013

7. À l'aide du questionnaire 2013 (« PIP PC 2013 Questionnaire »), le Secrétariat a recensé 37 entreprises redevables d'une contribution de partenariat. Le long processus de facturation et de suivi est en cours et a permis jusqu'à présent de recouvrer plus de US $26 millions au total pour 2013 auprès de 24 contributeurs. Le Secrétariat va s'employer à recouvrer les contributions restantes.

8. Conseils au Directeur général sur le recouvrement des contributions de partenariat.

Le Groupe consultatif a noté avec satisfaction que le Secrétariat avait redoublé d'efforts pour recouvrer les contributions de partenariat auprès de tous les contributeurs recensés en 2013 et que ces efforts avaient porté leurs fruits.

Le Groupe consultatif a cependant constaté que ce travail continuait à exiger beaucoup de temps et n'avait pas abouti dans tous les cas. La situation est préoccupante car les ressources

provenant des contributions de partenariat sont indispensables pour mettre pleinement en œuvre les activités de préparation et de riposte prévues.

Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général d'envisager d'autres méthodes pour mieux recouvrer les contributions de partenariat, par exemple :

- *mieux faire comprendre le but et les raisons du partage des avantages ;*
- *par un ciblage plus spécifique, inciter les entités qui utilisent le Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte à verser des contributions de partenariat ;*
- *rendre plus visible la participation au processus de recouvrement des contributions de partenariat ;*
- *fournir aux entreprises une estimation (d'après les contributions précédentes) de leur contribution annuelle en début d'exercice financier pour faciliter la planification budgétaire ; et*
- *informer sur les progrès réalisés en matière de préparation grâce à la contribution de partenariat.*

Contribution de partenariat : projet de principes directeurs pour l'utilisation des fonds destinés aux activités de riposte

9. Le Groupe consultatif a examiné le projet de principes directeurs et a formulé plusieurs observations, précisant notamment qu'il fallait définir clairement les raisons justifiant le déblocage des fonds.

10. Le Groupe consultatif est convenu que le projet de principes directeurs révisé devrait être porté à la connaissance de l'industrie et des autres parties prenantes conformément à la section 6.14.6 du Cadre PIP, en vue d'en établir la version définitive à la réunion d'octobre 2014 et de le soumettre au Directeur général à titre de recommandation.

Contribution de partenariat : mise en œuvre des activités de préparation

11. Le Secrétariat a fait le point sur la mise en œuvre des activités de préparation dans les cinq domaines : renforcement des moyens de surveillance et de laboratoire ; études sur la charge de morbidité ; communication sur les risques ; renforcement des moyens de réglementation ; et planification pour la distribution des produits antipandémiques.

12. Conseils au Directeur général sur la mise en œuvre des activités de préparation.

Le Groupe consultatif s'est félicité des progrès notables accomplis dans l'élaboration de plans détaillés par domaine d'activité. Il a recommandé au Directeur général de faire fond sur ces acquis pour aller de l'avant :

- *en s'employant à promouvoir le plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat ;*

- *en débloquant immédiatement les fonds et en mettant en œuvre les activités au niveau régional et au niveau des pays ;*

- *en optimisant les résultats grâce à une synergie avec les programmes et les activités connexes ;*

- *en se servant du plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat pour mobiliser des fonds supplémentaires, en particulier auprès des États Membres et des donateurs ; et*

- *en informant régulièrement des accomplissements et des succès obtenus pour attirer un flux continu de contributions de partenariat.*

Consultation avec l'industrie et les autres parties prenantes

13. Le Groupe consultatif a rencontré des représentants des associations professionnelles, des fabricants et d'autres parties prenantes lors d'une séance conjointe. Les représentants de l'industrie et des autres parties prenantes ont noté avec satisfaction les progrès accomplis. Trois grands sujets ont été abordés :

a) Plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat : le Secrétariat a fait le point sur la mise en œuvre des activités de préparation. Plusieurs observations ont été formulées, notamment :

- L'élaboration de plans de mise en œuvre détaillés a progressé, mais l'industrie et les autres parties prenantes ont estimé qu'il leur aurait été utile d'être tenues régulièrement informées.

- Il faut instaurer des synergies durables entre le cadre PIP, le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux, le Règlement sanitaire international (2005) et d'autres programmes de l'OMS.

- L'industrie a demandé qu'on accorde plus d'importance et une plus grande part de la contribution de partenariat au renforcement des moyens de réglementation, à la communication sur les risques et à la planification de la distribution, qui tous sont déterminants pour la distribution des vaccins et des antiviraux pendant une pandémie.

- Les conseils et la formation en matière de sûreté/sécurité biologique en laboratoire sont des éléments essentiels du renforcement des capacités de production de vaccins et d'antiviraux.

b) Groupe de travail d'experts techniques chargé de la question des données sur les séquences génétiques : le président du groupe de travail a récapitulé les principaux éléments du rapport préliminaire. Plusieurs observations ont été formulées, notamment :

- D'autres parties prenantes ont estimé qu'exclure les données sur les séquences génétiques du partage des avantages serait contraire à l'objectif du Cadre et créerait des inégalités au sein du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte.

- L'industrie a dit craindre qu'en restreignant l'accès aux données sur les séquences génétiques ou leur utilisation, on ne retarde la mise au point de produits antipandémiques.

- L'industrie a estimé qu'il vaudrait peut-être mieux, pour assurer le partage des avantages liés à l'utilisation des données sur les séquences génétiques, procéder à un contrôle des produits élaborés à l'aide de ces données.

- L'industrie et d'autres parties prenantes ont évoqué les risques que l'utilisation des données sur les séquences génétiques pourrait présenter du point de vue de la sécurité/sûreté biologique.

c) Développement de la communication : les représentants de l'industrie et d'autres parties prenantes ont souligné l'importance de la communication et de la transparence et suggéré des moyens de les améliorer, notamment :

- L'industrie et d'autres parties prenantes ont suggéré d'insister sur les objectifs et sur l'esprit du Cadre PIP.

- L'industrie et d'autres parties prenantes ont indiqué qu'il était utile d'être régulièrement informé de la mise en œuvre du Cadre PIP par différents moyens, y compris lors de réunions et de conférences annuelles.

- L'industrie a demandé au Directeur général de rappeler aux États Membres leurs responsabilités au titre du Cadre PIP, à savoir entre autres :

  – renforcer les moyens de réglementation ; et

  – faire en sorte que les produits antipandémiques produits sur leur territoire lors d'une pandémie soient mis à la disposition de l'OMS conformément au Cadre PIP.

14. Conseils au Directeur général sur les ressources de la contribution de partenariat.

Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général de prendre en considération :

- *la demande de l'industrie, qui souhaite qu'on accorde un rang de priorité plus élevé au renforcement des moyens de réglementation, à la communication sur les risques et à la planification de la distribution. Dans ces trois domaines, on pourrait procéder de plusieurs façons, notamment :*

  – *en augmentant les ressources de la contribution de partenariat allouées à ces domaines d'activité ;*

  – *en procédant à une mise en œuvre anticipée des activités ;*

  – *en menant auprès de l'industrie une action d'information et de communication ciblée sur les accomplissements et les progrès réalisés ; et*

  – *en mettant en lumière les synergies avec les activités de renforcement des capacités menées au titre du Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux et du Règlement sanitaire international (2005) ;*

- *la demande d'autres parties prenantes, qui souhaitent que le Directeur général redouble d'efforts pour faire en sorte que tous les fabricants qui utilisent le Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte versent une contribution au titre de la contribution de partenariat et concluent des accords SMTA 2, le cas échéant.*

15. Conseils au Directeur général pour améliorer la communication

Une communication régulière et efficace avec les États Membres, l'industrie et les autres parties prenantes et entre le Siège de l'OMS et les bureaux régionaux et bureaux de pays est indispensable pour la bonne application du cadre PIP.

La communication d'informations sur les activités de mise en œuvre prévues, l'affectation des ressources de la contribution de partenariat et l'obtention de résultats mesurables créeront des conditions propices à un apport ininterrompu de contributions de partenariat. Le Groupe consultatif a jugé encourageant le fait que le Secrétariat envisage des solutions telles qu'un portail Internet pour donner des informations en temps réel sur la mise en œuvre des activités financées par la contribution de partenariat.

Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général :

- *de développer la communication, en insistant sur l'esprit et sur les objectifs du Cadre PIP ;*

- *de mettre au point une stratégie globale de communication pour le Cadre PIP, en prêtant une attention particulière à la mise en œuvre des activités de préparation financées par la contribution de partenariat ; et*

- *de continuer à inciter les États Membres à soutenir le Cadre PIP, y compris en fournissant des ressources en complément de la contribution de partenariat.*

16. Conseils au Directeur général sur le renforcement du Secrétariat du PIP

Le Groupe consultatif a noté que la décision du Directeur général de renforcer le Secrétariat s'était traduite notamment par des progrès manifestes dans le recouvrement des contributions de partenariat, par la mise au point de plans détaillés de mise en œuvre des activités de préparation financées par la contribution de partenariat et par la conclusion d'un accord SMTA 2 supplémentaire.

Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général de continuer à renforcer le Secrétariat selon les besoins pour assurer la bonne application du Cadre PIP.

Travaux de préparation de la révision du Cadre PIP en 2016

17. Le Secrétariat a proposé des objectifs et un processus général pour la révision. Celle-ci tiendra compte des évolutions dans les domaines de la science et de la préparation en cas de pandémie qui ont eu une incidence sur l'application du Cadre. Le Groupe consultatif continuera à étudier le champ et les modalités de la révision.

Le point sur les accords SMTA 2

18. Le Secrétariat a fait le point sur les négociations des accords SMTA 2.

- Catégorie A : trois accords ont été conclus avec :
  - Glaxo Group Limited
  - Le Serum Institute of India
  - Sanofi Pasteur.
- Catégorie B : des discussions ont été engagées avec cinq fabricants.
- Catégorie C : deux accords ont été conclus (avec l'Université de Floride et le Harvard College).

19. Le Groupe consultatif a examiné l'accord conclu dernièrement avec Sanofi Pasteur et en a pris note, en vertu d'un engagement de confidentialité supplémentaire car l'accord contient des informations protégées. Le Groupe consultatif s'est félicité de la conclusion de l'accord et a souligné qu'il était utile de mettre en avant les accords de ce type.

20. Le Groupe consultatif a noté que l'industrie continuait à nourrir des craintes quant à sa capacité d'exporter les vaccins/antiviraux depuis le pays de production en cas de pandémie. Il a recommandé au Directeur général d'obtenir régulièrement des États Membres l'assurance qu'ils honoreront les accords SMTA 2 et livreront les produits à l'OMS afin qu'ils soient mis à la disposition des pays qui en ont besoin. Le Secrétariat a proposé d'examiner la question avec le Directeur général et de tenir le Groupe consultatif informé à sa prochaine réunion.

21. Le Groupe consultatif a pris note de la demande de l'industrie de clarifier les éléments qui justifieraient la production de vaccin antipandémique.

Questions techniques

22. Le point sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux : le Groupe consultatif a noté avec satisfaction le point présenté sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux et a estimé que la fin de cette initiative en 2016 pourrait fournir l'occasion de déterminer si le Cadre PIP et les contributions de partenariat seraient d'une aide utile pour préserver les progrès faits grâce au Plan en matière de production mondiale de vaccins antigrippaux.

23. Autoévaluation du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte : le Groupe consultatif a pris note avec satisfaction du rapport préliminaire et a formulé des observations ; d'autres délibérations auront lieu une fois que le recueil de données aura pris fin et que le rapport final aura été établi.

Examen et approbation du rapport de la réunion

24. Le Groupe consultatif a adopté le rapport de la réunion après avoir formulé des observations.

Prochaines étapes

25. Prochaine réunion : le Groupe consultatif se réunira à Genève du 21 au 24 octobre 2014. Les points suivants sont inscrits à l'ordre du jour :

- consultation avec les représentants des banques de données sur les séquences génétiques, de l'industrie et des autres parties prenantes
- examen du rapport final d'autoévaluation du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte
- le point sur les accords SMTA 2
- le point sur la mise en œuvre de la contribution de partenariat
- le point sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux.

26. Processus de renouvellement des membres du Groupe consultatif : le Secrétariat a présenté dans ses grandes lignes un processus de renouvellement du tiers des membres lors de la réunion d'octobre 2014, comme le prévoit le Cadre PIP (section 3.2 de l'annexe 3).

= = =