Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-huitième session
Point 9.1 de l'ordre du jour provisoire

EB138/28
20 novembre 2015

Options pour renforcer l'échange d'informations sur les produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques et pour améliorer la capacité de l'OMS à faciliter l'accès à ces produits, y compris par la création d'une base de données mondiale, en commençant par les fièvres hémorragiques

Rapport du Secrétariat

RAPPEL DES FAITS

1. Dans la résolution EBSS3.R1, adoptée en janvier 2015 par le Conseil exécutif lors de sa session extraordinaire sur l'épidémie d'Ebola,[1] le Directeur général était prié de présenter à la cent trente-huitième session du Conseil exécutif des options pour renforcer ces échanges d'informations et pour renforcer la capacité de l'OMS à faciliter l'accès aux produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques, y compris la création d'une base de données mondiale, en commençant par les fièvres hémorragiques. Le présent rapport a été établi en réponse à cette demande.

RENFORCER LE PARTAGE D'INFORMATIONS SUR LES PRODUITS DIAGNOSTIQUES, PRÉVENTIFS ET THÉRAPEUTIQUES, Y COMPRIS LA CRÉATION D'UNE BASE DE DONNÉES MONDIALE, EN COMMENÇANT PAR LES FIÈVRES HÉMORRAGIQUES

2. L'examen des bases de données existantes sur la recherche-développement relative aux produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques, comme la base de données sur la préparation à l'introduction d'un vaccin antipaludique,[2] et sur leur lien avec l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé,[3] a été mené dans le but de trouver le mécanisme le mieux adapté, susceptible

[1] Voir le document EBSS/3/2015/REC/1, résolution EBSS3.R1, Ebola : Enrayer la flambée actuelle, renforcer la préparation à l'échelle mondiale et veiller à ce que l'OMS ait les capacités de se préparer et de riposter, dans l'avenir, à des flambées de grande ampleur et à des situations d'urgence ayant des conséquences sanitaires.

[2] Voir http://www.who.int/immunization/research/development/Rainbow_tables/en/ (consulté le 4 novembre 2015).

[3] Les objectifs de l'Observatoire sont exposés dans la résolution WHA66.22 (2013). De plus amples informations sont disponibles sur le site http://www.who.int/research-observatory/en/ (consulté le 4 novembre 2015).

d'être reproduit, utilisé ou élargi pour renforcer le partage d'informations et créer une base de données mondiale, en commençant par les fièvres hémorragiques. Cet examen partait du principe qu'un tel mécanisme devrait :

a) permettre de passer en revue et de collecter des informations pertinentes auprès de diverses sources hétérogènes et de mettre ces informations à disposition sous une forme accessible, cohérente et analysable ;

b) coordonner, conduire et compiler les analyses de ces informations afin de faciliter leur utilisation et de définir les enjeux prioritaires ;

c) comporter un volet « renforcement des capacités » permettant, par exemple, de partager les outils et les méthodes afin de pouvoir généraliser à tous les pays et Régions les méthodes de collecte et d'analyse des données ;

d) fonctionner dans le cadre d'une politique de libre accès.

L'examen réalisé a fait valoir l'intérêt que pourrait présenter l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé pour s'acquitter de la mission proposée.

Observatoire mondial de la recherche-développement en santé

3. La mise en place d'un Observatoire mondial de la recherche-développement en santé a été prévue par l'Assemblée de la Santé dans la résolution WHA66.22 (2013), « afin de suivre et d'analyser les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé, en s'appuyant sur les observatoires nationaux et régionaux (ou d'autres mécanismes équivalents) et sur les systèmes existants de collecte de données, dans l'optique de contribuer à repérer les lacunes et à recenser les possibilités en matière de recherche-développement en santé », en particulier pour les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement, en particulier les pays démunis.

4. L'Observatoire a pour objectif de créer une plateforme en ligne chargée :

a) de compiler, suivre et consigner les flux financiers au service de la recherche-développement en santé à l'échelle mondiale ;

b) de faire la synthèse entre les informations sur les flux financiers pour la recherche-développement et celles relatives aux produits en préparation et autres ressources qui favorisent l'innovation et l'accès aux technologies médicales ;

c) de fournir des renseignements, d'établir des rapports et de permettre que l'on procède à des analyses afin d'éclairer les dirigeants, les donateurs et les chercheurs, en insistant particulièrement sur les pays à revenu faible ou intermédiaire et sur la santé dans le monde ; et, ce faisant,

d) d'appuyer le renforcement des capacités aux niveaux régional et national concernant la gouvernance de la recherche-développement et l'innovation en vue d'en améliorer l'accès.

5. Le lancement de la phase 1 de la plateforme de l'Observatoire est prévu pour janvier 2016. Cette plateforme comprendra des données sur le financement destiné à la recherche-développement en santé, les produits en cours d'élaboration pour lutter contre diverses maladies, les essais cliniques et les publications de recherche. Dans les phases ultérieures, les fonctions et le mandat de l'Observatoire iront en s'élargissant au fur et à mesure des ressources, des données et des analyses qui viendront l'étoffer.

6. S'il existe plusieurs bases de données approfondies sur la recherche-développement relatives à telle ou telle maladie, lesquelles facilitent le partage d'informations dans leurs domaines respectifs, les buts et objectifs de l'Observatoire en font la meilleure option pour héberger une base de données mondiale de ce type et pour répondre aux besoins d'échange d'informations et de renforcement des capacités qui lui sont associés. Les raisons sont données ci-après.

7. **Il a l'expérience de la collecte et de la notification des données issues de la recherche-développement.** L'Observatoire s'emploie déjà à trouver les solutions aux problèmes communs rencontrés lors du partage des données issues de la recherche-développement, à savoir des incohérences en matière de notification et de transmission des informations, de terminologie et de méthodologie de collecte des données. De même, il collabore avec plusieurs partenaires et utilise des connaissances et des technologies de l'information d'avant-garde pour résoudre ces problèmes communs de manière efficace et automatisée. Il contribue également au renforcement des capacités dans ce domaine en partageant les connaissances et les outils et en favorisant l'élaboration de normes et de principes directeurs applicables à la collecte des données future et à leur partage.

8. En l'absence totale de données, on pourrait envisager de mettre en place des mécanismes de collecte des données primaires avec le soutien d'experts des maladies affiliés au Secrétariat de l'OMS ou extérieurs à l'Organisation.

9. **C'est un mécanisme qui existe et qui fonctionne.** L'instauration de l'Observatoire a nécessité de gros préparatifs en amont, la création de partenariats ainsi que la mise sur pied d'infrastructures et de systèmes. Il serait judicieux de se fonder sur ce qui existe déjà et d'en tirer parti.

10. **Il permet à toutes les données issues de la recherche-développement en santé d'être stockées en un même lieu de manière uniforme.** L'utilisation de la plateforme existante pour renforcer et faciliter l'échange d'informations sur les fièvres hémorragiques et d'autres maladies facilitera l'action déployée au niveau mondial pour analyser les données et les comparer, et ouvrira la voie à une meilleure coordination des méthodes appliquées pour fixer les priorités en matière de recherche-développement en santé.

RENFORCER LA CAPACITÉ DE L'OMS À FACILITER L'ACCÈS AUX PRODUITS DIAGNOSTIQUES, PRÉVENTIFS ET THÉRAPEUTIQUES POUR LES MALADIES INFECTIEUSES QUI RISQUENT DE DÉBOUCHER SUR DES URGENCES DE SANTÉ PUBLIQUE

11. Au début de la flambée de maladie à virus Ebola survenue en Afrique de l'Ouest, il y avait peu d'options disponibles pour poser un diagnostic et intervenir et la connaissance de la maladie était limitée. En outre, si certains produits médicaux candidats existaient, ils devaient encore être affinés pendant plusieurs mois avant de pouvoir être expérimentés chez l'être humain. En outre, on ne disposait d'aucun cadre pour mener des activités de recherche-développement en cas d'épidémie. L'action pilotée par l'OMS dans ce contexte a montré que la recherche-développement pouvait s'accélérer pendant une épidémie, ce qui a créé un précédent pour des travaux élargis en la matière.

12. En réponse à la résolution EBSS3.R1 (2015), l'OMS a, en juin 2015, commencé à élaborer un avant-projet sur l'état de préparation de la recherche-développement et sur sa capacité d'intervenir rapidement lors des futures situations d'urgence sanitaire liées à des agents pathogènes très contagieux afin de répondre au besoin accru de sécurité mondiale contre les agents pathogènes déjà connus et ceux qui émergent du potentiel épidémique. L'objectif de l'avant-projet consiste à présenter des

options visant à accélérer les essais et à accroître la disponibilité de moyens médicaux pendant les flambées en : recensant les menaces prioritaires liées aux maladies infectieuses ainsi que les lacunes et priorités de la recherche-développement ; en améliorant la collaboration entre partenaires ; et en créant un environnement propice à la conduite d'activités de recherche-développement pendant les flambées.

13. Cet avant-projet est élaboré en collaboration avec des experts de toutes les disciplines pertinentes, rassemblés par l'OMS et supervisés par un groupe scientifique consultatif. La première réunion présentielle du groupe s'est tenue le 24 septembre 2015.

14. Les paragraphes qui suivent récapitulent les différentes activités qui seront menées pour les besoins de l'avant-projet, le déroulement des opérations prévu et les étapes réalisées à ce jour. L'avant-projet sera principalement élaboré via la conduite d'activités sur cinq axes de travail différents, comme indiqué ci-après.

Hiérarchisation des agents pathogènes et élaboration d'un plan opérationnel

15. Les lacunes en matière de connaissance et de recherche sur les maladies infectieuses graves qui apparaissent sont énormes. Afin d'utiliser efficacement les ressources disponibles, il conviendra de hiérarchiser ces maladies pour que la communauté mondiale leur porte une attention immédiate. La liste des cinq à 10 maladies émergentes les plus graves, susceptibles de provoquer une urgence de santé publique, sera dressée à partir des conclusions d'une consultation technique tenue le 20 novembre 2015.

16. Loin d'être deux notions distinctes, l'état de préparation de la recherche-développement et sa capacité d'intervenir constituent un processus graduel ; d'où la nécessité de définir ce qu'implique le passage de l'une à l'autre. Un plan opérationnel sera mis au point par le Secrétariat avec le soutien d'un groupe d'experts pour assurer la transition de la théorie à la pratique. Le plan comprendra un module séparé pour chaque agent pathogène et les efforts porteront sur les points communs entre les maladies.

État de préparation de la recherche-développement : analyse des lacunes et détermination des priorités de recherche

17. Les plateformes de recherche et de technologie pour les maladies potentiellement épidémiques, qui touchent principalement les pays à revenu faible ou intermédiaire sont peu nombreuses ; de plus, on se heurte à moult difficultés pour mener des recherches pendant une flambée, y compris eu égard au choix de la méthodologie et de la désignation des meilleures pratiques à appliquer afin de dialoguer avec des communautés qui peuvent avoir une idée limitée de ce que recouvre la recherche.

18. L'avant-projet recensera l'état actuel de la recherche-développement et les lacunes concernant les cinq à 10 maladies potentiellement épidémiques, considérées comme prioritaires au titre du premier axe de travail, afin de faire ressortir les thèmes de recherche à aborder sans délai et de promouvoir l'élaboration et la disponibilité d'outils diagnostiques appropriés, ainsi que la création d'un éventail de traitements et de vaccins prometteurs pour achever les essais cliniques de phase 1 chez l'être humain. En cas d'urgence sanitaire, cette méthode facilitera le déclenchement immédiat d'essais cliniques de pointe, efficaces et à grande échelle, et le déploiement en temps utile de technologies sanitaires efficientes. Des consultations techniques se sont déroulées sur les recherches précliniques en collaboration avec le Department of Health and Human Services des États-Unis d'Amérique, du 20 au 23 octobre 2015, et sur les recherches cliniques, en collaboration avec le Wellcome Trust, le 20 octobre 2015. Ces réunions ont recensé les besoins primaires de ces domaines respectifs, ainsi que les prochaines mesures à prendre.

19. Le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient a servi de modèle à l'élaboration d'une liste de thèmes de recherche et de source d'information sur les technologies médicales prometteuses. En réunissant des chercheurs, des organismes de surveillance, des responsables de la santé publique, des bailleurs de fonds et des représentants de l'industrie, l'OMS facilitera la coordination des activités de recherche-développement en cours. Une recherche ciblée, ouverte et concertée se traduira par des conclusions plus rapides, un emploi plus rationnel des ressources ainsi qu'une mise en œuvre plus efficace des conclusions.

20. Un fabricant de produits pharmaceutiques a déjà proposé de fournir une plateforme de partage des technologies vaccinales afin de contribuer à la mise au point de nouvelles interventions potentielles contre des maladies infectieuses hautement pathogènes. Complétant cette première proposition, l'OMS a organisé, en octobre 2015, une consultation publique sollicitant d'autres contributions et propositions concernant des plateformes complémentaires auprès des représentants de l'industrie, d'organisations chargées d'élaborer des produits et d'autres protagonistes. En l'absence d'activités de recherche-développement axées sur le marché, des plateformes de partage des technologies pourraient renforcer la recherche sur les maladies à tendance épidémique menée dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Organisation, coordination des parties prenantes et renforcement des capacités

21. Si l'action novatrice lancée par la communauté internationale pour contrer la maladie à virus Ebola en 2014-2015 a montré que l'on pouvait accélérer la recherche-développement, elle a aussi mis en évidence plusieurs lacunes importantes dans sa gouvernance, sa coordination et sa pratique actuelles. Il convient de s'y attaquer de façon que la prochaine fois des mesures puissent être prises plus rapidement et plus efficacement.

22. La mise en place de cadres de surveillance de la recherche au niveau national permettra aux pays de mieux gérer les activités de recherche et de recueillir des données sur le terrain.

23. L'avant-projet proposera un cadre mondial de coordination et de communication pour les recherches menées sur les maladies hautement infectieuses liées à des flambées possibles. Un tel cadre permettra de limiter la répétition inutile des recherches, rendra possible une hiérarchisation dans l'utilisation des ressources et facilitera le partage d'informations actualisées, en temps opportun, de façon à en maximiser l'impact.

24. Outre les outils, réseaux et matériels d'orientation à l'appui d'une meilleure communication et d'un emploi mieux ciblé des ressources, des plans types et des principes directeurs sur les meilleures pratiques seront proposés pour la mise en œuvre des recherches, pour la mise en place d'accords juridiques, pour le partage en temps utile des données recueillies et des analyses pratiquées, et pour le partage éthique des échantillons biologiques. Des consultations ont déjà eu lieu sur la constitution de banques biologiques (5 et 6 août 2015) et l'échange de données (1er et 2 septembre 2015).

Évaluation des niveaux de préparation de la recherche-développement et de l'impact des interventions

25. L'action d'urgence contre Ebola en Afrique de l'Ouest et les efforts consentis pour mettre au point des vaccins sûrs et efficaces contre cette maladie ont fourni l'occasion d'analyser de précieuses informations concernant les étapes importantes, les résultats attendus, les délais acceptables et les cibles réalisables. Toutes ces informations serviront de base à l'évaluation des résultats issus de l'avant-projet de recherche-développement. L'accent sera mis sur l'élaboration d'un environnement

propice à la préparation de la recherche-développement et sur l'incidence que les plans de recherche-développement auront pour permettre de mieux appréhender la maladie et d'accroître la disponibilité des technologies médicales en vue de la prochaine flambée ou épidémie.

26. Ces efforts se poursuivront en associant un mécanisme de suivi des performances à une liste type de haut niveau permettant d'évaluer le niveau de préparation.

Activités liées à l'état de préparation de la recherche-développement et à sa capacité d'intervenir en situation d'urgence : options de financement

27. Il faudra mobiliser de nouveaux capitaux pour veiller à ce que les activités liées à l'état de préparation de la recherche-développement et à sa capacité d'intervenir en situation d'urgence bénéficient dans les deux cas de moyens suffisants. Une consultation organisée en collaboration avec l'Institut norvégien de santé publique d'Oslo, les 29 et 30 octobre 2015, a entamé des travaux tendant à définir quels modèles de financement – en vigueur, adaptés ou nouveaux – pourraient convenir pour satisfaire aux exigences de l'avant-projet de recherche-développement.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

28. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =