

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 la résolution WHA69.23 (2016), l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général d'accélérer la pleine mise en œuvre du plan stratégique approuvé dans la résolution WHA66.22 (2013). La résolution WHA69.23 prévoit notamment ce qui suit :

- mise en place de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé de l'OMS ;¹
- pleine mise en œuvre du plan stratégique ;
- création d'un Comité d'experts de la recherche-développement en santé chargé d'apporter des conseils techniques sur les priorités dans ce domaine ;
- examen de la faisabilité d'un fonds commun volontaire pour appuyer la recherche-développement sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement concernant les maladies du type I.

2. Plus précisément, l'Assemblée de la Santé, dans sa résolution WHA69.23, a prié le Directeur général de soumettre à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarantième session, deux textes : un mandat pour l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, assorti d'un plan de travail chiffré ; et une proposition de fonds commun volontaire comportant des buts et un plan opérationnel pour appuyer la recherche-développement sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement concernant les maladies du type I.

3. Le mandat et le plan de travail chiffré de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé sont présentés à l'annexe 1.

¹ Disponible à l'adresse www.who.int/research-observatory/en/ (consulté le 31 octobre 2016, en anglais seulement).

4. La proposition de fonds commun volontaire figure à l'annexe 2. Le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales travaille actuellement sur les modalités détaillées du passage à la phase opérationnelle de ce projet. Par ailleurs, le Secrétariat réalise une étude sur plusieurs options de financement du fonds commun volontaire, suivant la demande formulée dans la résolution.¹

5. Dans la résolution WHA69.23, l'Assemblée de la Santé a également prié le Directeur général de présenter au Conseil exécutif, pour examen à sa cent quarantième session, le mandat du Comité d'experts de la recherche-développement en santé, organe dont elle a aussi demandé la création. Celui-ci figure dans le document connexe EB140/22.

OBSERVATOIRE MONDIAL DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

6. L'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé a pour objet de « regrouper, suivre en continu et analyser les informations pertinentes sur (...) les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement (...), en vue de contribuer au recensement et à la définition des lacunes et des possibilités concernant les priorités de la recherche-développement en santé ». ²

7. Une version de démonstration de l'Observatoire mondial a été mise en ligne en janvier 2016. Elle présente des données sur les sujets suivants : financement de la recherche-développement en santé (source : enquête Grant Finder de Policy Cures Research³) ; produits de santé en cours de mise au point (d'après quatre sources différentes) ; essais cliniques (source : Système OMS d'enregistrement international des essais cliniques) ; publications de recherche (source : PubMed) ; dépenses intérieures brutes de recherche-développement en santé, par pays (source : UNESCO, OCDE, La Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología – Iberoamericana e Interamericana et Eurostat) ; autres données nationales macroéconomiques pertinentes, notamment les dépenses de santé totales (d'après la base de données OMS sur les dépenses de santé mondiales) et la charge de morbidité (source : Observatoire de la santé mondiale).

8. Après examen du retour d'expériences des utilisateurs, l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé sera mis en ligne officiellement début 2017. Il comportera de nouveaux éléments, notamment des indicateurs pour le suivi des activités et des ressources en matière de recherche-développement en santé, des analyses complètes des données sur la recherche-développement (par maladie), des analyses comparatives des activités de recherche-développement en santé par pays et par maladie, et une section sur les classifications et les normes, première étape vers l'harmonisation des efforts futurs de collecte de données. L'Observatoire continuera d'être étoffé et actualisé à la lumière des nouvelles ressources et informations.

¹ Les résultats en seront présentés à l'adresse <http://www.who.int/phi/implementation/research/fr/>.

² Résolution WHA69.23, huitième alinéa du préambule, disponible à l'adresse http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-fr.pdf (consulté le 25 octobre 2016).

³ <http://www.policycuresresearch.org/g-finder/> (consulté le 15 novembre 2016).

PROJETS DE DÉMONSTRATION EN MATIÈRE DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

9. Les six projets de démonstration suivants ont finalement été sélectionnés sur la base de la résolution WHA66.22 :

- a) initiative mondiale pour la recherche-développement et l'accès aux moyens de lutte contre la leishmaniose viscérale (auteur de la proposition : initiative Médicaments contre les maladies négligées et Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique) ;
- b) 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 (auteur de la proposition : Medicines for Malaria Venture) ;
- c) mise au point de marqueurs biologiques faciles d'utilisation et abordables pour le diagnostic des maladies de types II et III (auteurs de la proposition : Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques ; Réseau chinois pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques, et al.) ;
- d) 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 : lutte contre la transmission d'une maladie de la pauvreté (auteur de la proposition : Fondation Oswaldo Cruz, Brésil) ;
- e) test de dépistage multiplexé des affections fébriles aiguës réalisable sur le lieu des soins (auteur du projet : Translational Health Science and Technology Institute, Inde) ;
- f) démonstration des possibilités de traitement du paludisme par une dose unique d'artéméther-luméfantrine grâce une reformulation en nanocapsules (auteur de la proposition : Conseil de la recherche scientifique et industrielle, Afrique du Sud).

10. En 2015, le Comité spécial chargé des projets de démonstration et de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé¹ a examiné les plans de travail et les propositions budgétaires pour cinq projets de démonstration – a) à e) – et pour l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, et recommandé d'allouer un financement pour la première année de mise en œuvre de ces cinq projets de démonstration et de l'Observatoire. Des lettres d'accord ont été signées et des fonds ont été décaissés pour les projets de démonstration a) à c), en 2015, et pour le projet de démonstration d), en septembre 2016, en mobilisant l'ensemble des fonds disponibles. Le cinquième projet de démonstration – e) – et l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé n'ont pas reçu de financement pour l'instant. Le sixième projet de démonstration – f) – n'a été reconnu comme projet de démonstration qu'en avril 2016 et sera financé sous réserve d'approbation par le comité ad hoc et de la disponibilité des fonds.

¹ Voir http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (en anglais seulement, consulté le 31 octobre 2016).

RELIER LE SUIVI, LA COORDINATION ET LE FINANCEMENT DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

11. Dans la résolution WHA69.23, l'Assemblée de la Santé a demandé que l'on décrive comment l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, le Comité d'experts de la recherche-développement en santé et le groupe de travail scientifique d'un fonds commun collaboreront, en donnant des exemples de maladies spécifiques.

12. Le rôle de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé est de fournir les données fondamentales nécessaires pour fixer les priorités concernant les décisions de recherche-développement. Les données couvertes par ces analyses concerneraient notamment les besoins non satisfaits en matière de nouveaux produits pour améliorer la santé publique, les activités de recherche-développement en cours (par exemple les produits en cours de mise au point et les essais cliniques), les investissements, les lacunes, la liste des produits approuvés, les brevets, et les priorités établies de recherche-développement pour les maladies et affections relevant de la portée de l'Observatoire.

13. Les analyses produites par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé seront utilisées par le Comité d'experts de la recherche-développement en santé en vue de recommander des domaines prioritaires de recherche-développement pour certains produits et technologies sanitaires, sachant par exemple qu'il faut un vaccin novateur contre la tuberculose pulmonaire chez l'adulte, qui représente la majorité des cas de tuberculose dans le monde, ou un outil de diagnostic de cette affection qui soit fiable, spécifique et facile à utiliser dans un cadre rural.

14. Le groupe de travail scientifique du fonds commun mettrait ensuite en œuvre les priorités fixées par le Comité d'experts en définissant des caractéristiques détaillées de produits. Les interactions au sein de ce système sont présentées dans le récent rapport Health product research and development fund: a proposal for financing and operation.¹

PROMOUVOIR ET PLAIDER POUR UN FINANCEMENT DURABLE ET NOVATEUR

15. Dans la résolution WHA69.23, l'Assemblée de la Santé a également prié le Directeur général de promouvoir et de plaider en faveur d'un financement durable et novateur pour tous les aspects du plan de travail stratégique et de prendre celui-ci en compte dans les dialogues sur le financement de l'OMS.

16. Pour la période 2014-2017, le besoin total de financement estimé pour la mise en œuvre des projets de démonstration et la création de l'Observatoire mondial s'établit à US \$85 millions.² Au 30 septembre 2016, le total des versements et des promesses de contributions se monte à US \$2,26 millions sur quatre ans pour l'Observatoire mondial (les bailleurs de fonds étant l'Allemagne, les États-Unis d'Amérique, la France, la Suisse et la Commission européenne) et US \$7,17 millions au total ont été versés au fonds volontaire pour les projets de démonstration par

¹ Figure 4.1 du rapport Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. Genève, Organisation mondiale de la Santé pour le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, 2016. Disponible à l'adresse http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (en anglais seulement, consulté le 31 octobre 2016).

² Voir le document A69/40, disponible à l'adresse http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-fr.pdf (consulté le 31 octobre 2016).

l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Inde, la Norvège et la Suisse. En outre, la Norvège et la Suisse ont fait des contributions ou des promesses de contributions d'un montant de US \$1,18 million en tant que complément des contributions de pays en développement, sur la base d'un demi-dollar pour chaque dollar, et US \$1,40 million de fonds de complément de la Suisse sont encore disponibles en attendant le versement des contributions des pays en développement.

17. Au total, US \$72,99 millions sont nécessaires pour mener à bien l'ensemble des projets de démonstration retenus et mettre en place l'Observatoire.

18. Étant donné l'importance du sujet, les spécificités du financement de la recherche-développement par rapport à celui des interventions face aux situations d'urgence et des autres volets du douzième programme général de travail de l'OMS, le Secrétariat a décidé d'organiser un événement spécial de haut niveau entre la cent quarantième session du Conseil exécutif et la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé en vue de promouvoir un investissement accru dans la recherche-développement là où les niveaux actuels sont insuffisants face aux besoins de santé publique mondiaux. Le Secrétariat lève actuellement de nouveaux fonds pour les projets de démonstration et la pleine mise en place de l'Observatoire mondial.

PROMOUVOIR LA COHÉRENCE DES POLITIQUES

19. Toujours dans la résolution WHA69.23, l'Assemblée de la Santé a également prié le Directeur général de promouvoir la cohérence des politiques au sein de l'Organisation. Le Secrétariat veille donc à ce que les principes fondamentaux de la recherche-développement issus du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement s'appliquent aussi à ses autres domaines d'activité, notamment les nouvelles initiatives comme le Schéma directeur en matière de recherche-développement, destiné à faciliter la préparation face aux maladies infectieuses à potentiel épidémique, ou le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques, un effort conjoint de l'OMS et de l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi).

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

20. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et à fournir des orientations sur les axes stratégiques futurs.

ANNEXE 1

MANDAT DE L'OBSERVATOIRE MONDIAL DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

OBJECTIF ET PORTÉE

1. La Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA66.22 (2013), a demandé la création d'un Observatoire mondial de la recherche-développement en santé.¹ En mai 2016, la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, dans la résolution WHA69.23, a reconnu le rôle central de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et rappelé son objectif général : « regrouper, suivre en continu et analyser les informations pertinentes sur (...) les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement ». ² Pour ce faire, l'Observatoire mondial utilisera « les observatoires nationaux et régionaux (ou les fonctions équivalentes) et les dispositifs existants de collecte de données, en vue de contribuer au recensement et à la définition des lacunes et des possibilités concernant les priorités de la recherche-développement en santé et de soutenir des mesures coordonnées en matière de recherche-développement en santé ».²

2. Les données et analyses de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé concerneront prioritairement les « maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement concernant les maladies du type I, sur les domaines de recherche potentiels où le marché présente des défaillances et sur la résistance aux antimicrobiens et les maladies infectieuses émergentes susceptibles de causer des épidémies de grande ampleur ».²

3. L'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé fonctionne comme une source centralisée et complète d'informations et d'analyses sur les activités mondiales de recherche-développement en santé. Il repose sur les données et rapports existants, collectés auprès d'un vaste éventail de sources, et sur la collecte de nouvelles informations (lorsque cela est nécessaire et faisable) en vue de faciliter les décisions relatives aux priorités de la recherche-développement.

4. Le mandat de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé de l'OMS est le suivant :

a) produire des analyses et synthèses complètes à partir des données existantes ainsi que des informations sur la recherche-développement en santé pour certaines affections (par exemple la tuberculose, le paludisme et la leishmaniose) dans l'optique de repérer les lacunes, de recenser les possibilités en matière de recherche-développement en santé et de définir des priorités ;

b) suivre les tendances mondiales en matière de recherche-développement en santé et établir des rapports à ce sujet, notamment concernant : les investissements nationaux dans ce domaine et les capacités nationales de recherche en santé ; les essais cliniques enregistrés et les technologies sanitaires en cours de mise au point (la filière de recherche-développement) ; ou encore les médicaments approuvés ;

¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-fr.pdf#page=25 (consulté le 31 octobre 2016).

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-fr.pdf (consulté le 31 octobre 2016).

- c) faire une évaluation comparative des activités de recherche-développement en santé selon les pays et affections, par exemple en comparant les investissements de recherche-développement en santé dans les différents pays et contre les différentes affections avec des indicateurs tels que la charge de morbidité, le produit intérieur brut, les dépenses intérieures brutes en matière de santé et les dépenses dans d'autres types de recherches ;
- d) contribuer à l'amélioration de la collecte de données et à la mise en commun des normes en diffusant les classifications et les terminologies utilisées par l'Observatoire en vue de bâtir un consensus et de mieux harmoniser les futurs efforts de collecte de données ;
- e) permettre au grand public de consulter sur un portail Web l'ensemble des données et des analyses disponibles ;
- f) effectuer une analyse complète et des synthèses de données en se fondant sur les conseils du Comité d'experts de la recherche-développement en santé.

5. Pour que les experts apportent une contribution utile aux activités techniques et analyses de l'Observatoire mondial, le Secrétariat travaillera en étroite concertation avec ses départements techniques et leurs groupes d'experts et comités officiels afin d'élaborer et/ou d'examiner les analyses et synthèses produites par l'Observatoire mondial. Ces analyses complètes seront produites en étroite collaboration avec des experts des domaines respectifs, en s'appuyant sur les données de l'Observatoire mondial.

6. En outre, le Secrétariat cherchera à obtenir auprès des utilisateurs un retour d'expériences régulier concernant la structure et les produits de l'Observatoire mondial, en s'adressant aux décideurs nationaux, aux milieux académiques, aux experts techniques de l'OMS et aux autres organisations gouvernementales internationales et partenariats mondiaux, aux bureaux régionaux de l'OMS et aux parties prenantes de la société civile et de l'industrie, en vue de continuer d'améliorer le fonctionnement de l'Observatoire et la facilité d'utilisation de ses futures versions.

7. Les analyses et les données fournies par l'Observatoire mondial constitueront une ressource majeure pour les travaux du Comité d'experts de la recherche-développement en santé, dont l'objectif est d'apporter des conseils techniques au Directeur général concernant les priorités de la recherche-développement en santé.

PLAN DE TRAVAIL ET BUDGET DE L'OBSERVATOIRE MONDIAL DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

8. Le Tableau 1 présente une estimation des coûts nécessaires pour poursuivre la mise en place de l'Observatoire mondial en 2016-2019. Le Tableau 2 indique les fonds disponibles pour les exercices biennaux 2016-2017 et 2018-2019 ainsi que les déficits de financement correspondants. Les coûts totaux nets estimés pour 2016-2019 sont de US \$6,3 millions. Le total net des fonds à objet désigné qui ont été reçus ou promis (d'après les données disponibles en septembre 2016) est de US \$1,5 million pour 2016-2017 (déduction faite des dépenses d'appui au programme). En tenant compte des fonds alloués issus des contributions fixées au budget programme de l'OMS, le déficit de financement brut total pour 2016-2017 s'établit à US \$1,7 million. En l'absence de contributions financières supplémentaires, le déficit de financement total est estimé à US \$2,6 millions pour 2018-2019.

Tableau 1. Résumé des activités et coûts prévus pour la période allant du 1^{er} janvier 2016 au 31 décembre 2019 (en US \$)

Poste budgétaire	Budget 2016-2017	Budget 2018-2019
Portail de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé	585 000	675 000
Production et diffusion des connaissances en matière de recherche-développement	400 000	575 000
Total des coûts liés aux activités	1 085 000	1 250 000
Total des dépenses de personnel	1 961 133	1 961 133
Total net* des coûts biennaux	3 046 133	3 211 133

* Déduction faite des dépenses d'appui au programme (13 %).

Tableau 2. Fonds disponibles et déficit de financement pour les années 2016-2019 (en US \$)

Source	Total 2016-2017	Total 2018-2019
Total des fonds à objet désigné* alloués à l'Observatoire (déduction faite des dépenses d'appui au programme**)	1 502 842	
Budget programme : contributions fixées	1 000 000	1 000 000
Total général, déduction faite des dépenses d'appui au programme**	2 502 842	1 000 000
Déficit de financement, déduction faite des dépenses d'appui au programme**	1 543 291	2 211 133
Déficit de financement brut total (intégrant les dépenses d'appui au programme**)	1 743 919	2 628 580
Déficit de financement brut total	1 700 000	2 600 000

* Fonds reçus ou promis de l'Allemagne, de la France, de la Suisse et de la Commission européenne, septembre 2016.

** Dépenses d'appui au programme (13 %).

ANNEXE 2

FONDS COMMUN VOLONTAIRE : PLAN OPÉRATIONNEL ET OBJECTIFS

1. Comme indiqué dans l'étude Health Product Research and Development Fund: A Proposal for Financing and Operation,¹ plusieurs conditions doivent être remplies pour accélérer la recherche-développement contre les maladies touchant principalement les pays à revenu faible ou intermédiaire et pour combler les lacunes dans ce domaine :

- un volume minimal doit être fixé pour le fonds de recherche-développement, pour aboutir en 10 ans à des décaissements annuels de US \$100 millions ;
- il faut un portefeuille diversifié de 35 à 40 projets de recherche-développement comprenant des projets de développement à plus court terme (par exemple affectation à un nouvel usage des médicaments existants) et des efforts de recherche à plus long terme (par exemple mise au point de nouvelles entités chimiques) ;
- le fonctionnement doit être transparent, avec des objectifs clairs et des processus décisionnels non-politiques reposant sur des bases factuelles ;
- le mécanisme de financement doit être durable.

2. Le fonds commun articulerait son action autour des priorités fixées par le Comité d'experts de la recherche-développement en santé, en constituant au fil du temps un portefeuille diversifié de projets de recherche-développement bien ciblés. Les Figures 5.7 et 5.8 du rapport sur le fonds de recherche-développement sur les produits de santé¹ indiquent le nombre potentiel de projets de recherche-développement et les coûts potentiels associés à un fonds décaissant chaque année de US \$100 millions. D'après le modèle utilisé, le fonds pourrait financer 39 projets à partir de sa onzième année d'existence. Le rapport montre également l'augmentation progressive des financements : on passerait, en l'espace de 11 ans, d'un fonds de US \$15 millions affecté à sept projets à un fonds de US \$100 millions affecté à 39 projets.

3. Sur la base de ces hypothèses, les mécanismes financeraient plusieurs projets de développement (par exemple des essais de phase III visant l'homologation d'une intervention donnée). Si le fonds est mis en route en 2017, le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales estime que trois médicaments reformulés ou réaffectés à un nouvel usage, une nouvelle entité chimique simple et un médicament complexe réaffecté à un nouvel usage pourraient être lancés d'ici à 2030 suite à cet investissement.

¹ Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. Genève, Organisation mondiale de la Santé pour le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, 2016. Disponible à l'adresse http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (en anglais seulement, consulté le 31 octobre 2016).

FONCTIONNEMENT DU FONDS

4. Dans son étude, le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales a formulé plusieurs principes de base :

- une procédure simple, reposant sur des bases factuelles, doit être utilisée pour examiner rapidement les projets et décider lesquels subventionner ;
- les projets susceptibles d'avoir un impact devraient être prioritaires par rapport à ceux qui renforcent simplement les moyens de recherche-développement ;
- le cycle opérationnel devrait reposer sur des décisions transparentes, objectives et non-politiques.

5. Le groupe de travail scientifique jouerait un rôle essentiel dans le modèle opérationnel, sa responsabilité étant de traduire les priorités de recherche-développement de l'OMS en un portefeuille de projets. Il serait responsable de deux processus essentiels : détailler concrètement les priorités afin de pouvoir les mettre en œuvre et gérer le portefeuille de projets et leur financement (notamment pour les demandes de projets, leur sélection, leur suivi et leur évaluation).¹ Il préparerait des appels à proposition sur la base d'analyses des produits en cours de mise au point et des caractéristiques de profils de produits et formulerait une recommandation sur le mécanisme d'incitation/de décaissement le plus adapté. Assisté du Secrétariat, le groupe de travail scientifique suivrait et examinerait les projets financés en vue de mesurer les progrès et d'évaluer leur impact potentiel.

ACCESSIBILITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS ISSUS DU MÉCANISME

6. Le fonds commun permettrait de mettre en pratique certains principes et recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts, notamment les principes fondamentaux d'accessibilité économique, d'efficacité, d'efficience, d'équité, et de dissociation entre les coûts de l'investissement en recherche-développement et le volume et le prix des produits de santé issus du mécanisme. Il favoriserait la collaboration ouverte et l'échange de résultats en matière de recherche-développement. Les bénéficiaires de subventions devraient adhérer à ces principes de transparence et d'échange de connaissances. Ceux mettant sur le marché des produits mis au point grâce au fonds commun devraient s'engager en faveur d'une politique d'accessibilité économique et gérer les aspects de propriété intellectuelle de manière à faciliter en priorité l'accès.

COÛTS OPÉRATIONNELS

7. Un coût opérationnel supplémentaire de US \$7,6 millions² au maximum, frais d'hébergement y compris, serait nécessaire au bon fonctionnement du fonds commun hébergé par le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (pour un volume prévu de US \$100 millions).

¹ Cette structure de gouvernance est illustrée à la Figure 4.1 du rapport sur le fonds de recherche-développement sur les produits de santé, disponible à l'adresse http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (consulté le 31 octobre 2016).

² Soit un coût opérationnel compris entre 6 % et 8 %.

OPTIONS DE FINANCEMENT DURABLE

8. Le succès d'un fonds commun volontaire dépendra de sa capacité à mobiliser un financement suffisant, pour un volume minimum de US \$100 millions par an. Comme l'ont souligné le Groupe de travail d'experts sur le financement de la recherche-développement¹ puis le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement,² les États Membres ont de nombreux moyens à disposition pour financer cet outil. En vue de présenter des options réalistes, le Secrétariat étudie actuellement les options de financement disponibles pour alimenter le fonds commun volontaire. Les résultats de cet exercice seront communiqués sur le site Web de l'OMS avant la cent quarantième session du Conseil.³

9. Les États Membres sont invités à examiner les options présentées dans l'étude, priorité étant donnée à un modèle mixte associant différents instruments et sources de financement. Par exemple, les États Membres pourraient s'engager à apporter un certain montant par l'intermédiaire de contributions volontaires, sommes qui pourraient être associées à des fonds complémentaires du secteur privé. Le solde des fonds nécessaires pour atteindre un budget annuel de US \$100 millions pourrait être mobilisé par un instrument financier tel qu'une obligation à impact social (Social Impact Bond) garantie par des États Membres ou des philanthropes spécialisés dans la recherche-développement. Lorsqu'il existe des acheteurs pour les futurs produits, les engagements d'achat sont un autre moyen de mobiliser des fonds. De plus, quand des produits éligibles sont en cours de mise au point, les recettes issues de la vente de droits d'accès à un examen prioritaire (Priority Review Vouchers – PRV) pourraient être une autre source de revenus pour le fonds. Néanmoins, ces deux dernières options pourraient seulement être utilisées pour certains produits et projets, et un emprunt serait quand même nécessaire pour financer les coûts initiaux de recherche-développement et supporter le risque d'échec.

10. Les États Membres pourraient aussi envisager de créer un fonds qui investirait ses recettes dans la recherche-développement en santé, suivant l'exemple de l'Australian Medical Research Future Fund. Un fonds d'un montant de US \$2 milliards pourrait garantir un investissement annuel de 5 %, soit US \$100 millions, dans la recherche-développement.

11. En outre, les États Membres pourraient opter pour un modèle permettant d'assurer la continuité du financement, où chaque donateur annonce une contribution dont il fixe lui-même le montant. Ce modèle est moins viable que la création d'un mécanisme générateur de recettes. On pourrait, par exemple, mettre en place une taxe ou des frais sur les activités commerciales des laboratoires pharmaceutiques, suivant le modèle italien. Le Gouvernement italien a introduit une taxe de 5 % sur les dépenses promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques. Les recettes en résultant ont été utilisées pour financer un programme indépendant de recherche-développement sur les produits pharmaceutiques pour un volume d'environ €78 millions entre 2005 et 2007. Ces options seront décrites plus avant dans l'étude actuellement menée par le Secrétariat.

¹ Le rapport est disponible à l'adresse suivante http://www.who.int/phi/publichearing_researchdev/en/ (consulté le 2 novembre 2016).

² Le rapport est disponible à l'adresse suivante <http://www.who.int/phi/implementation/research/fr/> (consulté le 2 novembre 2016).

³ Les informations seront diffusées sur le site Web de l'OMS à l'adresse <http://www.who.int/phi/implementation/research/fr/>.

12. Dans tous les cas, le fonds commun doit également pouvoir accepter des financements volontaires, de préférence à usage non défini, venant d'acteurs non étatiques tels que des fondations philanthropiques, conformément aux règles de l'OMS sur l'acceptation des dons. Le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales veillerait à la bonne gestion des conflits d'intérêts dans les prochaines décisions relatives à l'affectation des fonds, ce qui revient en d'autres termes à garantir que ces contributions n'ont pas d'impact sur le processus de sélection des projets.

= = =