



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

Rapport du Directeur général

Le Directeur général à l'honneur de transmettre à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé les rapports suivants :

- Rapport de synthèse du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique qui rend compte des délibérations du Groupe à sa réunion du 19 au 22 avril 2016 (voir l'annexe 1).
- Rapport de synthèse sur les travaux entrepris par le groupe d'examen de la préparation en cas de grippe pandémique en vue de l'examen du Cadre à effectuer en 2016 (voir l'annexe 2).

ANNEXE 1

RAPPORT DE SYNTHÈSE DE LA RÉUNION DU GROUPE CONSULTATIF SUR LE CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE 19-22 AVRIL 2016

1. Le Groupe consultatif s'est réuni au Siège de l'OMS du 19 au 22 avril 2016.
2. Dix-sept de ses 18 membres étaient présents. Le Groupe consultatif s'est choisi comme Président le Dr Jarbas Barbosa da Silva (Brésil) et comme Vice-Président le Professeur John Watson (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord).
3. Le Groupe consultatif a observé une minute de silence à la mémoire d'un ancien membre, le Dr Oleg Kiselev.
4. L'industrie et les autres parties prenantes ont rejoint le Groupe consultatif au cours de la matinée du 21 avril pour participer au débat et suivre une mise à jour du Secrétariat sur les travaux effectués depuis la précédente réunion en octobre 2015.
5. La réunion du Groupe consultatif a été suivie le 22 avril de deux séances visant à informer les missions permanentes et les autres groupes de parties prenantes des résultats de la réunion du Groupe consultatif. Ces séances ont été présidées par le Président du Groupe.

Mise à jour sur le Plan d'action mondial de l'OMS pour les vaccins antigrippaux (GAP)

6. Le Secrétariat a fait le point des préparatifs en vue de la consultation du GAP III qui se déroulera en novembre 2016 et a résumé les résultats initiaux d'une enquête visant à déterminer la position des parties prenantes sur les progrès accomplis par le Plan d'action mondial au cours de ses 10 années d'existence.

Mise à jour sur les Accords types sur le transfert de matériels 2 (Accords SMTA2)

7. Le Secrétariat a fourni une mise à jour sur les Accords SMTA2 qui avaient été signés. Il a rappelé sa stratégie concernant la conclusion d'accords avec les fabricants qui ont un vaccin préqualifié. En outre, le Secrétariat a fait le point des négociations en cours avec les fabricants de vaccins, les fabricants de produits diagnostiques ainsi qu'avec les établissements de recherche ou les établissements universitaires. Il a décrit les difficultés actuelles avec plusieurs fabricants qui ont reçu les matériels biologiques PIP, mais dont l'engagement concernant les négociations sur les Accords SMTA2 s'est révélé lent et peu constructif.
8. Le Secrétariat a informé le Groupe consultatif de la signature de 37 Accords SMTA2 avec des établissements universitaires et établissements de recherche, dont 12 ont offert d'apporter une contribution constituant un avantage. Le Secrétariat fournira des précisions sur les types d'offres reçues de ces établissements.

Mise à jour sur le processus du groupe d'examen

9. Le Groupe consultatif a été informé des travaux initiaux du groupe chargé de l'examen de 2016 du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP). Il a également reçu une description des travaux qui seront entrepris par le Secrétariat à la suite de l'analyse demandée par des États Membres au Conseil exécutif en janvier 2016 concernant les effets éventuels de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur les échanges d'agents pathogènes et les incidences potentielles pour la santé publique.¹ Le groupe d'examen de la préparation en cas de grippe pandémique étant par ailleurs chargé d'examiner les liens entre le Cadre PIP et le Protocole de Nagoya, il a été décidé, par souci de cohérence, que l'étude porterait aussi sur les incidences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pour le Cadre PIP et le Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte.

Mise à jour sur le recouvrement de la contribution de partenariat

10. Le Secrétariat a présenté au Groupe consultatif une mise à jour concernant le processus du recouvrement de la contribution de partenariat en précisant notamment le nombre des entités contactées, le nombre de contributeurs et les fonds reçus au cours de la période 2013-2016. Certaines contributions importantes pour 2015 n'ont toujours pas été réglées et le Groupe consultatif a souligné qu'il était important que la formule convenue avec l'industrie soit respectée scrupuleusement, surtout par les grands fabricants.

11. Le Secrétariat a également présenté un exposé complet sur l'exécution des projets financés grâce à la contribution de partenariat en 2015, en relevant qu'on était en train d'abandonner la priorité donnée à la métrique financière pour mesurer plutôt les progrès accomplis en vue de la réalisation des objectifs stratégiques. Le Groupe consultatif a été informé des résultats obtenus dans les cinq domaines d'activité au titre de la préparation en cas de grippe pandémique, ainsi que des indicateurs utilisés pour les mesurer.

12. Le Groupe consultatif a souligné qu'il fallait veiller à la synergie des efforts consentis dans les pays prioritaires, qui ne doivent pas se retrouver en concurrence avec les efforts visant à répondre aux urgences de santé publique. Il a relevé que le renforcement des capacités se poursuit dans trois contextes voisins : le Cadre PIP, le Règlement sanitaire international (2005), et le Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale. Il a souligné l'importance d'une collaboration entre ces trois processus.

Mise à jour sur les progrès accomplis pour mettre en œuvre les recommandations concernant l'utilisation des données sur les séquences génétiques

13. Le Groupe consultatif a reçu un exposé détaillé sur les initiatives entreprises jusqu'ici, et notamment : les travaux du groupe de travail d'experts techniques chargé de la question des données sur les séquences génétiques ; l'enquête sur l'échange de données ; les travaux du groupe de travail technique concernant l'échange des données sur les séquences génétiques des virus grippaux ; le document sur les options de suivi de l'utilisation des données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine dans les produits finaux ; et la collaboration avec le Centre mondial de données sur les micro-organismes.

¹ Voir summary record of the Executive Board at its 138th session, seventh meeting, section 2 (document EB138/2016/REC/2).

14. Le Groupe consultatif s'est félicité du projet de document révisé du groupe de travail technique concernant les caractéristiques optimales d'un système d'échange de données sur les séquences génétiques des virus grippaux dans le Cadre PIP et a remercié le groupe de travail de son action. Il l'a encouragé à finaliser le document en tenant compte des résultats des consultations avec l'industrie et les autres parties prenantes, ainsi que des débats au sein du Groupe consultatif lui-même.

15. Le Groupe consultatif a réaffirmé l'importance que revêt le maintien du principe du traitement sur un pied d'égalité concernant l'utilisation des données sur les séquences génétiques en vertu du Cadre.¹

Mise à jour concernant l'échange des virus

16. Sur la base des données issues du dispositif de traçabilité des virus grippaux, le Secrétariat a présenté une vue d'ensemble de l'échange des virus au cours des dernières années. Si l'échange de matériels biologiques pertinents s'est intensifié dans un premier temps après l'adoption du Cadre PIP, les données récentes permettent d'observer une tendance à la diminution des échanges de virus par l'intermédiaire du dispositif. Les chiffres détaillés pour H5N1, H7N9, H10N8 et H9N2 illustrent comment dans certains pays le nombre de virus échangés est considérablement inférieur au nombre de cas humains confirmés au cours de la période 2011-2016.

17. Le Secrétariat a évoqué les possibles raisons de cette tendance, qui étaient notamment les suivantes : 1) le fait que les centres nationaux de la grippe n'ont pas toujours très bien compris que l'échange de données sur les séquences génétiques des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ne peut se substituer à l'échange de matériels biologiques ; 2) les interprétations différentes du libellé du Cadre PIP selon lequel tous les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine devraient être échangés « dans la mesure du possible » ; 3) les procédures d'exportation qui peuvent être laborieuses et concerner d'autres ministères en plus du ministère de la santé ; et 4) le manque de clarté concernant les responsabilités en matière d'échanges internationaux dans le cas des laboratoires exerçant les doubles fonctions de centres nationaux de la grippe et de centres collaborateurs de l'OMS.

18. Doutant que les raisons indiquées expliquaient pleinement la diminution récente des échanges, le Groupe consultatif a instamment demandé que l'OMS procède à un examen pour mieux en déterminer les causes. Relevant le caractère préoccupant de cette diminution des échanges de virus qui représente un défi pour le Cadre PIP, il a également indiqué que le groupe d'examen devrait être rendu attentif à cette diminution.

¹ Voir la section 1 du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 5 mai 2016).

ANNEXE 2

L'EXAMEN DU CADRE PIP DE 2016

1. Conformément à l'alinéa 4.2 de la résolution WHA64.5 (2011) et à la section 7.4.2 du Cadre PIP, le Cadre et ses annexes doivent être examinés en 2016 au plus tard « en vue de proposer ... des révisions qui reflètent les évolutions pertinentes, le cas échéant ».
2. Le Groupe consultatif du Cadre PIP s'est réuni en session extraordinaire les 13 et 14 octobre 2015 pour connaître la position des États Membres, de l'industrie et des autres parties prenantes au sujet de l'examen. Il a recommandé qu'un groupe restreint d'experts indépendants soit constitué pour examiner la mise en œuvre du Cadre PIP sur la base d'une méthode transparente et fondée sur la non-exclusion.¹
3. À cette fin, le Directeur général a constitué un groupe d'examen indépendant composé de huit experts, hommes et femmes, d'un large éventail de domaines et provenant de l'ensemble des Régions de l'OMS.
4. La liste des membres du groupe d'examen et leurs notices biographiques peuvent être consultées au moyen du lien suivant : <http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/members/en>.
5. Le groupe d'examen présentera son rapport final à l'Assemblée de la Santé en 2017, par l'intermédiaire du Conseil exécutif.
6. Le Groupe consultatif a recommandé que l'examen porte sur les trois questions fondamentales suivantes :
 - a) Quelles ont été les réalisations depuis l'adoption du Cadre PIP ?
 - b) La mise en œuvre du Cadre a-t-elle permis d'améliorer la préparation mondiale en cas de grippe pandémique, y compris la surveillance pendant la période interpandémique, et la capacité de riposte ?
 - c) Quelles sont les problèmes et les moyens éventuels de les surmonter ?
7. Le groupe d'examen a ensuite accepté la recommandation du Groupe consultatif.

Méthode de travail

8. Dans le cadre de ses délibérations, le groupe d'examen étudiera les documents de base établis par des experts et par le Secrétariat ; engagera de larges consultations transparentes avec les États Membres et les autres parties prenantes ; et aura des entretiens avec différentes parties prenantes.

¹ Pour l'examen de la question par le Groupe consultatif, voir le document A69/22 Add.1.

9. Le groupe d'examen a prévu à la fois de tenir des réunions en bonne et due forme et d'organiser des téléconférences. Au 23 mai 2016, il aura déjà tenu quatre réunions en 2016, les deux premières par téléconférence le 7 janvier et le 19 février, la troisième à Genève du 30 mars au 1^{er} avril et la quatrième à Genève du 9 au 11 mai. La téléconférence du 19 février a été suivie d'un débriefing diffusé sur le Web le 23 février, et le groupe d'examen a organisé le 30 mars une consultation d'une journée à laquelle tous les États Membres et autres parties prenantes pouvaient participer. La réunion du 9 au 11 mai devait être une séance d'examen privée.

10. Le groupe d'examen a l'intention de tenir une réunion du 27 juin au 1^{er} juillet, devant se conclure par un débriefing diffusé sur le Web. La réunion finale du groupe d'examen est prévue du 29 août au 2 septembre et comprendra une consultation à laquelle tous les États Membres et autres parties prenantes pourront participer pour être informés sur les principales conclusions.

11. Le président du groupe d'examen participera au débat lors de l'examen du point 14.2 de l'ordre du jour par la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé. À cette occasion, il exposera les principaux éléments des délibérations du groupe d'examen à ce stade ; abordera les questions essentielles que le groupe d'examen s'efforcera de traiter ; présentera les travaux que le groupe d'examen a l'intention d'entreprendre ; et cherchera à connaître la position des États Membres sur tous les points.

Questions essentielles abordées au cours de l'examen

12. À sa première réunion, le groupe d'examen a convenu de se scinder en trois groupes de travail : 1) échange de virus, échange de données sur les séquences génétiques compris ; 2) partage des avantages ; et 3) gouvernance du Cadre PIP et liens avec d'autres instruments, notamment le Protocole de Nagoya, le Règlement sanitaire international (2005), et le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux.

13. Sur ces trois thèmes prioritaires, les délibérations du groupe d'examen, les consultations avec les États Membres et les autres parties prenantes du 30 mars, et les entretiens avec les principales sources d'information ont permis de définir plusieurs points et questions que le groupe d'examen devra aborder et notamment, mais pas uniquement, les suivants :

- a) les moyens d'utiliser les données sur les séquences génétiques en vertu du Cadre PIP ;
- b) la possibilité d'appliquer les principes du Cadre PIP à d'autres agents pathogènes et la mesure dans laquelle le Cadre PIP peut servir de modèle pour de nouveaux accords ;
- c) l'extension potentielle du Cadre aux virus grippaux saisonniers ;
- d) l'importance de l'élaboration d'un mécanisme de décision pour recommander le lancement de la production d'un vaccin contre un virus pandémique pouvant entraîner des mesures critiques, notamment l'abandon de la production d'un vaccin contre un virus saisonnier au profit de la production d'un vaccin contre un virus pandémique en cas de survenue d'une pandémie ;
- e) l'importance d'un renforcement des capacités dans le cadre du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte pour garantir que le Système puisse faire face à une recrudescence virale en cas de pandémie ;

- f) les moyens de mieux faire comprendre l'utilisation de la contribution de partenariat ;
- g) la nécessité ou non d'actualiser la détermination des coûts établie en 2010 concernant les frais de fonctionnement du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte qui constitue la base utilisée pour calculer la contribution de partenariat ; et la possibilité de ne plus relier la contribution de partenariat aux frais de fonctionnement mais de la rattacher à un indicateur économique comme le PIB ;
- h) les avantages indirects pouvant découler du renforcement des capacités du Cadre PIP, par exemple concernant l'amélioration des principales capacités au sens du Règlement sanitaire international (2005) en ce qui concerne la surveillance et la détection.

14. Le groupe d'examen a surtout cherché à comprendre la pertinence du Protocole de Nagoya pour les principes du Cadre PIP concernant l'échange des virus et le partage des avantages. À sa réunion du 30 mars au 1^{er} avril, il a noté que le Secrétariat était en train de donner suite à la demande des États Membres formulée à la session de janvier 2016 du Conseil exécutif tendant à ce que l'OMS entreprenne une étude des incidences pour la santé publique de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Par souci de cohérence, le groupe d'examen a prié le Secrétariat de veiller à ce que le rapport demandé par le Conseil exécutif traite aussi des incidences éventuelles du Protocole de Nagoya sur le Cadre PIP.¹

Collaboration ultérieure avec les États Membres et les autres parties prenantes

15. Les principales parties prenantes, y compris les États Membres, l'industrie et les organisations de la société civile, auront de nouvelles occasions de collaborer avec le groupe d'examen lors de réunions, de débriefings du président diffusés sur le Web ainsi qu'au moyen d'observations écrites à envoyer jusqu'au 15 juillet 2016 à l'adresse électronique PIPpreviewcomments@workspace.who.int. Les États Membres sont également encouragés à présenter des déclarations et à soulever des questions lors de l'exposé du président du groupe d'examen à l'Assemblée de la Santé.

= = =

¹ Voir summary records of the Executive Board at its 138th session, second meeting, section 1 and seventh meeting, section 2 (document EB138/2016/REC/2).