



COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixante-deuxième session

Luanda, République d'Angola, 19–23 novembre 2012

Point 18 de l'ordre du jour

**SUIVI DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL CONSULTATIF D'EXPERTS SUR
LE FINANCEMENT ET LA COORDINATION DE LA RECHERCHE-
DÉVELOPPEMENT**

Note d'information du Sous-Comité du Programme

Résumé d'orientation

1. Par sa résolution WHA65.22, intitulée *Suivi du rapport du groupe consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement*, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé tenue du 21 au 26 mai 2012 a examiné le rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement présenté dans le document A65/24, à l'annexe et dans le document A65/24 Corr.1.
2. La résolution WHA65.22 prie le Directeur général d'organiser une réunion des États Membres¹ à composition non limitée qui analysera en profondeur le rapport et la faisabilité des recommandations proposées par le groupe de travail consultatif d'experts, en tenant compte, le cas échéant, d'études connexes, ainsi que des résultats des consultations nationales et des débats des comités régionaux, et fera des propositions ou élaborera des options concernant a) la coordination de la recherche, b) le financement et c) le suivi des dépenses consacrées à la recherche-développement², qui seront présentées à la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent trente-deuxième session, en tant que question de fond inscrite à l'ordre du jour consacré à la suite donnée au rapport du groupe de travail consultatif d'experts.
3. La présente note d'information résume le contenu des documents A65/24, A65/24 Corr.1 et de la résolution WHA65.24, et vous est soumise pour recueillir vos avis et vos commentaires.

1 Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

2 Tels qu'ils sont définis dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

SOMMAIRE

Paragraphes

CONTEXTE	1-8
PROGRÈS RÉALISÉS	9-21
PROCHAINES ÉTAPES	22-23

CONTEXTE

1. Le prix élevé des produits sanitaires brevetés entrave l'accès à ces produits dans les pays à revenu faible et intermédiaire comme ceux de la Région africaine de l'OMS. Cette situation est aggravée par les règles internationales et nationales actuelles sur les droits de propriété intellectuelle (DPI), notamment les protections strictes de la propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique. L'on a constaté, au fil des ans, que la recherche-développement sur les produits sanitaires liés aux maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement demeure largement insuffisante³.

2. En mai 2003, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a chargé une Commission indépendante sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHI) d'analyser la relation entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. Le rapport de la CIPHI a conclu que les droits de propriété intellectuelle fournissent des incitations importantes pour le développement de nouveaux médicaments et de la technologie médicale, tout en relevant que l'incitation n'est pas efficace lorsque les patients sont peu nombreux ou pauvres⁴.

3. Sur la base des recommandations de la CIPHI, la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA59.24⁵, qui a créé le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle. Le groupe de travail intergouvernemental a reçu mandat d'élaborer une Stratégie mondiale et un Plan d'action qui visent, entre autres, à assurer une base plus solide et durable pour des activités de recherche-développement en santé essentielle, axée sur les besoins et portant sur les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement. Par sa résolution WHA61.21⁶, la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la Stratégie mondiale et le Plan d'action.

4. Un rapport présenté par un groupe de travail d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (établi aux termes de la résolution WHA61.21 de l'Assemblée mondiale de la Santé) a été considéré comme ayant fait fi de propositions importantes issues d'une concertation élargie. La Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé de 2010 a adopté la résolution WHA63.28, en vertu de laquelle le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a été constitué, et qui confiait pour tâche principale à ce groupe d'approfondir l'analyse et de faire progresser les travaux menés par le groupe de travail d'experts.

5. Le mandat de base des deux groupes d'experts était l'objectif défini dans le rapport de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle, à savoir : «examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I.»

³ G-Finder Report 2011.

⁴ Organisation mondiale de la Santé. *Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique*. Avril 2006.

⁵ Résolution WHA59.24 de l'Assemblée mondiale de la Santé intitulée *Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux*. 27 May 2006.

⁶ Organisation mondiale de la Santé. Résolution WHA61.21, intitulée *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*. In « Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé ». Genève, Suisse 24 mai 2008.

6. Le champ d'application du mandat du groupe de travail consultatif d'experts était également axé sur l'élément 2 (Promotion de la recherche et du développement) et l'élément 7 (Promotion de mécanismes de financement durable) de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle. Il consistait à faire progresser le travail et à approfondir l'analyse du groupe de travail d'experts, et aussi à examiner les propositions supplémentaires sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

7. Dans sa résolution WHA65.22⁷, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé demande, entre autres, aux comités régionaux d'examiner, lors de leurs sessions de 2012, le rapport du groupe de travail consultatif d'experts eu égard à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle afin de faire des propositions et de suggérer des mesures concrètes.

8. Le présent document d'information est élaboré pour informer les États Membres des progrès réalisés par le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, et pour demander au Comité régional d'examiner les documents A65/24 et A65.24 Corr.1, dans le contexte de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

PROGRÈS RÉALISÉS

9. La cinquante-neuvième session du Comité régional de l'Afrique a approuvé un document présentant les perspectives régionales de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Ce document fait ressortir les enjeux et les défis, et propose des mesures pour favoriser l'application de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

10. En plus de la participation des experts africains au groupe de travail consultatif d'experts, une consultation régionale a été organisée le 27 août 2011 à Abidjan, Côte d'Ivoire, pour présenter la contribution de la Région africaine aux propositions faites par le groupe de travail consultatif d'experts. La consultation a examiné la pertinence des différentes approches de financement de la recherche-développement proposées et la faisabilité de leur mise en œuvre dans de la Région africaine.

11. Le rapport du groupe de travail consultatif d'experts présenté à la Soixante-Cinquième session de l'Assemblée mondiale de la Santé explique la méthode de travail du comité, les critères utilisés pour analyser les propositions, les résultats de l'analyse et les recommandations soumises à l'examen des États Membres.

12. Le processus d'évaluation des propositions a consisté à analyser les 109 propositions du groupe de travail d'experts. Ces propositions ont été réduites à 91 et regroupées en 22 propositions thématiques qui ont été examinées par le groupe de travail d'experts, et réduites finalement à 15 groupes.

13. Les critères suivants ont été utilisés pour l'évaluation des propositions : l'impact sur la santé publique, l'efficacité, la faisabilité technique, la faisabilité financière, la propriété intellectuelle, la dissociation, l'accès, la gouvernance et le renforcement des capacités. Les

⁷ WHA65.22 : Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche -développement.

propositions suivantes ont bien rempli les critères : le cadre mondial pour la recherche-développement; les subventions directes aux entreprises; les communautés de brevets; la mise en commun des fonds; les approches ouvertes de la recherche-développement (R-D) et l'innovation; les primes intermédiaires et les primes au produit final. Les critères n'ont pas été aussi bien remplis par les propositions suivantes : les accords d'achat ou de fourniture; les titres d'examen prioritaire; la propriété intellectuelle «verte»; le fonds tenant compte de l'impact sur la santé; l'enregistrement des médicaments orphelins; les allègements fiscaux pour les entreprises; les droits de propriété intellectuelle transférables. Les propositions suivantes ne faisaient pas partie du mandat du groupe de travail consultatif d'experts : l'annulation de l'exclusivité des données et l'harmonisation de la réglementation.

14. Le rapport du groupe de travail consultatif d'experts comporte les observations suivantes sur le financement : les mécanismes de financement «classiques» qui reposent sur une fiscalité directe ou indirecte ont plus de chances d'aboutir qu'un paysage complexe de «mécanismes de financement» dits «innovants» non coordonnés; les pays devraient d'abord se demander, au niveau national, quelles taxes pourraient leur convenir pour dégager des recettes destinées à des activités de santé et de recherche-développement en santé, et aussi ce qu'ils peuvent faire ensemble de manière coordonnée.

15. En ce qui concerne le financement de la recherche-développement par les gouvernements, le groupe de travail consultatif d'experts a fait les observations suivantes : la plupart des pays africains n'ont pas atteint la cible d'Abuja, à savoir allouer 15 % du budget national au secteur de la santé; aucun pays en développement n'a atteint la cible de 2 % retenue pour la recherche en santé; en moyenne, les pays développés atteignent voire dépassent ces deux cibles et consacrent environ 0,15 % de leur produit intérieur brut (PIB) à la recherche en santé; les pays développés n'ont pas atteint la cible des 5 % pour la recherche en santé en tant que proportion de l'aide à la santé.

16. Le rapport comporte les recommandations suivantes sur le financement : chaque pays doit s'engager à consacrer au moins 0,01 % de son PIB à la recherche-développement financée par le secteur public pour répondre aux besoins de santé des pays en développement concernant les types de recherche-développement définis dans leur mandat; la grande partie du financement doit être utilisée à l'intérieur de chaque pays pris individuellement; entre 20 % et 50 % du montant mobilisé pour la recherche-développement en santé visant à combler les besoins des pays en développement doivent être acheminés à travers un mécanisme de financement commun; les pays en développement disposant de capacités de recherche potentielles doivent s'efforcer de consacrer de 0,05 % à 0,2 % de leur PIB à la recherche pour la santé, sous toutes ses formes; les pays développés doivent viser à engager de 0,15 % à 0,2 % de leur PIB à la recherche en santé financée par les gouvernements, sous toutes ses formes.

17. Les problèmes suivants concernant la coordination de la recherche ont été relevés dans le rapport : la nécessité de s'assurer de la cohérence et de l'efficacité des initiatives de renforcement des capacités; l'absence d'un mécanisme standard pour enregistrer, classer et comparer le financement de la recherche sur la santé au plan mondial; le manque d'accès aux informations et la non-disponibilité d'informations sur les flux financiers; une pléthore de donateurs et d'instituts de recherche, qui prennent chacun des décisions de manière indépendante et dont les objectifs se chevauchent, mais qui ont des arrangements distincts relatifs à la gouvernance; la nécessité de lier la coordination à un mécanisme de financement (par exemple, la mise en commun des fonds) en vue d'accroître l'efficacité.

18. Les recommandations suivantes ont été faites en ce qui concerne la coordination : il faut créer un observatoire mondial de recherche-développement pour suivre les flux financiers consacrés à la recherche-développement et l'état de la recherche-développement en cours, et tirer des enseignements; il est nécessaire de mettre en place des mécanismes consultatifs composés d'institutions, de donateurs et d'un comité consultatif; l'OMS doit jouer un rôle central dans l'amélioration de la coordination, qui doit être considérée comme une composante de son processus de réforme.

19. Le groupe de travail consultatif d'experts a recommandé la création d'un instrument mondial contraignant pour garantir la mise en œuvre des recommandations formulées ci-dessus. L'instrument fonctionnerait comme suit : élaboration d'un cadre global qui combine les différents éléments et recommandations de manière concertée; recours à des conventions comme moyen par lequel les pays passent des accords avec force juridique leur permettant d'atteindre des objectifs communs; inclusion de dispositions de financement dans les conventions; proposition d'une Convention internationale sur la recherche-développement en santé dans le monde, en vertu de la disposition suivante de l'article 19 : «L'Assemblée mondiale de la Santé est habilitée à adopter des conventions ou des accords sur tout sujet relevant de la compétence de l'Organisation...»

20. Les principes de l'instrument mondial contraignant proposé par le groupe de travail consultatif d'experts sont les suivants : création sous les auspices de l'OMS (article 19); dissociation du coût de la recherche-développement du prix du produit; implication de tous les États dans la fixation des priorités, coordination et financement des efforts de recherche-développement; mise en place d'un mécanisme de financement visant garantir un financement pérenne de toutes les activités prévues dans la convention; adoption d'un instrument supplémentaire au système d'incitation axé sur les DPI (pas un système de remplacement); les États Membres de l'OMS doivent se prononcer sur le mécanisme institutionnel et les modes opératoires de l'instrument.

21. Les principales recommandations du groupe de travail consultatif d'experts sont les suivantes : **principes** – la meilleure façon d'obtenir des produits abordables est de favoriser la concurrence sur un marché ouvert libre, ce qui requiert la dissociation des coûts de recherche-développement des prix des produits; **approches de la recherche-développement** – plus efficace et en collaboration, par le partage des résultats, l'innovation des connaissances ouverte, l'octroi équitable des licences et les communautés de brevets; **mécanismes de financement** – nécessité de doubler les investissements publics existants pour les porter à US \$6 milliards par an; tous les pays doivent s'engager à consacrer au moins 0,01 % du PIB à la recherche-développement financée par les gouvernements, en vue de combler les besoins liés au développement des produits auxquels font face les pays en développement; **mise en commun des fonds** – 20 % à 50 % des fonds mobilisés pour la recherche-développement en santé, répondant aux besoins des pays en développement, doivent être affectés en utilisant un mécanisme commun, pour une meilleure efficacité et coordination; **allocation des financements** – elle doit passer par un régime ouvert d'octroi de licences appropriées ou par le recours au domaine public, soit par le biais de subventions conditionnelles, soit par le biais de prix; **renforcement des capacités de recherche-développement et du transfert des technologies** – combler les besoins en capacités des organisations de recherche académiques et publiques dans les pays en développement, utiliser les subventions directes aux sociétés dans les pays en développement; **coordination** – créer un Observatoire mondial de recherche-développement en santé et des mécanismes consultatifs compétents sous les auspices de l'OMS; **mise en œuvre par le biais d'un instrument mondial contraignant pour la recherche-développement et l'innovation pour la santé** – des négociations formelles sur la Convention internationale relative à la recherche-développement en santé dans le monde doivent être initiées; une convention complètera le système d'incitation actuel axé sur les droits de propriété intellectuelle.

PROCHAINES ÉTAPES

22. La résolution WHA65.22 invite instamment les États Membres, entre autres, «à organiser des consultations au niveau national entre toutes les parties prenantes concernées, pour examiner le rapport du groupe de travail consultatif d'experts et d'autres analyses pertinentes, et aboutir à des propositions et à des mesures concrètes; à participer activement aux réunions au niveau régional et mondial mentionnées dans la présente résolution».

23. Les résultats des consultations des États Membres seront utiles dans les discussions portant sur le rapport du groupe de travail consultatif d'experts lors de la soixante-deuxième session du Comité régional. La résolution WHA65.22 ainsi que les documents A65/24 et A65/24 Corr.1 sont soumis ci-après pour examen et commentaires.