
Évaluation intégrale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Evaluation institutionnelle réalisée à la demande du Bureau de
l'évaluation à l'OMS

REMERCIEMENTS

L'équipe d'évaluation apprécie la contribution importante des gens mentionnés ci-après sans lesquels ce rapport n'aurait pas pu être réalisé, et les remercie très sincèrement.

Les membres du groupe ad hoc de gestion de l'évaluation et le Bureau de l'évaluation de l'OMS pour leur orientation et soutien pendant tout ce processus.

Les points focaux désignés par les Etats Membres pour leur contribution à cette évaluation, notamment en participant aux enquêtes et en soutenant l'organisation des études de cas dans les pays.

Les membres du Secrétariat de l'OMS au niveau du siège et dans les bureaux régionaux qui ont participé à cette évaluation.

Les autres acteurs concernés qui ont contribué de divers façons.



Rapport préparé par Capra International Inc.

Équipe d'évaluation: Gunter Rochow (Chef d'équipe), Dr Ágnes Czimbalmos (Chef associé de l'équipe), Dr Fidel Arévalo, Mary Cole, Anand Dhavle, Enid Kaabunga, David Lees, Mart Leesti, John Miner, Dr Zakariaou Njournemi, Youssef Ouadi, Axel Rex, Waldo Rochow et Goberdhan Singh, ainsi que les traducteurs - Marje Aksli, Helena Chou Kwan, Dorothy Ferdinand, Khawla Hasna et Ivonne Wong.

1557 Bella Vista Dr.
Cumberland
Ontario K4C 1A7

Tel: +1-613-833-2494 x105
www.capra.net

TABLE DE MATIERES

REMERCIEMENTS.....	ii
TABLE DE MATIERES	iii
ACRONYMES ET SIGLES	iv
1 RÉSUMÉ D'ORIENTATION	1
1 INTRODUCTION.....	22
Émergence d'une théorie du changement.....	23
2 MÉTHODOLOGIE	24
Conception de l'évaluation.....	24
Critères et questions d'évaluation	25
Catégories de bases factuelles	25
Le profil des partenaires.....	29
3 CONSTATATIONS GLOBALES CLÉ.....	30
Élément 1: ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement.....	32
Élément 2: Promotion de la recherche-développement.....	45
Élément 3: promotion et amélioration de la capacité d'innovation.....	58
Élément 4: Transfert de technologie	74
Élément 5: Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique.....	86
Élément 6: Améliorer la prestation de soins et l'accès aux soins	100
Élément 7: promouvoir des mécanismes de financement durables.....	114
Élément 8: mise en place de systèmes de suivi et de notification.....	124
4 ÉMERGENCE D'UNE THÉORIE DU CHANGEMENT.....	131

ACRONYMES ET SIGLES

A.A.C.	autres acteurs concernés
ADPIC	aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ANDI	réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de diagnostic
ANASE	Association des nations de l'Asie du Sud-Est
A.O.I.I.	autres organisations internationales intergouvernementales
BP	bureau de pays
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
GCERD FC	Groupe consultatif d'experts sur la recherche et le développement : financement et coordination
GENU	Groupe d'évaluation des Nations unies
GSPOA	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUDI	Organisation des Nations unies pour le développement industriel
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
OPS	Organisation panaméricaine de la santé
PDP	partenariat pour le développement de produits
PNUD	Programme des Nations unies pour le développement
PPP	partenariats public-privé
PRAIS	plateforme régionale pour l'accès et l'innovation scientifique
Sida	syndrome d'immunodéficience acquise
SSFFC	produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits
TDR	Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, soutenu par l'UNICEF, le PNUD, la Banque mondiale et l'OMS
UNICEF	UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'enfance)
UNITAID	UNITAID, initiative internationale pour l'achat de médicaments lancée en 2006 par le Brésil, le Chili, la France, la Norvège et le Royaume-Uni. L'UNITAID est hébergée et administrée par l'OMS.
WHA	Ce sigle correspond à "World Health Assembly" (Assemblée mondiale de la Santé) mais n'a pas d'équivalent en usage en français.

1 RÉSUMÉ D'ORIENTATION

En 2008, à la suite d'un processus de négociation de deux ans, la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a débattu des conclusions d'un groupe de travail intergouvernemental et la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ont ensuite été adoptés dans la résolution WHA61.21.

La Stratégie vise à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à assurer une base renforcée et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins concernant des maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement. La Stratégie comprend huit éléments, 25 sous-éléments et 108 mesures spécifiques.

Au cours de l'année suivante (2009), dans la résolution WHA62.16, la liste finale des catégories d'acteurs responsables de la mise en œuvre de chaque élément et sous-élément a été adoptée, les indicateurs d'avancement pour chaque élément ont été établis et un calendrier a été proposé pour la réalisation des mesures spécifiées dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action.¹

À la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, les États Membres ont décidé de prolonger la période couverte par le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de 2015 à 2022 et de procéder à l'évaluation globale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2015-2016. Les membres du groupe ad hoc chargé de gérer l'évaluation, composé de six experts de domaine extérieurs indépendants et de deux experts de l'évaluation du Groupe des Nations Unies pour l'évaluation, et du Bureau de l'évaluation de l'OMS, ont, par leurs précieuses contributions, orienté la conception de l'évaluation, ainsi que l'analyse des données.

L'objectif général de l'évaluation globale est d'évaluer l'état de mise en œuvre des huit éléments de la Stratégie mondiale: a) ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement; b) promotion de la recherche-développement; c) renforcement et amélioration de la capacité d'innovation; d) transfert de technologie; e) application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique; f) amélioration de la distribution et de l'accès; g) promotion de mécanismes de financement durable; et h) mise en place de systèmes de suivi et de notification.

L'évaluation vise notamment à apprécier la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action; à apporter des informations utiles pour l'examen programmatique général prévu en 2017; à rendre compte des réalisations, des lacunes et des défis à relever; et à

¹ Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, pages 1 et 20-37, disponible à l'adresse http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1

offrir une vision prospective des améliorations et de leur mise en œuvre, ainsi qu'une évaluation des contraintes existantes et potentielles correspondantes.

La portée de l'évaluation englobe les huit éléments, les 25 sous-éléments et les 108 mesures spécifiques définies dans le Plan d'action au cours de la période 2008-2015.

La méthodologie suivie pour l'évaluation a été conforme aux normes et critères applicables aux évaluations du Groupe des Nations Unies pour l'évaluation et aux lignes directrices en matière d'éthique. Une démarche combinée, utilisant à la fois des données quantitatives et qualitatives secondaires et primaires, a été utilisée dans le cadre de l'approche suivie. Pour faciliter la collecte des données dans l'ensemble de ses 194 États Membres, l'OMS a invité tous les États Membres à désigner un point focal chacun pour faciliter la collecte des données au nom des entités gouvernementales pertinentes, ou pour coordonner la collecte des données au sein de celles-ci. Cent un États Membres (52 %) ont répondu en désignant un point focal; parmi ces 101 États Membres, 68 ont contribué à la présente évaluation. Des données ont été recueillies dans les six langues officielles des Nations Unies (anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe). L'évaluation a porté sur les critères de pertinence, d'efficacité et de viabilité à long terme et a donné, dans une certaine mesure, des indications quant à un premier impact. Les données sont notamment issues de documents, d'entretiens avec des informateurs clés, de groupes ciblés, de trois enquêtes (une enquête complète en ligne à laquelle les États Membres et les groupes d'acteurs clés de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ont été invités à participer; une brève enquête pour solliciter la participation de ceux qui n'ont pas répondu à l'enquête complète; et une enquête publique basée sur le Web) et de 15 études de cas dans les pays. Les études de cas dans les pays ont été réparties entre les six Régions de l'OMS et les quatre groupes de revenu selon la Banque mondiale (élevé, intermédiaire de la tranche supérieure, intermédiaire de la tranche inférieure et faible) et choisies par échantillonnage parmi les pays qui avaient désigné des points focaux.

Pour aligner la terminologie de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sur celle utilisée pour les quatre groupes de revenu de la Banque mondiale, lorsqu'il est fait référence aux pays en développement dans la présente évaluation, ces pays sont mentionnés comme étant des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ou des pays à faible revenu, en particulier lorsqu'il est fait état des conclusions de l'évaluation et que des recommandations sont formulées.

La Stratégie mondiale et le Plan d'action recensent les acteurs dans les groupes suivants:

- les pouvoirs publics (États Membres);
- le Secrétariat de l'OMS;
- les autres organisations internationales intergouvernementales, tant mondiales que régionales; et
- les autres acteurs concernés, notamment: instituts de recherche internationaux et nationaux, milieux universitaires, organismes de réglementation nationaux et régionaux, industries concernées ayant un lien avec la santé et appartenant au secteur public ou au secteur privé, partenariats public-privé, partenariats public-privé pour la

mise au point de produits, organisations non gouvernementales, communautés concernées, partenaires du développement, fondations philanthropiques, éditeurs, groupes de recherche-développement, organisations et organismes régionaux.

Les opinions de tous les groupes d'acteurs ont été représentées à des degrés divers dans les données recueillies et analysées.

Au cours de la collecte des données, il est devenu manifeste que de nombreuses activités liées aux huit éléments étaient entreprises sans référence à la Stratégie mondiale et au Plan d'action et avaient déjà commencé avant 2008, ce qui indique qu'il n'y avait pas nécessairement de lien de causalité entre de nombreuses mesures observées et la Stratégie mondiale et le Plan d'action.

Émergence d'une théorie du changement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action, qui est un instrument négocié par les États Membres, n'énonce pas explicitement une théorie du changement. Puisque cette théorie du changement fait défaut, les évaluateurs en ont élaboré une au cours de l'évaluation en se basant sur le modèle de l'analyse des facteurs propices ou contraires au changement. Le changement n'est pas un événement, mais plutôt un processus et les facteurs (forces) propices ou contraires à la réalisation d'un changement quel qu'il soit sont nombreux. L'analyse des forces en présence améliore la prise de conscience à l'égard de ces facteurs. Si les facteurs **propices** au changement sont supérieurs aux facteurs **contraires** au changement, le changement pour parvenir à la situation souhaitée aura lieu.

Les **facteurs positifs** pour le changement sont notamment la sensibilisation des acteurs à l'égard du programme et le soutien à celui-ci: la priorité accordée au secteur de la santé; la hiérarchisation et la promotion des besoins concernant la recherche-développement par les acteurs; la volonté solide de construire et d'améliorer les capacités novatrices; la volonté d'améliorer la distribution et l'accès; et le soutien apporté aux États Membres par l'OMS et ses partenaires.

Les **facteurs de risque négatifs** qui font obstacle au changement sont notamment: le manque de connaissance de la Stratégie mondiale et du Plan d'action; l'insuffisance du renforcement et de l'amélioration des capacités novatrices, en particulier dans les pays à faible revenu; la faiblesse des mécanismes de financement durables; l'absence de coordination entre partenaires; l'insuffisance des systèmes de suivi et de notification; et le manque d'appropriation et de leadership au niveau local, en particulier dans les pays à faible revenu.

Les principales conclusions générales issues de l'évaluation sont les suivantes:

- **Sensibilisation et mobilisation des acteurs.** L'échantillon sur lequel a porté l'évaluation se limite aux pays qui ont au moins désigné un point focal et répondu. Les conclusions obtenues peuvent par conséquent être meilleures que dans la réalité, du fait que sont exclus les pays qui n'ont pas désigné de point focal, qui n'ont peut-

être pas fait d'importants progrès ou ne connaissent pas la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Il a également été noté que de nombreux acteurs locaux dans les pays visités ne connaissaient pas ou ne participaient pas à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action;

- **Variations entre les groupes de revenu.** Pour plusieurs si ce n'est la totalité des éléments, la conclusion est sensiblement la même: les acteurs peuvent connaître la Stratégie mondiale et le Plan d'action mais les progrès dans la mise en œuvre sont variables et semblent plus faibles dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ou les pays à faible revenu aux ressources moindres. La façon dont chaque élément a été mis en œuvre dépend en conséquence des priorités et des capacités de chaque pays;
- **Attribution.** Les conclusions montrent que les pays entreprennent des activités liées à la Stratégie mondiale et au Plan d'action, mais qui ne sont pas considérées comme résultant de ceux-ci. Cela doit aussi être pris en considération dans l'interprétation du présent rapport. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ne sont pas appliqués en vase clos et le défi consiste à savoir quels sont les effets pouvant être attribués à la Stratégie mondiale et au Plan d'action. Dans certains cas, il n'est pas possible de distinguer l'effet qui résulte de la Stratégie mondiale et du Plan d'action de la dynamique interne des pays.

Note: Le présent rapport d'évaluation présente une liste complète de recommandations qui portent sur les domaines d'activité futurs. Même s'il ne sera peut-être pas possible de donner suite à l'ensemble des recommandations, l'intention ultime est de fournir, dans l'optique de l'examen programmatique général qui aura lieu prochainement, une liste complète des domaines d'activité futurs et des recommandations novatrices pouvant faire l'objet de discussions et d'orientations.

Élément 1: Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action (GSPOA) suggèrent que les politiques de recherche-développement des pays développés doivent suffisamment tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement. Il convient d'encourager la cartographie des activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes de la recherche-développement ainsi que la recherche-développement dans la médecine traditionnelle.

Principales conclusions. La cartographie des activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes a été réalisée par les acteurs et les lacunes ont été identifiées. Il apparaît que certains pays ont établi un ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement au niveau national; toutefois, le niveau des efforts déployés diffère d'une Région et d'un groupe de revenu à l'autre et au sein de ceux-ci. Certains éléments attestent de partenariats de collaboration en recherche-développement dans le domaine de la médecine traditionnelle entre pays.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les pays à *revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure* établissent des priorités dans la recherche-développement (R-D), à la fois dans une perspective mondiale et nationale. Ils ont examiné leurs politiques de santé, y compris les éléments relatifs à la recherche, au cours de la période de mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action mais pas forcément du fait de celle-ci. Les pays à *revenu intermédiaire de la tranche supérieure* disposent de politiques et/ou de stratégies de R-D relativement bien définies. La plupart des activités de R-D dans le secteur de la santé sont menées par le secteur privé. Au niveau des pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure*, les politiques nationales de R-D existent parfois; toutefois, même dans les pays où elles existent, la coordination globale au niveau national entre les différents organismes n'est pas optimale. Dans les pays à *faible revenu*, des politiques sanitaires nationales existent – elles ne répondent cependant pas précisément aux besoins de recherche en santé. La principale lacune relevée dans la mise en œuvre est le faible niveau de connaissance de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans tous les groupes de revenu.

Principales réalisations. La collaboration de l'OMS avec les États Membres a conduit à des progrès en vue de parvenir à un cadre mondial pour la R-D et à la coordination de la R-D qui touche de manière disproportionnée les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.

Principaux défis et lacunes recensés. Les investissements dans la recherche en santé, en particulier dans la médecine traditionnelle, sont insuffisants et ne sont pas orientés de manière appropriée vers la résolution des problèmes sanitaires prioritaires. Les mécanismes actuels des marchés et la recherche financée par des fonds publics aboutissent à un investissement insuffisant dans la R-D pour les maladies qui touchent principalement les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu. Le défi à relever est l'établissement d'un lien explicite entre les besoins, les lacunes et les activités en R-D, et un processus transparent et reposant sur des données probantes de hiérarchisation des priorités de la R-D et d'organisation de la R-D en santé au niveau mondial.

Recommandations

Recommandation à l'intention des États Membres

1. Les États Membres veilleront à ce qu'un ordre de priorité soit établi dans la recherche-développement aux niveaux national et infranational, y compris dans le domaine de la médecine traditionnelle, par l'intermédiaire de consultations multipartites, en utilisant les unités ou points focaux nationaux pour une coordination intersectorielle efficace.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

2. Le Secrétariat aidera les États Membres à suivre les progrès accomplis dans la définition des priorités de la recherche-développement.

3. Le Secrétariat promouvra, en collaboration avec les partenaires de tous les secteurs, la coordination de la recherche-développement en santé aux niveaux national, régional et mondial, afin de combler les lacunes les plus criantes dans les programmes de recherche et de soutenir les priorités de la recherche en santé au niveau mondial.
4. Le Secrétariat encouragera l'accès public aux archives de la recherche en santé afin d'améliorer l'accès aux connaissances.
5. Le Secrétariat aidera en outre les États Membres à mener à bien les évaluations nationales et à analyser et comparer les données obtenues aux niveaux national et régional et à identifier de nouvelles étapes pour améliorer l'évaluation.
6. Le Secrétariat et les partenaires de l'OMS mèneront périodiquement des réévaluations de la coordination de la recherche en santé.

Élément 2: Promotion de la recherche-développement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent que les institutions politiques, économiques et sociales de chaque pays doivent participer à l'élaboration de la politique de recherche en santé.

Principales conclusions. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ont encouragé la recherche-développement en santé, et l'amélioration de l'accès aux connaissances et aux technologies par l'intermédiaire des bases de données et des collections, ainsi que par le renforcement des capacités; toutefois, la portée et l'efficacité de ces activités varient d'une région à l'autre. Les institutions politiques et économiques ont participé à l'élaboration des politiques de recherche en santé; la participation des institutions sociales reste cependant limitée et varie en fonction des groupes de revenu.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les pays à *revenu élevé* encouragent la R-D concernant les trois types de maladie. Ces pays encouragent aussi la recherche en santé dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays à *faible revenu*, moyennant la participation des organismes gouvernementaux et, dans certains cas, des organisations non gouvernementales. Dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, plusieurs institutions se consacrent à la R-D en santé, y compris quelques-unes menant des recherches dans le domaine de la médecine traditionnelle. Dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure*, il existe des politiques nationales dans les domaines de la recherche ou des sciences et technologies; toutefois, la coordination nationale entre les différents organismes est médiocre. L'innovation est essentiellement l'œuvre du secteur privé, dans des conditions régies par le marché et largement au-delà de la portée de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. La capacité de recherche en santé est très limitée dans les pays à *faible revenu*. L'une des lacunes tient à l'insuffisance de la coordination nationale globale entre les différents organismes dans les pays à *revenu intermédiaire des tranches supérieure et inférieure*, et les pays à *faible revenu*.

Principales réalisations. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ont encouragé la R-D en santé dans tous les groupes de revenu et amélioré l'accès aux connaissances et aux technologies. Des bases de données sur les essais cliniques, les brevets, la propriété intellectuelle et les connaissances en santé ont été créées ou sont devenues accessibles.

Principaux défis et lacunes recensés. L'absence de financement pour la recherche en santé est un frein à la réalisation de nombreux aspects de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans presque chaque Région, et d'autant plus dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu. Les fonds sont souvent fournis pour des activités de recherche qui ne répondent pas aux besoins sanitaires de ces pays. Une stratégie de communication est indispensable pour surmonter l'absence actuelle d'outils de communication pour accroître l'accès au savoir dans de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Les mesures visant à améliorer et coordonner la recherche concernant les maladies de tout type doivent être renforcées. Un plus grand investissement dans l'élaboration et la mise en œuvre de programmes nationaux de recherche en santé et l'établissement de réseaux de recherche stratégique dans les États Membres est également nécessaire.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres promouvoir la recherche en amont dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu moyennant un renforcement de la coopération internationale et un travail conjoint des secteurs public et privé dans les domaines qui répondent à leurs besoins sanitaires, ainsi qu'au niveau international et entre les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.
2. Les États Membres amélioreront les capacités nationales d'analyse et de gestion des données issues des essais cliniques.
3. Les États Membres favoriseront une participation multisectorielle plus large à l'élaboration des politiques de recherche en santé.

Recommandation à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat renforcera son travail avec les partenaires pour créer ou renouveler les réseaux de recherche stratégique afin d'aider les gouvernements à mettre au point leurs programmes de santé nationaux, y compris les outils de communication nécessaires.

Recommandations à l'intention de l'ensemble des acteurs

5. Tous les acteurs amélioreront l'accès aux connaissances scientifiques et technologiques, y compris par l'élargissement de la disponibilité des collections et bases de données.

6. Tous les acteurs redoubleront d'efforts pour améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale avec les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu et d'un pays à l'autre.

Élément 3: Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent qu'il faut concevoir et défendre des politiques qui favorisent l'amélioration des capacités d'innovation des pays en développement dans le domaine de la santé. Les principaux domaines où les capacités peuvent être améliorées sont ceux de la science et de la technologie, de la réglementation, des essais cliniques, de la propriété intellectuelle, de la production de produits pharmaceutiques et de la médecine traditionnelle s'appuyant sur des données factuelles.

Principales conclusions. Les investissements dans le renforcement et l'amélioration de la capacité d'innovation sont alloués et mis en œuvre de manière inéquitable entre les régions et les groupes de revenu au sein des pays.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Plusieurs pays à revenu élevé promeuvent les capacités de R-D dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu auprès des organismes nationaux, des instituts de recherche et des universités. Des partenariats public-privé participent à la recherche appliquée en collaboration avec les partenaires locaux des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu. Les partenariats public-privé renforcent et améliorent la capacité d'innovation. Les organisations non gouvernementales soutiennent le développement et l'utilisation de la médecine traditionnelle. Bien que la capacité d'innovation ait été renforcée et améliorée sous de nombreux aspects, ce n'est pas obligatoirement une conséquence de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans l'un des pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, il a été noté que la coordination du renforcement des capacités d'innovation entre les différents départements du Ministère de la Santé était limitée. Dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, les personnes répondant à l'enquête ont indiqué que les politiques visant à renforcer et améliorer la capacité d'innovation existaient, mais que leur application restait fragmentée. En outre, l'investissement dans la R-D en santé n'est pas coordonné de façon optimale. Dans les pays à faible revenu, les activités de recherche sont limitées du fait d'un accès restreint au financement de la recherche. Pour ce qui est des lacunes, le système d'innovation dans le domaine de la santé est souvent rudimentaire et parcellaire dans la plupart des pays à faible revenu, des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, et certains des pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure.

Principales réalisations. Plusieurs réseaux et partenariats ont été mis en place pour promouvoir les investissements dans les capacités de R-D dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu; une plateforme régionale

sur l'accès et l'innovation pour les technologies de santé a ainsi été créée afin d'étudier les besoins et lacunes en matière de financement de la recherche.

Principaux défis et lacunes recensés. Les politiques visant à promouvoir le développement de la capacité d'innovation en santé existent; toutefois, leur mise en œuvre reste fragmentée dans de nombreux pays. Le secteur public fournit la majeure partie du financement et de l'infrastructure de recherche. En général, la R-D n'est toujours pas une priorité majeure pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu qui sont confrontés à des difficultés considérables découlant de l'absence de chercheurs qualifiés et de ressources financières, comme de l'existence de priorités concurrentes qui semblent plus urgentes. Bien que des travaux de recherche soient menés dans les établissements universitaires, du fait de l'absence de capacité à mener des recherches translationnelles, et des capacités de fabrication limitées au niveau local, les possibilités d'application aux problèmes sanitaires locaux sont souvent limitées. Malgré les réalisations constatées en ce qui concerne cet élément, les défis restants sont considérables et multiples. Parmi ceux-ci figurent l'absence de données de référence et de politiques efficaces dans plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et pays à faible revenu, ainsi que les capacités souvent restreintes des organismes de réglementation, des établissements de recherche et de production. L'amélioration des capacités doit être poursuivie en parallèle dans différents domaines, tels que l'élaboration des politiques, l'éducation et la formation, la recherche et les organismes de réglementation.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Avec le soutien de l'OMS et des autres organisations internationales, les États Membres redoubleront d'efforts pour tirer parti du potentiel encore largement inexploité du savoir en médecine traditionnelle, notamment en encourageant la R-D locale et les capacités de fabrication, en améliorant les efforts d'éducation et de formation afin de sauvegarder la base de connaissances disponible localement sur les médicaments traditionnels à base de plantes et les méthodes de traitement médical traditionnelles; et négocieront des partenariats avec les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure dans leur intérêt commun.
2. Les États Membres aligneront leurs objectifs en matière de R-D sur les besoins de leurs populations dans le domaine de la santé publique.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

3. Le Secrétariat étudiera les possibilités de soutien à l'élaboration de produits sanitaires conformément aux besoins avérés des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu, les travaux étant axés sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques de ces pays concernant les maladies du type I.

4. Le Secrétariat et les partenaires de l'OMS augmenteront leur soutien aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et aux pays à faible revenu pour mieux sauvegarder et exploiter le savoir existant en médecine traditionnelle en termes de développement de nouveaux produits et traitements.
5. Le Secrétariat promouvra, organisera et soutiendra, en collaboration avec les États Membres, davantage d'activités de formation, y compris sur le renforcement des capacités de R-D, en mettant l'accent sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu concernant les maladies du type I.

Recommandations à l'intention de l'ensemble des acteurs

6. Tous les acteurs contribueront activement à l'élaboration de nouvelles mesures d'incitation pour l'innovation liée à la santé, conformément aux recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement concernant le financement durable et la coordination de la recherche-développement liée à la santé.
7. Tous les acteurs amélioreront la capacité d'innovation dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu en fournissant davantage de financements et d'infrastructures pour la recherche, y compris la recherche translationnelle.

Élément 4: Transfert de technologie

La Stratégie mondiale et le Plan d'action encouragent la coopération au développement, les partenariats et les réseaux visant à intensifier et améliorer le transfert de technologie lié à l'innovation dans le domaine de la santé. Le but de l'élément 4 est de promouvoir l'innovation technologique et le transfert de technologie, dans l'intérêt mutuel de ceux qui produisent et de ceux qui utilisent les technologies sanitaires.

Principales conclusions. Plusieurs initiatives de coordination aux niveaux national, régional et mondial ont été mises en place pour accroître et faciliter le transfert des technologies liées à la santé. Toutefois, les variations d'une région et d'un groupe de revenu à l'autre sont considérables. Il existe clairement plusieurs initiatives de collaboration Nord-Sud auxquelles participent des organisations internationales, des organisations internationales non gouvernementales, des organisations philanthropiques, des établissements universitaires et le secteur privé. En outre, on a pu constater certaines initiatives de coopération Sud-Sud qui consistent essentiellement à harmoniser les stratégies, la réglementation et les activités commerciales. La promotion du transfert de technologie dans le domaine de la santé pour permettre la production de produits sanitaires a essentiellement lieu entre les pays qui disposent de capacités de production établies. Les pays à faible revenu souffrent encore de la faiblesse des cadres réglementaire et institutionnel qui est un obstacle à l'intégration des

technologies, bien qu'un certain nombre de ces pays montrent qu'ils ont mis au point des stratégies pour surmonter cet obstacle. Les institutions des Nations Unies, telles que la CNUCED, l'OMS et l'OMPI, ont joué un rôle central dans la promotion du transfert des technologies sanitaires entre les propriétaires des technologies et les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Parmi les activités les plus fréquentes figurent l'assistance technique, l'aide au dialogue, l'élargissement de la disponibilité des informations, et la mise en place plus directe d'initiatives concrètes pour soutenir le transfert de technologie.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Dans un pays à *revenu élevé*, une personne interrogée a souligné que le transfert de technologie était volontaire, que le secteur privé occupait la première place, et qu'un certain scepticisme prévalait concernant la production dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et les pays à *faible revenu*. En particulier, a-t-on souligné, les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits représentent des risques majeurs pour la santé et la sécurité du consommateur. Dans d'autres pays à *revenu élevé*, le transfert de savoir et de technologie par les secteurs public et privé, ainsi que par les organisations non gouvernementales, a été constaté. Même si manifestement une importante activité existe, elle ne découle pas nécessairement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, un transfert de technologie a lieu – parfois cependant, sans que son intérêt pour les systèmes de santé locaux ait été évalué. La plupart des pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays à *faible revenu* ne disposent pas de structures en matière d'innovation sanitaire permettant de recevoir et de faire bon usage des technologies transférées. Pour ce qui est des lacunes, malgré les réalisations dans le domaine du transfert de technologie lié à la santé dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et à *faible revenu*, le nombre d'initiatives de collaboration semble limité à l'échelle mondiale. La plupart des fabricants pharmaceutiques des pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays à *faible revenu* ne disposent pas des capacités nécessaires pour utiliser efficacement les technologies transférées.

Principales réalisations. Parmi les initiatives nationales dans les pays à revenu élevé figurent les programmes d'incitation pour encourager des organisations importantes et bien établies du secteur privé à se lancer dans des initiatives de transfert de technologie, ainsi que des lignes directrices sur les modalités du transfert de technologie aux pays à faible revenu. Les initiatives mondiales sont menées par des organisations internationales, telles que l'OMS, l'OMC et les banques de développement. Ces organisations facilitent la collaboration en promouvant la coopération technique entre les grandes organisations du secteur privé et les initiatives mondiales, et en permettant un développement des capacités moyennant une assistance technique directe aux pays.

Principaux défis et lacunes recensés. Dans de nombreux cas, les lacunes recensées dans le transfert de technologie sont étroitement liées au groupe de revenu auquel appartient un pays donné. Plusieurs pays à faible revenu ne disposent ni d'une stratégie en matière de transfert de technologie, ni de facilités d'investissement, ni des capacités leur permettant d'utiliser les nouvelles technologies pharmaceutiques et sanitaires. Ces pays souffrent de la

faiblesse des cadres réglementaire et institutionnel qui est un obstacle à l'intégration des technologies. Accélérer le développement des capacités dans le secteur réglementaire est l'un des défis auxquels sont confrontés plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Toutefois, un certain nombre de ces pays montrent qu'ils ont élaboré et mis en œuvre des stratégies pour relever ces défis par l'intermédiaire de la coopération Nord-Sud et Sud-Sud.

Recommandations

Recommandation à l'intention des États Membres

1. Les États Membres travailleront avec les autres acteurs afin de mettre en place un environnement plus favorable au transfert de technologie pour la production de produits sanitaires.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

2. Le Secrétariat et les autres acteurs entreprendront ou encourageront de nouveaux travaux d'évaluation des besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu, afin de continuer à soutenir le transfert de technologie;
3. Le Secrétariat encouragera les études et analyses pertinentes afin de mieux comprendre les besoins locaux en vue d'améliorer les capacités locales de fourniture des médicaments essentiels et des technologies sanitaires pour ceux qui en ont besoin et de créer un cadre commercial favorable à de tels efforts.

Recommandation à l'intention de l'ensemble des acteurs

4. Tous les acteurs entreprendront ou encourageront un nouveau renforcement des capacités dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu concernant le transfert de technologie et les plans d'action correspondants.

Élément 5: Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent qu'il est indispensable de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité des pays en développement de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle. Cela consiste notamment à se prévaloir des flexibilités ménagées par les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) pour prendre des mesures afin de protéger la santé publique.

Principales conclusions. De nombreux acteurs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action participent à la mise en œuvre de cet élément. Les organisations internationales ayant un mandat dans ce domaine fournissent un soutien à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC de façon à faciliter l'accès à des médicaments abordables.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les modèles traditionnels en propriété intellectuelle semblent soutenir principalement les entreprises de grande envergure, et il est difficile de promouvoir d'autres modèles (non commerciaux) dans le domaine de la propriété intellectuelle. Certains pays s'efforcent clairement de trouver un équilibre dans le domaine des droits de propriété intellectuelle et de rendre les conclusions de la recherche et les nouveaux produits sanitaires accessibles aux pays à faible revenu. Dans un pays à *revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, une base de données relative à la propriété intellectuelle est en cours de création. De nombreux pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* participent aux processus des essais cliniques et de l'examen éthique. La plupart des pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays à *faible revenu* n'ont pas les capacités suffisantes pour traiter le problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Dans certains pays à *faible revenu*, les capacités sont insuffisantes pour appliquer les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC de manière efficace. Pour ce qui est des lacunes, les obstacles liés à la propriété intellectuelle représentent toujours un défi à relever dans la plupart des groupes de revenu, en particulier dans les pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et à *faible revenu*. Ils sont un frein à la disponibilité, à des prix abordables, des médicaments pour les populations défavorisées dans la plupart des pays, y compris dans les pays qui ne peuvent pas bénéficier des accords de licence parfois disponibles dans les pays les plus pauvres.

Principales réalisations. Les pays participent à des initiatives visant à renforcer les capacités de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique. Sur demande, l'OMS, l'OMPI, l'OMC, la CNUCED, le PNUD et d'autres organisations internationales apportent un appui aux pays qui souhaitent utiliser les flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC pour l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise l'accès aux produits sanitaires. Il s'agit notamment d'orientations sur l'élaboration d'une législation sur les brevets qui tienne compte de la santé publique et de l'incorporation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale. Certaines entreprises pharmaceutiques soutiennent l'esprit de ces flexibilités en ne se prévalant pas des brevets dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu. Certains pays ont intégré les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC permettant la protection de la santé publique dans leur législation nationale. En outre, certains États Membres ont appliqué la décision de l'OMC du 30 août 2003 relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les licences obligatoires, essentiellement pour exporter des médicaments.

Principaux défis et lacunes recensés. Il reste difficile d'obtenir des informations claires et actualisées sur la situation pour ce qui est des brevets de la plupart des produits sanitaires et les informations disponibles sont souvent dispersées. Les ressources et le savoir-faire requis

pour la mise en œuvre des flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC sont encore rares dans la plupart des pays, et il existe aussi une certaine réticence à l'utilisation de ces mécanismes ou d'autres mécanismes légitimes pour faire progresser l'accès aux médicaments. L'absence de données de référence sur l'état actuel de la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu, rend difficile l'évaluation de la situation actuelle. La résistance de certains groupes d'acteurs concernant l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pourrait compliquer les efforts visant à fournir un accès à de nouveaux médicaments et technologies sanitaires pour traiter certaines maladies et affections, principalement chroniques, dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres, du Secrétariat de l'OMS, d'autres organisations internationales et organisations non gouvernementales

1. Mieux faire connaître les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, les droits de propriété intellectuelle et la nécessité d'un accès équitable et abordable aux produits sanitaires essentiels dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.
2. Renforcer les capacités et créer des incitations dans le domaine de la gestion de la propriété intellectuelle, dans l'optique de la santé publique dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.
3. Poursuivre les efforts afin de mieux intégrer les initiatives et les mesures existantes et nouvelles dans ce domaine de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.
4. Accorder plus d'attention à la création de la base de données de référence requise, aux indicateurs et à la base des données factuelles nécessaires pour évaluer de manière appropriée les résultats des initiatives au titre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action concernant cet élément.
5. Soutenir les modèles actuels à but non lucratif pour le développement des médicaments, en examinant et promouvant des systèmes d'incitation possibles pour surmonter les obstacles dans le domaine de la propriété intellectuelle et promouvoir la santé publique.

Élément 6: Amélioration de la distribution et de l'accès

L'accès aux médicaments est directement lié aux revenus et, malgré les progrès accomplis au cours de la dernière décennie, cet accès reste un problème majeur pour la plupart des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.

Principales conclusions. L'une des préoccupations visées par la Stratégie mondiale et le Plan d'action était la disponibilité des produits de santé dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu, et les États Membres ont amélioré la distribution et l'accès. Toutefois, la portée des améliorations varie grandement et dépend de la maladie et des caractéristiques spécifiques du système de soins, et en particulier des chaînes d'approvisionnement disponibles. La plupart des pays à faible revenu importent les médicaments essentiels de qualité et ont peu de marge de négociation des prix. Depuis le début de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, des initiatives visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels ont vu le jour. Néanmoins, la coordination, inexistante ou limitée, entre les acteurs constituent le principal défi à relever pour ces initiatives. Les États Membres et le Secrétariat de l'OMS joignent leurs efforts pour établir et renforcer des mécanismes visant à améliorer l'examen éthique des produits sanitaires et des dispositifs médicaux et à assurer leur qualité, leur innocuité et leur efficacité.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Un pays à *revenu élevé* a démontré qu'il apportait un soutien aux pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et aux pays à *faible revenu* pour inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales. Ce pays a également contribué au renforcement des systèmes de santé nationaux dans certains pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et pays à *faible revenu* en défendant l'amélioration de l'accès et en fournissant une formation. Un pays à *revenu élevé* est très actif dans le domaine de l'amélioration de l'accès à des produits sanitaires abordables, mais ce n'est pas une conséquence de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans un pays à *revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, le gouvernement vise à accroître l'accessibilité des médicaments et traitements essentiels et il a introduit un système d'achat centralisé. Dans la plupart des pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure* et des pays à *faible revenu*, on note une absence de communication efficace entre les pouvoirs publics et les autres acteurs concernant les questions liées à l'accessibilité (disponibilité et prix abordable). Pour ce qui est des lacunes, l'accès aux produits sanitaires dépend de la capacité de négociation des pays, qui est faible pour la plupart des pays à *faible revenu* et des pays à *revenu intermédiaire de la tranche inférieure*. Dans la plupart des pays à *revenu intermédiaire de la tranche supérieure*, on constate une prise de distance à l'égard de la médecine traditionnelle du fait de la plus grande disponibilité de la médecine moderne.

Principales réalisations. Au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, certaines initiatives ont vu le jour pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Il s'agit notamment de l'amélioration de l'accès au traitement du VIH au cours des 15 dernières années et, plus récemment, de l'accélération de l'accès au traitement des infections dues au virus de l'hépatite C. Ces initiatives ont, entre autres réalisations, permis

de mettre au point des outils pour aider les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu à mener une autoévaluation, mettre au point des stratégies, mettre en place ou améliorer les capacités et participer à des partenariats pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Principaux défis et lacunes recensés. Dans de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu, les produits sanitaires sont encore peu disponibles et peu accessibles. Cette situation résulte généralement des insuffisances du système de santé dans les pays et de l'absence de financement disponible pour celui-ci; d'où la nécessité d'une action multi- et intersectorielle solidement coordonnée, à l'échelle de l'ensemble du gouvernement, pour lutter contre les causes sous-jacentes. Afin de renforcer les systèmes de santé et d'améliorer la distribution et l'accès aux produits sanitaires, il convient de lutter contre l'absence de ressources dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu. La faiblesse de l'infrastructure dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu représente un obstacle à l'amélioration de la chaîne de distribution des produits sanitaires ainsi qu'à l'accessibilité des services de soins.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres joindront leurs efforts, en collaboration avec d'autres acteurs, pour accroître le financement en vue d'améliorer la distribution des produits sanitaires, et l'accès à ceux-ci.
2. Les États Membres renforceront leurs organismes de réglementation nationaux pour faciliter un accès rapide aux produits sanitaires pour leurs citoyens.
3. Les États Membres envisageront, en collaboration avec d'autres acteurs, de mettre en place des partenariats régionaux pour partager les compétences entre pays et renforcer les politiques et réglementations relatives aux produits sanitaires.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat poursuivra et renforcera ses efforts au titre du Programme de préqualification des médicaments.
5. Le Secrétariat élargira ses efforts, en collaboration avec les partenaires de l'OMS, pour mener et coordonner des examens conjoints des essais cliniques de médicaments et de vaccins.
6. En collaboration avec les partenaires de l'OMS et les acteurs concernés, le Secrétariat renforcera davantage les capacités nationales de réglementation pharmaceutique, améliorera l'examen éthique des essais cliniques, et contribuera à élargir les capacités

pour lutter contre les obstacles à l'accès à des produits sanitaires et des dispositifs médicaux abordables.

Élément 7: Promotion de mécanismes de financement durable

La Stratégie mondiale et le Plan d'action visent à faire en sorte que les produits sanitaires soient disponibles dans les pays en développement, grâce à des mécanismes nouveaux et innovants.

Principales conclusions. Dans le cadre de la mise en œuvre de cet élément, on s'est intéressé aux mécanismes de financement de la recherche-développement pour les maladies tropicales négligées ainsi que les maladies touchant tous les groupes de revenu, y compris les maladies émergentes, hautement infectieuses. Au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, des innovations et des initiatives nouvelles ont vu le jour, notamment celles de partenariats public-privé et de partenariats pour le développement de produits, bon nombre d'entre elles s'intéressant aux maladies du type III, en partenariat avec les organisations internationales non gouvernementales, les pays à revenu élevé et les entreprises pharmaceutiques.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. Les pays à revenu élevé ont soutenu les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu, par l'intermédiaire de partenariats public-privé et de partenariats pour le développement de produits. L'un de ces pays a indiqué qu'il agissait dans le domaine de la recherche de mécanismes de financement durable, mais non du fait de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans un pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, les personnes répondant à l'enquête étaient d'avis que le financement devait venir des secteurs privé et public et contribuer à l'ensemble du processus, depuis la recherche-développement jusqu'au lancement commercial. Les partenariats public-privé sont considérés comme importants pour inciter le secteur privé à participer et trouver un équilibre entre concurrence et accessibilité. Le financement des infrastructures liées à la santé est une difficulté majeure dans la plupart des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu. Pour ce qui est des lacunes, un pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure a déclaré que les fonds disponibles pour la recherche sur les services de santé, les technologies sanitaires, le financement et la gouvernance de la santé sont insuffisants et doivent être augmentés. Il est manifeste que les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu ont un accès très limité à des mécanismes de financement durable.

Principales réalisations. Il existe dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu des mécanismes de subvention prometteurs pour stimuler l'innovation moyennant une large participation des petites et moyennes entreprises au soutien à la recherche-développement appropriée. Ces mécanismes contribuent à promouvoir la recherche à haut risque avant la validation du principe et le stade final de développement par les petites et moyennes entreprises. Les fonds disponibles pour l'achat

au titre d'accords d'achat ou de fourniture encouragent la progression de la recherche-développement et fournissent un accès à grande échelle aux nouveaux produits. Des partenariats réussis pour le développement de produits ont réuni les secteurs public, privé et philanthropique pour financer et gérer la découverte, le développement et la distribution de nouveaux produits sanitaires. Les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement qui ont été approuvées par l'Assemblée mondiale de la Santé figurent aussi au nombre des réalisations.

Principaux défis et lacunes recensés. La majeure partie du financement du secteur de la santé dans les pays à faible revenu est dépendant de l'aide, mais les grands partenaires multilatéraux mettent désormais des conditions à leur soutien en vue d'un retrait progressif. Afin de parvenir à une viabilité à long terme, il faut mettre les ressources en commun pour garantir que les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu sont en mesure de mener à bien la recherche et le travail réglementaire nécessaires pour satisfaire leurs propres besoins en termes de produits sanitaires. Bon nombre de ces pays ne sont encore qu'au début de ce processus, notamment pour ce qui est de l'investissement national dans les établissements de recherche, de l'amélioration des capacités des systèmes réglementaires, de l'éducation et de la formation. Pour faciliter l'utilisation du financement par l'intermédiaire de partenariats public-privé et de partenariats pour le développement de produits, il faudra peut-être déployer des efforts plus importants aux niveaux régional et mondial afin d'identifier de possibles partenaires, et les pays où l'environnement commercial est favorable et où les capacités sont disponibles ou peuvent le devenir en un temps relativement court.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Dans le contexte de l'objectif 3.8 de développement durable sur la couverture sanitaire universelle, les États Membres chercheront à obtenir un financement approprié et à faciliter les efforts de recherche-développement pour la mise au point de produits sanitaires et de dispositifs médicaux.
2. Les États Membres augmenteront le financement et encourageront les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits pour garantir la disponibilité, à des prix abordables, des produits sanitaires et des dispositifs médicaux dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.
3. Les États Membres et les autres acteurs apporteront leur soutien politique à de nouveaux mécanismes novateurs pour identifier de nouvelles sources de financement pour la recherche-développement en santé et rendre leur utilisation opérationnelle, notamment les mécanismes recommandés par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

Recommandation à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat travaillera avec d'autres acteurs pour mettre en œuvre les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

Élément 8: Mise en place de systèmes de suivi et de notification

La Stratégie mondiale et le Plan d'action préconisent d'instaurer des systèmes de suivi des résultats et des progrès vers la réalisation de leurs objectifs.

Principales conclusions. Même si plusieurs pays ont fait état de nombreuses initiatives liées à la santé auxquelles ils participent, qu'ils suivent régulièrement et pour lesquelles ils rendent compte à leurs gouvernements, aux donateurs ou à l'OMS, il ne s'agissait pas de stratégies nationales complètes mises en place spécifiquement pour appliquer la Stratégie mondiale et le Plan d'action ni d'initiatives de l'OMS s'inscrivant dans ce contexte. La majorité des acteurs nationaux et des personnes interrogées ne savaient pas si leur pays suivait les investissements dans le domaine de la recherche-développement en santé et faisait rapport sur ceux-ci.

Principales observations issues des études de cas dans les pays. De nombreux acteurs, quel que soit leur groupe de revenu, ont indiqué qu'ils rendaient compte de leurs activités, comme cela leur était demandé, sans savoir qu'il s'agissait d'une prescription de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. D'autres ont mentionné l'absence de mesures incitatives pour utiliser le système de suivi de l'OMS. Les insuffisances en ce qui concerne l'élément 8 sont aussi en partie le reflet des ressources limitées dans de nombreux pays. Pour ce qui est des lacunes, dans tous les groupes de revenu, les États Membres de l'OMS ont rencontré des difficultés pour se conformer aux dispositions de la Stratégie préconisant la mise en place de systèmes de suivi et de notification pour rassembler des données sur les processus de mise en œuvre et les résultats de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. On constate, dans la plupart des cas et pour tous les groupes de revenu, une absence de notification régulière des progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Parmi les pays à faible revenu, les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et les pays à revenu élevé, certains éléments attestent que les lacunes et besoins en produits sanitaires ont été suivis et évalués. Toutefois, peu d'éléments suggèrent que ce suivi a été mis en place suite à la Stratégie mondiale et au Plan d'action.

Principales réalisations. L'OMS a présenté tous les deux ans un rapport de situation à l'Assemblée de la Santé sur la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, en 2010, 2012 et 2014. En outre, plusieurs pays suivent et font rapport sur les initiatives liées à la santé auxquelles ils participent sans se référer nécessairement aux objectifs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Principaux défis et lacunes recensés. Bien que les exemples de stratégies nationales visant à répondre aux problèmes de santé dans un pays donné soient multiples, il ne s'agit pas de stratégies nationales complètes mises en place spécifiquement pour appliquer la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Dans un petit nombre de pays, la Stratégie mondiale et le Plan d'action étaient peu connus car mal diffusés, promus et financés. Les ressources limitées, la faiblesse des capacités et des compétences de nombreux pays dans ce domaine, ainsi que les capacités insuffisantes de l'OMS en matière de suivi et d'orientation, ont aussi contribué aux insuffisances observées dans la réalisation des objectifs de suivi et de notification de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Certains pays entreprennent des analyses des lacunes dans les connaissances liées aux progrès dans le développement des produits sanitaires et des dispositifs médicaux, mais rien n'atteste qu'elles soient directement liées à la Stratégie mondiale et au Plan d'action et qu'elles fassent l'objet de notification à l'OMS. Bien que divers efforts de suivi propres aux pays semblent exister, aucune donnée spécifique n'a été fournie concernant le suivi par les pays de l'impact des droits de propriété intellectuelle sur le développement des produits de santé et l'accès à ceux-ci dans le cadre de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. En outre, peu d'éléments attestent d'activités de suivi et de notification menées par les pays, quel que soit leur groupe de revenu, sur l'impact des mécanismes d'incitation sur l'innovation en matière de produits sanitaires et de dispositifs médicaux, et l'accès à ceux-ci. Il en va de même de l'impact de l'investissement dans la recherche-développement visant à répondre aux besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres et l'OMS planifieront une évaluation finale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2023.
2. Les États Membres renforceront leurs systèmes de suivi et d'évaluation pour suivre les progrès et évaluer les résultats de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans leurs pays.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

3. Le Secrétariat achèvera la mise au point d'une plateforme en ligne de suivi et de partage des informations concernant les progrès et l'expérience des États Membres dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.
4. Le Secrétariat révisera l'outil d'évaluation nationale de façon appropriée afin de mieux saisir les capacités existantes des États Membres à répondre efficacement à leurs obligations et responsabilités concernant le suivi et la notification pour ce qui est de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Examen programmatique général en 2017

Un examen programmatique général doit commencer en 2017; il s'appuiera sur la présente évaluation.

Recommandations pour l'examen programmatique général

1. L'examen programmatique général doit porter sur les domaines d'activité futurs recensés dans le présent rapport, et envisager et fournir des orientations sur les recommandations.
2. Les États Membres examineront à nouveau, par l'intermédiaire de l'examen programmatique général, les ressources consacrées à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action et le financement disponible afin d'identifier les meilleures pratiques et les contraintes.

1 INTRODUCTION

En 2008, au terme d'un processus de négociation de deux ans, la Soixante et unième Assemblée mondiale de la santé, après avoir examiné les conclusions pertinentes d'un groupe de travail intergouvernemental, a adopté, par résolution WHA61.21, la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA).

Le but de cette stratégie est de favoriser une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments et de fonder les bases solides et durables d'une démarche de recherche-développement en santé qui soit essentielle, mue par les besoins et s'intéresse aux maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement. Cette stratégie comprend huit éléments, eux-mêmes subdivisés en 25 sous-éléments et 108 actions spécifiques.

L'année suivante (2009), la résolution WHA62.16 consacrait la finalisation de la liste des catégories d'acteurs qui devaient être responsables de la mise en œuvre de chacun des éléments et sous-éléments, établissait les indicateurs de progrès pour chacun des éléments et proposait des échéanciers dans les limites desquels les actions spécifiques de la Stratégie mondiale et du Plan d'action devaient être réalisées².

À la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, les États Membres ont décidé d'étendre les échéances concernant le plan d'action, de les porter ainsi de 2015 à 2022 et de procéder à une évaluation intégrale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2015/2016. La conception de l'évaluation ainsi que l'analyse des données ont bénéficié de l'apport précieux des membres du groupe ad hoc de gestion de l'évaluation, composé de six experts indépendants compétents dans des domaines spécifiques, de deux spécialistes de l'évaluation du Groupe d'évaluation des Nations unies (GENU) et du Bureau d'évaluation de l'OMS.

La finalité générale de l'évaluation globale est d'évaluer le degré de mise en œuvre qui a été atteint par rapport aux huit éléments constituant la stratégie mondiale: a) ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement; b) promotion de la recherche-développement; c) renforcement et amélioration de la capacité d'innovation; d) transfert de technologie; e) application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique; f) amélioration de la distribution et de l'accès; g) promotion de mécanismes de financement durables; et h) mise en place de systèmes de suivi et de notification.

Les objectifs de cette évaluation incluront: une évaluation de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action; la compilation d'informations en perspective de l'examen programmatique général du programme prévu pour 2017; l'identification non seulement de ce qui a été accompli mais aussi des lacunes et des difficultés qui persistent; et

² Global Strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle], page 1 et 20-37, accessible par le lien [http://www.who.int/phi/publications/Global Strategy Plan Action.pdf?ua=1](http://www.who.int/phi/publications/Global%20Strategy%20Plan%20Action.pdf?ua=1)

enfin, l'ébauche d'une conception prospective des améliorations et de leur mise en œuvre, avec une évaluation des contraintes, potentielles ou avérées.

Le champ couvert par l'évaluation comprend huit éléments, eux-mêmes subdivisés en 25 sous-éléments et 108 actions spécifiques, qui sont définis dans le plan d'action pour la période 2008-2015.

L'évaluation s'est intéressée aux critères de pertinence, d'efficacité et de viabilité à long terme et, dans une moindre mesure, à certains indices d'un premier impact. Les sources de données comprenaient des documents, des entretiens avec des acteurs clés et des groupes cibles, trois instruments d'enquête (une enquête en ligne, exhaustive, s'adressant aux États Membres et aux groupes d'acteurs clés associés à la Stratégie mondiale et au Plan d'action; une enquête abrégée sollicitant par invitation la participation de ceux qui n'ont pas répondu à l'enquête exhaustive; une enquête basée sur le Web s'adressant au public) et une quinzaine d'études de cas par pays. Pour les études de cas par pays, on a procédé à une stratification en fonction des six Régions de l'OMS et de la classification des pays par catégorie de revenu telle qu'opérée par la Banque mondiale (revenu élevé; revenu intermédiaire - tranche supérieure; revenu intermédiaire - tranche inférieure; faible revenu), puis on a procédé à une sélection par échantillonnage parmi les pays qui avaient désigné des points focaux.

Au cours de la collecte de données, il est apparu que de nombreuses activités liées à chacun des huit éléments étaient entreprises sans référence spécifique la Stratégie mondiale et au Plan d'action et se trouvaient déjà engagées avant 2008, ce qui a prouvé qu'il n'y avait pas nécessairement de lien de relation causale en termes d'attribution entre bon nombre des actions observées et la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Émergence d'une théorie du changement

La Stratégie mondiale et le Plan d'action, étant un instrument négocié entre les États Membres, ne formulent pas de théorie du changement. Comme aucune théorie du changement n'existe à l'heure actuelle, les évaluateurs en ont conçu une au cours de leur évaluation, en s'appuyant sur le modèle³ dit de l'*analyse des forces en présence*. Selon cette conception des choses, le changement n'est pas un événement mais plutôt un processus et il existe de nombreux facteurs (forces) différents qui peuvent militer pour ou contre un changement, quelle que soit la nature de ce dernier. L'*analyse des forces en présence* renforce la conscience de ces facteurs. Si les facteurs **propices** au changement l'emportent sur ceux qui y sont **contraires**, le changement tendant à la situation souhaitée aura lieu.

Les **facteurs propices** au changement sont: le degré d'intégration du programme par les acteurs et leur appui en faveur de celui-ci; la priorité accordée au secteur de la santé; la priorité et la promotion des besoins de recherche-développement chez les acteurs; la force de la volonté de construire et perfectionner une capacité d'innovation; la volonté d'améliorer la prestation de soins de santé et l'accès aux soins; le soutien de l'OMS et ses partenaires aux États Membres.

³ voir section 4 du présent rapport.

Les **facteurs de risque négatifs** qui font obstacle au changement sont notamment: le manque de connaissance de la Stratégie mondiale et du Plan d'action; l'insuffisance du renforcement et de l'amélioration des capacités novatrices, en particulier dans les pays à faible revenu; la faiblesse des mécanismes de financement durables; l'absence de coordination entre partenaires; l'insuffisance des systèmes de suivi et de notification; et le manque d'appropriation et de leadership au niveau local, en particulier dans les pays à faible revenu.

2 MÉTHODOLOGIE

Conception de l'évaluation

La méthodologie d'évaluation a suivi les normes retenues par le GENU pour les évaluations et les directives déontologiques et elle a adhéré aux stratégies intersectorielles de l'OMS concernant le genre, l'équité et les droits de l'homme.

La conception de l'évaluation a fait appel à des méthodes associées, utilisant des données quantitatives et qualitatives tant secondaires que primaires. Les données secondaires sont celles qui existent déjà sous forme documentaire, tandis que les données primaires sont élaborées spécifiquement pour les besoins de la présente évaluation, en utilisant des enquêtes, des études de cas par pays, des entretiens avec des acteurs clés et des groupes cibles.

Pour faciliter la collecte de données dans l'ensemble de ses 194 États Membres, l'OMS a invité ceux-ci à désigner un point focal devant faciliter la collecte de ces données pour le compte des organismes gouvernementaux compétents ou devant assurer la coordination de la collecte des données entre ces organismes. Non moins de 101 États Membres (52 %) ont répondu en instaurant un tel point focal. Sur ces 101 États Membres, 68 ont contribué à la présente évaluation.

Les données ont été collectées dans les six langues officielles des Nations unies (anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe). L'un des aspects fondamentaux de la communication des données a été la décision de les communiquer non pas par État Membre mais globalement et/ou par région de l'OMS, lorsque les régions étaient différenciées selon les quatre groupes de pays, classés par revenu, tels que définis par la Banque mondiale.

Pour aligner la terminologie de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sur celle des quatre groupes de pays, classés par revenu, tels que définis par la Banque mondiale, chaque fois que la Stratégie mondiale et le Plan d'action se réfèrent à des pays en développement, ces pays sont désignés dans le cadre de la présente évaluation en tant que pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, notamment lorsque les conclusions de l'évaluation sont transmises et que des recommandations sont faites.

Dans le droit-fil des directives déontologiques du GENU, les évaluateurs ont donné l'assurance à toutes les personnes ayant répondu pour la collecte de données primaires, que

ce fût par enquête, par étude monographique par pays, par entretien avec des acteurs clés ou des groupes cibles, que leur participation resterait volontaire et anonyme et que, dans le rapport d'évaluation, les données recueillies ne seraient pas attribuées à des pays ou des personnes spécifiques.

Critères et questions d'évaluation

L'évaluation s'est intéressée aux critères de pertinence, d'efficacité et de viabilité à long terme et, dans une moindre mesure, à certains indices d'un premier impact. Il convient de noter que l'impact, en tant que critère d'évaluation, est normalement utilisé dans les évaluations sommatives et, dans un tel contexte, dans sa forme pure, il requiert une conception expérimentale ou quasi expérimentale pour permettre de porter des jugements fiables en ce qui concerne l'attribution ou la contribution. Nous avons affaire, ici, à une évaluation formative et, par le fait, l'impact n'a pas été évalué.

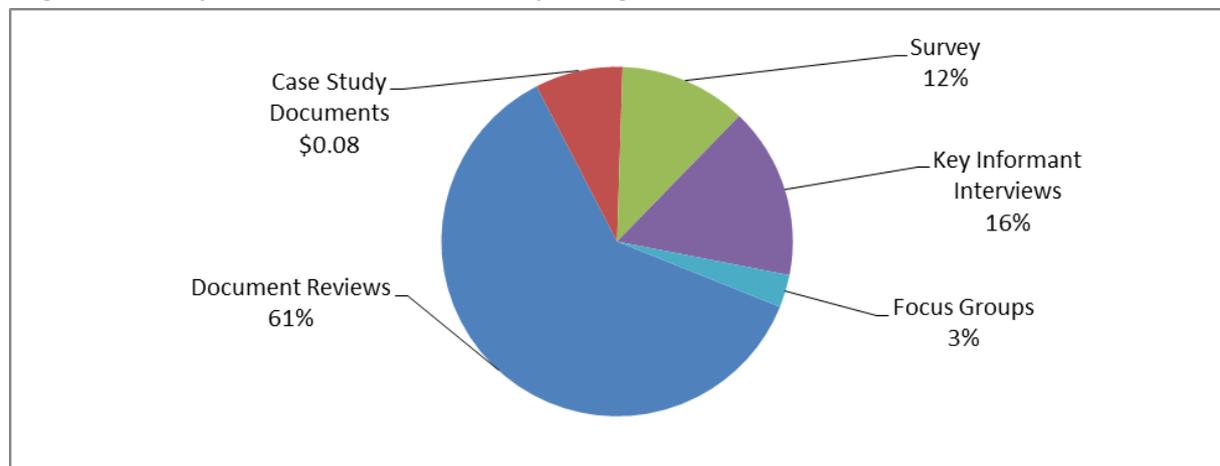
Dans la présente évaluation, par conséquent, une démarche contradictoire a été suivie en tant qu'alternative par rapport à une conception expérimentale ou quasi expérimentale, ce qui conduit à se demander si certains résultats n'auraient pas été obtenus quand bien même la Stratégie mondiale et le Plan d'action n'eussent pas été mis en œuvre. Vue sous cet angle, cette évaluation formative offrira des indications préliminaires de « l'impact » lorsque la Stratégie mondiale et le Plan d'action auront contribué à l'obtention des effets et qu'une relation de cause à effet pourra être démontrée. Des exemples de preuves contradictoires seront présentés dans les fenêtres de texte prévues dans la section Conclusions relative à chaque élément.

Les questions ayant servi à l'évaluation ont été dérivées de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.⁴

Catégories de bases factuelles

L'évaluation s'est fondée sur cinq catégories de bases factuelles de caractère primaire et secondaire, notamment des analyses de documents, trois enquêtes, des études de cas par pays, et des entretiens avec des informateurs clés et avec des groupes cibles.

Diagramme 2.1. Répartition des sources de données par catégorie de bases factuelles



⁴ Liste des critères et des questions d'évaluation dans l'annexe 8.

Les bases factuelles de caractère secondaire ont consisté en 278 documents et sites Web⁵.

Les principales sources de données de caractère primaire ont consisté en: trois enquêtes en ligne⁶ (une enquête en ligne exhaustive s'adressant aux États Membres et aux groupes d'acteurs clés associés à la Stratégie mondiale et au Plan d'action; une enquête abrégée sollicitant par invitation la participation de ceux qui n'avaient pas répondu à l'enquête exhaustive; une enquête basée sur le Web s'adressant au public).

L'enquête en ligne s'adressant aux États Membres, à l'OMS et à des groupes partenaires de la Stratégie mondiale et du Plan d'action a été lancée le 18 mai 2016 et elle est restée ouverte 15 semaines. Non moins de 85 participants parmi les groupes partenaires invités ont répondu à l'enquête principale. Quatre autres ont répondu à l'enquête plus courte.

L'enquête basée sur le Web s'adressant au public a été lancée le 27 juillet 2016 et elle est restée ouverte 5 semaines, permettant d'obtenir 62 contributions qui ont également été prises en considération dans le cadre de l'analyse des données.

Les entretiens avec des informateurs clés et des groupes cibles au niveau mondial ont constitué eux aussi une source importante. Des entretiens ont eu lieu avec l'OMS, l'OMPI, l'OMC, la CNUCED et UNITAID. D'autres entretiens avec des informateurs clés et avec des groupes cibles ont également été menés dans le cadre de la réalisation des études de cas par pays détaillées ci-après.

Études de cas par pays

Compte tenu du fait que les enquêtes n'offrent, par nature, par beaucoup de possibilités d'explorer certains aspects en profondeur, une démarche - au demeurant circonscrite - consistant en études de cas par pays a été jugé appropriée. Seuls les pays qui avaient désigné un point focal ont été retenus comme pouvant participer à une telle étude de cas par pays, étant donné que les points focaux étaient censés jouer un rôle actif dans l'établissement de listes de personnes contact ayant une bonne connaissance de la Stratégie mondiale et du Plan d'action et en mesure de fournir un soutien logistique aux évaluateurs lors de leur visite dans le pays.

Si la démarche de sélection retenue en dernier lieu était chargée d'intention, au départ, les pays ont été choisis selon un échantillon aléatoire stratifié dont le cadre était constitué par les six Régions de l'OMS et la classification des pays par groupe de revenu (élevé; moyen - tranche supérieure; moyen - tranche inférieure et faible) opérée par la Banque mondiale. Le chiffre maximum théorique de 24 pays qui en a résulté a été abaissé dans un premier temps à 20 parce que des pays candidats appartenant à la région du sud-est asiatique qui avaient désigné un point focal n'appartenaient ni au groupe des pays à haut revenu ni à celui des pays à faible revenu et parce que des pays candidats se situant dans le groupe des pays à faible revenu et appartenant à la région européenne ou à la région du Pacifique occidental n'avaient pas désigné de point focal. De propos délibéré, on a retenu pour la Région du sud-

⁵ Liste de documents à l'annexe 4.

⁶ Résultats des enquêtes à l'annexe 2.

est asiatique deux pays se situant dans la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire. On parvenait ainsi à un potentiel de 21 pays dans lesquels des études de cas pouvaient être menées. Toutefois, le nombre final des pays devant faire l'objet d'études de cas a été abaissé à 15, du fait que 6 autres points focaux ont choisi de se retirer de l'étude de cas à un stade ultérieur, avant que ne commencent les visites. Les sources utilisées pour les études de cas comprenaient les documents disponibles, les données issues des enquêtes, et des entretiens avec des informateurs clés et des groupes ciblés.

Tableau 2.1. Sélection des pays pour les études de cas

Régions	Groupe de revenu				T
	élevé	moyen, tranche supérieure	moyen, tranche inférieure	faible	
Afrique		Afrique du Sud	Cameroun	Rwanda	3
Amériques	États-Unis	Brésil	Guatemala		3
Asie du Sud-Est		Thaïlande	Sri Lanka		3
			Bangladesh		
Europe	Suisse				1
Méditerranée orientale	Qatar	Jordanie	Maroc	Afghanistan	4
Pacifique occidental			Philippines		1
TOTAL	3	4	6	2	15

Les études de cas par pays sont une source déterminante de données supplémentaires. Ces études ont été menées en procédant à des visites dans le pays ou, dans trois cas, en communiquant à distance. Pour chacune de ces études, les évaluateurs ont travaillé avec l'organisme contact national et avec l'appui du bureau de l'OMS dans le pays, dans la mesure qui était nécessaire, pour collecter les documents disponibles ainsi que toutes données provenant d'enquêtes et pour organiser les entretiens avec les acteurs clés ainsi qu'avec les groupes cibles. Les acteurs clés et les groupes cibles ont été identifiés en qualité de groupes de partenaires dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Les questionnaires destinés aux entretiens avec les acteurs clés ont été différenciés par groupe de partenaires et par langue. Le choix des questions à poser à chacun des groupes de partenaires était basé sur la Stratégie mondiale et le Plan d'action.

Au cours des entretiens, les évaluateurs se sont concentrés sur les principaux domaines d'expérience de leurs partenaires, selon leur catégorie d'appartenance, accordant la priorité aux questions correspondant à ces domaines. Lorsque les contraintes de temps n'y faisaient pas obstacle, d'autres questions étaient également posées. Le même principe a été appliqué dans la conduite des discussions avec les groupes cible, discussions qui ont été retenues comme option de collecte de données lors de la réalisation des études de cas lorsque cela était réalisable d'un point de vue logistique. Les 68 États Membres qui ont contribué à cette évaluation à travers des enquêtes et des études de cas par pays sont présentés dans le tableau ci-après:

Tableau 2.2. Participation des États Membres de l’OMS⁷

Pays appartenant au groupe des pays à revenu élevé (23)	Pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire (12)
Argentine Australie Bahamas Bahreïn Brunei Darussalam Canada Chili République tchèque Estonie Hongrie Islande Japon Pays-Bas Oman Pologne Qatar Fédération de Russie Seychelles Espagne Suisse Trinité-et-Tobago États-Unis d’Amérique Venezuela (République bolivarienne du)	Bélarus Bosnie-Herzégovine Brésil Costa Rica Fidji Jordanie Liban Maldives Pérou Serbie Afrique du Sud Thaïlande
Pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire (17)	Pays appartenant au groupe des pays à faible revenu (16)
Bangladesh Bhoutan Cameroun Côte d’Ivoire Égypte Guatemala Kiribati Maroc Myanmar Nigéria Philippines Sao Tomé-et-Principe Sénégal Sri Lanka Tadjikistan Timor Leste Zambie	Afghanistan Bénin Burkina Faso Burundi République démocratique du Congo Haïti Libéria Madagascar Malawi Niger Rwanda Soudan du Sud Togo Ouganda République-Unie de Tanzanie Zimbabwe

On s’attendait à ce que les données concernant la Stratégie mondiale et le Plan d’action soient très complexes, puisqu’elles devaient faire intervenir une multiplicité de sources de méthodes (quantitatives et qualitatives) entremêlées, dans les six langues officielles des Nations unies et qu’il faudrait les analyser par région et par catégorie de revenus. Pour aborder cette complexité et pour effectuer la triangulation des données pouvant en résulter, les évaluateurs ont choisi d’utiliser le logiciel NVivo⁸, système informatique de classement de dossiers dans lequel chaque évaluateur introduit en anglais des contributions recueillies à partir de toutes les bases factuelles.

⁷ Sur la base de la classification par tranche de revenu faite par la Banque mondiale pour l’exercice 2016.

⁸ <http://www.qsrinternational.com/>

Les sommaires de données ont été synthétisés en une déclaration de constatation pour chaque élément de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Des diagrammes expliquant la structure des nœuds et le flux d'analyse ainsi que le modèle lui-même de feuille de travail d'analyse sont inclus dans l'annexe 6.

Les évaluateurs ont rencontré un certain nombre de limitations et de problèmes. Si 194 États Membres de l'OMS avaient adopté la résolution WHA61.21 à la Soixante-et-Unième Assemblée mondiale de la santé, seuls 101 (soit 52 % d'entre eux) ont ensuite désigné l'organisme contact nécessaire à la conduite d'une telle évaluation. Et ce ne sont pas tous les organismes contact qui ont répondu, si bien que l'échantillon d'évaluation s'est restreint aux seuls pays qui, ayant désigné un organisme contact, ont ensuite répondu. C'est pourquoi les résultats présentés dans ce rapport ne reflètent que la situation des 68 pays ayant répondu. Il se pourrait que les autres pays, qui ont été exclus puisqu'ils n'avaient pas désigné d'organisme contact, aient accompli moins de progrès par rapport à cette stratégie, et ils ne sont pas pris en considération dans le présent rapport.

Toutefois, bien que seulement 68 États Membres aient fourni des contributions dans le cadre de l'enquête, ce nombre est suffisant pour disposer de constatations utiles et pouvoir tirer des conclusions. Une autre limitation à s'être posée concernait les études de cas par pays, puisqu'un nombre plus élevé de telles études de cas aurait généré plus de données. Le caractère variable de l'expérience entre les différentes catégories d'acteurs imposait des contraintes pour les entretiens avec les informateurs clés puisque les informateurs invités portaient essentiellement leur attention sur les domaines prioritaires correspondant à leur spécialité. Cet aspect pourrait avoir eu un effet contraignant sur le nombre des réponses potentiellement valables.

Le profil des partenaires

La Stratégie mondiale et le Plan d'action recensent les acteurs dans les groupes suivants:

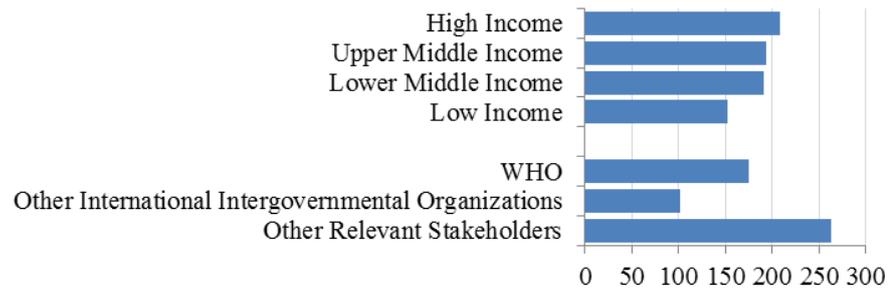
- les gouvernements (États Membres);
- le secrétariat de l'OMS;
- d'autres organisations internationales intergouvernementales agissant à l'échelle mondiale ou à une échelle régionale;
- d'autres acteurs concernés, notamment des établissements internationaux ou nationaux de recherche; des universités; des autorités régulatrices agissant au niveau national ou régional; certaines industries - du secteur public comme du secteur privé - liées à la santé; des partenariats public-privé; des partenariats et développeurs de produits public-privé; des organisations non-gouvernementales; des collectivités ou communautés concernées; des partenaires du développement; des œuvres de charité; des maisons d'édition; des groupes de recherche-développement; des organes et organismes régionaux.

Les opinions de tous les groupes de partenaires étaient représentées à des degrés divers dans les données collectées et analysées. On trouvera une analyse approfondie de ceux-ci dans l'annexe 7. Afin de mieux présenter les données tout au long de ce rapport, on a fusionné les groupes de partenaires dans les groupes de niveau supérieur suivants:

- gouvernements des États Membres;
- secrétariat de l’OMS;
- autres organisations internationales intergouvernementales (A.O.I.I.);
- autres acteurs concernés (A.A.C.)

Les données concernant les États Membres ont été réparties en fonction des quatre niveaux de revenu distingués par la Banque mondiale.

Diagramme 2.2 Répartition des sources de données par groupe d’acteurs



3 CONSTATATIONS GLOBALES CLÉ

- **Conscience et engagement des acteurs.** L'échantillon d'évaluation se trouvait limité aux pays ayant au minimum désigné un point focal et ayant répondu. Les constatations faites pourraient donc être plus optimistes que ce que la réalité justifie, par suite de l'exclusion des pays n'ayant pas désigné un point focal et qui n'auraient pas fait beaucoup de progrès ou ne seraient pas conscients de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Il a également été observé que de nombreux acteurs locaux dans les pays visités n'étaient pas au courant de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ou n'étaient pas impliqués dans sa mise en œuvre.
- **Écart entre les différents groupes de revenu.** Pour certains, sinon pour tous, les éléments du constat sont assez similaires: les acteurs peuvent être conscients de la Stratégie mondiale et du Plan d'action mais les progrès enregistrés quant à la mise en œuvre sont variables et ces progrès semblent être plus faibles dans les pays se situant dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et dans les pays appartenant au groupe des pays à faible revenu, dont les ressources sont moindres. La façon dont chaque élément a été mis en œuvre dépend donc des priorités et des capacités de chaque pays.
- **Attribution.** Les constatations font apparaître des pays déployant des activités qui présentent des affinités avec la Stratégie mondiale et le Plan d'action sans pouvoir être considérées comme résultant de celle-ci. Cet aspect a lui aussi été pris en considération dans l'interprétation de ce rapport. La Stratégie mondiale et le Plan d'action n'interviennent pas dans un vide et la difficulté ici consiste à discerner les effets qui leur sont attribuables. Dans certains cas, il peut ne pas s'avérer possible de discerner les effets qui sont attribuables à la Stratégie mondiale et au Plan d'action de ceux qui sont attribuables à la dynamique interne des pays.

Comme l'un des objectifs de l'évaluation était de parvenir à ce que l'examen programmatique général du programme de la Stratégie mondiale et du Plan d'action prévu pour 2017 soit mené en parfaite connaissance de cause, les évaluateurs ont identifié dans ce rapport des domaines d'intervention future et ont proposé des recommandations que l'on voudra sans doute examiner au stade de l'examen programmatique général du programme. À travers cet examen programmatique général du programme, les États Membres voudront sans doute également passer en revue les ressources dépensées et le financement disponible pour la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, en identifiant tant les meilleures pratiques que les contraintes.

Élément 1: Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action suggèrent que les politiques de recherche-développement en santé menées par les pays développés devraient tenir compte de manière adéquate des besoins en santé des pays en développement. Les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III, de même que sur les besoins spécifiques en recherche-développement dans les pays en développement en ce qui concerne les maladies du type I doivent être identifiées. Une bonne compréhension des besoins des pays en développement dans le domaine de la santé est essentielle pour que la recherche-développement sur les produits de santé s'avère durable. Pour identifier les lacunes en la matière, il faut procéder à une cartographie de la recherche-développement à l'échelle mondiale et, sur la base des constatations faites, formuler des stratégies au niveau du pays et de la région où à un niveau interrégional. La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent spécifiquement la nécessité d'encourager la recherche-développement dans la médecine traditionnelle.

Élément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement⁹

Les politiques de recherche-développement des pays développés doivent suffisamment tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement. Il faut sans plus tarder cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. Une meilleure connaissance des besoins sanitaires des pays en développement et des déterminants des maladies est indispensable pour orienter durablement la recherche-développement sur les produits nouveaux et existants.

(1.1) cartographier les activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes de la recherche-développement concernant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement:

a) mettre au point des méthodes et des dispositifs pour cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I;

b) diffuser des informations sur les lacunes mises en évidence et évaluer leurs conséquences sur la santé publique;

c) apprécier les lacunes mises en évidence aux différents niveaux – national, régional et international – pour guider des activités de recherche visant à mettre au point des produits abordables et utiles d'un point de vue thérapeutique afin de répondre aux besoins de la santé publique.

(1.2) élaborer des stratégies de recherche-développement définissant un ordre de priorité explicite au niveau des pays et aux niveaux régional et interregional:

a) définir les priorités de la recherche de façon à répondre aux besoins de la santé publique et à mettre en œuvre une politique de santé publique fondée sur une évaluation appropriée et périodique des besoins;

b) mener des recherches utiles pour les pays qui manquent de ressources et des recherches sur les produits technologiquement adaptés aux besoins de la santé publique pour lutter contre les maladies dans les pays en développement;

c) tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les systèmes de santé dans une stratégie définissant un ordre de priorité;

d) préconiser que les gouvernements, les organisations régionales et internationales et le secteur privé prennent l'initiative et s'engagent à déterminer les priorités de la recherche-développement pour

⁹ GSPOA, accessible (en anglais uniquement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

répondre aux besoins de la santé publique;

e) intensifier l'ensemble des activités de recherche-développement sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en vue de mettre au point des produits de qualité répondant aux besoins de la santé publique, faciles d'emploi (utilisation, prescription et gestion) et accessibles (disponibilité et prix abordable).

(1.3) encourager la recherche-développement dans le domaine de la médecine traditionnelle conformément aux priorités et à la législation nationales et compte tenu des instruments internationaux pertinents, notamment, le cas échéant, ceux qui se rapportent aux savoirs traditionnels et aux droits des populations autochtones:

a) définir les priorités de la recherche dans le domaine de la médecine traditionnelle;

b) aider les pays en développement à renforcer leur capacité de recherche-développement dans le domaine de la médecine traditionnelle;

c) promouvoir la coopération internationale et le respect de l'éthique en matière de recherche;

d) appuyer la coopération Sud-Sud concernant l'échange d'informations et les activités de recherche;

e) appuyer la recherche-développement pharmaceutique initiale sur les systèmes de médecine traditionnelle dans les pays en développement.

Constatations clé

Cartographie mondiale de la recherche-développement: des cartographies des besoins en recherche-développement et des efforts déployés à ce titre au niveau mondial ont été ébauchées, mais les méthodologies et les instruments appliqués dans ces démarches diffèrent considérablement d'un pays à l'autre et même à l'intérieur d'un pays. De plus, des données qualitatives ont confirmé qu'il n'existe pas d'exemple de meilleure pratique en matière de cartographie des besoins en recherche-développement liée à la santé, d'identification des lacunes et de définition des priorités de la recherche en santé.

Il existe certes de bons exemples de cas dans lesquels des pays à haut revenu ont fourni un appui à des pays se situant dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire ou dans le groupe des pays à faible revenu afin d'identifier les lacunes de la recherche en santé et les besoins locaux. Certains éléments qualitatifs et quantitatifs montrent que l'OMS, des États Membres et des organismes nationaux produisent, publient et diffusent des rapports sur les lacunes de la recherche liée à la santé; toutefois, les différences entre les régions et entre les groupes de revenu sont marquées. Les données provenant des enquêtes montrent que la majorité des pays ayant fait état de la publication de rapports appartiennent à la catégorie des pays à revenu élevé ou à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire.

Les données montrent également que l'OMS aide les États Membres à développer leur politique de recherche-développement liée à la santé, s'agissant en particulier des maladies du type III.

Divers éléments concourent à établir que l'action normative menée par l'OMS pour cartographier et identifier les lacunes en recherche-développement est extrêmement appréciée par les spécialistes nationaux et internationaux de la politique de santé et qu'elle est bien accueillie par les États Membres, où elle est très demandée.

Formuler des stratégies de recherche-développement hiérarchisées: de temps en temps, lorsqu'on analyse certains documents ainsi que l'enquête et les entretiens « sur invitation », on constate que certains pays hiérarchisent les besoins en matière de recherche-développement au niveau national; toutefois le degré d'effort diffère d'une région à l'autre, au sein des régions elles-mêmes et entre les pays, classés par groupe de revenu. Les données révèlent que la détermination des priorités concernant la recherche en santé n'est pas au centre des préoccupations de niveau national dans bien des États Membres et aussi que, dans certains d'entre eux, les plans nationaux de recherche-développement en santé présentent l'inconvénient de ne pas aborder certaines questions.

Soutien de l'OMS dans la détermination des priorités des besoins concernant la recherche

L'OMS a joué un rôle clé dans la détermination de l'ordre de priorité des besoins concernant la recherche, non seulement sur les maladies infectieuses émergentes, comme les infections par le virus Zika ou par le virus Ebola, mais aussi sur les soins palliatifs et les soins d'urgence et certains groupes de maladies chroniques, comme l'épilepsie.

Il existe de bons exemples permettant de penser que l'OMS a aidé des pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à hiérarchiser leur recherche en santé, en particulier lorsqu'il s'est agi: de réagir à des maladies émergentes comme les virus Zika ou Ebola; de développer des produits pour des besoins régionaux; et enfin de les engager dans la mise en place de cadres de recherche-développement pour des maladies affectant de manière disproportionnée leurs populations lorsqu'il s'agissait de pays se situant dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire ou dans le groupe des pays à faible revenu.

Les études de cas par pays ont révélé que les universités et d'autres établissements supérieurs génèrent leurs propres stratégies et leurs propres rapports concernant les lacunes de la recherche-développement en santé; toutefois, les lacunes identifiées par les différents acteurs dans le même pays ne sont pas toujours les mêmes.

Les pays qui ont fourni des informations sur cette question ont signalé l'existence au niveau national de stratégies de recherche-développement hiérarchisées. Toutefois, des éléments non négligeables indiquent que, dans bien des pays, les stratégies de recherche-développement ne sont pas véritablement centrées sur la santé et ne comportent pas de chapitres ou de paragraphes qui concerneraient la recherche axée sur la santé. Les données qualitatives montrent que dans certains pays, il n'y a pas de consolidation, au niveau national, de stratégies hiérarchisées entre les différents acteurs et les différentes institutions telles que les grandes écoles et les universités. Dans la plupart des pays, les progrès de la détermination des priorités concernant la recherche-développement au niveau national laissent beaucoup à désirer.

D'un autre côté, il existe des pays qui se concentrent fortement sur la recherche pharmaceutique et biotechnologique et sur les stratégies propres à ces domaines de recherche mais, dans bon nombre de ces cas, les informations disponibles portent à croire que ce sont les intérêts commerciaux qui sont les principaux moteurs de l'investissement dans la recherche en santé.

Parmi les exemples disponibles de meilleures pratiques, il existe quelques pays à haut revenu qui se sont fixés une politique ou des stratégies hiérarchisées pour s'attaquer à des maladies affectant les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les données provenant des trois catégories de bases factuelles montrent que, sur la base de ces stratégies et politiques, dans les pays connaissant une forte charge de morbidité qui appartiennent à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, les autorités normatives nationales ont été renforcées, des centres de recherches cliniques ont été constitués et des cycles d'essais cliniques de médicaments ont été entrepris.

Encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle: la recherche en médecine traditionnelle recouvre l'identification de composés, la conduite d'essais cliniques visant à établir l'innocuité et l'efficacité de ces composés et à développer des techniques nouvelles et modernes de production de médicaments traditionnels. Il existe des indices de partenariats collaboratifs entre pays appartenant à la fois à des régions de l'OMS différentes et à des groupes de revenu différents pour la recherche-développement en médecine traditionnelle. Entre autres avantages, ces partenariats abordent les questions de sécurité, y compris celles afférentes à la production de médicaments traditionnels selon des méthodes scientifiques modernes. Toutefois, ces efforts ne sont pas particulièrement répandus. L'accès à des informations concernant la médecine traditionnelle qui soient fondées sur des bases factuelles, tout autant que l'implication du secteur privé dans ce domaine de la recherche-développement, sont limités.

La médecine traditionnelle contribue à la bonne situation sanitaire des populations des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Un commerce accru de produits sanitaires semble contribuer à l'utilisation de médicaments traditionnels dans les pays à revenu élevé comme dans ceux de la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire. Toutefois, les faits montrent que dans la plupart des pays, la médecine traditionnelle n'est pas un élément important de la politique de santé et qu'elle n'est pas non plus intégrée dans le système de soins de santé national. Le même constat vaut pour les pays où la médecine traditionnelle jouit d'une reconnaissance appropriée.

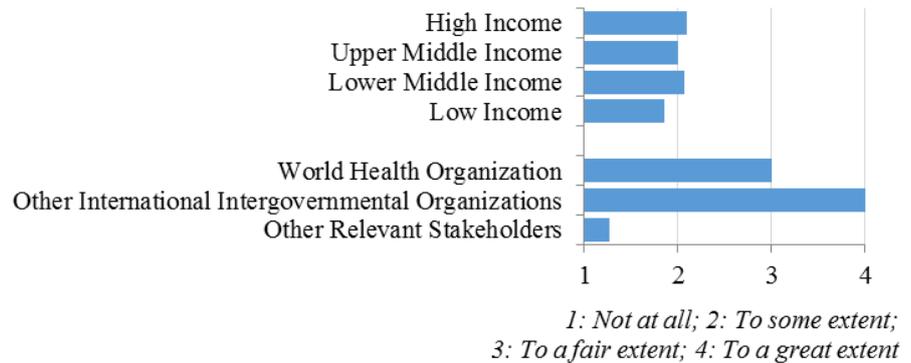
Résultats des enquêtes

Diagramme 3.1 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 1 ?



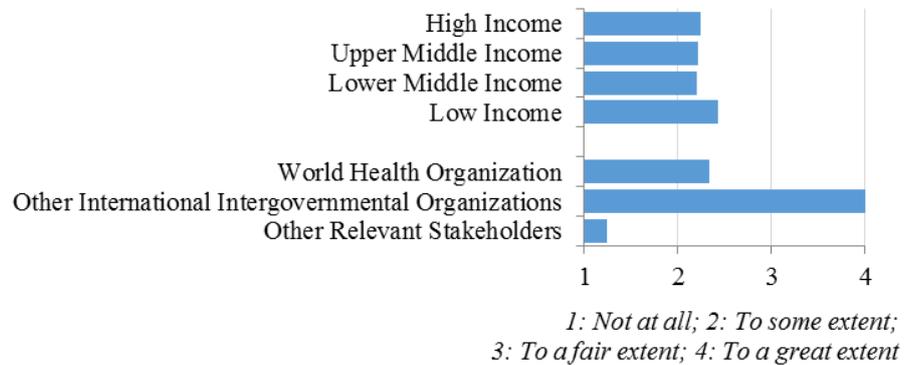
1.1 Cartographie de la recherche-développement à l'échelle mondiale

Diagramme 3.2 Dans le cadre de l'élément 1, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 1.1 ?



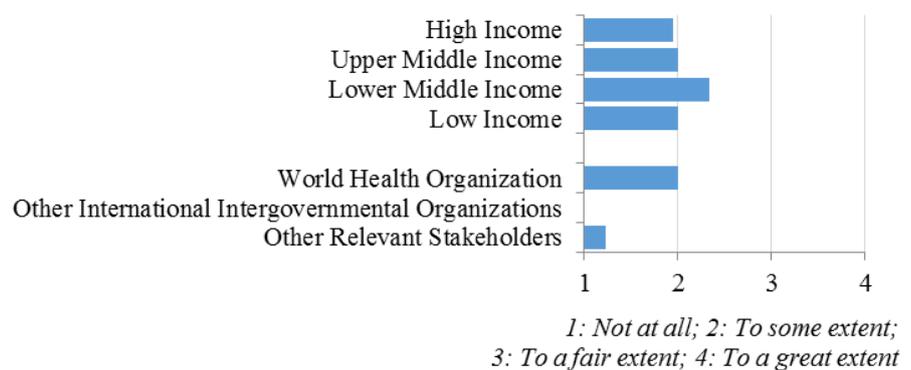
1.2 formulation de stratégies de recherche-développement hiérarchisées

Diagramme 3.3 Dans le cadre de l'élément 1, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 1.2 ?



1.3 Encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle

Diagramme 3.4 Dans le cadre de l'élément 1, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 1.3 ?



Observations clés tirées des études de cas par pays

Les pays à haut revenu et ceux appartenant à la tranche supérieure des pays à revenu intermédiaire, notamment des Amériques et d'Europe, définissent leurs priorités en matière de recherche-développement en se plaçant dans une perspective aussi bien nationale que

mondiale. Ils ont passé en revue leur politique de santé, y compris ses composantes recherche, pendant la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action mais pas nécessairement en conséquence de celle-ci. Des documents nouvellement publiés ayant trait à la politique de santé abordent les problèmes qui affectent de manière disproportionnée les pays se situant dans la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou dans le groupe des pays à faible revenu. Certains éléments font également apparaître que des ONG ont contribué à diffuser de l'information sur les lacunes avérées de la recherche et les conséquences de ces lacunes pour la santé publique.

Les pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ont relativement bien défini leur politique nationale et/ou leur stratégie de recherche-développement. Toutefois, une stratégie de mise en œuvre adéquate peut faire défaut au niveau national. Les travaux de recherche-développement en santé sont menés principalement par le secteur privé.

Dans la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, il existe une politique nationale de recherche-développement dans certains pays mais, même dans les pays où une telle politique existe, la coordination générale à l'échelle nationale entre les différents organismes est loin d'être optimale.

Dans les pays à faible revenu, il existe une politique nationale de santé, mais celle-ci n'aborde pas précisément les besoins en recherche dans ce domaine.

La principale lacune qui affecte la mise en œuvre est le faible niveau d'intégration de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans tous les pays, quelle que soit la catégorie de revenu à laquelle ils appartiennent. Ce qui manque dans la plupart des pays, c'est un système capable de gérer efficacement les priorités en matière de recherche. Ce qui manque également, ce sont des plateformes sur la base desquelles les acteurs peuvent s'engager, tisser des liens, fonder des objectifs communs et agir ensemble. Dans les pays appartenant aux tranches supérieure et inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, la politique/stratégie nationale de recherche-développement présente un degré limité de pertinence par rapport aux aspects centraux de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Il manque également un ordre des priorités des besoins concernant la recherche-développement par rapport aux aspects centraux de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Le principal défi réside dans la coordination entre les différents ministères concernés au niveau d'un pays.

Avancées majeures

Cartographier la recherche-développement à l'échelle mondiale: certains faits indiquent que des États Membres ont identifié les besoins en matière de santé et défini les priorités de la recherche dans ce domaine. L'engagement de l'OMS auprès des États Membres s'est traduit par des avancées substantielles dans le sens de l'instauration d'un cadre mondial de la recherche-développement et de la coordination de la recherche-développement portant sur des maladies qui affectent de manière disproportionnée les pays se situant dans la

tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou appartenant au groupe des pays à faible revenu¹⁰.

Un projet de l'OMS relatif à la création d'un *Observatoire mondial de la recherche-développement en santé* est en cours de mise en œuvre. Son principal objectif est d'identifier les lacunes en matière de recherche-développement notamment pour les maladies qui affectent de manière disproportionnée les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Une fois mis en place, l'*Observatoire* contribuera à la collecte d'informations sur la recherche liée à 37 maladies ou problèmes sanitaires, dont la tuberculose, le VIH/sida et le paludisme.

Bonnes pratiques

La coordination et la coopération entre différents groupes d'acteurs nationaux d'un pays à haut revenu a permis de définir les priorités des besoins en matière de recherche dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Ces priorités sont prises en considération lorsque ce pays à revenu élevé définit ses priorités annuelles avec ses partenaires.

On trouve d'excellents exemples de soutien apporté par des pays à haut revenu à des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu pour aider ces derniers à identifier les lacunes de leur recherche en santé et les besoins locaux, publier et diffuser des rapports sur ces lacunes et engager ces pays dans la mise en place d'un cadre de recherche-développement portant sur les maladies qui affectent de manière disproportionnée leur population. Toutefois, sur le plan de ces efforts, les différences entre régions et entre groupes de revenu sont notables.

Les données montrent que l'OMS a fourni son appui dans le cadre de telles activités à des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Il existe tout un éventail d'opérations de définition des priorités en matière de recherche qui ont été déployées par l'OMS de manière prédominante pour les maladies infectieuses et, dans une moindre mesure, pour les maladies et les affections chroniques et les urgences. Les données montrent également que l'OMS se montre active dans l'aide aux États Membres pour l'élaboration de leur politique de recherche-développement liée à la santé, s'agissant notamment des maladies du type III.

L'action normative de l'OMS par rapport à la cartographie et l'identification des lacunes en matière de recherche-développement a permis de définir en connaissance de cause la politique de plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Cette action est extrêmement appréciée par les spécialistes nationaux et internationaux de la politique de santé et elle est bien accueillie dans les États Membres, où elle est très demandée.

Formuler des stratégies de recherche-développement hiérarchisées: les données montrent également les avancées enregistrées au niveau mondial en termes d'identification des besoins en recherche-développement sur les maladies et les flambées épidémiques émergentes et sur l'élaboration de produits sanitaires propres à les prévenir, les diagnostiquer ou les traiter. L'OMS a aidé des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à définir les

¹⁰ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150173/1/A66_R22-en.pdf?ua=1&ua=1

priorités de leur recherche en santé, notamment pour s'attaquer aux maladies émergentes et développer des produits répondant aux besoins nationaux et régionaux.

L'OMS a dirigé l'élaboration d'instruments et d'orientations propres à identifier les lacunes au niveau national qui ont contribué à l'amendement des réglementations nationales. Les études de cas sur ces pays ont révélé que les universités et d'autres établissements supérieurs génèrent leurs propres stratégies et leurs propres rapports concernant les lacunes de la recherche-développement en santé; toutefois, les lacunes identifiées et les stratégies de recherche-développement développées ensuite par les différents acteurs dans le même pays ne sont pas toujours les mêmes et ne donnent pas lieu à une consolidation au niveau national, et les avancées en termes de définition des priorités de recherche-développement au niveau national restent insuffisantes dans la plupart des pays.

Les capacités de développement des stratégies et politiques et les institutions normatives ont enregistré des progrès dans la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Parmi les exemples de meilleures pratiques disponibles, quelques pays du groupe des pays à revenu élevé ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ont élaboré des stratégies ou des politiques hiérarchisées de recherche-développement propres à faire face aux maladies affectant les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Sur la base de ce dernier élément, des institutions normatives nationales ont été constituées dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu et des cycles d'essais cliniques de médicaments visant les maladies exerçant une forte charge dans ces pays ont été entrepris.

Encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle: d'après certains éléments, quelques États Membres ont pris des initiatives visant à constituer des inventaires nationaux de plantes médicinales en vue de la préservation et de la protection des savoirs en médecine traditionnelle.

L'OMS a développé des lignes directrices pour une formation de base sur divers types de médicaments traditionnels/complémentaires ou alternatifs, ainsi qu'une formation sur la réglementation et la qualification dans ce domaine. On a développé une formation et une orientation technique sur les études cliniques des médicaments traditionnels et les travaux concernant l'élaboration d'un guide technique de l'OMS consacré à cette question ont été entrepris.

La coopération Sud-Sud portant sur la médecine traditionnelle s'est améliorée grâce à l'échange d'informations et aux activités de recherche.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Cartographier la recherche-développement à l'échelle mondiale: les investissements dans la recherche en santé, notamment dans la médecine traditionnelle, sont insuffisants et ne sont pas axés, comme il conviendrait, sur les problèmes de santé prioritaires. Les

mécanismes actuels du marché et la recherche financée publiquement se traduisent par trop peu d'investissement en recherche-développement sur les maladies qui affectent principalement les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les données provenant de différentes séries de bases factuelles montrent que, malgré les efforts déployés par plusieurs États Membres pour cartographier la recherche liée à la santé et en identifier les lacunes, des pays n'ont communiqué aucune donnée dans ce domaine. Les pays à faible revenu, en particulier, ont affaire à un éventail particulièrement divers de programmes de recherche dépendant de donateurs, ce qui entraîne souvent un décalage par rapport aux priorités nationales.

Pour beaucoup de pays, il est très difficile d'assurer la formation de chercheurs et de retenir ceux-ci.

Des données qualitatives montrent les défis que représente le fait de relier explicitement les besoins, les lacunes et les activités en matière de recherche-développement à un processus de définition des priorités en la matière qui soit transparent et qui s'appuie sur des bases factuelles. Impliquer tous les groupes d'acteurs concernés par la recherche-développement dans des investissements et des mécanismes de coordination appropriés représente un autre défi.

Les données compilées, en particulier après analyse de documents ou entretien avec des informateurs nationaux clés montrent que, même si, au niveau national, les instituts, les universités et autres établissements supérieurs s'attachent à promouvoir la recherche-développement d'une manière générale et celle qui a trait à la santé en particulier, plusieurs États Membres éprouvent toujours des difficultés, s'agissant de définir les priorités de la recherche-développement à l'appui des objectifs de santé publique et d'assurer une coordination efficace de celle-ci.

Les données qualitatives illustrent les défis que représente l'orchestration de la recherche-développement dans la santé au niveau mondial.

Formuler des stratégies de recherche-développement hiérarchisées: d'une manière générale, la définition des priorités de la recherche en santé ne bénéficie pas d'une attention suffisante au niveau national dans bien des États Membres et les plans nationaux qui existent dans certains d'entre eux présentent des lacunes spécifiques sur des problèmes de santé.

En outre, l'inexistence d'une telle hiérarchisation des priorités de la recherche en santé au niveau national ou l'inefficacité de cette hiérarchisation explique certains résultats paradoxalement médiocres de la recherche sur diverses maladies ou affections qui exercent une charge majeure dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Cette situation incite à s'engager impérativement, au niveau national comme aux niveaux régional et mondial, dans une recherche-développement véritablement mue par les besoins, dans la mise en place de nouveaux mécanismes et de nouvelles sources de financement, notamment au niveau mondial, et dans une détermination des priorités en matière d'attribution des crédits.

Il conviendrait également d'intensifier les efforts en faveur d'un passage en revue de la recherche sous l'angle de l'éthique et de la responsabilité à l'égard du public.

L'opportunité de la mise en place d'un cadre partagé de stockage et de partage des données, outils et matériaux de recherche entre différents pays n'a pas été perçue avec autant d'acuité dans le domaine de la santé que dans les autres domaines scientifiques. De plus, les éléments disponibles pour fonder une politique en connaissance de cause sont également limités.

Si plusieurs pays se sont dotés d'une politique qui est reliée à la recherche en santé, bien souvent, cette politique ne se traduit pas par une orientation spécifique distincte de la recherche nationale dans ce domaine. Même dans les pays où une politique nationale de recherche-développement est en place, l'investissement dans la recherche-développement en santé manque de coordination et, globalement, la coordination entre les diverses institutions concernées laisse beaucoup à désirer.

Un large éventail de critères doit être pris en considération pour formuler des stratégies de recherche-développement hiérarchisées quant aux priorités. Le manque de données de base et l'insuffisance de la capacité de recherche-développement en santé vont souvent de pair avec la médiocrité de l'engagement des décideurs à développer des stratégies de santé.

La collaboration dans la recherche-développement de produits et de technologies de la santé devrait être axée davantage sur la création d'une capacité locale adaptée aux besoins locaux plutôt que sur des intérêts de caractère plus commercial.

Encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle: la coordination et la collaboration de la recherche-développement en médecine traditionnelle sont faibles et la capacité de la recherche-développement dans ce domaine reste limitée dans beaucoup de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Malgré les efforts déployés par l'OMS, il reste encore beaucoup à faire s'agissant de l'instauration de normes propres à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de la médecine traditionnelle.

Associer davantage le secteur privé dans ce domaine pourrait déboucher sur une augmentation notable des ressources. Il conviendrait également de développer davantage les bases de données et les bibliothèques de médecine traditionnelle consacrées à une information reposant sur des bases factuelles.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

Les domaines suivants ont été identifiés comme appelant d'autres mesures pour que cet élément soit complètement mis en œuvre:

- a. Améliorer la coordination de la recherche-développement en santé aux niveaux national, régional et mondial;

- b. Renforcer la collaboration entre partenaires à travers tous les secteurs qui ont une influence dans la recherche en santé;
- c. Développer des moyens de centralisation publiquement accessibles pour la recherche en santé, de manière à améliorer l'accès aux connaissances, y compris en médecine traditionnelle;
- d. Militer pour le soutien de domaines de recherche, de groupe de recherche et d'institutions qui s'emploient à combler des lacunes critiques dans les programmes de recherche en répondant à cet égard à des priorités à l'échelle mondiale;
- e. Aider davantage les États Membres à procéder à des évaluations, des analyses et des comparaisons de données compilées aux niveaux national et régional et identifier de nouvelles mesures susceptibles d'améliorer l'évaluation;
- f. Procéder périodiquement à des réévaluations de la coordination de la recherche en santé;
- g. Soutenir les États Membres lorsque la détermination des priorités en matière de recherche est fragmentaire, incomplète ou encore absente de leur démarche;
- h. Soutenir la recherche-développement et promouvoir la normalisation en ce qui concerne la médecine traditionnelle.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> La valeur de la recherche est largement reconnue.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> Si les États Membres définissent, dans diverses mesures, des priorités quant aux besoins en recherche-développement liée à la santé, les pays à revenu élevé ou ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire des Amériques et de l'Europe se révèlent apparemment les plus efficaces dans cet exercice. Si les États Membres définissent des priorités quant aux besoins en recherche-développement liée à la santé au niveau national, l'efficacité de cette démarche diffère selon la région et la catégorie de revenu et à l'intérieur de l'une et l'autre, selon le degré d'implication politique et les moyens humains et financiers. L'OMS et les pays à revenu élevé ont soutenu efficacement les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu dans la définition des priorités en matière de recherche pour la santé, en particulier par rapport aux maladies émergentes et à l'élaboration de produits répondant aux besoins dans la région. L'intérêt pour la médecine traditionnelle s'est accru au niveau mondial et certains éléments révèlent des partenariats collaboratifs efficaces en matière de médecine traditionnelle entre certains pays.
Viabilité à long terme	<p>La viabilité à long terme est aléatoire, pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Les investissements dans la recherche en santé sont insuffisants et ils ne sont pas dirigés comme il le faudrait pour s'attaquer aux problèmes de santé prioritaire. Le financement de la recherche dans la médecine traditionnelle et les moyens de poursuivre cette recherche sont limités. Les pays à faible revenu ont affaire à un éventail particulièrement divers de programmes de recherche dépendant de donateurs, ce qui entraîne souvent un décalage par rapport aux priorités nationales.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> L'engagement de l'OMS auprès des États Membres s'est traduit par des avancées substantielles dans le sens de l'instauration d'un cadre mondial de la recherche-développement et de la coordination de la recherche-développement portant sur des maladies qui affectent de manière disproportionnée les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. L' <i>Observatoire mondial de la recherche-développement en santé</i> , dont la création est en cours, représente l'une des initiatives de collaboration susceptibles d'accélérer la définition des priorités en matière de recherche-développement chez les États Membres. Il existe quelques pays à haut revenu qui se sont fixés une politique ou des stratégies hiérarchisées pour s'attaquer à des maladies affectant les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. l'OMS a joué un rôle clé dans la détermination de l'ordre des priorités des besoins concernant la recherche, non seulement sur les maladies infectieuses émergentes, comme les infections par le virus Zika ou par le virus Ebola, mais aussi les soins palliatifs et les soins d'urgence et certains groupes de maladies chroniques, comme l'épilepsie.

Recommandations

Recommandation à l'intention des États Membres

1. Les États Membres veilleront à ce qu'un ordre de priorité soit établi dans la recherche-développement aux niveaux national et infranational, y compris dans le domaine de la médecine traditionnelle, par l'intermédiaire de consultations multipartites, en utilisant les unités ou points focaux nationaux pour une coordination intersectorielle efficace.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

2. Le Secrétariat aidera les États Membres à suivre les progrès accomplis dans la définition des priorités de la recherche-développement.
3. Le Secrétariat promouvra, en collaboration avec les partenaires de tous les secteurs, la coordination de la recherche-développement en santé aux niveaux national, régional et mondial, afin de combler les lacunes les plus criantes dans les programmes de recherche et de soutenir les priorités de la recherche en santé au niveau mondial.
4. Le Secrétariat encouragera l'accès public aux archives de la recherche en santé afin d'améliorer l'accès aux connaissances.
5. Le Secrétariat aidera en outre les États Membres à mener à bien les évaluations nationales et à analyser et comparer les données obtenues aux niveaux national et régional et à identifier de nouvelles étapes pour améliorer l'évaluation.
6. Le Secrétariat et les partenaires de l'OMS mèneront périodiquement des réévaluations de la coordination de la recherche en santé.

Élément 2: Promotion de la recherche-développement

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent que les institutions politiques, économiques et sociales de chaque pays doivent participer à l'élaboration de la politique de recherche pour la santé. Les mesures visant à promouvoir, coordonner et financer la recherche publique ou privée sur les maladies de type II et de type III, de même que sur les besoins des pays en développement par rapport aux maladies de type I, doivent être nettement renforcées. Un investissement plus soutenu dans tous les pays est essentiel pour aider les gouvernements à développer ou améliorer les programmes nationaux de recherche en santé et établir des réseaux stratégiques de recherche. De nouveaux efforts sont nécessaires pour promouvoir en amont la recherche et le développement de produits dans les pays en développement, pour ouvrir l'accès aux connaissances et à la technologie, pour améliorer la coopération et la coordination dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical. La Stratégie mondiale et le Plan d'action plaident pour l'établissement et le renforcement d'organes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement.

Élément 2. Promotion de la recherche-développement

La capacité d'innovation dépend de nombreux déterminants. Les institutions politiques, économiques et sociales de chaque pays doivent participer à l'élaboration de la politique de recherche en santé, en tenant compte de leurs propres réalités et de leurs besoins. Il faut considérablement élargir la gamme de mesures destinées à promouvoir, coordonner et financer la recherche publique et privée dans les pays développés et les pays en développement sur les maladies des types II et III et sur les besoins des pays en développement concernant les maladies du type I. Il est indispensable d'investir davantage, tant dans les pays développés que dans les pays en développement. Les mesures à prendre pour promouvoir la recherche-développement sont les suivantes :

- (2.1) apporter un soutien aux gouvernements pour qu'ils développent ou améliorent les programmes nationaux de recherche en santé et établissent, s'il y a lieu, des réseaux de recherche stratégique pour une meilleure coordination entre les acteurs dans ce domaine:
- a) promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé en matière de recherche-développement;*
 - b) fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé des pays en développement sous la forme de mesures politiques et, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, d'un financement à long terme;*
 - c) aider les gouvernements à établir des systèmes d'innovation en matière de santé dans les pays en développement.*
- (2.2) promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement:
- a) promouvoir les découvertes scientifiques, notamment, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, les méthodes volontaires en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits;*
 - b) promouvoir et améliorer l'accès aux chimiothèques par des moyens volontaires, fournir un appui technique aux pays en développement et faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques;*
 - c) repérer les mesures d'incitation et les obstacles, notamment les dispositions relatives à la propriété intellectuelle aux différents niveaux – national, régional et international – qui pourraient nuire à l'accroissement de la recherche en santé publique, et proposer des moyens pour faciliter l'accès aux résultats et aux outils de la recherche;*
 - d) promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I*
 - e) promouvoir la recherche-développement pharmaceutique initiale dans les pays en développement;*

- f) développer les moyens d'effectuer des essais cliniques et promouvoir le financement public et autre des essais cliniques et d'autres mécanismes qui stimulent l'innovation locale, en tenant compte des normes éthiques internationales et des besoins des pays en développement;*
- g) promouvoir la production, le transfert, l'acquisition, selon des conditions convenues, et l'échange volontaire, de nouvelles connaissances et technologies, conformément au droit interne et aux accords internationaux, pour faciliter la mise au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux permettant de lutter contre les problèmes de santé des pays en développement.*

2.3) améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale:

- a) encourager et améliorer la coopération et la coordination mondiales concernant la recherche-développement afin de faire un usage optimal des ressources;*
- b) renforcer les forums qui existent et déterminer s'il faut mettre en place de nouveaux mécanismes pour mieux coordonner et échanger les informations sur les activités de recherche-développement;*
- c) encourager la poursuite des discussions préparatoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur ce type de recherche;*
- d) soutenir la participation active des pays en développement au renforcement de leur potentiel technologique;*
- e) promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation.*

2.4) promouvoir un élargissement de l'accès au savoir et à la technologie permettant de répondre aux besoins de santé publique des pays en développement:

- a) promouvoir la création et le développement de bibliothèques de santé publique accessibles afin de rendre les publications utiles plus largement disponibles et d'en accroître l'utilisation par les universités, les instituts et les centres techniques, en particulier dans les pays en développement;*
- b) promouvoir l'accès public aux résultats des recherches financées par l'Etat, en encourageant vivement tous les chercheurs dont les travaux sont financés par l'Etat à mettre dans une base de données en libre accès une version électronique de leurs articles sous leur forme finale, revus par un comité de lecture;*
- c) soutenir la création de bases de données et de chimiothèques indépendantes en libre accès, qui, notamment, donnent volontairement accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans ces chimiothèques;*
- d) encourager le perfectionnement et la diffusion d'inventions et de savoir-faire médicaux résultant d'un financement du secteur public ou de donateurs en adoptant des politiques appropriées d'octroi de licences – notamment de licences ouvertes – qui facilitent l'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement à des conditions raisonnables et non discriminatoires et à un coût abordable;*
- e) envisager, le cas échéant, des « exceptions pour la recherche » afin que les pays en développement puissent répondre à leurs besoins de santé publique conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (consensus).*

2.5) créer des organismes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement et les renforcer:

- a) mettre au point et coordonner des programmes de recherche-développement;*
- b) faciliter la diffusion et l'utilisation des résultats de la recherche-développement.*

Constatations clés

Aider les gouvernements à développer ou améliorer les programmes nationaux de recherche en santé et à établir des réseaux stratégiques de recherche: la Stratégie mondiale et le Plan d'action ont encouragé la recherche-développement en santé dans les États Membres et ont amélioré l'accès aux connaissances et à la technologie. Des bases de données concernant les essais cliniques, les brevets, la propriété intellectuelle et les connaissances médicales ont été créées ou sont devenues disponibles.

Des données qualitatives et quantitatives montrent que bien des pays ont créé ou renforcé les initiatives nationales axées sur la recherche-développement liée à la santé. Un nombre significatif de ces initiatives concerne les entités publiques et privées ainsi que l'étendue de la collaboration de celles-ci pour l'amélioration de la participation à la recherche-développement pour la santé et le biomédical et de la coordination dans ce domaine.

Un certain nombre d'éléments montrent que la plupart des pays ont mis en place des plans stratégiques pour la santé incluant une composante recherche-développement. Les données font apparaître que les institutions politiques et économiques ont participé à l'élaboration de la politique de la recherche pour la santé mais que l'implication des institutions sociales a été faible et, de surcroît, disparate entre les différents groupes de revenu.

Si les faits attestent de l'action étendue menée par l'OMS pour créer des plateformes afin d'aider les gouvernements à développer leur stratégie nationale de santé, le lien direct entre les processus de planification suivis par les États Membres et l'action de l'OMS n'est pas toujours évident.

Certains États Membres ont créé à l'usage de leur personnel de santé et des professions apparentées des plans stratégiques incluant une composante recherche-développement.

En ce qui concerne la création de réseaux stratégiques de recherche visant à favoriser une meilleure coordination entre les partenaires de la recherche-développement, les résultats sont variés. Les pays à faible revenu, à l'exception de quelques-uns appartenant aux régions africaine ou de la Méditerranée orientale, font preuve de beaucoup moins d'activité en ce qui concerne ce sous-élément.

Promouvoir en amont la recherche et le développement de produits dans les pays en développement: certains pays à haut revenu ont stimulé la recherche en amont dans des pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu; cependant, les données concernant les résultats ne sont pas toujours disponibles.

Au niveau mondial, l'éventail des mesures de promotion, de coordination et de financement de la recherche publique ou privée sur les maladies du type II et du type III semble dépendre du niveau de revenu des pays considérés. Peu d'éléments attestent d'un engagement ou d'un soutien en faveur d'un financement de longue durée de programmes de recherche en santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Les données font également ressortir la communication limitée à laquelle ont donné lieu, dans l'ensemble, la Stratégie mondiale et le Plan d'action et la disponibilité et l'accessibilité des connaissances et des informations s'y rapportant.

L'encouragement du développement de produits dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu n'est soutenu que par un nombre limité de pays, et la répartition des pays donateurs et des pays récipiendaires est inégale d'une région à l'autre.

Dans les Amériques et en Europe, les initiatives nouvelles ou consolidées visant à renforcer la capacité d'analyse et de gestion des données provenant d'essais cliniques ont été essentiellement une réussite.

S'il existe un large éventail d'activités de recherche-développement que les pays entreprennent pour promouvoir et mettre en commun leur recherche dans d'autres régions, il est difficile d'attribuer une telle initiative à la Stratégie mondiale et au Plan d'action et il n'est par conséquent pas possible d'estimer dans quelle mesure la Stratégie mondiale et le Plan d'action ont répondu aux ambitions de leurs auteurs en orientant la réflexion et en stimulant les initiatives des pays en faveur de la recherche-développement.

Améliorer la coopération, la participation et la coordination dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical: les données provenant de différents types de bases factuelles, notamment de l'analyse de documents, d'entretien ou d'études, montrent que la coopération, la participation et la coordination dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical ont été, d'une manière générale, efficaces dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. La région des Amériques semble être celle qui a eu le plus de réussite à cet égard.

Le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) dirigé par l'OMS et bénéficiant du parrainage de l'UNICEF, du PNUD, de la banque mondiale et de l'OMS, a pour but de faciliter, soutenir et orienter les efforts de lutte contre les maladies infectieuses liées à la pauvreté. En 2012, le TDR a publié un rapport mondial militant en faveur de la recherche sur les maladies infectieuses liées à la pauvreté¹¹. Des initiatives telles que le réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de diagnostic (ANDI) ont vu le jour grâce au TDR, en tant que suite à la Stratégie mondiale et au Plan d'action.

Promouvoir un plus large accès aux connaissances et à la technologie propres à répondre aux besoins en matière de santé publique dans les pays en développement : la Stratégie mondiale et du Plan d'action a stimulé la recherche-développement dans le domaine de la santé en facilitant l'accès aux connaissances et à la technologie grâce à des bases de données et des bibliothèques de données, de même que grâce à une création de capacités. Toutefois, l'étendue et la portée d'une telle démarche ont été différentes d'une région à l'autre.

Les données montrent que beaucoup d'Etats membres ont facilité la diffusion et l'utilisation des fruits de la recherche.

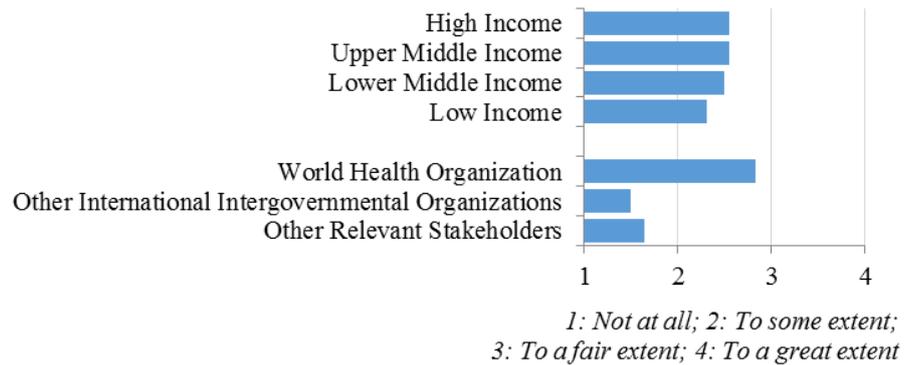
Des éléments provenant de sources diverses font apparaître que, dans la plupart des régions, les pays à haut revenu et ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ont créé ou renforcé des initiatives visant à ouvrir l'accès aux publications et aux connaissances issues de la recherche.

¹¹ Global Report for Research on Infectious Diseases of Poverty 2012, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44850/1/9789241564489_eng.pdf.

Établissement et renforcement d'organes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement: certains éléments montrent que , dans la plupart des régions, les pays à haut revenu et ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ont renforcé leurs organismes nationaux ou régionaux de coordination de la recherche-développement.

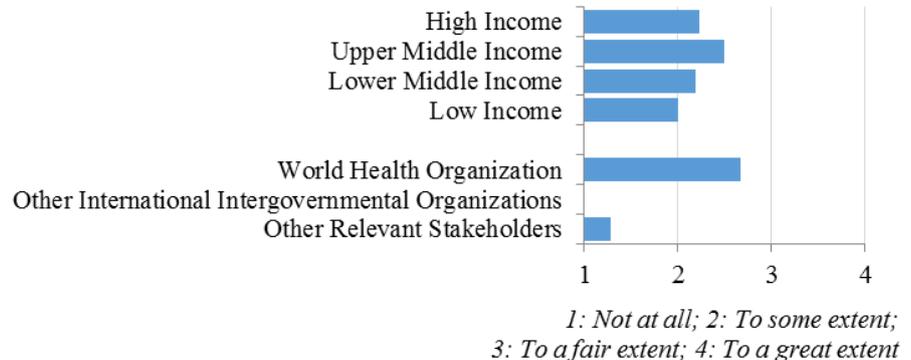
Résultats des enquêtes

Diagramme 3.5 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 2 ?



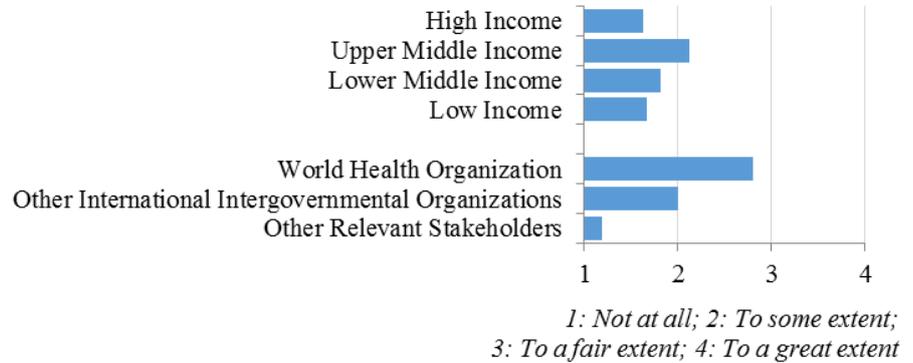
2.1 Aider les gouvernements à développer ou améliorer les programmes nationaux de recherche en santé et établir des réseaux stratégiques de recherche

Diagramme 3.6 Dans le cadre de l'élément 2, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 2.1 ?



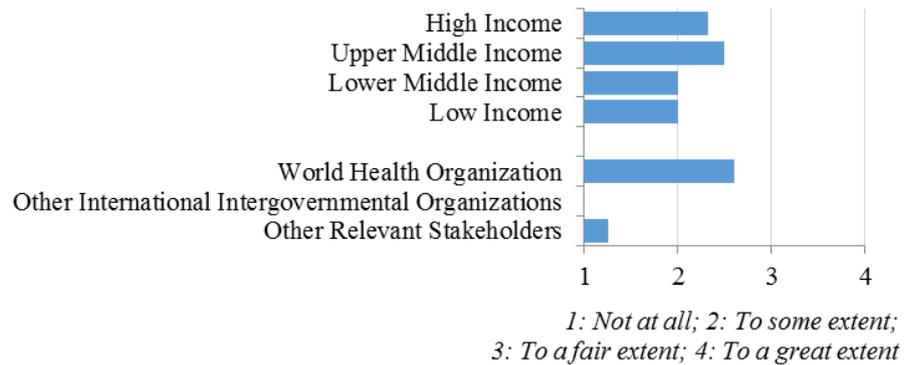
2.2 Promouvoir en amont la recherche et le développement de produits dans les pays en développement

Diagramme 3.7 Dans le cadre de l'élément 2, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 2.2 ?



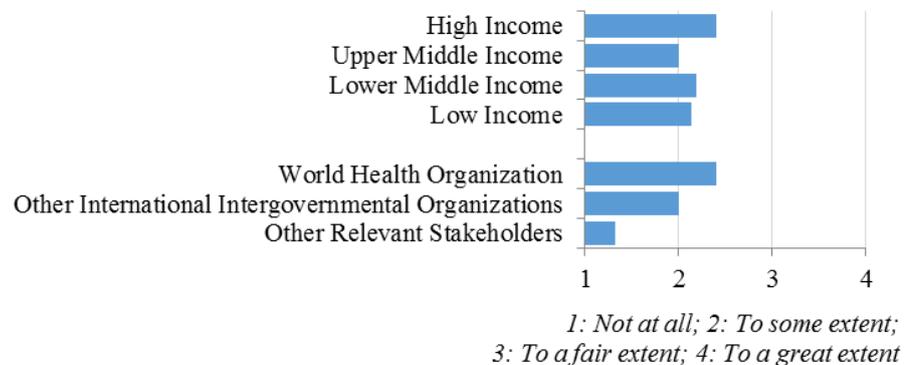
2.3 Améliorer la coopération, la participation et la coordination dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical

Diagramme 3.8 Dans le cadre de l'élément 2, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 2.3 ?



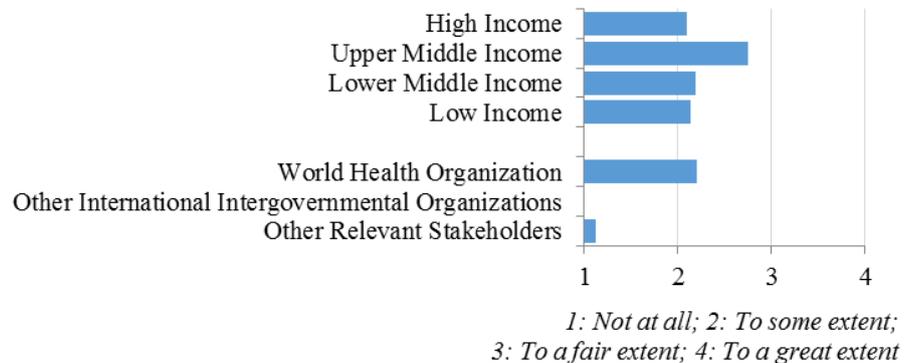
2.4 Promouvoir un plus large accès aux connaissances et à la technologie propres à répondre aux besoins en matière de santé publique dans les pays en développement

Diagramme 3.9 Dans le cadre de l'élément 2, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 2.4 ?



2.5 Établissement et renforcement d'organes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement

Diagramme 3.10 Dans le cadre de l'élément 2, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 2.5 ?



Observations clés tirées des études de cas par pays

Des pays à haut revenu encouragent la recherche-développement dans les trois types de maladies. Ces pays peuvent également promouvoir la recherche en santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, avec l'implication, des deux côtés, d'organismes gouvernementaux et, dans certains cas, d'ONG. Les ONG contribuent également à la détermination des priorités. Dans les pays appartenant à la tranche supérieure des pays à revenu intermédiaire, plusieurs institutions se consacrent à la recherche-développement en santé, et certaines s'intéressent également à la recherche concernant la médecine traditionnelle. Dans les pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire, il existe une politique nationale de la recherche ou de la science et de la technologie mais la coordination nationale entre les différentes institutions laisse souvent beaucoup à désirer. L'innovation est principalement le fait du secteur privé, régi par les stimulations du marché, et elle échappe largement au champ couvert par la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Un pays a constitué une base de données sur la médecine traditionnelle. La capacité de recherche en santé est généralement très faible dans les pays à faible revenu.

S'agissant des lacunes, la coordination générale à l'échelle nationale entre les différents organismes concernés s'avère limitée dans les pays appartenant aux tranches inférieure et supérieure des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Il faudrait s'investir davantage, dans tous les pays, quelle que soit la catégorie de revenu à laquelle ils appartiennent, dans l'élaboration et l'amélioration des programmes nationaux de recherche en santé et l'instauration de réseaux stratégiques de recherche. Dans la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire, le secteur pharmaceutique est encore réduit et justifierait d'investissements majeurs pour soutenir efficacement les objectifs de santé publique existants; de plus, les partenaires concernés n'ont pas conscience de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Réalisations clé

Aider les gouvernements à développer ou améliorer les programmes nationaux de recherche en santé et établir des réseaux stratégiques de recherche: la Stratégie mondiale et le Plan d'action ont stimulé la recherche-développement en santé dans tous les pays, quelle que soit la catégorie de revenu à laquelle ils appartiennent. Plusieurs exemples montrent que des États Membres ont développé et mis en œuvre des programmes de recherche-développement en santé qui sont basés sur leur stratégie de la santé.

Les données provenant de différentes régions révèlent la coopération entre le public et le privé dans l'amélioration de la coopération, de la participation et de la coordination en matière de recherche-développement dans la santé et le biomédical. Les données

Bonnes pratiques

La collaboration entre institutions et organisations internationales de la famille des Nations unies a permis de mettre en œuvre des ateliers de formation sur les questions de santé et de promouvoir la recherche-développement en santé dans certains pays en développement.

disponibles montrent que beaucoup de pays ont lancé des initiatives nationales axées sur la recherche-développement liée à la santé ou ont renforcé celles qui existaient. Un nombre significatif de ces initiatives concerne les entités publiques et privées ainsi que l'étendue de la collaboration de celles-ci pour l'amélioration de la participation à la recherche-développement pour la santé et le biomédical et de la coordination dans ce domaine.

Promouvoir en amont la recherche et le développement de produits dans les pays en développement: l'éventail des mesures de promotion, de coordination et de financement de la recherche publique ou privée sur les maladies du type II et du type III semble dépendre du niveau de revenu des pays considérés. Il existe des exemples de cas dans lesquels des pays de tous niveaux de revenu ont créé des bases de données à accès libre sur l'information scientifique, les publications et les essais cliniques.

Canevas pour la Recherche-développement

En juin 2015, en réponse à la résolution EBSS3.R1 (2015) sur le virus Ebola, l'OMS a développé un canevas pour la préparation et la réponse de la recherche-développement à des maladies potentiellement épidémiques. L'objectif général est de réduire les délais entre l'identification d'une épidémie et le déploiement effectif d'interventions médicales visant à sauver des vies humaines et contenir au maximum les perturbations de la vie économique et sociale.

Améliorer la coopération, la participation et la coordination dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical: la coopération, la collaboration et la coordination de la recherche en santé portent inclusivement sur des activités de recherche déployée au niveau mondial pour prévenir et pour traiter les infections par les virus Zika et Ebola. L'OMS a soutenu la production des bases factuelles

Ces canevas sont centrés sur l'identification des menaces épidémiques infectieuses prioritaires, sur les lacunes de la recherche-développement et les priorités concernant celle-ci ; sur l'amélioration de la collaboration entre des parties prenantes ; et sur la promotion d'un environnement propice à la conduite d'opérations de recherche-développement pendant des épidémies. Il vise en outre à compléter les efforts du Secrétariat tendant à stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III, et sur les besoins en recherche-développement des pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu en ce qui concerne les maladies du type I, conformément à la stratégie mondiale et au plan d'action et aux recommandations du GCERD FC.

nécessaires pour le renforcement de l'orientation des aspects essentiels de la santé publique et des actions de prévention ou d'endigement de l'impact de ces virus et leurs complications.

Bibliothèque

Un pays appartenant à la tranche supérieure des pays à revenu intermédiaire a créé et entretient une bibliothèque qui offre un accès à un certain nombre de bases de données scientifiques, à des bases de données de brevets et des instruments d'analyse de la propriété intellectuelle, à la collecte internationale d'information dans les domaines de la chimie, de la biochimie et de la pharmacie, et aux publications de périodiques indexés. La bibliothèque effectue également des recherches de documents répertoriés dans d'autres bibliothèques nationales ou internationales.

Promouvoir un plus large accès aux connaissances et à la technologie propres à répondre aux besoins en matière de santé publique dans les pays en développement :

La Stratégie mondiale et le Plan d'action ont amélioré l'accès aux connaissances et à la technologie. Les États Membres et les autres acteurs ont favorisé l'accès aux connaissances en rendant accessibles gratuitement des bases de données, des publications et d'autres outils scientifiques. Des bases de données sur les essais

cliniques, les brevets, la propriété intellectuelle et les connaissances médicales ont été créés ou sont devenues accessibles.

Établir et renforcer des organes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement: des États Membres appartenant à toutes les régions et à tous les groupes de revenus ont fait état d'un renforcement de leurs organismes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement en santé. Sur l'ensemble, les progrès les plus importants ont été signalés par les pays des régions Afrique et Europe.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Aider les gouvernements à développer ou améliorer les programmes nationaux de recherche en santé et établir des réseaux stratégiques de recherche: très peu de pays ou d'institutions ont soutenu des programmes nationaux de recherche en santé dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu par un financement sur le long terme.

Certains éléments montrent que le manque de financement de la recherche en santé constitue un obstacle à la concrétisation de nombreux aspects de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans pratiquement toutes les régions, principalement dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Souvent, des crédits sont alloués pour des activités de recherche qui ne correspondent pas aux besoins en matière de santé de ces pays.

Des données provenant de sources diverses montrent que les mesures de promotion et de coordination de la recherche pour tous les types de maladies doivent être sensiblement renforcées. Un investissement plus résolu des États Membres est nécessaire pour l'élaboration et la mise en œuvre de programmes nationaux de recherche en santé et pour l'établissement de réseaux stratégiques de recherche.

Plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu témoignent d'une capacité limitée de

planification au niveau gouvernemental des programmes de recherche en santé et, en outre, la recherche en santé n'est pas la priorité dans tous les États Membres.

Promouvoir en amont la recherche et le développement de produits dans les pays en développement: dans la présente évaluation, de nombreuses ressources identifient l'absence de capacité du pays hôte comme un obstacle majeur à la recherche-développement en santé d'une manière générale. De plus, lorsqu'un produit a été développé, il manque souvent d'infrastructures dans d'autres pays pour que ce produit y trouve un débouché.

Améliorer la coopération, la participation et la coordination dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical: certains États Membres n'ont pas de politique de recherche en santé; chez d'autres, la politique en la matière manque de vigueur. De plus, avec certains plans d'action nationaux, il n'y a pas suffisamment de liens avec le plan national et les plans des divers organismes de recherche. En particulier, dans plusieurs régions, dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, il ne semble pas y avoir eu de progrès sur ce plan.

Le caractère limité du financement disponible pour la recherche en santé et la recherche médicale aux niveaux mondial, régional et national, conjugué à l'apparition de maladies ou de flambées épidémiques constituant une menace mondiale, nécessitent une amélioration de la coopération et de la coordination de la recherche en santé. Dans ce contexte, des sources de financement sur le long terme doivent être mises sur pied et ce, avec une urgence particulière.

Promouvoir un plus large accès aux connaissances et à la technologie propres à répondre aux besoins en matière de santé publique dans les pays en développement: si la facilité d'accès aux connaissances et à la technologie dans le domaine de la santé et de la médecine s'est nettement améliorée au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, cela reste un problème dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les difficultés éprouvées par ces pays par rapport à l'accès aux connaissances et à la technologie dans le domaine de la santé et de la médecine ont été illustrées par l'analyse des documents et par les entretiens avec des informateurs clés. Certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ont un accès limité à la plupart des instruments de communication de base (site Web, Internet, bibliothèques).

Malgré tous les efforts, beaucoup de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ont toujours un accès limité à la documentation médicale ou sur la santé. Il existe des obstacles à l'accès aux connaissances et au partage de celles-ci.

Les données font apparaître que le nombre des articles scientifiques publiés ou co-publiés pour la première fois par des chercheurs de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu dans des périodiques où ils font l'objet d'une évaluation par des pairs varie considérablement d'une

région à l'autre. Ainsi, dans les pays où la langue d'instruction n'est pas l'anglais ou une autre langue largement pratiquée, comme l'une des langues officielles des Nations unies, il est nettement plus difficile de parvenir à être publié internationalement.

Il est donc manifestement nécessaire de mettre en place une stratégie de communication propres à surmonter le manque d'instruments de communication constaté à l'heure actuelle afin que ces pays aient un meilleur accès aux connaissances. De ce point de vue, il semble particulièrement important d'élargir considérablement l'accès à des conditions abordables aux publications.

Dans plusieurs régions, un grand nombre de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ont signalé eux-mêmes qu'aucun progrès n'avait été enregistré sur ce plan.

Etablir et renforcer des organes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement: si de nombreux pays ont fait état de progrès en ce qui concerne l'établissement ou le renforcement d'organes de coordination de la recherche-développement en santé, les données qualitatives apportent peu d'informations sur cette question.

Même lorsque de tels organes de coordination ont été établis, il arrive que cet effort ne s'avère pas efficace en raison de l'absence de stratégie de recherche-développement en santé dans de nombreux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

Les domaines suivants ont été identifiés comme appelant d'autres mesures pour que cet élément soit complètement mis en œuvre:

- a. Promouvoir la recherche en amont dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu;
- b. Développer à l'usage de leur personnel de santé et des professions apparentées des plans stratégiques incluant une composante recherche-développement;
- c. Renforcer l'action de création ou de renouvellement de plateformes destinées à aider les gouvernements à développer leurs programmes nationaux de santé;
- d. Renforcer les initiatives visant à donner accès aux publications et aux connaissances en matière de recherche;
- e. Promouvoir une plus large participation multisectorielle à l'élaboration de la politique de recherche en santé;
- f. Renforcer la capacité nationale d'analyse et de gestion des données provenant d'essais cliniques;
- g. Mettre en place des stratégies de communication meilleures et mieux ciblées, de manière à remédier au manque d'instruments de communication constaté à l'heure actuelle dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu afin que ces pays aient plus largement accès et ce, à des conditions abordables, aux connaissances;

- h. Intensifier les efforts visant à améliorer la coopération, la participation et la coordination des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> La promotion de la recherche-développement est pertinente par rapport aux intérêts de la plupart des institutions politiques économiques des États Membres.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> La coopération, la participation et la coordination des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu dans la recherche-développement sur la santé et le biomédical se sont avérées efficaces. La Stratégie mondiale et le Plan d'action ont été un stimulant de la recherche-développement en santé, y compris sur le plan de l'accès aux connaissances et à la technologie. Le niveau de promotion de la recherche-développement liée à la santé diffère entre les régions et les pays et ne saurait être expliqué uniquement par le niveau de revenu du pays considéré. Dans tous les groupes de revenu, des pays ont lancé des initiatives - ou renforcé les initiatives existantes - visant à assurer l'accès à l'information telle que les connaissances, les résultats et la technologie en matière de recherche, de même que l'accès aux publications y relatives; toutefois, les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ont des difficultés à accéder à ces bases de données.
Viabilité à long terme	<p>La viabilité à long terme n'est pas assurée, pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Le manque de financement de la recherche en santé constitue un obstacle à la concrétisation de nombreux aspects de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans pratiquement toutes les régions, principalement dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Souvent, des crédits sont alloués pour des activités de recherche qui ne correspondent pas aux besoins en matière de santé de ces pays. Peu de pays ou d'institutions ont soutenu des programmes nationaux de recherche en santé dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu par un financement sur le long terme.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> Quelques initiatives ont eu pour effet de promouvoir l'accès à des bases de données, des bibliothèques et d'autres sources d'information scientifiques.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres promouvoir la recherche en amont dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu moyennant un renforcement de la coopération internationale et un travail conjoint des secteurs public et privé dans les domaines qui répondent à leurs besoins sanitaires, ainsi qu'au niveau international et entre les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.
2. Les États Membres amélioreront les capacités nationales d'analyse et de gestion des données issues des essais cliniques.
3. Les États Membres favoriseront une participation multisectorielle plus large à l'élaboration des politiques de recherche en santé.

Recommandation à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat renforcera son travail avec les partenaires pour créer ou renouveler les réseaux de recherche stratégique afin d'aider les gouvernements à mettre au point leurs programmes de santé nationaux, y compris les outils de communication nécessaires.

Recommandations à l'intention de l'ensemble des acteurs

5. Tous les acteurs amélioreront l'accès aux connaissances scientifiques et technologiques, y compris par l'élargissement de la disponibilité des collections et bases de données.
6. Tous les acteurs redoubleront d'efforts pour améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale avec les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu et d'un pays à l'autre.

Élément 3: promotion et amélioration de la capacité d'innovation

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent la nécessité de cadrer, développer et soutenir une politique propre à favoriser l'amélioration des capacités d'innovation dans le domaine de la santé dans les pays en développement. Les domaines clés de développement des capacités sont les sciences et techniques, la réglementation, les essais cliniques, la propriété intellectuelle, la production de produits pharmaceutiques et la médecine traditionnelle s'appuyant sur des bases factuelles. La Stratégie mondiale et le Plan d'action encouragent l'investissement des pays en développement dans des groupes et institutions de recherche-développement, ainsi que le renforcement des systèmes de surveillance et d'information. La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent l'importance de politiques propres à favoriser l'innovation dans le domaine de la médecine traditionnelle et à développer et mettre en œuvre, lorsque le cela est approprié, des mécanismes d'incitation possible de l'innovation liée à la santé.

Élément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation¹²

Il faut concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation des pays en développement dans le domaine de la santé. Les principaux créneaux d'investissement sont les capacités en matière de science et technologie, de production locale de produits pharmaceutiques, d'essais cliniques, de réglementation, de propriété intellectuelle et de médecine traditionnelle.

(3.1) renforcer la capacité des pays en développement de répondre aux besoins de recherche-développement concernant les produits sanitaires:

- a) apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils investissent dans les ressources humaines et les bases de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement et de la formation, y compris en santé publique;*
- b) soutenir les groupes et institutions de recherche-développement existants et nouveaux des pays en développement, y compris les centres régionaux d'excellence;*
- c) renforcer les systèmes de surveillance et d'information sanitaires.*

(3.2) concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé:

- a) mettre en place des capacités de réglementation dans les pays en développement et les renforcer;*
- b) renforcer les ressources humaines des pays en développement dans le domaine de la recherche-développement à l'aide de plans de développement des capacités nationales à long terme;*
- c) encourager la coopération internationale afin d'élaborer des politiques efficaces pour fidéliser les professionnels de la santé, y compris les chercheurs, dans les pays en développement;*
- d) inviter instamment les Etats Membres à mettre en place des mécanismes pour atténuer les conséquences sur les pays en développement de la perte de personnels de santé et en particulier de chercheurs du fait de l'émigration, en faisant en sorte notamment que les pays de destination et les pays d'origine appuient le renforcement des systèmes nationaux de santé et de recherche, et plus spécialement le développement des ressources humaines dans les pays d'origine, en tenant compte de l'activité de l'OMS et des autres organisations compétentes.*

(3.3) apporter un soutien afin de renforcer les capacités d'innovation eu égard aux besoins des pays en développement:

- a) mettre au point des modèles efficaces d'innovation en matière de santé pour développer les capacités d'innovation;*
- b) développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des*

¹² GSPOA, accessible (en anglais uniquement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

capacités;

c) mettre en place des mécanismes d'examen éthique, et les renforcer, dans le cadre du processus de recherche-développement, essais cliniques compris, notamment dans les pays en développement.

(3.4) défendre des politiques qui favorisent l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle dans un cadre reposant sur des données factuelles, conformément aux priorités nationales et en tenant compte des dispositions pertinentes des instruments internationaux applicables:

a) mettre en place des politiques nationales et régionales visant à développer, soutenir et promouvoir la médecine traditionnelle, et les renforcer;

b) encourager et promouvoir des politiques portant sur l'innovation dans le domaine de la médecine traditionnelle;

c) promouvoir la fixation de normes pour assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la médecine traditionnelle, notamment en finançant les recherches nécessaires pour mettre en place ces normes;

d) encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique en médecine traditionnelle;

e) promouvoir la collaboration Sud-Sud en matière de médecine traditionnelle;

f) formuler et diffuser des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments traditionnels et l'établissement de normes fondées sur des données factuelles pour l'évaluation de la qualité et de l'innocuité.

(3.5) élaborer et appliquer, le cas échéant, des mesures qui incitent à innover dans le domaine de la santé:

a) encourager l'octroi de distinctions pour l'innovation liée à la santé;

b) encourager à faire de l'innovation un motif de promotion professionnelle des chercheurs en santé.

Constatations clés

Il s'avère que l'Élément 3 est pertinent pour tous les acteurs, dans toutes les régions et dans tous les groupes de revenu, et qu'il constitue de ce fait un catalyseur pour la mise en œuvre effective de plusieurs autres éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Cependant, le manque de données de référence a gravement limité l'analyse du niveau de mise en œuvre et de performance obtenu en ce qui concerne l'ensemble des sous-éléments et actions spécifiques relevant de cet Élément 3. Le même manque de données de référence a gravement limité également la comparaison des niveaux relatifs de réussite entre pays ou régions, étant donné que la situation de ces derniers au moment considéré en termes de recherche-développement, de capacité d'innovation disponible et d'indicateurs de référence au début de la Stratégie mondiale et du Plan d'action n'a pas été documentée.

Développer la capacité des pays en développement de répondre à leurs besoins en recherche-développement de produits sanitaires: les données font apparaître que la capacité d'innovation dans le domaine de la santé a été encouragée et développée dans de nombreux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, avec le soutien de plusieurs organisations et de pays à revenu élevé.

Les faits attestent d'investissements réalisés dans l'élaboration et l'amélioration de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé, mais ces investissements ont été affectés et mis en œuvre de manière disproportionnée d'une région à l'autre et d'un groupe de revenu à l'autre. Sur la base des entretiens et des enquêtes, il ressort que les pays à revenu élevé ont plus investi dans la capacité d'innovation dans le domaine de la santé que les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, en particulier en Afrique.

Cadrer, développer et soutenir une politique efficace qui favorise le développement des capacités d'innovation dans le domaine de la santé: les faits montrent que le cadrage, le développement et le soutien d'une politique efficace ont, en fait, favorisé la création et l'amélioration de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé dans certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Sur la base des lignes directrices de l'OMS, des outils et des règles déontologiques ont été mis au point et leur utilisation encouragée pour la réglementation de la qualité des produits sanitaires dans de nombreux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Depuis le début de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, les autorités nationales compétentes en matière de régulation dans le domaine de la santé ont été soutenues, évaluées et accréditées, souvent en qualité d'autorité régionale de référence en matière réglementaire.

Soutien de l'amélioration de la capacité d'innovation en fonction des besoins des pays en développement: les faits montrent que des centres de recherche liée à la santé ont été créés ou renforcés dans toutes les régions, mais que l'on n'en trouve plus dans le groupe des pays à revenu élevé ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, dans les Amériques comme en Europe.

Les données révèlent que le financement fourni pour les centres de recherche par les gouvernements des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu a été limité et que, dans certains cas, ce soutien n'a concerné que les seules charges salariales. Par voie de conséquence, beaucoup d'activités de recherche sont financées par des donateurs et ne répondent pas nécessairement aux priorités régionales en matière de santé.

Des réseaux et des partenariats, y compris avec des sociétés pharmaceutiques, ont été constitué pour promouvoir les investissements dans les sciences et techniques dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Des investissements ont également été réalisés pour renforcer la capacité de régulation dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu; des centres de recherche clinique ont été établis et des essais cliniques parrainés par l'industrie ont été réalisés pour des maladies exerçant une forte charge de morbidité dans ces pays.

Soutenir la politique favorisant l'innovation basée sur la médecine traditionnelle: les éléments provenant de sources différentes sont quelque peu contradictoires. D'un côté, des données résultant d'enquêtes indiquent que dans la plupart des pays la médecine traditionnelle n'est pas un élément important de la politique nationale de santé et qu'elle n'est pas intégrée dans le système national de soins de santé. Le même constat vaut pour les

pays où la médecine traditionnelle jouit d'une reconnaissance appropriée. D'un autre côté, des données qualitatives indiquent qu'il y a un intérêt considérable pour la médecine traditionnelle en tant que source potentielle de médicaments nouveaux et que des institutions de recherche explorent les composés d'herbes médicinales en vue de générer des matières premières nouvelles et novatrices pour le traitement de maladies.

Quelques pays ont entre-temps élaboré une politique nationale efficace de la médecine traditionnelle avec une composante recherche-développement, mais l'immense majorité semble toujours négliger ce domaine.

Selon des données provenant de sources diverses, l'OMS a contribué au développement de lignes directrices techniques, à la création de capacités et à la coordination des activités dans le domaine de la médecine traditionnelle.

Développer et mettre en œuvre des mécanismes d'incitation possible de l'innovation liée à la santé: les données disponibles suggèrent que, contrairement à ce qu'il en est dans les pays à revenu élevé ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, dans beaucoup de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, le système d'innovation dans le domaine de la santé est souvent rudimentaire et fragmentaire. Le secteur public couvre encore la plus grosse partie du financement et des infrastructures de recherche. Même si les institutions de l'enseignement supérieur y sont actives dans le domaine de la recherche, celle-ci présente souvent peu de possibilités d'application aux problèmes sanitaires locaux, en raison du manque de capacité de faire de la recherche translationnelle (transposition des découvertes fondamentales en applications cliniques) et aussi d'une capacité de production limitée.

Les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire qui sont relativement industrialisés et qui ont une certaine expérience de production sont généralement confinés dans la production de produits à faible niveau de technologie, ou alors, s'ils ont accédé à celle de produits hautement technologiques, ils n'en assurent la fabrication que sous des accords de transfert de technologie plutôt que de générer une innovation *sui generis* pour les besoins de santé locaux. Les lacunes de leur capacité nationale en matière de propriété intellectuelle et l'absence de politique viable de transfert de technologie basée sur un système clairement incitatif y semblent être les principaux goulots d'étranglement, inhibant tout progrès. À l'évidence, il faut développer pour ces pays des systèmes à la fois plus incitatifs et plus gratifiants.

Dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, l'innovation est « tirée » principalement par le secteur privé, et les incitations existantes dans le secteur public se limitent en règle générale à des contributions d'ordre salarial et à la promotion de l'enseignement supérieur. Par contre, l'innovation et les nouveaux produits sont introduits - et souvent imposés - presque exclusivement par les entreprises multinationales.

Résultats des enquêtes

Diagramme 3.11 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 3 ?



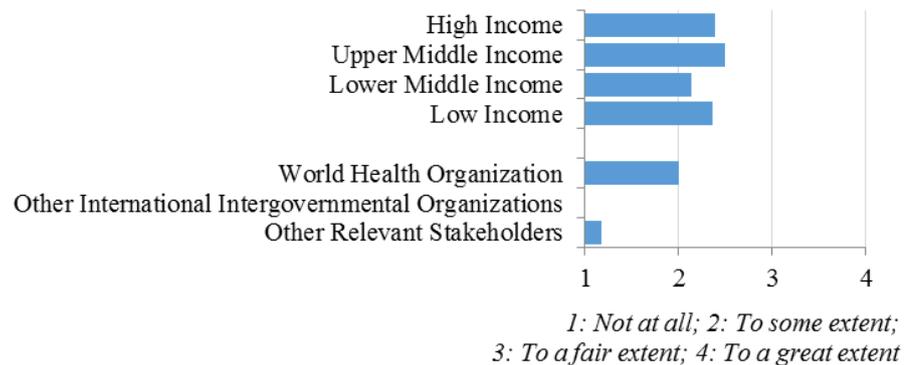
3.1 Développer la capacité des pays en développement de répondre à leurs besoins en recherche-développement de produits sanitaires

Diagramme 3.12 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 3.1 ?



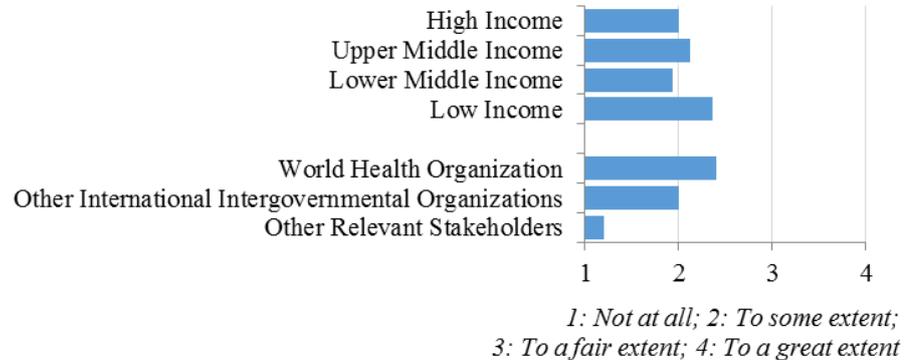
3.2 Cadrer, développer et soutenir une politique propre à favoriser l'amélioration des capacités d'innovation dans le domaine de la santé

Diagramme 3.13 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 3.2 ?



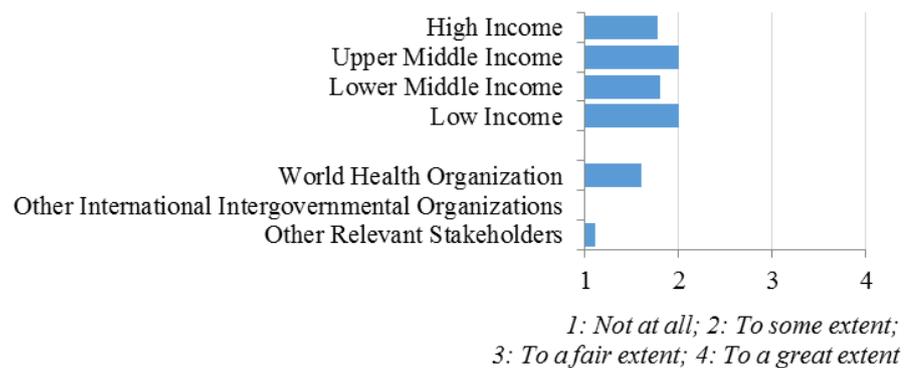
3.3 Soutien de l'amélioration de la capacité d'innovation en fonction des besoins des pays en développement

Diagramme 3.14 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 3.3 ?



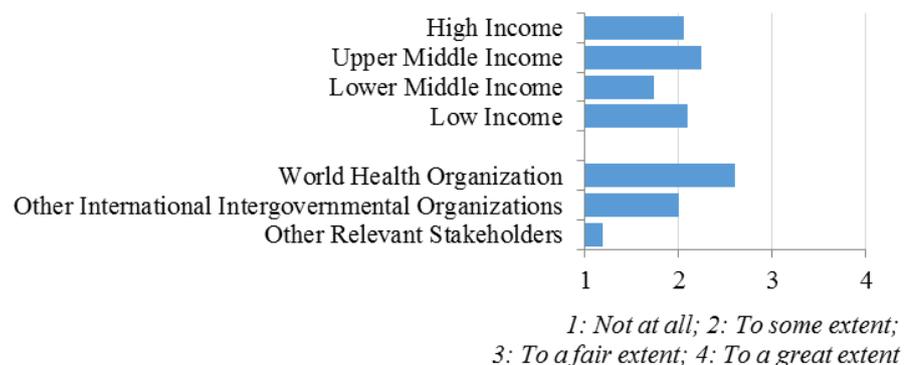
3.4 Soutenir la politique favorisant l'innovation basée sur la médecine traditionnelle

Diagramme 3.15 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 3.4 ?



3.5 Développer et mettre en œuvre des mécanismes d'incitation possible de l'innovation liée à la santé

Diagramme 3.16 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 3.5 ?



Observations clés tirées des études de cas par pays

Plusieurs pays à haut revenu soutiennent la capacité de recherche-développement dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu au niveau des agences nationales des institutions de recherche et des universités. Des partenariats public-privé (PPP) régissent la participation en

recherche appliquée en collaboration avec des partenaires locaux de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les PPP contribuent à l'élaboration et l'amélioration de la capacité d'innovation. Des ONG soutiennent aussi le développement et l'utilisation de la médecine traditionnelle.

S'il a été beaucoup fait en termes de mise en place ou d'amélioration de la capacité d'innovation, ce n'est pas nécessairement par suite de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Dans un pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, on a observé que la coordination de la création de la capacité d'innovation à travers les différents départements du ministère de la santé était limitée. Dans plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, les enquêtés ont indiqué que la politique de création et d'amélioration de la capacité d'innovation existait mais que sa mise en œuvre restait fragmentaire. En outre, l'investissement dans la recherche-développement liée à la santé ne se trouvait pas coordonné à un niveau optimal. Dans les pays à faible revenu, les activités de recherche n'ont qu'un caractère limité, en raison du caractère lui aussi limité de l'accès au financement.

En termes d'écart, le système d'innovation dans le domaine de la santé s'avère souvent rudimentaire et fragmentaire dans la plupart des pays à faible revenu, des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire et dans certains pays appartenant à la tranche supérieure de ce groupe de pays. Dans un pays à revenu élevé, les enquêtés ont indiqué que les PPP et le secteur privé ne se montraient pas actifs dans le domaine de la médecine traditionnelle et que le secteur de l'enseignement supérieur n'avait qu'une application restreinte dans la recherche en médecine traditionnelle dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Ces pays restent à la traîne des autres en termes d'investissements consacrés à la création ou à l'amélioration de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé.

Si des centres de recherche liée à la santé ont été constitués dans des mesures diverses dans tous les pays, quel que soit le groupe de revenu auquel ils appartiennent, les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu se débattent constamment pour essayer d'assurer à ces centres un financement durable. Dans les pays à faible revenu, il n'y a pas de coordination globale entre les secteurs public et privé, ou bien cette coordination s'avère limitée. Si, malgré tout, l'innovation a cours, elle ne se produit pas nécessairement dans les domaines identifiés comme correspondant aux besoins en santé publique. Dans un pays au moins, il n'existe aucun système national d'incitation. Dans ce même pays, il existe un fonds pour l'innovation dans le secteur de la santé, mais il n'est pas utilisé. Dans plusieurs pays, l'innovation n'est pas « tirée » par des agences ou des organismes publics nationaux ou régionaux mais par des sociétés pharmaceutiques. Dans quelques pays à faible revenu, la barrière linguistique constitue un obstacle supplémentaire à la possibilité d'accéder à la documentation publiquement accessible dans le domaine de la recherche.

Réalisations clé

Développer la capacité des pays en développement de répondre à leurs besoins en recherche-développement de produits sanitaires: beaucoup de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ont mis en place une politique d'encouragement du développement de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé. La politique mise en place au niveau national met particulièrement l'accent sur l'encouragement de l'investissement dans la recherche-développement pour tous les aspects touchant à l'innovation dans le domaine de la santé, notamment les brevets, la réglementation, la production, la fiscalité et les prix.

Il y a des régions dans lesquelles les institutions nationales ont fait porter essentiellement leurs efforts de recherche-développement dans le domaine de la santé sur les priorités locales.

Les données suggèrent que l'information relevant de la surveillance sanitaire a été renforcée dans de nombreux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Cadrer, développer et soutenir une politique propre à favoriser l'amélioration des capacités d'innovation dans le domaine de la santé: certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu

Une entreprise

L'analyse des documents a fait apparaître que dans un pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, un groupe d'entreprises a été créé pendant le déploiement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Ce groupe d'entreprises supervise la mise en œuvre de la politique de recherche-développement dans le domaine de la santé pour ce pays et s'efforce d'y réaliser l'intégration des secteurs de la biotechnologie et de la pharmacie. Il regroupe des institutions de recherche en biotechnologie, des fabricants et les fournisseurs de services et il produit des produits sanitaires, y compris des médicaments essentiels.

ont instauré des mécanismes nationaux destinés à enrayer les impacts négatifs de la fuite des personnels de santé et chercheurs.

L'OMS a élaboré, avec le concours d'organismes professionnels, des supports de formation destinés à aider les organismes nationaux de réglementation à recruter des spécialistes et des techniciens du biomédical et des administrateurs compétents en matière de réglementation pour assurer l'évaluation des dispositifs médicaux, leur

enregistrement préalable à leur mise sur le marché et la surveillance consécutive à celle-ci.

D'autres partenaires du développement se sont employés à renforcer les ressources humaines de la recherche-développement dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu au moyen de plans nationaux de développement des capacités sur le long terme. Toutefois, les activités correspondantes de formation professionnelle et de formation continue n'obéissent pas à un plan national mais dépendent de la disponibilité des ressources entre les partenaires au développement, disponibilité dont la coordination n'est pas toujours assurée.

Soutien de l'amélioration de la capacité d'innovation en fonction des besoins des pays en développement: les faits suggèrent que beaucoup de pays ou d'organismes ont favorisé le développement de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé en créant au niveau des instances gouvernementales un environnement favorable à la création d'industries et à l'investissement à risques et par une interaction entre les milieux de l'enseignement supérieur, la recherche et les entreprises du secteur privé visant à créer de la valeur ajoutée.

Des pays appartenant à tous les groupes de revenu ont mis en place des mécanismes visant à créer ou améliorer la capacité d'innovation de la recherche-développement liée à la santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Ces mécanismes sont centrés sur l'élaboration de politiques et stratégies devant être suivies de plans d'action, sur la mise en place de facilités propres à accroître la capacité de recherche, et sur le renforcement du secteur de la production pharmaceutique.

Plusieurs réseaux et partenariats ont été créés pour promouvoir les investissements dans la capacité de recherche-développement dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu: par exemple, le Réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de diagnostic (ANDI) a été créé par toute une série de partenaires, notamment la Banque africaine de développement, l'Union européenne, l'OMS et plusieurs institutions nationales africaines; un plan d'activité a été mis au point et un intérêt particulièrement large a été exprimé par plusieurs groupes d'interlocuteurs en Asie; des préliminaires de la cartographie des centres d'innovation sont d'ores et déjà en cours en Chine, en Inde et dans plusieurs pays de l'ANASE (Association des nations de l'Asie du Sud-Est).

Bonnes pratiques

Un réseau régional a été constitué avec pour mission de promouvoir l'innovation dans la recherche-développement de produits par la découverte, la production et la mise sur le marché de nouveaux instruments abordables, dont ceux qui sont basés sur la médecine traditionnelle, dans le but d'apporter un soutien au développement des infrastructures et des capacités dans cette région.

Réseaux et partenariats

Au cours des cinq dernières années, une alliance, composée de onze grands organismes internationaux de recherche en santé publique, a assuré la coordination d'un consortium de projets de recherche sur la prévention de l'hypertension dans 15 pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu moyen ou au groupe des pays à faible revenu, prévoyant un système de « jumelage » et de partenariat entre chercheurs de pays à haut revenu et des pays cibles.

Les faits montrent également que la mise en œuvre par des organisations internationales de stratégies axées sur la gestion de la propriété intellectuelle, tant dans le contexte de la formation professionnelle que dans celui de projets spécifiques, a accru la collaboration sur le plan de la recherche-développement entre les institutions et les pays.

La CNUCED a procédé à une évaluation des modalités selon lesquelles les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu peuvent développer la capacité de leur production intérieure de fournir des médicaments essentiels en coopération avec des sociétés pharmaceutiques.

L'OMS a fondé un système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP), qui permet de rendre ces données publiques, dans l'intérêt à la fois de la santé publique et de la science.

Le consortium WIPO Re:Seach¹³ a été constitué en 2011, en collaboration avec BIO Ventures for Global Health (BVGH) et avec la participation active de grandes sociétés pharmaceutiques et d'autres organismes de recherche des secteurs public et privé dans le but d'aider les pays les moins développés à se doter d'une capacité locale, y compris dans le domaine de la rétro-ingénierie, et de promouvoir le transfert de technologie. Il catalyse de développement de nouvelles solutions pour lutter contre les maladies tropicales négligées, le paludisme et la tuberculose, par des partenariats de recherche novateurs et la mise en commun des connaissances.

Au niveau régional, l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) a constitué une plateforme régionale pour l'accès et l'innovation scientifique (PRAIS), série d'instruments virtuels conçus pour soutenir et promouvoir l'innovation technologique, l'accès, l'utilisation rationnelle, la réglementation et la gouvernance dans le domaine des technologies de la santé dans une perspective de santé publique, en examinant les besoins et les lacunes en matière de financement de la recherche.

En outre, il s'avère que certains pays ont investi dans la fabrication locale de produits sanitaires, notamment de produits pharmaceutiques.

Il s'avère que le TDR (Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales) a organisé de la formation pour améliorer la capacité d'innovation en fonction des besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Par exemple, beaucoup de progrès réalisés avec la prise en charge et la lutte contre les maladies peuvent être attribués au soutien que le TDR a fourni à des scientifiques et des instituts de recherche de pays en développement pour leur permettre de concrétiser des innovations réalistes, ce qui a incidemment conféré à la politique de santé certaines caractéristiques au fil du temps.

Soutenir la politique favorisant l'innovation basée sur la médecine traditionnelle: les faits montrent que, progressivement, ces dernières années, l'efficacité de la médecine traditionnelle a été reconnue et que des pays ont investi dans la recherche liée à l'innovation dans le domaine de la santé sur la base des connaissances en médecine traditionnelle. De plus, les données révèlent que quelques pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ont œuvré en faveur de la mise en place d'un cadre réglementaire de la médecine

L'OMS renforce la coopération en matière de médecine traditionnelle

La résolution relative à la médecine traditionnelle adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé à sa soixante-deuxième session, en 2010, prie le Secrétariat de l'OMS de renforcer la coopération avec les centres collaborateurs de l'OMS, les instituts de recherche et les organisations non gouvernementales afin de mettre en commun de l'information reposant sur des bases factuelles et de soutenir des programmes de formation de nature à renforcer les capacités nationales dans le domaine de la médecine traditionnelle. Cette résolution prie également le Secrétariat de l'OMS de continuer à donner des orientations techniques pour fournir aux pays l'appui qui les aidera à garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la médecine traditionnelle, et enfin de continuer à donner des orientations générales aux pays sur les moyens d'intégrer la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé.

¹³ Voir: <http://www.wipo.int/research/en/>.

traditionnelle ou d'un renforcement du cadre existant.

Plus d'un tiers des pays d'Afrique ont constitué à ce jour des centres de recherche en médecine traditionnelle et quelques-uns d'entre eux consacrent une partie des crédits de leur budget national à l'exploration et la promotion des savoirs indigènes.

Développer et mettre en œuvre des mécanismes d'incitation possible de l'innovation liée à la santé: des données provenant de toutes sources suggèrent que les États Membres, les organisations internationales et les ONG ont intensifié les partenariats Nord-Sud et Sud-Sud au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en vue de soutenir la création de capacité et de répondre aux besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Développer la capacité des pays en développement de répondre à leurs besoins en recherche-développement de produits sanitaires: les données disponibles suggèrent que, contrairement à ce qu'il en est dans les pays à revenu élevé ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, dans beaucoup de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, le système d'innovation dans le domaine de la santé reste souvent rudimentaire et fragmentaire.

Des données qualitatives et quantitatives montrent que les politiques de promotion du développement de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé existent mais que leur mise en œuvre reste fragmentaire dans de nombreux pays.

Les défis recouvrent le manque de données de base et de politiques efficaces dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu de même que, souvent, la capacité limitée des instances de réglementation, des institutions de recherche et des moyens de production.

Cadrer, développer et soutenir une politique efficace qui favorise le développement des capacités d'innovation dans le domaine de la santé: l'élaboration et le soutien d'une politique efficace de promotion de la capacité d'innovation dans le domaine de la santé doivent être basés sur les besoins locaux, ils doivent prendre en considération la capacité et les contraintes locales concernant la recherche, la réglementation et la production.

L'amélioration de la capacité n'est toujours pas suffisamment recherchée en parallèle dans différents domaines, notamment dans l'élaboration de la politique, l'éducation et la formation, les institutions de recherche et de réglementation, ce qui ne permet pas encore aux États Membres d'atteindre leurs objectifs plus efficacement.

D'une manière générale, la recherche-développement n'est toujours pas une priorité majeure pour les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, qui doivent affronter des problèmes épineux tenant à la fois d'un manque de chercheurs qualifiés et de ressources financières et

aussi à la concurrence de priorités revêtant apparemment un caractère plus urgent. Dans ces pays, malgré l'investissement dans les ressources humaines, il existe un manque de personnel qualifié dans le secteur pharmaceutique, principalement un manque de pharmaciens, de chimistes, de microbiologistes et de techniciens bénéficiant d'une formation adéquate pour la production, le contrôle de qualité, l'assurance de qualité, la maintenance des équipements et la gestion.

En outre, malgré les supports de formation disponibles qui ont été mis au point par les États Membres, l'OMS, d'autres organisations internationales et des ONG, il y a toujours pénurie de personnel qualifié, par exemple de spécialistes du biomédical et d'administrateurs compétents en matière de réglementation pour assurer l'évaluation des dispositifs médicaux, leur enregistrement préalable à leur mise sur le marché et la surveillance consécutive à celle-ci. Il s'agit-là d'un problème majeur toujours non résolu dans plusieurs pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Soutien de l'amélioration de la capacité d'innovation en fonction des besoins des pays en développement: la formation – initiale et continue – assurée par des donateurs ne coïncide pas toujours avec les plans nationaux des pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Cette formation a plutôt tendance à être influencée par la disponibilité des ressources chez les partenaires au développement.

Bien que la recherche s'effectue dans des institutions de l'enseignement supérieur, en raison du manque de capacité de mener une recherche translationnelle (transposition des découvertes fondamentales en applications cliniques) et du caractère limité de la capacité locale de fabrication, cette recherche présente souvent peu d'aptitude à une application aux problèmes sanitaires locaux.

Les données montrent que l'innovation dans plusieurs pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu a été « tirée » principalement par des sociétés pharmaceutiques et ce, pour des raisons commerciales, et accessoirement seulement par des organismes publics nationaux ou régionaux.

Malgré tout ce qui a été accompli aux niveaux mondial, régional et national en termes de renforcement des capacités de veille, de réglementation et de contrôle éthique, la prise en charge des situations d'urgence constitue toujours un défi, en particulier lorsqu'il s'agit de flambées épidémiques de maladies hautement infectieuses.

Soutenir la politique favorisant l'innovation basée sur la médecine traditionnelle: malgré certaines approches novatrices dans le domaine de la médecine traditionnelle, les données recueillies dans le cadre de la présente évaluation font apparaître que le potentiel de la médecine traditionnelle n'est toujours pas convenablement mis à profit pour s'attaquer aux problèmes de santé dans les États Membres.

S'il existe un vif intérêt pour la médecine traditionnelle en tant que source potentielle de composés pour le traitement des maladies, les faits font ressortir un manque de capacité à cet égard. Même si de nombreuses institutions de recherche-développement des pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu sont capables de rechercher dans des extraits de plantes des composés actifs, ces institutions n'ont pas la compétence pour aller au-delà de l'élucidation de la structure des produits naturels en raison du manque d'équipement et de compétences spécialisées pour la découverte de nouveaux médicaments. Il existe donc un besoin évident de création dans ces régions de plateformes de découverte de médicaments.

Si les chiffres du commerce mondial révèlent une progression des échanges commerciaux de médicaments traditionnels ainsi qu'un engouement pour ces produits dans les pays à haut revenu et dans ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, le développement de produits nouveaux sur la base des connaissances relevant de la médecine traditionnelle au moyen des nouvelles technologies manque encore du niveau d'investissement nécessaire. L'intérêt très vif pour la médecine traditionnelle en tant que pépinière potentielle de molécules phare devant ouvrir de nouvelles voies thérapeutiques se trouve ainsi encore considérablement bridé par le manque de capacité dans ce domaine.

Développer et mettre en œuvre des mécanismes d'incitation possible de l'innovation liée à la santé: le manque de capacité d'innovation au niveau national et l'absence d'une politique de transfert de technologie viable comportant un système d'incitation clair sont les problèmes d'importance majeure dans le contexte de ce sous-élément.

Certains éléments montrent que la recherche menée dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ne répond pas toujours aux besoins locaux.

Des données provenant des analyses documentaires, des entretiens avec des informateurs clés et des enquêtes suggèrent que plusieurs États Membres ont développé des systèmes d'incitation possible de l'innovation dans le domaine de la santé. Toutefois, l'efficacité de ces systèmes s'avère souvent limitée et, la plupart du temps, ces systèmes ne sont pas complétés par des mesures d'accompagnement appropriées. Des systèmes d'incitation ne sont pas suffisants en soi pour que l'innovation dans le domaine de la santé progresse.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

- a. Soutenir le renforcement de la capacité d'innovation de la recherche-développement, conformément aux besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, en concentrant les efforts sur les maladies de type II et de type III, de même que sur les besoins des pays en développement par rapport aux maladies de type I;
- b. Stimuler le niveau de l'investissement dans la capacité locale de développement de produits sur la base de connaissances relevant de la médecine traditionnelle, et créer des plateformes régionales pour la découverte de nouveaux médicaments;

- c. Continuer d'explorer de nouveaux systèmes incitatifs possibles de l'innovation dans le domaine de la santé;
- d. Accroître le financement et améliorer l'infrastructure de la recherche, y compris de la recherche translationnelle.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> L'élément 3 est pertinent pour tous les partenaires dans toutes les régions et dans tous les pays, quel que soit le groupe de revenu auquel ils appartiennent.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> Le degré de mise en œuvre varie considérablement d'un État Membre à un autre parce que les différents sous-éléments revêtent des degrés de priorité différents selon les régions et les pays; la capacité et le financement disponibles sont insuffisants; le système d'innovation dans le domaine de la santé s'avère souvent rudimentaire et fragmentaire, de sorte que l'innovation est « tirée » principalement par le secteur privé. Une politique de cadrage et de soutien de l'innovation a été développée et mise en œuvre avec le concours de l'OMS, d'autres organisations internationales et d'ONG des groupes d'acteurs différents ont développé de nouveaux systèmes d'incitation pour la création et l'amélioration de la capacité d'innovation. Cependant, ces systèmes incitatifs sont souvent trop rudimentaires et isolés pour produire des effets notables.
Viabilité à long terme	<p>La viabilité à long terme s'avère variable selon le groupe de revenu et la région:</p> <ul style="list-style-type: none"> Comme le financement de centres de recherche par les gouvernements des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu s'est avéré limité et dépendant de donateurs, la viabilité à long terme de la création et de l'amélioration de la capacité d'innovation dans ces pays reste sujette à caution. Beaucoup de pays, appartenant notamment au groupe des pays à faible revenu, n'ont pas un environnement propice (par exemple, un personnel spécialisé qualifié, des compétences, des équipements et de la capacité pour la recherche et l'expérimentation, un soutien approprié en matière réglementaire et de transfert de technologie) pour promouvoir la création et l'amélioration d'une capacité d'innovation de manière durable. Plus d'un tiers des pays d'Afrique sont dotés de centres de recherche en médecine traditionnelle et quelques-uns d'entre eux consacrent une partie des crédits de leur budget national à l'exploration et la promotion des savoirs indigènes, ce qui a une incidence positive en termes de viabilité à long terme dans ces pays.

Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none">• La capacité d'innovation dans le domaine de la santé a été améliorée dans une certaine mesure dans bon nombre de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu grâce au soutien de plusieurs organisations de pays à haut revenu ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire.• la mise en œuvre par des organisations internationales de stratégies axées sur la gestion de la propriété intellectuelle, tant dans le contexte de la formation professionnelle que dans celui de projets spécifiques, a accru la collaboration sur le plan de la recherche-développement entre les institutions et les pays.• Le rôle de leader joué par l'OMS a contribué dans des mesures diverses au développement et à l'application de meilleures orientations, de meilleurs outils et de meilleures normes éthiques dans plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.• La capacité existante d'innovation dans la recherche dans le domaine de la santé et de la production locale de produits de santé a été renforcée dans des mesures diverses dans plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.
--	--

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Avec le soutien de l'OMS et des autres organisations internationales, les États Membres redoubleront d'efforts pour tirer parti du potentiel encore largement inexploité du savoir en médecine traditionnelle, notamment en encourageant la R-D locale et les capacités de fabrication, en améliorant les efforts d'éducation et de formation afin de sauvegarder la base de connaissances disponible localement sur les médicaments traditionnels à base de plantes et les méthodes de traitement médical traditionnelles; et négocieront des partenariats avec les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure dans leur intérêt commun.
2. Les États Membres aligneront leurs objectifs en matière de R-D sur les besoins de leurs populations dans le domaine de la santé publique.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

3. Le Secrétariat étudiera les possibilités de soutien à l'élaboration de produits sanitaires conformément aux besoins avérés des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu, les travaux étant axés sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques de ces pays concernant les maladies du type I.
4. Le Secrétariat et les partenaires de l'OMS augmenteront leur soutien aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et aux pays à faible revenu pour mieux sauvegarder et exploiter le savoir existant en médecine traditionnelle en termes de développement de nouveaux produits et traitements.
5. Le Secrétariat promouvra, organisera et soutiendra, en collaboration avec les États Membres, davantage d'activités de formation, y compris sur le renforcement des capacités de R-D, en mettant l'accent sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu concernant les maladies du type I.

Recommandations à l'intention de l'ensemble des acteurs

6. Tous les acteurs contribueront activement à l'élaboration de nouvelles mesures d'incitation pour l'innovation liée à la santé, conformément aux recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement concernant le financement durable et la coordination de la recherche-développement liée à la santé.
7. Tous les acteurs amélioreront la capacité d'innovation dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu en fournissant davantage de financements et d'infrastructures pour la recherche, y compris la recherche translationnelle.

Élément 4: Transfert de technologie

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action soutiennent la coopération pour le développement, les partenariats et les réseaux pour la création et l'amélioration des transferts de technologies liées à l'innovation dans le domaine de la santé. Le but de l'élément 4 est la promotion de l'innovation technologique et du transfert de technologie à l'avantage réciproque des producteurs et des usagers. La Stratégie mondiale et le Plan d'action soutiennent la coopération Nord-Sud et Sud-Sud au développement, dans l'objectif d'un progrès du bien-être économique et social préservant l'équilibre des droits des obligations, de sorte que l'accessibilité des technologies et des produits de santé dans les pays en développement ne cesse de s'accroître.

Élément 4. Transfert de technologie¹⁴

Il convient de soutenir la coopération, les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud en faveur du développement pour intensifier et améliorer le transfert de technologie utile à l'innovation dans le domaine de la santé. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC dispose que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

- (4.1) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement:
- a) envisager des mécanismes nouveaux, et mieux utiliser les mécanismes existants qui facilitent le transfert de technologie et l'appui technique nécessaires pour mettre en place des capacités d'innovation dans le domaine de la santé, en particulier dans les pays en développement;*
 - b) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement par l'investissement et le renforcement des capacités;*
 - c) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement en définissant les meilleures pratiques et promouvoir, s'il y a lieu, l'investissement et le renforcement des capacités par les pays développés et en développement.*
- (4.2) contribuer à une plus grande collaboration et à une meilleure coordination du transfert de technologie pour les produits sanitaires, compte tenu des différents niveaux de développement:
- a) encourager la coopération Nord-Sud et Sud-Sud pour les transferts de technologie et la collaboration entre les institutions des pays en développement et l'industrie pharmaceutique;*
 - b) faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration pour la recherche-développement et le transfert de technologie;*
 - c) continuer à promouvoir et encourager le transfert de technologie aux pays les moins avancés Membres de l'OMC en application de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce;*
 - d) promouvoir la formation voulue pour améliorer la capacité d'absorption des technologies transférées.*
- (4.3) étudier de nouveaux mécanismes pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé et l'accès à ces technologies:
- a) examiner la possibilité de créer des communautés de brevets volontaires de technologies d'amont et d'aval pour promouvoir le développement de produits sanitaires et de dispositifs médicaux innovants et l'accès à ces produits et dispositifs;*
 - b) envisager et, si possible, mettre au point de nouveaux mécanismes pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé répondant aux besoins de santé publique des pays en développement, ou l'accès à ces technologies, s'agissant surtout des maladies des types II et III et des*

¹⁴ GSPOA, accessible (en anglais uniquement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, qui soient compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et avec les instruments liés à cet Accord qui ménagent des flexibilités permettant de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

Constatations clés

Promouvoir le transfert de technologie et la production de produits de santé dans les pays en développement: toutes les sources de données font apparaître que les mécanismes mis en œuvre dans le cadre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ont contribué à un transfert de technologie et de production de produits de santé nécessaires localement dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Des institutions du système des Nations unies, en particulier la CNUCED, l'OMS et l'OMPI ont joué un rôle déterminant dans la promotion du transfert de technologies liées à la santé entre les détenteurs de ces technologies et des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les types d'actions les plus fréquents ont consisté en assistance technique, en développement de capacités, en facilitation du dialogue, en développement de l'accès à l'information et, plus directement, dans la mise en place d'initiatives concrètes de soutien du transfert de technologie.

Des institutions de l'enseignement supérieur entretiennent elles aussi des stratégies de transfert de technologie visant à accroître la collaboration entre les chercheurs et le secteur privé et soutenir le développement de capacités, en particulier dans des pays à faible revenu.

Des données quantitatives et qualitatives montrent que plusieurs initiatives ont été prises sur le plan de la coordination aux niveaux national, régional et mondial pour faciliter et accroître le transfert de technologies liées à la santé. Toutefois, on relève des variations importantes d'une région à l'autre et selon les groupes de revenu. Les principales difficultés ou les principaux obstacles identifiés sont notamment des lacunes du cadre légal ou de l'environnement économique ainsi que le caractère limité de la capacité dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Les stratégies des pays à faible revenu visent à l'accroissement des capacités locales, par exemple en atteignant le niveau de préqualification de produit reconnu par l'OMS.

Des données qualitatives et quantitatives indiquent que, dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action recouvre le soutien à la production locale à travers le transfert de technologie, la formation, le conseil d'orientation, la création de capacités, le renforcement des institutions et l'analyse. Les organisations qui fournissent un soutien incluent l'union africaine, la Société financière internationale (SFI), la CNUCED, le PNUD, l'UNICEF, l'ONUDI, l'OMS et la banque mondiale.

Soutenir une collaboration et une coordination meilleures du transfert de technologie pour les produits de santé, en tenant compte des différences de niveau de développement: la nature de la collaboration concernant le transfert de technologie a évolué depuis 2008 et les pays à haut revenu ainsi que ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire s'engagent de plus en plus vis-à-vis de ceux qui appartiennent à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Des exemples caractéristiques d'une telle collaboration sont la création ou l'amélioration de facilités de recherche dans ce deuxième type de pays, ainsi que la conduite d'activités conjointes de recherche sur des maladies qui les affectent de manière disproportionnée.

Les initiatives s'inscrivant dans la coopération Nord-Sud revêtent plusieurs formes: une collaboration par voie d'arrangements à but non lucratif, la mise en place d'instituts de recherche destinés à développer des produits contre les maladies qui affectent de manière disproportionnée les pays qui appartiennent à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, des arrangements commerciaux et, enfin, les investissements par de grands fabricants.

La collaboration Sud-Sud dans l'évaluation de la technologie liée à la santé

Un exemple de la collaboration Sud-Sud: le nouveau Réseau d'évaluation des technologies liées à la santé qui a vu le jour récemment dans la région des Amériques. Placé sous la direction des autorités nationales compétentes en matière de santé, ce réseau est constitué de spécialistes appartenant aux centres collaborateurs de la région. Sa mission est d'améliorer l'aptitude des partenaires à prendre des décisions justifiées en matière d'innovation et d'utilisation des technologies de la santé.

On constate que plusieurs projets Nord-Sud associent des organisations internationales, des ONG à caractère international, des organismes philanthropiques, des universités et autres établissements de l'enseignement supérieur et le secteur privé. Des exemples typiques d'initiatives s'inscrivant dans la coopération Sud-Sud sont les investissements réalisés par des fabricants reconnus dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, et la collaboration entre pays axée sur l'harmonisation de leurs stratégies, de leurs réglementations et de leurs activités à base commerciale.

La promotion du transfert de technologies liées à la santé visant à permettre la production de produits de santé est le fait principalement des pays qui ont une capacité de production établie. Les pays à faible revenu restent handicapés par les lacunes de leur cadre réglementaire et institutionnel, lacunes qui les empêchent d'assimiler des technologies, même s'il ressort de certains éléments qu'un certain nombre de ces pays ont adopté des stratégies en vue de surmonter ces difficultés.

Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies: on constate que plusieurs pays appartenant à tous les groupes de revenu ont mis au point des mécanismes nouveaux pour promouvoir l'accès à des technologies intéressant la santé. Dans beaucoup de pays à haut revenu ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, les institutions publiques se sont dotées de stratégie de soutien de leurs intérêts dans la recherche.

Une capacité de fabrication de vaccins concentrés existe dans un certain nombre de pays qui, grâce à un engagement politique avec d'autres pays de la région considérée, peuvent fournir la plateforme nécessaire pour la continuité de la création de capacités de production de vaccins.

Il existe dans ce domaine quelques exemples des meilleures pratiques: par exemple, l'ONUDI s'est engagé dans un projet mondial prometteur consistant à renforcer la production locale de médicaments génériques essentiels dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à moyen revenu ou au groupe des pays à faible revenu et ce, grâce à des petites et moyennes entreprises, à des partenariats d'affaires, à la promotion des investissements et à la coopération Sud-Sud. Des organisations internationales facilitent la collaboration en encourageant la coopération technique entre grosses entreprises du secteur privé et des initiatives mondiales comme, par exemple, le consortium WIPO Re:Seach, et en permettant un développement des capacités par des publications et par une assistance technique à des pays.

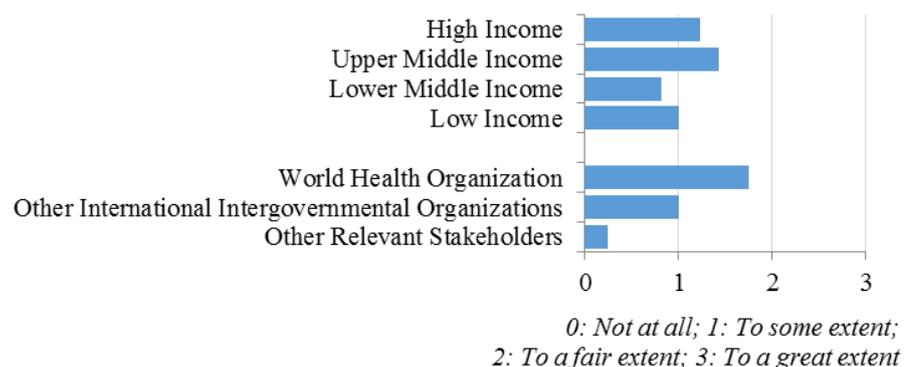
Résultats des enquêtes

Diagramme 3.17 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 4 ?



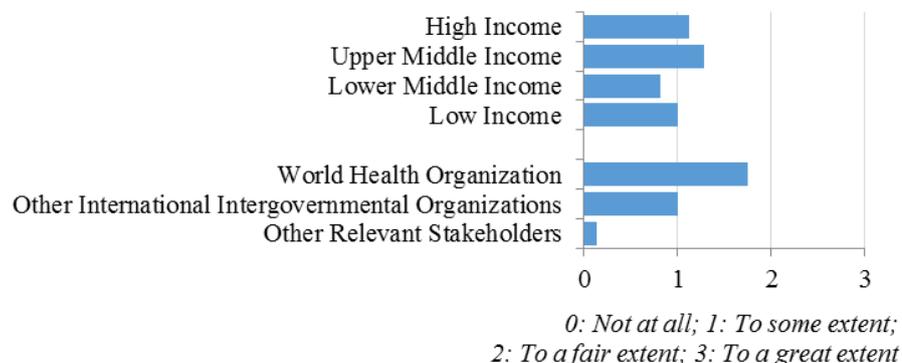
4.1 Promouvoir le transfert de technologie et la production de produits de santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu

Diagramme 3.18 Dans le cadre de l'élément 4, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 4.1?



4.2 Soutenir une collaboration et une coordination meilleures du transfert de technologie pour les produits de santé, en tenant compte des différences de niveau de développement

Diagramme 3.19 Dans le cadre de l'élément 4, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 4.2?



4.3 Développer et mettre en œuvre des mécanismes d'incitation possible de l'innovation liée à la santé

Diagramme 3.20 Dans le cadre de l'élément 4, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 4.3?



Observations clés tirées des études de cas par pays

Selon un répondant d'un pays à haut revenu, le transfert de technologie est un acte volontaire; dans ce contexte, c'est le secteur privé qui est à l'initiative et, enfin, il existe un certain scepticisme en ce qui concerne la production dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Il a été souligné en particulier que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits (SSFFC) posent des risques considérables pour la santé des consommateurs et la sécurité. Dans les pays à haut revenu, le transfert de savoir et de technologies est le fait des secteurs public et privé, ainsi que d'ONG. Certains transferts de technologie ont été assurés par des institutions à but non lucratif émanant d'une société privée. Dans certains cas, le transfert de technologie s'est accompagné d'une assistance technique. Si les faits attestent d'une activité intense, celle-ci n'est pas nécessairement le résultat de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Dans les pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, un transfert de technologie a cours, mais souvent sans évaluation de son

intérêt pour les systèmes de santé locaux. La plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu ne disposent pas de structures d'innovation dans le domaine de la santé qui seraient capables de recevoir des technologies transférées et d'en faire bon usage.

Malgré ce qui a été accompli en termes de transfert de technologies liées à la santé dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, au niveau mondial, le nombre des initiatives de collaboration semble limité. Selon un répondant d'un pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, le coût de fabrication de produits par transfert de technologie s'avère souvent non compétitif du fait que ces produits sont rapidement supplantés par des produits plus nouveaux, vendus nettement moins chers. Beaucoup de fabricants de produits pharmaceutiques de pays à faible revenu ou appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire n'ont pas la capacité d'utiliser de manière efficace la technologie transférée.

Réalisations clé

Promouvoir le transfert de technologie et la production de produits de santé dans les pays en développement: jusqu'à 2010, le nombre des initiatives de transfert de technologie à des fins de production pharmaceutique de médicaments qui ont été mises en œuvre s'élevait à trente¹⁵. Vingt de ces initiatives concernaient la formulation de produits, neuf concernait le transfert de technologies, une concernait le conditionnement. Les deux tiers de ces initiatives impliquaient des collaborations Nord-Sud, un tiers impliquait des collaborations Sud-Sud.

Les initiatives de transfert de technologie au niveau d'un pays ou au niveau régional qui apparaissent dans les documents consultés ou qui sont signalées par des informateurs clés ou dans les enquêtes recouvrent les aspects suivants: l'intégration des systèmes d'approvisionnement; des programmes d'utilisation rationnelle des médicaments et de financement de la médecine publique; l'encouragement des procédures de marchés publics pour la fourniture de médicaments.

Les initiatives nationales dans les pays à revenu élevé recouvrent des programmes d'incitation visant à inciter les grosses entités établies du secteur privé à s'engager dans des initiatives de transfert de technologie; elles recouvrent également des orientations sur les modalités de transfert de technologie à destination des pays à faible revenu.

Soutenir une collaboration et une coordination meilleures du transfert de technologie pour les produits de santé, en tenant compte des différences de niveau de développement: au niveau mondial, les initiatives sont le fait d'organisations internationales comme l'OMS, l'OMC et des banques de développement. Ces organisations facilitent la collaboration en encourageant la coopération technique entre les grandes entités du secteur privé et les initiatives mondiales et en assurant le développement des capacités à travers une assistance technique directe aux pays.

¹⁵ WHO Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44713/1/9789241502351_eng.pdf

Par exemple, une initiative conjointe de l'OMC, de la CNUCED et du Centre international pour le commerce et le développement durable (CICDD) a permis de lancer un projet bénéficiant du soutien de la commission européenne consistant à examiner les principaux obstacles au transfert de technologie dans le domaine pharmaceutique et à la production locale de produits de santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les initiatives conjointes déployées dans ces pays recouvrent des stratégies nationales visant à créer un climat favorable à des améliorations dans la production locale de produits de santé.

Des sources différentes font apparaître que plusieurs collaborations Nord-Sud associent en tant que fournisseurs de technologies à des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu des organisations internationales ou de grandes institutions établies de pays du Nord.

Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies: les éléments disponibles suggèrent que la nature de la collaboration dans le transfert de technologie a évolué depuis 2008. Les pays à revenu intensifient leur engagement auprès des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu en contribuant à la création d'une capacité de recherche ou à l'amélioration de la capacité existante dans ces pays. Toutefois, la promotion du transfert de technologie visant à permettre la production de produits de santé reste trop centrée sur des projets n'intéressant que des pays à revenu élevé et des pays à revenu intermédiaire ayant des secteurs de fabrication établis.

L'OMS joue de plusieurs manières un rôle central dans la promotion des technologies clés liées à la santé: en signalant les nouvelles opportunités, les nouvelles disponibilités de même que les nouveaux défis qui peuvent se poser dans ce domaine; en facilitant le dialogue entre interlocuteurs pertinents; en démontrant l'efficacité des innovations; et en agissant directement, grâce à son Initiative pour le transfert de technologie, à identifier les cas dans lesquels le transfert de technologies liées à la santé à des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu

Bonnes pratiques

la collaboration et le soutien des BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine, Afrique du Sud) dans lesquels de nombreuses sociétés pharmaceutiques ont leur siège, peuvent contribuer à compenser les inégalités sur le plan de la santé que peuvent générer certaines pénuries et assumer un rôle déterminant dans la création d'une capacité de production locale de qualité, spécialement en Afrique, comme cela a été signalé par l'OMS dans son bulletin de 2014 sur les BRICS¹ ou à l'occasion du sommet des chefs d'État ou de gouvernement de pays d'Afrique pour le renforcement de la coopération Sud-Sud qui s'est tenu à Abuja.

Transfert de technologie dans le domaine de la vaccination

L'OMS a constitué une plateforme de transfert de technologie, ce qui autorise des transferts multilatéraux plus efficaces que dans le cadre des arrangements habituels de pays à pays, plus lents. Grâce à cette plateforme, des adjuvants de vaccin ont été transférés à des fabricants de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu pour leur permettre d'accroître leurs stocks de vaccins contre les épidémies de grippe.

Cette plateforme de transfert de technologie déploie actuellement un nouveau programme sur les adjuvants de vaccins antipoliomyélitiques inactivés destiné à rendre ces vaccins plus abordables dans ces pays.

contribuera à améliorer l'accès à ces produits et, de ce fait, à un progrès de la santé.

Dans ce contexte, l'OMS a mis en place une plateforme d'échange de technologies, ce qui autorise des transferts multilatéraux plus efficaces que dans le cadre des arrangements habituels de pays à pays, plus lents: en 2010, elle a contribué à la mise en place d'un laboratoire de formulation vaccinale¹⁶ pour fournir du savoir-faire et de la formation sur la technologie des adjuvants.

UNITAID¹⁷ (une initiative internationale d'achats de médicaments) a créé en 2010 une communauté de brevets portant sur les moyens thérapeutiques (Medicines patent pool) dans le but d'élargir l'accès aux traitements du VIH, de l'hépatite virale C et de la tuberculose dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Avec ses partenaires - des gouvernements, des industriels, la société civile, des organisations internationales, des associations de patients et d'autres acteurs - elle s'emploie à prévoir, définir les priorités et assurer la délivrance de licences sur des médicaments nécessaires. Cette organisation encourage la production de génériques ainsi que le développement de formulations nouvelles grâce à la mise en commun de brevets.

Il a également été observé une augmentation du nombre des demandes de dépôt de brevet émanant de sociétés ayant leur siège dans des pays à haut revenu mais qui sont devenues propriété conjointe d'acteurs économiques établis dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu se sont engagés dans des processus de transformation qui incluent la mise en place de cadres réglementaires et institutionnels devant présider à leur engagement dans des initiatives de transfert de technologie. Ces changements ont eu pour effet de promouvoir l'utilisation de produits élaborés localement.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Promouvoir le transfert de technologie et la production de produits de santé dans les pays en développement: les données disponibles concernant les obstacles au transfert de technologie et à la production locale de produits de santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu sont insuffisantes.

Certaines sources d'information font ressortir que les produits issus d'un transfert de technologie ont tendance à être moins coûteux que l'importation des mêmes produits à partir de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. En outre, ces produits ne répondent pas toujours aux priorités du système national de santé concerné.

¹⁶ Laboratoire de formulation vaccinale du département de biochimie de l'UNIL, Lausanne.

¹⁷ Voir: <http://www.medicinespatentpool.org/>

Les lacunes identifiées en matière de transfert de technologie présentent dans bien des cas une corrélation avec le groupe de revenu auquel le pays concerné appartient. Dans plusieurs pays à faible revenu, ce qui fait défaut, c'est une stratégie de transfert de technologies, des initiatives pour les investissements et la capacité de devenir des utilisateurs efficaces de nouvelles technologies dans les domaines pharmaceutique et thérapeutique.

Un rapport de l'OMS sur le transfert de technologies paru en 2011¹⁸ reconnaît que la pénurie de personnel qualifié dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu constitue un obstacle majeur à la production de produits de santé dans ces pays.

Soutenir une collaboration et une coordination meilleures du transfert de technologie pour les produits de santé, en tenant compte des différences de niveau de développement: Divers pays à faible revenu restent handicapés par les lacunes de leur cadre réglementaire et institutionnel, lacunes qui les empêchent d'assimiler des technologies, à quoi s'ajoute le faible pouvoir d'achat des populations concernées. Accélérer le développement de la capacité du système réglementaire constitue l'un des défis auxquels se heurtent plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. D'un autre côté, des éléments montrent qu'un certain nombre de ces pays ont développé et mis en œuvre des stratégies visant à surmonter ces défis en faisant appel à la coopération Nord-Sud et Sud-Sud.

Les arrangements de transfert de technologie négociés d'un pays à un autre font souvent perdre du temps et les bienfaits qu'ils peuvent apporter ne concernent que la population d'un seul pays.

Les initiatives ou programmes d'institutions publiques prévoyant un transfert volontaire sous la conduite du secteur privé présentent des difficultés dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu parce que ces pays n'ont pas de système incitatif développé ni une capacité de recherche et de fabrication suffisante.

Plusieurs pays à faible revenu n'ont toujours pas de stratégie pour développer une capacité locale d'organisation de marchés publics permettant d'atteindre des normes acceptables de qualité et de sécurité ainsi que le niveau de préqualification de produit reconnu par l'OMS.

Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies: si beaucoup a été fait quant au transfert de technologies entre États Membres de l'OMS depuis le début du déploiement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, dans plusieurs pays, il n'existe toujours pas de climat favorable à la promotion de l'investissement dans les technologies liées à la santé.

Très peu de pays ou d'institutions se sont penchées sur la faisabilité d'une mise en commun volontaire de brevets et, lorsqu'ils ou elles l'ont fait, cela est resté très confidentiel. Le seul

¹⁸ WHO Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19064en/s19064en.pdf>

exemple auquel on puisse se référer à l'échelle mondiale, c'est la création d'une communauté de brevets portant sur les moyens thérapeutiques (Medicines patent pool) à l'initiative d'UNITAID.

On a observé une absence notable d'initiatives axées sur une production locale de produits pharmaceutiques et sur le transfert de technologie correspondant, pour un approvisionnement en produits spécifiques tels que les médicaments issus des biotechnologies (à l'exclusion des vaccins), des produits de médecine traditionnelle (à l'exclusion des dérivés de l'artémisinine) et les médicaments destinés au traitement de maladies du type I comme le diabète ou des maladies mentales.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

- a. Si des pays de tous les groupes de revenus favorisent à des degrés divers le transfert de technologie, la poursuite d'une large consultation entre les acteurs concernés reste nécessaire, notamment pour le filtrage des initiatives et systèmes de soutien existant et l'identification des besoins spécifiques et des meilleures pratiques.
- b. Il reste nécessaire de: soutenir les efforts déployés par les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu pour développer des stratégies de transfert de technologie et les plans d'action qui s'y rapportent; mieux comprendre les besoins locaux, de manière à améliorer la capacité locale de fabrication de produits de santé pour les populations qui en ont besoin; instaurer un climat favorable à ces activités .
- c. Il est nécessaire de continuer d'assurer un soutien financier et technique aux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, comme il est non moins nécessaire de prévoir d'autres mesures incitatives pour que les sociétés commerciales établies et les instituts de recherche reconnus contribuent au développement des capacités dans ces pays.
- d. D'autres mesures, plus énergiques, de développement des capacités, axées sur le transfert de technologie, consistant notamment en publications, en ateliers et séminaires, sont nécessaires pour faire mieux comprendre les technologies disponibles et leur efficacité.
- e. Un appui plus soutenu aux États Membres est nécessaire pour identifier les besoins spécifiques, les défis, les obstacles et les meilleures pratiques. Un appui est également nécessaire pour faciliter le travail des réseaux régionaux et mondiaux et pour contribuer à l'action de sensibilisation et de communication.
- f. La collaboration Sud-Sud pour le transfert de technologie doit être encouragée car elle peut aider à apporter une réponse aux inégalités sur le plan de la santé et à l'insuffisance de la fourniture de technologies, grâce à une intensification de l'investissement dans la capacité de production pharmaceutique, notamment en ce qui concerne les médicaments génériques essentiels, dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> Le transfert de technologie est une dimension importante de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, notamment pour les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> L'effectivité du transfert de technologie varie considérablement d'une région à une autre et d'un groupe de revenu à un autre. Les institutions des Nations unies ainsi que les initiatives Nord-Sud et Sud-Sud ont contribué à rendre les transferts de technologies plus effectifs à travers des mesures telles que l'assistance technique et les séminaires visant à faire mieux comprendre les technologies disponibles dans le monde. Plusieurs pays appartenant à tous les groupes de revenu ont développé de nouveaux mécanismes de promotion de l'accès aux technologies clés du domaine de la santé. Les facteurs constituant un frein sont: la pénurie de personnel qualifié dans certains pays; une attention encore insuffisante pour les maladies qui affectent principalement les populations des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu; des stratégies et des initiatives de transfert de technologies qui s'avèrent insuffisantes ou inadéquates par rapport aux investissements correspondants.
Viabilité à long terme	<p>Certains facteurs ont été favorables à la viabilité à long terme, notamment le fait que:</p> <ul style="list-style-type: none"> les pays à haut revenu et ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire intensifient leur engagement auprès des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. <p>Les facteurs défavorables à la viabilité à long terme sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> une très faible capacité de production dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu; le handicap que constitue pour les industries pharmaceutiques de certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire au groupe des pays à faible revenu la faiblesse du cadre réglementaire et institutionnel dans lequel elles opèrent. Les produits issus d'un transfert de technologies tendent à être plus coûteux que l'importation des mêmes produits depuis un pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, et ces produits ne sont pas nécessairement pertinents par rapport aux priorités nationales du pays concerné.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> Le transfert de technologies a lieu, mais il n'est pas appliqué de manière équitable. Les fabricants locaux de médicaments génériques de certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire au groupe des pays à faible revenu élaborent de nouveaux produits de santé par suite du transfert de technologie.

Recommandations

Recommandation à l'intention des États Membres

1. Les États Membres travailleront avec les autres acteurs afin de mettre en place un environnement plus favorable au transfert de technologie pour la production de produits sanitaires.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

2. Le Secrétariat et les autres acteurs entreprendront ou encourageront de nouveaux travaux d'évaluation des besoins des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et des pays à faible revenu, afin de continuer à soutenir le transfert de technologie ;
3. Le Secrétariat encouragera les études et analyses pertinentes afin de mieux comprendre les besoins locaux en vue d'améliorer les capacités locales de fourniture des médicaments essentiels et des technologies sanitaires pour ceux qui en ont besoin et de créer un cadre commercial favorable à de tels efforts.

Recommandation à l'intention de l'ensemble des acteurs

4. Tous les acteurs entreprendront ou encourageront un nouveau renforcement des capacités dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu concernant le transfert de technologie et les plans d'action correspondants.

Élément 5: Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent qu'il est indispensable de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité des pays en développement de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle. Cela consiste notamment à se prévaloir des flexibilités ménagées par les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) pour prendre des mesures afin de protéger la santé publique. Si les régimes internationaux relatifs à la propriété intellectuelle prévoient des incitations pour le développement de nouveaux produits médicaux, il est encore nécessaire d'explorer davantage ces mesures incitatives et de soutenir ceux des pays en développement qui sont qualifiés pour s'en prévaloir. Les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement sur les maladies du type I s'inscrivent également dans les régimes internationaux. La Stratégie mondiale et le Plan d'action plaident en faveur de la mise en commun de la formation et de la création de capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle pour l'innovation liée à la santé dans les pays en développement. Sur demande, et en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, l'OMS fournit un soutien technique aux pays en développement qui entendent se prévaloir des flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC pour promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.

Élément 5. Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique¹⁹

Les régimes internationaux de propriété intellectuelle visent notamment à fournir des mesures d'incitation pour le développement de nouveaux produits sanitaires. Toutefois, il faut envisager et appliquer, selon qu'il conviendra, des mesures d'incitation dans le domaine de la recherche-développement, surtout sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. Il est indispensable de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité des pays en développement à gérer et appliquer la propriété intellectuelle, en particulier pour ce qui est de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et des instruments liés à cet Accord qui ménagent des flexibilités et permettent de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

(5.1) contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle en ce qui concerne l'innovation en matière sanitaire et la promotion de la santé publique dans les pays en développement:

- a) encourager et appuyer l'application et la gestion de la propriété intellectuelle de manière à assurer un maximum d'innovation dans les domaines liés à la santé et à promouvoir l'accès aux produits sanitaires, en suivant les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et des autres instruments de l'OMC liés à cet Accord et en répondant aux besoins de recherche-développement spécifiques des pays en développement;*
- b) promouvoir et appuyer, y compris par la coopération internationale, les institutions nationales et régionales qui s'emploient à renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle d'une manière axée sur les besoins de santé publique et les priorités des pays en développement;*
- c) permettre un large accès à des bases de données mondiales conviviales contenant des informations publiques sur la situation administrative des brevets liés à la santé, en appuyant notamment les initiatives prises pour déterminer la situation des brevets liés à la santé, afin de renforcer les capacités nationales d'analyse de l'information contenue dans ces bases de données et d'améliorer la qualité des brevets, et promouvoir le perfectionnement de ces bases, y compris, selon le cas, leur maintenance, leur actualisation*

¹⁹ GSPOA, accessible (en anglais uniquement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- et la collecte de données;*
- d) stimuler la collaboration entre les institutions nationales intéressées et les ministères concernés, ainsi qu'entre les institutions nationales, régionales et internationales afin de promouvoir l'échange d'informations concernant les besoins de la santé publique;*
- e) renforcer l'enseignement et la formation en matière d'application et de gestion de la propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique, en tenant compte des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et dans les autres instruments de l'OMC liés à cet Accord;*
- f) aménager, chaque fois que possible, des possibilités d'accès aux informations sur les savoirs en médecine traditionnelle à utiliser comme éléments antérieurs dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion de ces informations dans les bibliothèques numériques;*
- g) promouvoir la participation active et effective de représentants de la santé aux négociations concernant la propriété intellectuelle, le cas échéant, afin que ces négociations tiennent également compte des besoins de la santé publique;*
- h) intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant la propriété intellectuelle et la santé publique entre les secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales concernées pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations aux pays.*
- (5.2) fournir, sur demande, selon les besoins et en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et les autres instruments de l'OMC liés à cet Accord, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques:
- a) envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation nationale afin d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et la décision de l'OMC du 30 août 2003;*
- b) tenir compte, le cas échéant, des effets sur la santé publique quand on envisage l'adoption ou l'application d'une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, sans préjudice des droits souverains des Etats Membres;*
- c) tenir compte, lors de la conclusion d'accords commerciaux, des flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001) et la décision de l'OMC du 30 août 2003;*
- d) envisager, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires dans les pays disposant d'une capacité de production pour faciliter, par l'exportation, l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays dont la capacité de production pharmaceutique est insuffisante ou inexistante, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et à la décision de l'OMC du 30 août 2003;*
- e) tenter de trouver des moyens, lors des discussions en cours, d'éviter l'appropriation abusive des connaissances traditionnelles relatives à la santé et envisager, le cas échéant, de prendre des mesures législatives et autres pour éviter que d'aucuns ne s'approprient abusivement ces connaissances traditionnelles.*
- (5.3) étudier et, s'il y a lieu, promouvoir des systèmes d'incitation à la recherche-développement sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques en recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I:
- a) étudier et, s'il y a lieu, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.*

Constatations clés

De nombreux acteurs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action participent à la mise en œuvre de cet élément.

Favoriser le partage de l'information et la constitution de capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle dans le contexte de l'innovation liée à la santé et de la promotion de la santé publique dans les pays en développement: manifestement, des activités sont actuellement déployées dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu pour l'application de la propriété intellectuelle, la facilitation de l'accès et le renforcement de la formation à la gestion des questions de propriété intellectuelle liées à la santé. Toutefois, ces activités ne sont pas déployées de manière systématique dans toutes les régions et dans tous les pays quel que soit le groupe de revenu auquel ils appartiennent.

En particulier, une documentation appréciable fait apparaître que des acteurs internationaux comme l'OMS, l'OMPI et l'OMC apportent leur contribution à la création de capacités, fournissant formation et assistance technique pour renforcer la gestion des questions de propriété intellectuelle liées à la santé dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Partage de l'information sur la propriété intellectuelle

Certains pays partagent de l'information sur l'application et la gestion des questions de propriété intellectuelle touchant à l'innovation dans le domaine de la santé. Un bon exemple à cet égard sont les deux journées de réunion qui ont eu lieu en avril 2014 avec des participants de l'organisation panaméricaine de la santé/Office régional de l'OMS pour les Amériques, un État Membre de l'OMS et une organisation de la société civile pour passer en revue les options ouvertes quant à la facilitation de l'accès aux médicaments de coût élevé, en particulier aux nouveaux traitements de l'hépatite C.

La collaboration entre des institutions de différents niveaux et des gouvernements visant à faciliter le partage de l'information pertinente par rapport aux besoins de la santé publique a été encouragée. Les données font également apparaître que l'offre globale d'éducation et de formation à la gestion des questions de propriété intellectuelle dans une perspective de santé publique s'est trouvée encore renforcée au cours du déploiement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Toutefois, des données qualitatives montrent que les connaissances techniques et juridiques afférentes à la protection de la propriété intellectuelle restent inégales parmi les fonctionnaires chargés de ces questions.

Il y a dans les différentes régions et parmi les différents groupes de revenu une certaine facilitation de l'accès au statut administratif des brevets liés à la santé. Ce qui fait défaut, c'est un faisceau d'indices concordants montrant que les opportunités d'éducation et de formation ont été saisies. Si l'on encourage l'accès aux connaissances en médecine traditionnelle en tant qu'état antérieur des connaissances dans le cadre de l'examen des brevets, une telle démarche n'est toujours pas universellement acceptée dans le cadre de l'examen des connaissances antérieures s'inscrivant dans la procédure d'instruction des brevets.

Les données disponibles, en particulier les données issues des enquêtes, montre qu'une participation active de représentants du monde médical dans les négociations touchant à la propriété intellectuelle n'a pas toujours été aussi efficace que cela eût été souhaitable du point de vue de la santé publique.

Fournir sur demande un appui technique aux pays qui souhaitent se prévaloir des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et tirer parti des flexibilités reconnues dans la déclaration de Doha et d'autres instruments de l'OMC pour la facilitation de l'accès aux produits pharmaceutiques: l'appui technique à qui a été fourni aux pays désireux de se prévaloir des dispositions de l'Accord sur les ADPIC a été très variable et ce, en partie à cause de l'absence de demande d'appui technique de la part des pays. Les organisations internationales ayant un mandat dans ce domaine fournissent un soutien à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC d'une manière propre à faciliter un accès abordables aux médicaments.

La plupart des répondants aux enquêtes ont déclaré que l'impact sur la santé publique a été pris en considération lorsque une protection plus extensive de la propriété intellectuelle a été adoptée ou mise en œuvre. Des données sont publiées dans une étude réalisée conjointement par l'OMS, l'OMPI et l'OMC²⁰ sur l'étendue des accords commerciaux bilatéraux qui vont au-delà des prescriptions de l'Accord sur les ADPIC et reconnaissent les flexibilités supplémentaires prévues par cet accord. Toutes les parties ayant répondu à l'enquête qui ont choisi de répondre à cette question ont indiqué que leurs pays avaient tenu compte dans des mesures diverses et avec un succès variable des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans le cadre de leurs accords commerciaux comportant un aspect de propriété intellectuelle.

Les mesures législatives qui ont été envisagées pour prévenir l'appropriation illicite ou frauduleuse de savoirs traditionnels liés à la santé se situent à des degrés très divers. Les données suggèrent que les pays à haut revenu et ceux appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire seront beaucoup plus enclins que les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à estimer que la problématique des savoirs traditionnels a été prise en considération. En outre, il y a très peu d'indications quant à l'efficacité de ces mesures législatives, dans leur état actuel.

Les carences de la législation nationale en matière de propriété intellectuelle dans les pays les moins développés résultent probablement du fait que les dispositions clés de l'Accord sur les ADPIC ne sont pas applicables aux produits pharmaceutiques dans ces pays et que ces derniers peuvent choisir de protéger ou de ne pas protéger leur production pharmaceutique et les données issues de leurs essais cliniques avant 2033.

Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies, et explorer de nouveaux systèmes incitatifs possibles de l'innovation dans le domaine de la santé: Tant les données secondaires que les données primaires disponibles indiquent que les pays ayant

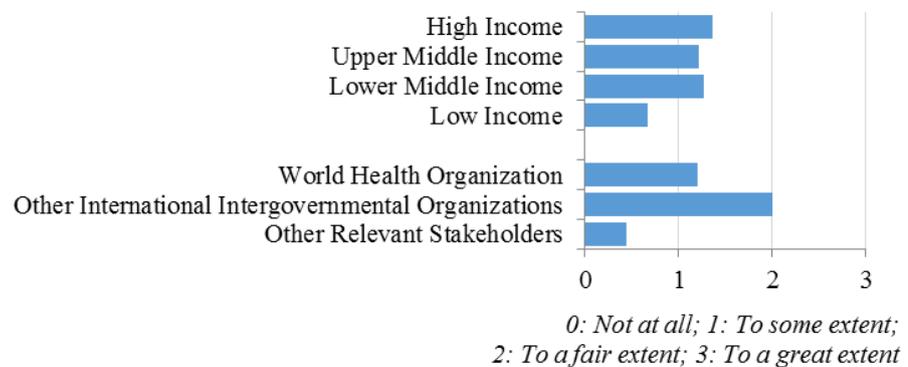
²⁰ Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical, https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pantiwhowipowtweb13_f.pdf

une capacité excédentaire de production ont pris des dispositions tendant à améliorer à travers des exportations l'accès aux produits pharmaceutiques pour les pays ayant une capacité de production limitée.

Les faits attestent d'une promotion des systèmes incitatifs de la recherche-développement; cependant, la mesure dans laquelle ces incitations ont été orientées vers des maladies affectant le monde en développement est extrêmement floue. Un élément fait figure d'exception: le partenariat pour le développement de produits (PDP), qui semble être une formule prometteuse pour découpler le coût de la recherche-développement du prix des produits développés.

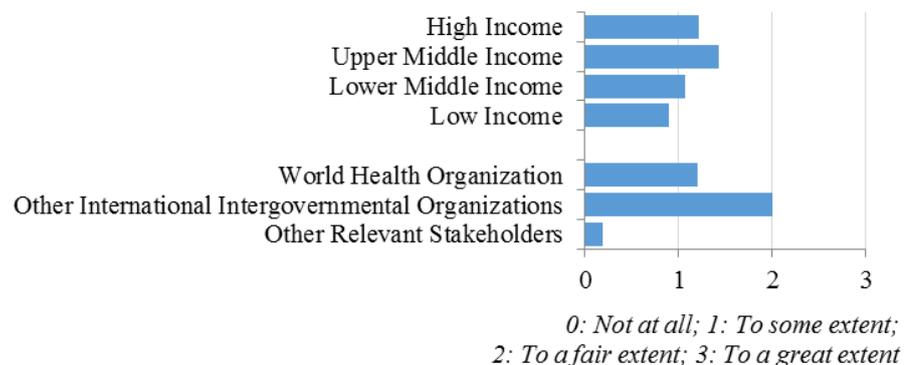
Résultats des enquêtes

Diagramme 3.21 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 5 ?



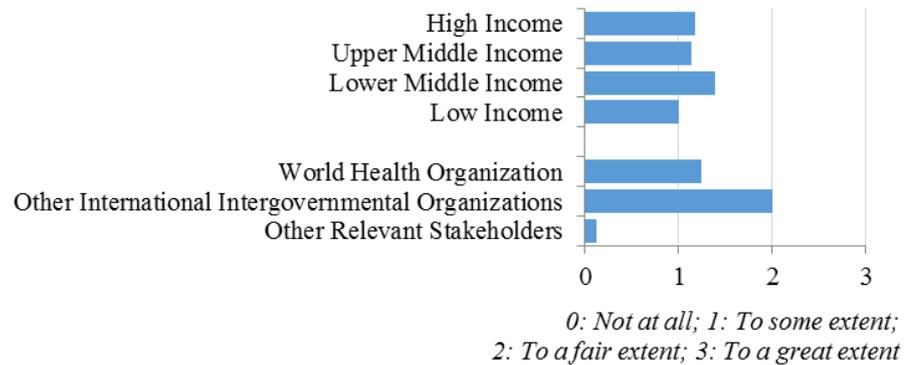
5.1 Favoriser le partage de l'information et la constitution de capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle dans le contexte de l'innovation liée à la santé et de la promotion de la santé publique dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu

Diagramme 3.22 Dans le cadre de l'élément 5, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 5.1 ?



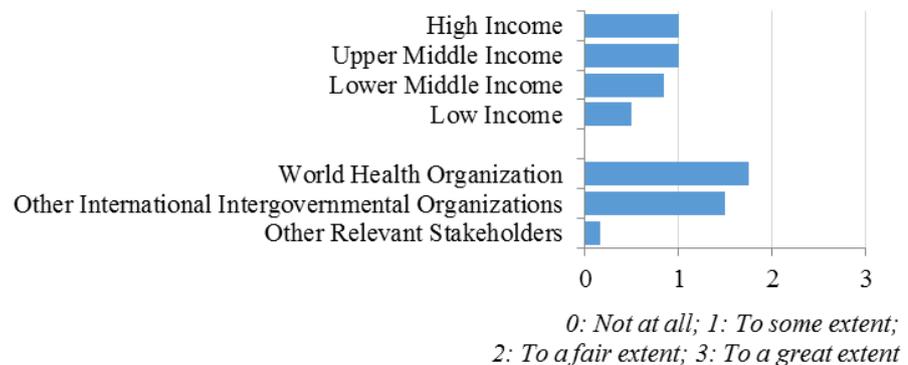
5.2 Fournir sur demande un appui technique aux pays qui souhaitent se prévaloir des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et tirer parti des flexibilités reconnues dans la déclaration de Doha et d'autres instruments de l'OMC pour la facilitation de l'accès aux produits pharmaceutiques

Diagramme 3.23 Dans le cadre de l'élément 5, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 5.2 ?



5.3 Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies, et explorer de nouveaux systèmes incitatifs possibles de l'innovation dans le domaine de la santé

Diagramme 3.24 Dans le cadre de l'élément 5, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 5.3 ?



Observations clés et lacunes constatées à partir des études de cas par pays

Apparemment, les modèles classiques de propriété intellectuelle avantagent principalement les grandes entreprises et il est difficile de promouvoir d'autres modèles (à caractère non commercial) de protection de la propriété intellectuelle. L'Accord sur les ADPIC est très largement perçu comme étant favorable à l'industrie pharmaceutique. Les efforts sont manifestes, dans certains pays, pour tenter d'équilibrer les droits de propriété intellectuelle et rendre les résultats de la recherche et les nouveaux produits de santé accessibles aux pays à faible revenu.

Néanmoins, les opinions dans ce domaine sont très divisées, à telle enseigne qu'un répondant a dit: « le problème, ce sont pas les brevets ». Certains ont souligné que le monde de la recherche universitaire recherche rarement des brevets dans les pays appartenant à la

tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. D'autres collaborent ouvertement avec les producteurs de vaccins dans le cadre du processus de fabrication.

Dans un pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, des initiatives ont été prises pour développer une base de données sur la propriété intellectuelle. Toutefois, les ressources humaines et le soutien financier posent des difficultés et, par suite, cette base de données est loin d'être conviviale pour l'utilisateur et elle n'est pas non plus mise à jour régulièrement. De surcroît, aucune bibliographie n'est disponible comme partie intégrante de cette base de données.

De nombreux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire sont associés à des procédures portant sur les essais cliniques et les bilans éthiques. Dans la plupart des pays à faible revenu et des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, la capacité de s'attaquer aux problèmes posés par les produits médicaux SSFFC (de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits) s'avère très limitée. De même, dans certains pays à faible revenu, la capacité d'appliquer les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC s'avère très limitée. D'un autre côté, un pays à faible revenu a développé une politique de la propriété intellectuelle qui comporte six objectifs et un plan de mise en œuvre.

S'agissant des lacunes, les obstacles relatifs à la propriété intellectuelle continuent de constituer un défi dans la plupart des groupes de revenus, mais plus particulièrement dans ceux qui appartiennent à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Ces obstacles tendent à restreindre l'accès des populations pauvres de la plupart des pays à des médicaments d'un prix abordable, notamment dans les pays qui sont exclus des accords de licence parfois accessibles aux pays les plus pauvres. Si certains efforts (sous la forme de négociations entre les gouvernements et les sociétés pharmaceutiques) ont été déployés pour tenter de surmonter ces obstacles dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, il est un fait que la plupart des autres acteurs, tels que la société civile ou les institutions de l'enseignement supérieur, n'ont pas été associés à ce processus.

Il n'y a pas non plus suffisamment de partage des technologies avec les fabricants locaux qui seraient en mesure d'innover et de créer des capacités.

Cependant, dans la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, les fabricants locaux se heurtent à des contraintes sur le plan des capacités dès lors qu'il s'agit de produire localement moyennant un rapport coût/efficacité satisfaisant des médicaments de haute qualité pour les patients qui en ont besoin. De surcroît, les pays à faible revenu ont apparemment une capacité limitée de négocier pour obtenir des conditions satisfaisantes auprès de l'industrie pharmaceutique, notamment en raison de la taille plus restreinte de leur marché.

Réalisations clé

Favoriser le partage de l'information et la constitution de capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle dans le contexte de l'innovation liée à la santé et de la promotion de la santé publique dans les pays en développement: la collaboration entre les institutions de caractère national, régional ou mondial et les ministères en vue de le partage de l'information pertinente par rapport aux besoins de la santé publique a été encouragée.

Les données font apparaître que certains pays ont intégré dans leur législation nationale les flexibilités que l'Accord sur les ADPIC admet pour la protection de la santé publique. Certains États Membres appliquent la décision de l'OMC du 30 août 2003 sur la question relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé relatif aux licences obligatoires, essentiellement pour l'exportation de médicaments.

L'OMC, l'OMPI et l'OMS ont eu à jouer un rôle clé dans le partage de l'information et la constitution de capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Par un échange de lettres entre les chefs de secrétariat de ces organisations, une coopération trilatérale visant à favoriser la compréhension réciproque entre politique de santé publique et considérations de propriété intellectuelle a été convenue. Cette collaboration fait appel à des réunions régulières entre les trois secrétariats afin de coordonner leurs activités et discuter des domaines éventuels d'action conjointe, comme la promotion de la politique de santé publique dans les négociations relatives à la propriété intellectuelle et à la politique commerciale, la diffusion de publications conjointes ou encore l'organisation conjointe de cycles de formation ou de réunions. Un bon exemple en est leur rapport conjoint, intitulé *Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical*.²¹

Les pays se sont engagés dans des initiatives visant à renforcer les capacités de gérer et appliquer les droits de propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique. Sur demande, l'OMS, l'OMPI, l'OMC, la CNUCED, le PNUD et d'autres organisations internationales apportent un appui aux pays qui souhaitent utiliser les flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC pour l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise l'accès aux produits de santé. Il s'agit notamment d'orientations sur l'élaboration d'une législation sur les brevets qui tienne compte de la santé publique et de l'incorporation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale.

Un groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments a été constitué en 2015 avec pour mission de passer en revue et évaluer des propositions et recommander des solutions propres à remédier à ce qui constitue des pierres d'achoppement entre les droits justifiables des inventeurs, la défense des droits de l'homme au niveau international, les règles du

²¹ Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical
https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/pantiwhowipowtweb13_f.pdf

commerce et la santé publique dans le contexte des technologies de la santé. Le PNUD, en collaboration avec l'ONUSIDA, sert de secrétariat à ce groupe²².

Le PNUD facilite en outre les recherches concernant les brevets pharmaceutiques sur des médicaments essentiels pour un large éventail de partenaires des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, y compris les autorités sanitaires et les organismes d'achat.

L'OMPI a procédé à une cartographie systématique de la propriété intellectuelle ciblant en particulier les maladies des types II et III.

Fournir sur demande un appui technique aux pays qui souhaitent se prévaloir des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et tirer parti des flexibilités reconnues dans la déclaration de Doha et d'autres instruments de l'OMC pour la facilitation de l'accès aux produits pharmaceutiques:

chez les fonctionnaires des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu,

les compétences techniques et juridiques dans le domaine des droits de propriété intellectuelle se sont développées, grâce à la formation, à des ateliers et à d'autres formes d'appui technique assuré par l'OMS et d'autres institutions des Nations unies et par des organisations internationales de la société civile. Cela a aidé plusieurs de ces pays à appliquer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui comportent des flexibilités dont l'existence a été rappelée par la Déclaration de Doha.

Bonnes pratiques

Dans un pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, les autorités compétentes en matière de propriété intellectuelle ont accordé une licence publique non commerciale à un distributeur de produits pharmaceutiques ayant des activités sur son territoire. La licence, à caractère obligatoire, couvrait un brevet portant sur un ingrédient actif utilisé pour le traitement du VIH/sida. La licence couvrait tous les droits de brevet et était limitée à ce pays. La validité de la licence courrait jusqu'à expiration du brevet, et le titulaire de celle-ci était tenu de verser au détenteur du brevet une rémunération adéquate, fixée selon la méthode de calcul des redevances par niveau.

Les données indiquent également que certaines sociétés pharmaceutiques soutiennent l'esprit de ces flexibilités en n'exerçant pas leurs droits sur certains brevets dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

L'OMPI a constitué une Base de données sur les éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle²³.

Le PNUD a joint ses efforts à ceux de l'OMS et d'autres organisations internationales pour tenter de parvenir à ce que la propriété intellectuelle aille dans le sens de la santé dans le monde. L'outil d'évaluation de l'impact de l'approche ADPIC-plus commandé par le PNUD en partenariat avec d'autres institutions, notamment le Centre international de commerce et

²² Comme l'évaluation couvre la période 2008-2015, l'annonce faite par le Secrétaire général des Nations unies, Ban Ki Moon, portant création du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments en novembre 2015 place cette initiative sur un plan qui excède largement celui de cette évaluation. Le rapport du groupe est accessible par le lien suivant :

<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

²³ <http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/search.jsp>

de développement durable (CICDD), l'OMS et la banque mondiale, est utilisé dans de nombreux pays pour mesurer l'impact potentiel des diverses dispositions des accords de libre-échange sur les prix des médicaments.

Avec le PNUD et l'ONUSIDA, l'OMS a publié une note de politique générale sur les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC pour assurer l'accès aux médicaments utilisés dans le traitement du VIH/sida²⁴.

Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies, et explorer de nouveaux systèmes incitatifs possibles de l'innovation dans le domaine de la santé: Les PPP constituent d'excellents exemples d'encouragement du transfert de technologies clés liées à la santé ou de l'accès à ces technologies. Les centres de l'ONUDI pour la coopération industrielle Sud-Sud figurent parmi les formules les plus prometteuses pour la promotion d'une telle collaboration. Plusieurs initiatives régionales, comme l'Organisation de coordination et de coopération pour la lutte contre les endémies en Afrique centrale, jouent un rôle comparable.

La création d'une « communauté de brevets » à l'initiative de l'UNITAID, en 2010, rapproche pour les besoins du traitement des maladies de son domaine de compétence les différents interlocuteurs qui travaillent sur les médicaments, notamment les autorités gouvernementales, les sociétés pharmaceutiques et la société civile. En incitant les détenteurs de brevets à faire bénéficier par leur apport une « communauté de brevets » devenant accessible aux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, ces derniers ont accès, à des conditions moins coûteuses pour eux, à des licences de fabrication de médicaments.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Favoriser le partage de l'information et la constitution de capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle dans le contexte de l'innovation liée à la santé et de la promotion de la santé publique dans les pays en développement: cette évaluation a permis de constater, dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, des lacunes dans le partage de l'information dans le cadre du renforcement de la gestion de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé au niveau national.

Des éléments démontrent que l'offre globale d'instruction et de formation à la gestion des questions de propriété intellectuelle dans une perspective de santé publique a été renforcée dans le cadre temporel en question. Ce qui fait défaut, toutefois, c'est un faisceau d'indices concordants montrant que ces opportunités d'éducation et de formation ont été saisies. C'est pourquoi la maîtrise technique et juridique des questions de propriété intellectuelle de protection des brevets reste limitée, y compris parmi les fonctionnaires chargés de ces questions, dans certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire au groupe des pays à faible revenu.

²⁴ Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment Policy brief, http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf

D'une manière générale, il reste difficile d'obtenir des informations claires et actualisées sur le statut de la plupart des produits de santé au regard des brevets et les informations disponibles sont souvent disséminées entre de nombreux sites comme, par exemple, la base de donnée de la Communauté des brevets, les rapports de l'OMS et de l'UNITAID concernant les brevets, la base de données sur les brevets du Collectif de juristes et avocats, les rapports concernant les brevets de I-MAK (Initiative For Medicines, Access & Knowledge = initiative pour les médicaments, l'accès et la connaissance) etc.

Le manque de données de référence sur le niveau effectif de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu permet difficilement d'apprécier la situation actuelle. Par exemple, il n'a pas été trouvé de sources de données permettant de mesurer l'étendue réelle de l'application et de la gestion de la propriété intellectuelle contribuant à l'innovation et à la promotion de la santé publique. La résistance de certains groupes d'acteurs à l'utilisation des flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC risque de compliquer les efforts visant à assurer l'accès à de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies thérapeutiques pour le traitement de certaines maladies et affections, principalement chroniques, dans ces pays.

Le caractère limité des moyens des organisations internationales et nationales et des ONG internationales qui contribuent au partage de l'information et à la création de capacités de gestion des aspects de propriété intellectuelle limite à la fois la célérité et l'étendue de ces activités.

Fournir sur demande un appui technique aux pays qui souhaitent se prévaloir des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et tirer parti des flexibilités reconnues dans la déclaration de Doha et d'autres instruments de l'OMC pour la facilitation de l'accès aux produits pharmaceutiques: les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC ont été intégrées dans la législation nationale de certains États Membres, mais pas dans toute la mesure possible et pas par tous les États Membres qui peuvent s'en prévaloir. Il convient de noter cependant que, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, les pays les moins développés ne sont pas obligés actuellement d'appliquer intégralement l'Accord sur les ADPIC. La décision du 30 août 2003 a été mise en œuvre avec principalement pour objectif de développer la capacité de production de médicaments destinés à l'exportation et, dans une moindre mesure, au marché intérieur.

Les ressources et le savoir-faire requis pour la mise en œuvre des flexibilités admises par l'Accord sur les ADPIC sont encore rares dans beaucoup de pays et à cela s'ajoute une certaine inhibition de leur part à les utiliser ou à utiliser d'autres mécanismes parfaitement légitimes afin d'améliorer l'accès aux médicaments.

Développer de nouveaux mécanismes susceptibles de promouvoir le transfert de technologies clés intéressant la santé et l'accès à ces technologies et explorer la promotion de mécanismes d'incitation possible de la recherche-développement: l'examen des documents et les entretiens avec des informateurs clés révèlent que l'exploration et la promotion de mécanismes d'incitation possible de la recherche-développement devrait

déboucher effectivement sur de nouvelles incitations répondant mieux aux besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Il y a cependant un contraste marqué entre ceux qui pensent que des mesures d'incitation internationales entraînent l'apparition de nouveaux produits et ceux qui pensent qu'il n'en est rien. Mais, même pour les premiers, l'étendue et l'inefficacité de la mise en oeuvre sont pour la plus grande partie faibles. En outre, les innovations générées ne se traduisent pas nécessairement par un développement de produit, par un effet de manque de retour sur investissement.

Le consortium WIPO Re:Search lancé en 2011 constitue à l'heure actuelle le seul mécanisme international opérant sous l'égide d'une institution spécialisée des Nations unies qui déploie une politique abordant avec succès les questions de propriété intellectuelle et facilitant les activités du secteur privé, de manière à accélérer la recherche initiale menée par des institutions publiques ou privées afin d'endiguer des maladies qui affectent la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu.

Explorer et, à un stade ultérieur, promouvoir des mécanismes d'incitation requiert une coopération étendue de toutes les entités partenaires. En outre, découpler les coûts de la recherche-développement du prix des médicaments requiert non seulement de la volonté politique mais aussi des ressources financières.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

- a. Un appui technique reste nécessaire pour ceux des États Membres qui ont besoin d'une assistance pour se prévaloir des flexibilités offertes par l'accord sur les ADPIC.
- b. L'entretien et le perfectionnement des connaissances techniques et juridiques en matière de propriété intellectuelle au niveau national dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu.
- c. Explorer les mécanismes d'incitation possible de la recherche-développement et adapter les mécanismes existants à l'évolution des besoins de la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et des pays à faible revenu et une question-clé dans la mise en oeuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> • L'élément 5 est pertinent pour la plupart des bénéficiaires.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • L'application et la gestion de la propriété intellectuelle varie considérablement d'un pays à l'autre en fonction du groupe de revenu et de la région considérés. Par conséquent, l'élément 5 peut être considéré comme n'ayant été que partiellement efficace dans sa contribution à l'innovation et à la promotion de la santé publique. • S'il y a bien un partage de l'information et un développement des capacités de gestion des questions de propriété intellectuelle liées à la santé dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu, ces activités ne sont pas déployées de manière systématique dans toutes les régions et dans tous les pays quel que soit le groupe de revenu auquel ils appartiennent. • Si un appui technique a été fourni aux pays désireux de se prévaloir des flexibilités offertes par l'accord sur les ADPIC, le degré de cet appui varie considérablement. • Il y a très peu d'indications quant à l'efficacité de la législation existante dans la prévention de l'appropriation illicite ou frauduleuse de savoirs traditionnels liés à la santé.
Viabilité à long terme	<p>La viabilité à long terme de ce qui a été accompli au titre de l'élément 5 est incertaine parce que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il existe une divergence appréciable entre les différentes parties prenantes quant à l'importance des efforts qui restent à déployer pour que les difficultés éprouvées par la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu en matière de propriété intellectuelle soient surmontées. • L'utilisation des flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC a été freinée par la résistance de certains groupes d'acteurs qui y sont hostiles, ce qui, à son tour, a fait obstacle à de nouveaux arrangements créatifs qui auraient porté sur des stratégies de production et de diffusion de technologies de la santé.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'application et la gestion de la propriété intellectuelle a apporté certains avantages, notamment dans le cas des vaccins et des médicaments concernant les maladies infectieuses, il subsiste une forte résistance de la part de certaines parties prenantes en ce qui concerne le recours aux flexibilités admises par l'Accord sur les ADPIC. Il est également trop tôt pour juger de la réussite au final de ce qui a été entrepris récemment pour la mise en commun de brevets en faveur de la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et des pays à faible revenu. Par conséquent, l'élément 5 ne peut être considéré que comme partiellement mis en œuvre.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres, du Secrétariat de l'OMS, d'autres organisations internationales et organisations non gouvernementales

1. Mieux faire connaître les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, les droits de propriété intellectuelle et la nécessité d'un accès équitable et abordable aux produits sanitaires essentiels dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.
2. Renforcer les capacités et créer des incitations dans le domaine de la gestion de la propriété intellectuelle, dans l'optique de la santé publique dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et à faible revenu.
3. Poursuivre les efforts afin de mieux intégrer les initiatives et les mesures existantes et nouvelles dans ce domaine de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.
4. Accorder plus d'attention à la création de la base de données de référence requise, aux indicateurs et à la base des données factuelles nécessaires pour évaluer de manière appropriée les résultats des initiatives au titre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action concernant cet élément.
5. Soutenir les modèles actuels à but non lucratif pour le développement des médicaments, en examinant et promouvant des systèmes d'incitation possibles pour surmonter les obstacles dans le domaine de la propriété intellectuelle et promouvoir la santé publique.

Élément 6: Améliorer la prestation de soins et l'accès aux soins

Arrière-plan

L'accès aux médicaments est directement lié au revenu et, malgré les progrès enregistrés ces dix dernières années, cet aspect reste un problème majeur pour la plupart des pays en développement. Un rapport de l'OMS paru en 2004 sur la situation concernant les médicaments dans le monde²⁵ estimait que dans les pays à faible revenu, près de 40 % de la population n'a pas accès aux médicaments essentiels, contre 24 % dans les pays à revenu intermédiaire et 0,6 % dans les pays à haut revenu. Ce dernier groupe de pays, de surcroît, domine de plus en plus la production mondiale de produits pharmaceutiques. La part (en valeur) que ces pays représentent dans la production mondiale de ces produits est passé de 89,1 % en 1985 à 92,9 % en 1999, si bien que la part combinée que représentent conjointement les pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu dans cette production mondiale a reculé de 10,9 % à 7,1 au cours de la même période. Une mise à jour du rapport susvisé, en 2013, a permis d'établir que la disponibilité de médicaments génériques pour le secteur public se situe toujours en deçà des 60 % dans trois des régions de l'OMS et qu'au moins un tiers de la population mondiale n'a pas d'accès régulier aux médicaments.

La Stratégie mondiale et le Plan d'action militent pour un renforcement des systèmes de santé par la stimulation de la compétition et l'adoption de politiques appropriées de détermination des prix et de taxation des produits de santé. Des mécanismes de réglementation portant sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits de santé, une adhésion aux bonnes pratiques de fabrication et une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement sont des éléments déterminants dans tout système de santé. Les accords internationaux ayant un impact sur l'accès aux produits de santé dans les pays en développement doivent être observés régulièrement. Il existe, dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, un certain nombre de flexibilités qui doivent permettre aux pays en développement d'accéder plus facilement aux produits de santé. En outre, la Stratégie mondiale et le Plan d'action militent pour un investissement dans les infrastructures de prestations de soins de santé de même que pour le financement des produits de santé, la supervision d'un point de vue éthique et une meilleure réglementation portant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé et des dispositifs médicaux. La Stratégie mondiale et le Plan d'action reconnaissent la nécessité de favoriser le jeu de la concurrence pour améliorer l'offre de produits de santé répondant aux besoins de la santé publique à des prix abordables.

²⁵ The World Medicines Situation Report, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/> (en anglais seulement).

Élément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès²⁶

Le succès de la stratégie passe par l'appui aux systèmes de santé, leur renforcement, la stimulation de la concurrence et l'adoption de politiques appropriées de prix et d'imposition des produits sanitaires. Les dispositifs de réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et des autres produits sanitaires ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement sont indispensables au bon fonctionnement du système de santé.

L'élaboration et l'application des accords internationaux qui peuvent avoir des conséquences sur l'accès aux produits sanitaires dans les pays en développement doivent être régulièrement contrôlées. En fonction de la situation dans le pays, les autorités nationales envisageront de tirer parti de toute flexibilité prévue dans ces accords, et notamment de celles contenues dans l'Accord sur les ADPIC et reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique pouvant élargir l'accès aux produits. Les effets des mesures prises en ce sens sur l'innovation doivent être surveillés. Les mesures à prendre pour améliorer la distribution et l'accès sont les suivantes :

(6.1) encourager à investir davantage dans l'infrastructure de prestation des soins de santé et à financer les produits sanitaires afin de renforcer le système de santé:

- a) investir dans le développement de l'infrastructure de prestation des soins de santé et veiller au financement des produits sanitaires;*
- b) mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en respectant la période de transition jusqu'en 2016;*
- c) inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales;*
- d) encourager les autorités sanitaires à développer les capacités de gestion nationales afin d'améliorer l'accès aux médicaments et autres produits sanitaires de qualité, efficaces, sûrs et économiquement accessibles, d'améliorer leur distribution et, le cas échéant, de mettre au point des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments;*
- e) accroître les investissements en faveur du développement des ressources humaines dans le secteur de la santé;*
- f) mettre au point des stratégies nationales efficaces de réduction de la pauvreté fixant des objectifs clairs en matière de santé;*
- g) encourager, le cas échéant, les systèmes d'achats groupés pour les produits sanitaires et les dispositifs médicaux.*

(6.2) instaurer des mécanismes, ou les renforcer, pour améliorer l'examen éthique et réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires et des dispositifs médicaux:

- a) développer et/ou renforcer la capacité des autorités de réglementation nationales de surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires dans le respect des normes d'examen éthique;*
- b) promouvoir la recherche opérationnelle pour accroître au maximum l'utilisation appropriée des nouveaux produits et des produits existants, y compris des produits abordables et d'un bon rapport coût/efficacité, dans les zones à lourde charge de morbidité;*
- c) respecter les bonnes pratiques de fabrication concernant les normes de sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanitaires;*
- d) renforcer le programme de présélection de l'OMS;*
- e) le cas échéant, entreprendre des actions programmées aux niveaux régional et sous-régional ayant pour but ultime d'harmoniser les procédures suivies par les autorités de réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché;*
- f) poser comme condition à l'homologation de médicaments et de technologies sanitaires le respect des principes d'éthique pour les essais cliniques auxquels participent des sujets humains, conformément à la Déclaration d'Helsinki et à d'autres textes appropriés sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale sur des sujets humains, y compris les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques;*
- g) soutenir les réseaux régionaux et les initiatives de concertation visant à renforcer la réglementation et la réalisation des essais cliniques à l'aide de normes appropriées pour l'évaluation et l'approbation des médicaments.*

²⁶ GSPOA, accessible (en anglais uniquement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- (6.3) promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des produits sanitaires d'une manière compatible avec les politiques et les besoins de santé publique:
- a) *contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques dans les pays en développement, en particulier pour les médicaments essentiels, par l'élaboration de lois et/ou de politiques nationales qui encouragent la production et l'entrée sur le marché de produits génériques, en prévoyant notamment une « exception réglementaire » ou une disposition de type « Bolar », et qui soient compatibles avec l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et avec les instruments y relatifs;*
 - b) *concevoir et mettre en œuvre des politiques pour améliorer l'accès à des produits sanitaires sûrs et efficaces, notamment les médicaments essentiels, à des prix abordables, d'une manière conforme aux accords internationaux;*
 - c) *envisager, le cas échéant et entre autres mesures, la réduction ou la suppression des droits d'importation sur les produits sanitaires et les dispositifs médicaux ainsi que la surveillance des chaînes d'approvisionnement et de distribution et des pratiques d'achat pour réduire le plus possible les coûts et améliorer l'accès;*
 - d) *encourager les firmes pharmaceutiques et les autres industries ayant un lien avec la santé à envisager des politiques, y compris des politiques de prix différenciés, qui contribuent à promouvoir l'accès à des produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables dans les pays en développement et qui soient compatibles avec la législation nationale;*
 - e) *envisager, le cas échéant, d'élaborer des politiques pour surveiller la fixation des prix et rendre les produits sanitaires plus abordables ; continuer d'appuyer l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments;*
 - f) *envisager, le cas échéant, et à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de prendre des mesures appropriées pour éviter que les titulaires de droits de propriété intellectuelle n'en abusent ou le recours à des pratiques restreignant de manière déraisonnable les échanges commerciaux ou nuisant au transfert international de technologies dans le domaine des produits sanitaires;*
 - g) *veiller à ce que les responsables politiques, les utilisateurs, les médecins et les pharmaciens soient mieux informés sur les produits génériques.*

Constatations clés

Favoriser un investissement plus élevé dans les infrastructures de prestations de soins et le financement des produits de santé: si les pays à revenu élevé et les pays à revenu intermédiaire ont accru leurs investissements dans les infrastructures de prestations de soins et le financement des produits de santé, la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire au groupe des pays à faible revenu consacrent à la santé un pourcentage bien moindre de leurs ressources annuelles. Cela étant, dans leur majorité, les pays à faible revenu se sont dotés de stratégies de réduction de la pauvreté, stratégies qui comportent des objectifs clairs en ce qui concerne la santé.

Manifestement, la Stratégie mondiale et le Plan d'action ont abordé le problème de la disponibilité des médicaments et diagnostics essentiels dans la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu, les États Membres ont enregistré des progrès en termes de prestations de soins et d'accès. Toutefois, l'étendue de ces progrès varie considérablement, notamment selon la maladie et selon les caractéristiques spécifiques du système de soins de santé considéré, en particulier en ce qui concerne les chaînes d'approvisionnement. Les données montrent que l'accès aux médicaments est directement lié au revenu. La plupart des pays à faible revenu importent les médicaments essentiels de qualité et ont peu de marge de manœuvre pour négocier les prix.

Tant les données qualitatives que les données quantitatives montrent que, dès le début du déploiement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, des initiatives visant à élargir l'accès aux médicaments essentiels se sont fait jour. Cependant, le caractère inexistant ou particulièrement limité de la coordination entre les parties prenantes constitue la principale difficulté dans le cadre de ses initiatives.

Mécanismes d'amélioration de l'examen éthique des produits de santé et dispositifs médicaux et de leur réglementation: l'analyse des documents montre que les États Membres et le secrétariat de l'OMS ont joint leurs efforts pour mettre en place ou renforcer des mécanismes d'amélioration de l'examen éthique des produits de santé et dispositifs médicaux et de leur réglementation et assurer leur qualité, leur sécurité et leur efficacité. Une assistance technique à cet égard est fournie par l'OMS et d'autres organisations internationales, à travers une démarche de sensibilisation, de formation et d'assistance juridique.

Les données montrent que, à des degrés divers, la plupart des pays ont mis en place une politique et d'autres mesures visant à améliorer l'accès aux produits médicaux et technologies essentiels, leur qualité et leur utilisation, tout en renforçant la réglementation des produits de santé et dispositifs médicaux; toutefois, la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à faible revenu restent confrontés à de sérieux défis sur ce plan.

Les données qualitatives et quantitatives montrent la nécessité d'améliorer encore la capacité des institutions de la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire et des pays à faible revenu d'assurer la sécurité, le coût raisonnable, l'efficacité et la qualité de leurs médicaments. Sur les plans de l'inspection, du contrôle de la qualité et du travail en laboratoire, le bilan de ces pays est particulièrement faible.

Il s'avère également que, pour asseoir la politique de santé sur des considérations valables, le rapport coût/efficacité des produits de santé est évalué.

Favoriser le jeu de la concurrence pour améliorer l'offre de produits de santé et leur accessibilité en termes de prix: les faits montrent que les pays ont engagé - dans des mesures variables - un certain nombre d'initiatives visant à améliorer l'offre de produits de santé et leur accessibilité en termes de prix; cependant, les faits montrent également que ces initiatives peuvent ne pas être directement liées à la Stratégie mondiale et au Plan d'action.

Si, d'une manière générale, la capacité des institutions nationales compétentes a

été renforcée à travers des projets ou grâce à une assistance technique, dans la tranche

L'impact de la concurrence des médicaments bio similaires sur les prix

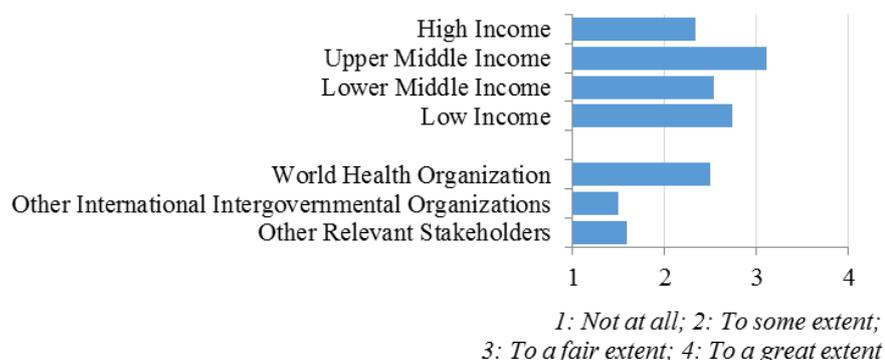
Un médicament bio-similaire est un médicament biologique similaire à un autre médicament biologique dont l'autorisation de mise sur le marché a déjà été délivrée. Il s'agit de médicaments qui sont élaborés à partir d'une source biologique, comme une bactérie ou une levure, ou qui sont dérivés de celle-ci.

L'accentuation de la concurrence dans ce domaine a une incidence non seulement sur les prix de produits directement comparables mais aussi un effet sur les prix de l'ensemble de la classe de produits considérés, si bien qu'elle a élargi l'accès aux médicaments biologiques dans bien des pays.

inférieure des pays à revenu intermédiaire et dans les pays à faible revenu, il en est encore certains qui n'ont pas la capacité et/ou les ressources permettant d'améliorer sensiblement l'accès de leur population aux produits de santé.

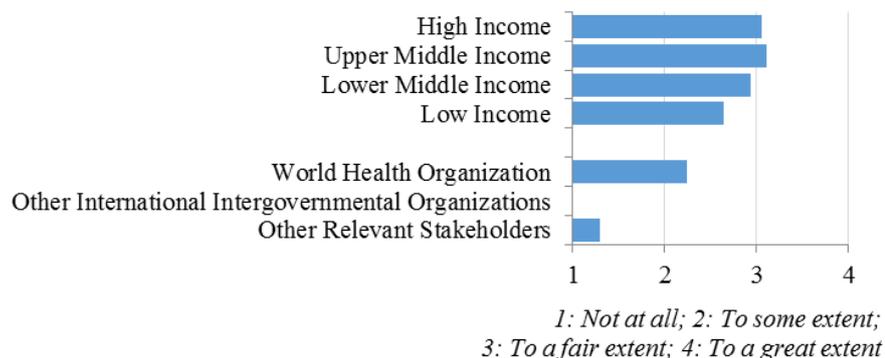
Résultats des enquêtes

Diagramme 3.25 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 6 ?



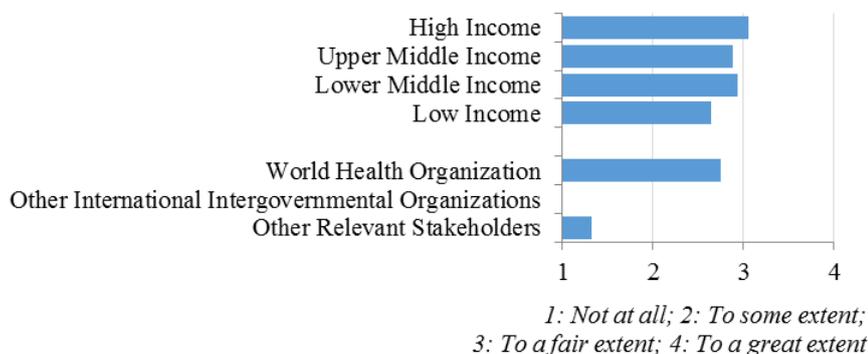
6.1 Favoriser un investissement plus élevé dans les infrastructures de prestations de soins et le financement des produits de santé

Diagramme 3.26 Dans le cadre de l'élément 6, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 6.1 ?



6.2 Mécanismes d'amélioration de l'examen éthique des produits de santé et dispositifs médicaux et de leur réglementation

Diagramme 3.27 Dans le cadre de l'élément 6, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 6.2 ?



6.3 Favoriser le jeu de la concurrence pour améliorer l'offre de produits de santé et leur accessibilité en termes de prix

Diagramme 3.28 Dans le cadre de l'élément 6, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 6.3 ?



Observations clés faites à partir des études de cas par pays

Un pays à revenu élevé a démontré qu'il fournissait son appui à des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu afin que la santé publique occupe une place prioritaire dans leurs échéanciers. Ce pays a également contribué au renforcement des systèmes de santé nationaux de certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à travers son militantisme pour l'amélioration de l'accès et aussi en fournissant de la formation. Dans un pays à revenu élevé, le mandat et l'intérêt bien précis du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments créé par les Nations unies²⁷ a été souligné. Cela étant, dans ce même pays à haut revenu, d'autres interlocuteurs ont fait valoir qu'ils étaient très actifs dans l'amélioration de la prestation des soins et de l'accès, sans pour autant que cela soit une conséquence de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Dans un pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, le gouvernement s'efforce d'améliorer l'accessibilité aux médicaments et traitements essentiels et a introduit un système d'appels d'offres centralisé. En outre, des efforts ont été déployés pour moderniser les installations à tous les niveaux de soins, avec une attention particulière pour les zones rurales. Dans un autre pays de cette même catégorie, le gouvernement incite les hôpitaux à recourir à la médecine traditionnelle en intensifiant la prescription.

Dans la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, on constate un manque de communication efficace entre les responsables gouvernementaux et les autres interlocuteurs à propos des questions d'accès aux soins et d'accessibilité financière. En revanche, dans au moins une des études de cas par pays, un pays est apparu comme étant engagé à améliorer la communication entre gouvernement et autre interlocuteurs. Il a

²⁷ Comme l'évaluation couvre la période 2008-2015, l'annonce faite par le Secrétaire général des Nations unies, Ban Ki Moon, portant création du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments en novembre 2015 place cette initiative sur un plan qui excède largement celui de cette évaluation. Le rapport du groupe est accessible par le lien suivant : <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>.

également été constaté que certains des pays faisant l'objet d'études de cas sont résolus à parvenir à garantir l'accès aux produits de santé à des prix abordables. Dans un pays de la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, tous les équipements et produits de santé destinés au système de santé publique sont exempts de taxes et, pour les hôpitaux privés, certains types d'équipements et de produits consommables le sont également. Dans un autre pays de la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, l'informateur clé a déclaré que c'était la loi du libre marché qui s'exerçait et que les autorités ne réglementaient pas les prix mais que, suite à des changements dans la législation nationale, on s'efforçait à l'heure actuelle de contrôler les prix.

Dans un pays à faible revenu, le ministère de la santé publique a une politique de financement de la santé et de dégagement de recettes qui vise à accroître l'efficacité et l'équité dans les dépenses publiques, à améliorer la protection contre les risques financiers et à réduire la dépendance à l'égard de l'aide internationale.

En termes d'écart, l'accès d'un pays aux médicaments dépend largement de sa capacité de négociation, capacité qui est faible dans le cas de la plupart des pays à faible revenu ou de la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire. Dans les pays de la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, on a tendance à se détourner de la médecine traditionnelle en raison d'une disponibilité plus immédiate de la médecine moderne.

S'il s'avère que la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire sont parvenus – à des degrés divers – à améliorer la prestation et l'accès, certains pays à faible revenu ou appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire éprouvent des difficultés en raison d'une création insuffisante de capacités. Pour parvenir à un accès universel aux produits de santé, il faut revoir et renforcer le financement de la santé dans le pays considéré.

Le caractère fragmentaire du système de financement de la santé constitue un obstacle à son efficacité. La part des dépenses de santé couverte par des donateurs reste faible. Si les PPP sont perçus comme des instruments clés pour l'accès au financement de la santé, les pays à faible revenu continuent d'éprouver des difficultés à constituer des PPP qui s'avèrent viables dans le temps. Par exemple, dans le cas des vaccins, le prix est principalement imposé par les sociétés pharmaceutiques, qui ont le monopole du marché.

Réalisations clés

Favoriser un investissement plus élevé dans les infrastructures de prestations de soins et le financement des produits de santé: les données font apparaître que la santé constitue une partie importante du budget national dans les États Membres, en particulier dans les pays à haut revenu ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire. Il existe des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu où les investissements dans la prestation de soins de santé et les infrastructures ont été augmentés. Plusieurs de ces pays se sont dotés de stratégies de réduction de la pauvreté, stratégies qui comportent des objectifs clairs en ce qui concerne la santé.

Cela étant, on constate également que, d'une manière générale, le secteur de la santé revêt un rang de priorité très faible dans le budget national des pays à faible revenu: les gouvernements de ces pays tendent à consacrer à la santé un pourcentage plus faible de leurs ressources budgétaires annuelles d'origine nationale que ce qu'ils devraient et pourraient se permettre de faire. Par exemple, le budget santé moyen en pourcentage du budget total est à peine de 8,7 % dans la région africaine de l'OMS, contre 14,8 % dans la région européenne et 16,8 % aux Amériques²⁸.

Au cours du déploiement de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA), certaines initiatives se sont fait jour qui visaient à accroître l'accès aux médicaments essentiels. Les exemples incluent l'élargissement de l'accès au traitement du VIH au cours des 15 dernières années et, plus récemment, l'accélération de l'accès au traitement des infections par hépatite virale C. Entre autres accomplissements remarquables, ces initiatives ont développé des instruments contribuant à aider les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à procéder à des autoévaluations, développer des stratégies, créer des capacités ou améliorer les capacités existantes et s'engager dans des partenariats pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Bonnes pratiques

L'initiative « Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique » a été approuvée en mars 2010 par la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie afin de mettre en œuvre la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) ainsi que le Plan relatif à la production pharmaceutique pour l'Afrique. Cette initiative a développé un instrument – le cadre pour le développement d'un système d'innovation pharmaceutique et la grille d'innovation – qui contribue à aider les pays d'Afrique à procéder à des autoévaluations, développer des stratégies et créer des capacités et des partenariats pour s'engager dans l'innovation et améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Mécanismes d'amélioration de l'examen éthique des produits de santé et dispositifs médicaux et de leur réglementation: l'OMS et d'autres partenaires ont coparrainé des programmes destinés à aider les États Membres à évaluer l'utilisation courante des produits sanitaires dans des situations concrètes pour servir de base aux décisions concernant la réglementation et la politique en la matière. Il en a été ainsi pour les médicaments, les vaccins et les diagnostiques, et la démarche visait essentiellement l'utilisation de produits destinés à soigner les maladies exerçant une forte charge dans les milieux caractérisés par un faible niveau de ressources.

L'OMS soutient une initiative stratégique de développement de la capacité d'examen éthique des produits de santé. Cette initiative, qui repose sur un réseau, s'appuie sur des instances et des foyers de discussion régionaux et nationaux et vise à s'enraciner dans une appropriation à un tel niveau. Elle a déjà remporté des gages de réussite en Asie du Sud-Est et dans le Pacifique occidental,

Coordination des inspections des essais cliniques

Des bilans conjoints des essais cliniques concernant les vaccins contre la méningite et le paludisme ont été menés par l'OMS, qui en a assuré la coordination. Des inspections sur l'adhésion aux bonnes pratiques cliniques concernant un essai clinique du vaccin contre l'hépatite A ont été menées en Afrique, tous les sites ayant été inspectés.

²⁸ Obligations of low-income countries in ensuring equity in global health financing, Barugahare and Lie BMC Medical Ethics (2015) 16:59. Accessible (en anglais seulement) par le lien suivant: <http://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-015-0055-3>

en favorisant la mise en place de comités d'examen éthique en collaboration avec les autorités nationales.

L'OMS favorise également les échanges et l'harmonisation en matière réglementaire par des accords de confidentialité et par des programmes d'échange. Elle s'emploie également à renforcer la pharmacovigilance en créant dans les pays les capacités nécessaires dans ce domaine et en assurant une formation sur la conduite d'enquêtes lorsque des situations problématiques se présentent.

Le Programme OMS de préqualification des médicaments qui a été lancé en 2001 visent à garantir que les médicaments fournis par les organismes d'achat satisfont à des normes acceptables de qualité, de sécurité et d'efficacité, ainsi que d'abaissement des prix. Fin 2012, la liste OMS de produits médicaux comptait plus de 316 médicaments préqualifiés pour les maladies prioritaires, principalement le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. La liste est utilisée par les organismes internationaux d'achat et de plus en plus fréquemment par les pays pour décider des achats de médicaments en gros.

L'UNITAID est l'un des principaux donateurs du Programme OMS de préqualification des médicaments, qui est complété par le groupe d'experts du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Ensemble, ces mécanismes jouent un rôle déterminant pour assurer la qualité ainsi que le caractère abordable du prix des produits de santé entrant dans leur champ d'action, ce qui contribue à l'amélioration de l'accès aux médicaments.

Favoriser le jeu de la concurrence pour améliorer l'offre de produits de santé et leur accessibilité en termes de prix: avec les efforts qu'elle déploie pour fonder des politiques nationales du médicament et promouvoir l'utilisation des génériques en tant que meilleure stratégie d'accès à bon marché aux médicaments pour les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, l'OMS a fait la preuve d'un engagement constant dans le soutien de la création de capacités au niveau des pays.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Favoriser un investissement plus élevé dans les infrastructures de prestations de soins et le financement des produits de santé: il reste nécessaire de créer de meilleurs mécanismes de coordination dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu des mêmes régions, pour assurer une plus grande synergie entre les différents partenaires dans le financement des produits de santé et l'amélioration de l'accès à ces produits.

Les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits (SSFFC) constituent une menace croissante pour tous les pays, même pour ceux qui sont dotés d'un cadre juridique puissant entourant la délivrance de licences, la fabrication et la distribution des médicaments. Les données montrent que, malgré les efforts déployés dans ce domaine, la vente illicite, en particulier via Internet, va croissant. Il est donc manifestement nécessaire d'adopter en la matière des réglementations plus strictes et de les faire appliquer avec plus de rigueur.

Si la santé fait partie des dépenses publiques des États Membres, les éléments ressortant de la documentation montrent que l'offre de médicaments essentiels et l'accessibilité de ceux-ci restent limitées dans beaucoup de pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Les médicaments essentiels sont souvent vendus à un prix élevé, se trouvant de ce fait hors de portée pour beaucoup de patients.

Dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, une piètre disponibilité des produits de santé conjuguée à une accessibilité médiocre de ces produits en termes de prix résulte en général de carences systémiques des systèmes de santé et d'un manque de financement de ces systèmes. Ces deux types de problèmes appellent une réponse puissante et coordonnée de l'ensemble des instances gouvernementales pour s'attaquer aux causes sous-jacentes, puisque c'est précisément, dans beaucoup d'États Membres, l'absence ou l'insuffisance de coordination entre les interlocuteurs concernés qui semble être à l'origine de ce problème grave et persistant.

Dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, la faiblesse des infrastructures représente un autre obstacle à l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé ainsi que de l'accessibilité des services de soins de santé.

L'accès aux médicaments est directement lié au revenu. Malgré les progrès accomplis au cours des dix dernières années, cet aspect reste un problème majeur pour la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Mécanismes d'amélioration de l'examen éthique des produits de santé et dispositifs médicaux et de leur réglementation: les données provenant de diverses bases factuelles montrent que les capacités en matière réglementaire ainsi que l'expérience dans le domaine des diagnostics sont particulièrement limitées dans plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. La préqualification assurée par l'OMS aujourd'hui n'est toujours pas largement utilisée pour les dispositifs médicaux. La plupart des répondants ont déclaré ne pas être au courant des outils de diagnostic prioritaires évalués et préqualifiés dans leur pays aux fins de leur acquisition.

Malgré les progrès sur le plan des moyens de réglementation dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire au groupe des pays à faible revenu, les ressources humaines restent limitées, s'agissant en particulier des pharmaciens qualifiés, des techniciens et autres spécialistes du biomédical et des fonctionnaires investis des fonctions de réglementation. Les données qualitatives montrent que, dans plusieurs pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire au groupe des pays à faible revenu, le personnel qualifié suffit en nombre pour assurer des fonctions réglementaires mais ce personnel n'a qu'une expérience pratique limitée.

Si la plupart des pays passés en revue ont adopté une politique et des mesures visant à renforcer la réglementation concernant les produits de santé et les dispositifs médicaux, les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu restent toujours à la traîne et sont confrontés à de sérieux défis, par exemple pour les pratiques d'essais cliniques, où les procédures d'approbation éthique n'ont pas encore été standardisées et se heurtent encore à de nombreux obstacles qui pourraient demander encore beaucoup de temps avant d'être résolus.

Favoriser le jeu de la concurrence pour améliorer l'offre de produits de santé et leur accessibilité en termes de prix: les données, en particulier celles provenant de sources qualitatives, révèlent que les principales faiblesses et entraves au développement d'une capacité locale de production pharmaceutique dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu résident notamment dans les fluctuations importantes des normes de qualité, la faiblesse des moyens en matière de réglementation et la production limitée de composants pharmaceutiques actifs.

En outre, l'encouragement du jeu de la concurrence ne se traduit pas toujours par une amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité en termes de prix des produits de santé, notamment dans les pays à faible revenu, puisqu'il est de plus en plus largement reconnu que la production locale des médicaments ne se traduit pas toujours par une baisse de leurs prix. Dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, le faible dimensionnement et les capacités techniques limitées des entreprises locales ainsi que les investissements substantiels nécessaires pour élever les normes de qualité peuvent même s'y traduire par des prix plus élevés.

De plus en plus, les politiques adoptées aux niveaux national, régional et international abordent le problème de la disponibilité et de l'accessibilité en termes de prix des produits de santé, tant sous les aspects fiscaux que sous ceux de la détermination des prix. Cependant, les recoupements et références croisées et les interactions effectives entre les différents domaines sont extrêmement complexes.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

Les domaines suivants ont été identifiés comme appelant d'autres mesures pour que cet élément soit complètement mis en œuvre:

- a. Mettre en œuvre des actions gouvernementales et intersectorielles aux fins d'un meilleur investissement dans le système de prestations de services de santé;
- b. Accroître le financement des systèmes de santé des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, afin de mieux assurer la disponibilité et l'accessibilité en termes de prix des médicaments et produits de santé essentiels dans ces pays;
- c. Créer des mécanismes de coordination pour assurer une meilleure synergie entre les partenaires clés aux niveaux national et international pour améliorer l'accès;

- d. Accroître la capacité des organismes nationaux de réglementation, notamment pour l'inspection, le contrôle de la qualité et le travail de laboratoire, pour assurer des produits sûrs et de haute qualité;
- e. Renforcer encore les fonctions normatives qui soutiennent la préqualification et dégager un plus ample financement pour les travaux de l'OMS dans ce domaine.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> • L'élément 6 est pertinent par rapport aux besoins de tous les États Membres.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • Si, d'une manière générale, les États Membres ont amélioré la prestation et l'accès aux soins, certains pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu éprouvent toujours des difficultés sur le plan de la disponibilité et de l'accessibilité à des prix abordables des produits de santé et des dispositifs médicaux. • Des systèmes sont en place, dans la majorité des États Membres, pour l'accomplissement des fonctions de régulation essentielles relatives à l'autorisation des produits de santé. • Si la santé représente une part importante des budgets nationaux dans les pays à haut revenu ou à revenu intermédiaire, des budgets de la santé restreints sont toujours un obstacle majeur à l'accessibilité des produits de santé et dispositifs médicaux à des prix abordables dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. • L'OMS s'est efforcée de mettre en place un cadre et des structures d'appui pour un réseau de pays ayant introduit des vaccins préqualifiés et pour l'étude de la sécurité de ces vaccins au fur et à mesure de leur introduction dans des programmes de vaccinations nationaux.
Viabilité à long terme	<p>La viabilité à long terme est en question, pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'autres ressources sont nécessaires pour la coordination d'une amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité à des prix acceptables des produits de santé; • Une meilleure coordination au niveau mondial est nécessaire pour promouvoir les capacités de réglementation dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu; • Davantage de ressources sont nécessaires pour aider les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à intensifier leurs efforts dans la réglementation des produits de santé; • encourager le jeu de la concurrence dans la fabrication des produits de santé ne s'accompagne pas toujours d'une amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité à des prix acceptables de ces produits, notamment dans les pays à faible revenu; • l'accès aux médicaments est directement lié au revenu et, en dépit des progrès réalisés au cours de la dernière décennie, cet accès reste toujours un problème majeur pour la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> • Dans leur majorité, les pays à faible revenu se sont dotés d'une stratégie de réduction de la pauvreté, stratégie qui comporte des objectifs clairs en matière de santé. • Si la prestation de soins et l'accès aux soins ont progressé, cette évolution ne s'est pas produite d'une manière équitable entre tous les États Membres. • Depuis 2001, le programme OMS de préqualification des médicaments se fixe pour objectif d'aider les organismes d'approvisionnement à atteindre certains standards acceptables de qualité, de sécurité et d'efficacité, et, désormais, sa liste de produits médicaux préqualifiés comporte à ce jour plus de 300 médicaments destinés au traitement de maladies prioritaires. • L'intensification de la concurrence des produits bio similaires a une incidence non seulement sur le prix des autres produits directement comparables mais encore sur le prix de l'ensemble des produits de la classe considérée, ce qui a eu pour effet d'élargir l'accès à ces produits dans beaucoup de pays.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres joindront leurs efforts, en collaboration avec d'autres acteurs, pour accroître le financement en vue d'améliorer la distribution des produits sanitaires, et l'accès à ceux-ci.
2. Les États Membres renforceront leurs organismes de réglementation nationaux pour faciliter un accès rapide aux produits sanitaires pour leurs citoyens.
3. Les États Membres envisageront, en collaboration avec d'autres acteurs, de mettre en place des partenariats régionaux pour partager les compétences entre pays et renforcer les politiques et réglementations relatives aux produits sanitaires.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat poursuivra et renforcera ses efforts au titre du Programme de préqualification des médicaments.
5. Le Secrétariat élargira ses efforts, en collaboration avec les partenaires de l'OMS, pour mener et coordonner des examens conjoints des essais cliniques de médicaments et de vaccins.
6. En collaboration avec les partenaires de l'OMS et les acteurs concernés, le Secrétariat renforcera davantage les capacités nationales de réglementation pharmaceutique, améliorera l'examen éthique des essais cliniques, et contribuera à élargir les capacités pour lutter contre les obstacles à l'accès à des produits sanitaires et des dispositifs médicaux abordables.

Élément 7: promouvoir des mécanismes de financement durables

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) tendent à ce que les produits de santé soient disponibles dans les pays en développement grâce à des mécanismes nouveaux et novateurs. Ces dernières années, les donateurs ont fourni des ressources financières substantielles pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité à des prix acceptables des produits de santé et pour la lutte contre les maladies dans les pays en développement. Si le financement des activités de recherche-développement portant sur la prévention, le dépistage et le traitement des maladies couvertes par la stratégie mondiale a été assuré, la poursuite d'un tel financement est nécessaire pour soutenir des activités de recherche-développement à plus long terme sur des produits susceptibles de répondre aux besoins de santé locaux dans les pays en développement.

Les objectifs de cet élément de la GSPOA consistent à identifier et analyser les lacunes sur le plan du financement des produits de santé et de la recherche-développement y relative, de manière à dégager un afflux de ressources nouvelles vers l'innovation tout en tirant le meilleur parti possible d'initiatives en cours s'avérant complémentaires.

Si les États Membres ont identifié la nécessité d'efforts soutenus propres à ce que se reconstituent de nouveaux « pipelines » qui présideront à l'apparition des produits révolutionnaires tant attendus, la question du financement de ces efforts n'était toujours pas résolue au terme des négociations de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Pour apporter une réponse à une mesure spécifique prévue par cet élément, l'Assemblée mondiale de la Santé a créé en 2010 le Groupe consultatif d'experts sur la recherche et le développement: financement et coordination (GCERD FC), qui est chargé d'étudier la question d'un financement adéquat et durable de la recherche-développement et de l'amélioration de la coordination de l'utilisation de ce financement. Le rapport du GCERD FC qui a été soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé par le secrétariat de l'OMS en mai 2015 a recommandé plusieurs approches pour le financement de la recherche-développement, notamment des plateformes préconcurrentielles de recherche-développement, des systèmes à source libre et accès ouvert, une gratification par des distinctions, des systèmes de délivrance de licence équitables, des communautés de brevets. Ce rapport a également proposé la création d'un observatoire mondial de la recherche-développement en santé, avec des mécanismes consultatifs pertinents, qui serait placé sous les auspices de l'OMS pour améliorer la coordination entre les structures et cadres existants.

Élément 7. Promotion de mécanismes de financement durable²⁹

Ces dernières années, grâce à de nouveaux mécanismes, les donateurs ont débloqué d'importants fonds supplémentaires pour que les produits sanitaires soient disponibles dans les pays en développement. Ils ont aussi davantage financé les activités de recherche-développement utiles pour la lutte contre les maladies visées par la présente stratégie et pour leur traitement. Le financement durable reste néanmoins insuffisant pour soutenir à long terme la recherche-développement de produits qui répondent aux besoins sanitaires des pays en développement. Il convient de mettre en évidence et d'analyser les lacunes les plus importantes du financement des produits sanitaires et de la recherche-développement visés par la présente stratégie.

Il importe d'utiliser au maximum et de compléter s'il y a lieu et dans la mesure du possible les initiatives actuelles et de consacrer ainsi davantage de ressources à l'innovation et à la mise en œuvre.

Les mesures à prendre pour promouvoir un financement durable sont les suivantes :

(7.1) s'efforcer d'obtenir un financement suffisant et durable pour la recherche-développement et d'améliorer la coordination de son utilisation, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement;

a) mettre en place, sous les auspices de l'OMS et pour une durée limitée, un groupe d'experts dont les travaux seront axés sur les résultats, établissant des liens avec d'autres groupes intéressés et chargé d'examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies du type II et du type III et sur les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I;

b) envisager, s'il y a lieu, le transfert de fonds supplémentaires vers les organisations de recherche orientée sur la santé à la fois dans le secteur privé et le secteur public des pays en développement et promouvoir une bonne gestion financière pour en optimiser l'efficacité, comme recommandé dans la résolution WHA58.34;

c) créer une base de données sur les sources possibles de financement de la recherche-développement.

(7.2) faciliter l'utilisation maximale des financements existants, et les compléter le cas échéant, y compris ceux qui passent par des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits, afin de mettre au point et de fournir des produits sanitaires et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et abordables:

a) rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques à suivre pour les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits;

b) élaborer des outils pour évaluer régulièrement l'efficacité des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits;

c) soutenir les partenariats public-privé, les partenariats pour le développement de produits et d'autres initiatives appropriées de recherche-développement dans les pays en développement.

Constatations clé**S'efforcer d'assurer un financement adéquat et durable de la recherche-développement:**

Les mécanismes de financement de la recherche-développement sur les maladies négligées et les maladies tropicales de même que sur les maladies affectant tous les pays, quel que soit le groupe de revenu auquel ils appartiennent, y compris les maladies émergentes hautement infectieuses, ont été abordées dans le cadre de la mise en œuvre de cet élément.

En 2012, le GCERD FC a recommandé la création d'un nouveau mécanisme de financement en commun pour toutes les phases de la recherche-développement dans les secteurs public et privé, ainsi que des partenariats public-privé répondant aux besoins avérés en matière de santé des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu

²⁹ GSPOA, accessible (en anglais uniquement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Le GCERD FC a également préconisé une innovation s'appuyant sur des connaissances ouvertes, c'est-à-dire une recherche et une innovation qui génèrent des connaissances d'utilisation libre, sans restrictions légales ou contractuelles. Un exemple en est les prix ou autres distinctions récompensant l'accomplissement d'étapes décisives.

Faciliter l'utilisation du financement par des partenariats public-privé pour le développement de produits:

les données disponibles indiquent que de nouvelles initiatives et innovations en matière de financement se sont fait jour au cours de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, notamment des partenariats public-privé (PPP) et des partenariats pour le développement de produits (PDP), dont un grand nombre concernait les maladies du type III, tous ces partenariats s'étant établis entre des ONG

internationales, des pays à haut revenu ou appartenant à la tranche supérieure des pays à revenu intermédiaire et des sociétés pharmaceutiques.

Prix récompensant l'accomplissement d'étapes décisives

Des prix ou autres distinctions sont attribués pour l'accomplissement d'étapes décisives : par exemple, un marché en ligne offre la possibilité à des organismes publics et privés et des œuvres philanthropiques de publier des défis. La distinction est attribuée à ceux qui proposent la meilleure solution est un accord commercial peut être négocié entre le « demandeur » et le « solutionneur ». Ce fonctionnement par le marché en ligne semble être efficace, avec une moyenne de 300 problèmes proposés et environ 130 problèmes résolus chaque année, pour un coût annuel de 6 à 9 millions de dollars des États-Unis. En outre, un tiers des « solutionneurs » sont des personnes qui vivent dans un pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Cela se traduit également par une création de capacités dans ces pays.

Jusqu'à récemment, les PPP dans le secteur biomédical étaient basés essentiellement sur des accords bilatéraux conclus typiquement entre une société pharmaceutique et un institut de recherche. Ces dernières années ont vu l'apparition d'un soutien considérablement accru de la part des institutions de financement existantes, comme la Banque mondiale, les banques régionales de développement, l'UNITAID et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, le partenariat « Médicaments contre le paludisme » et les programmes de la Commission européenne. Malgré tous ces efforts, il subsiste un certain nombre de lacunes clairement identifiées, dans les PPP comme dans les PDP, par exemple dans des domaines tels que la médecine traditionnelle.

Il est constant que les pays ou les organisations incitent à tirer parti au maximum des financements existants pour développer et distribuer des produits de santé et dispositifs médicaux sûrs, efficaces et d'un prix abordable.

Une somme d'expériences sans cesse croissante illustre l'efficacité des partenariats public-privé et des partenariats de développement de produits qui existent à l'heure actuelle, comme l'initiative « Des médicaments pour le traitement des maladies négligées », le Partenariat « Médicaments contre le paludisme » et l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida. Cela est également démontré par le rôle central que l'OMS et d'autres acteurs ont joué dans des situations d'urgence telle que les épidémies d'Ebola et de Zika.

Résultats des enquêtes

Diagramme 3.29 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 7 ?



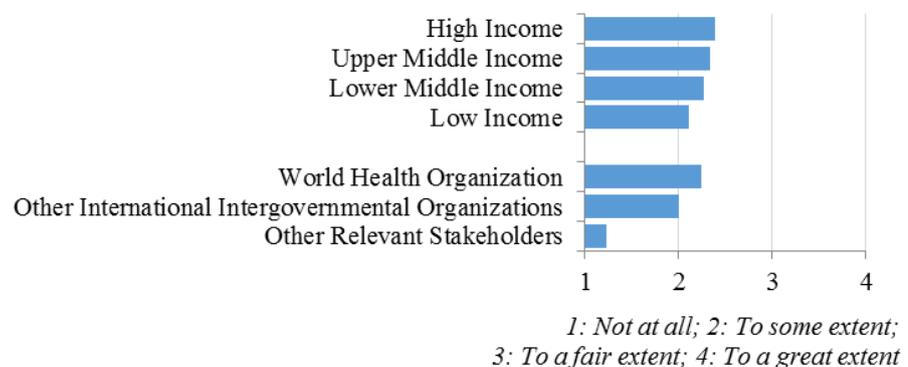
7.1 S'efforcer d'assurer un financement adéquat et durable de la recherche-développement

Diagramme 3.30 Dans le cadre de l'élément 7, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 7.1?



7.2 Faciliter l'utilisation du financement par des partenariats public-privé pour le développement de produits

Diagramme 3.31 Dans le cadre de l'élément 7, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 7.2?



Observations clés tirées des études de cas par pays

Les pays à haut revenu ont effectivement fourni un appui aux pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu à travers des PPP ou des PDP. Un pays de ce groupe a déclaré s'être employé à poursuivre la mise en place de mécanismes de financement durables, mais sans que cela s'inscrive dans le cadre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Dans un pays appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, les répondants ont déclaré estimer que le financement devrait provenir des secteurs public et privé et que ce financement devrait soutenir la totalité du processus de recherche-développement jusqu'au lancement sur le marché. Les PPP sont perçus comme un instrument incitatif important pour associer le secteur privé et pour ménager un juste équilibre entre le libre jeu de la concurrence et l'accessibilité en termes de prix. Le financement des infrastructures liées à la santé est un défi majeur dans la plupart des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Un pays à faible revenu a déclaré chercher à réduire sa dépendance à l'égard de l'aide internationale.

Sur le plan des lacunes, un pays appartenant la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire a déclaré que le financement destiné à la recherche concernant les services de santé, les technologies de la santé, le financement de la santé et la gouvernance dans ce domaine n'est pas adéquat et doit être accru. Il est évident que les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu n'ont qu'un accès très limité à des mécanismes de financement durables. Dans un pays appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire, le financement disponible est considérable mais il est sous utilisé.

Réalisations clés

S'efforcer d'assurer un financement adéquat et durable de la recherche-développement: Les données font apparaître qu'un large éventail d'options de financement ont été envisagées par les différents acteurs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action; par exemple, la taxation basée sur la consommation, qui fait intervenir une taxation minimale s'appliquant sur des produits ou des transactions spécifiques, comme la taxe sur les billets d'avion destinée au financement de programmes de santé tels que l'UNITAID; les contributions volontaires venant du monde des affaires ou des consommateurs; les fonds venant de donateurs destinés à la recherche.

La taxes sur les billets d'avion au profit d'UNITAID

La taxe sur les billets d'avion au profit d'UNITAID a permis de lever à ce jour près de 20 milliards de dollars des États-Unis, depuis son lancement en septembre 2006. Non moins de 13 pays se sont dotés de la législation nécessaire à cette fin et plusieurs autres sont en train de le faire. Le succès de cette initiative d'UNITAID montre que la solidarité internationale revêtant la forme d'une microtaxation est fort bien acceptée par le public et ne cause aucune distorsion économique.

Le Groupe consultatif d'experts sur la recherche et le développement: financement et coordination (GCERD FC) a été créé pour trouver des moyens de financer la recherche sur les maladies qui affectent plus particulièrement les populations pauvres et pour lesquelles les incitations qu'offre le marché sont insignifiantes pour le secteur privé, et ce groupe a saisi l'Assemblée mondiale de la Santé de ses recommandations. Cette dernière a adopté les résolutions WHA 65. 22 et WHA 66. 22 sur les suites à accorder au rapport du GCERD FC et, en mai 2016, le Directeur général de l'OMS a convoqué une réunion des États Membres à participation ouverte pour évaluer les progrès et poursuivre les discussions sur les problèmes subsistants concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement liée à la santé. Le TDR (Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales) s'est impliqué activement dans le suivi des recommandations du GCERD FC.

Sur la base de la résolution WHA 66. 22, des projets de démonstration de recherche-développement santé ont été identifiés et leur financement est en cours. L'OMS s'emploie actuellement à finaliser le mandat ainsi qu'un plan de travail chiffré pour l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé; en outre, il doit être présenté à ses instances dirigeantes une proposition tendant à la création d'un fonds qui serait abondé volontairement pour soutenir la recherche-développement sur les maladies des types II et III et la réponse aux besoins spécifiques en recherche-développement des pays en développement par rapport aux maladies du type I.

Bonnes pratiques

De plus en plus d'entreprises privées font porter leurs recherches sur de nouveaux dispositifs médicaux et de nouveaux modèles de prestations de soins de santé qui soient adaptés aux besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu et qui soient financièrement abordables pour ces pays. Ces initiatives illustrent la volonté d'un certain nombre d'entreprises privées de prendre la mesure des obstacles locaux et régionaux et concevoir puis fabriquer des produits et des services « taillés sur mesure » pour répondre aux besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Il existe des mécanismes de subventions plutôt prometteurs de stimulation de l'innovation à travers une large participation de petites et moyennes entreprises au soutien de la recherche-développement pertinente dans les pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu moyen ou au groupe des pays à faible revenu. Ces mécanismes contribuent à encourager la conduite des études à risques élevés de validation du principe ainsi que le développement en phase finale par des petites et moyennes entreprises.

La convention d'achat est un contrat passé entre un acquéreur et un développeur de produits, qui fixe le prix auquel le produit sera acheté et/ou le volume selon lequel le produit sera fourni. Les fonds disponibles pour l'achat dans le cadre de

tels accords stimulent la recherche-développement et ouvrent un accès à grande échelle à des produits nouveaux.

Faciliter l'utilisation du financement par des partenariats public-privé pour le développement de produits: des mécanismes ont été mis en place par tous les pays, quel que soit le groupe de revenu auquel ils appartiennent, et ces mécanismes renforcent la capacité d'innovation en recherche-développement dans le domaine de la santé dans les

pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Ces mécanismes sont axés sur des politiques et des stratégies de développement, auxquelles font suite des plans d'action et la mise en place de facilités d'amélioration des capacités de recherche et de renforcement du secteur de production pharmaceutique.

Les données qualitatives et quantitatives disponibles montrent que les PDP (partenariats de développement de produits) ont un impact bénéfique parce qu'ils sont centrés sur le développement de produits adaptés et abordables pour les populations des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Le PDP type fait appel à des chercheurs et des développeurs d'un pays de cette catégorie et, de ce fait, contribuent également à la construction des capacités de ce dernier. Certains PDP sont centrés sur les besoins régionaux en matière de recherche et apportent une contribution au programme de politique et de militantisme déployés dans ces pays, d'autres agissent à un niveau global.

Par suite, les donateurs privilégient de plus en plus les PDP en tant que support de choix des financements consacrés aux maladies négligées, et les petits donateurs peuvent même effectuer virtuellement tous leurs financements de cette manière. Des PDP constituant une réussite ont rapproché les secteurs public et privé et des œuvres de bienfaisance pour financer et administrer la recherche, développement et la mise sur le marché de nouveaux produits de santé.

L'UNITAID s'est employé à soutenir des activités en PDP prometteuses consistant à explorer et promouvoir des mécanismes d'incitation possible pour résoudre les difficultés en matière de propriété intellectuelle et promouvoir la santé publique, comme par exemple le modèle de développement sans but lucratif de médicaments incarnés par l'initiative dite « Médicaments pour les maladies négligées », ou encore l'Alliance contre la tuberculose, ou le partenariat « Médicaments contre le paludisme ».

Principales lacunes et principaux défis identifiés

S'efforcer d'assurer un financement adéquat et durable de la recherche-développement: Pour parvenir à la viabilité sur le long terme, il est nécessaire d'agir en amont pour certains produits de santé en mettant en commun des ressources pour assurer que les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu sont en mesure d'effectuer de la recherche et de mener l'action de réglementation indispensable pour être en mesure de couvrir leurs besoins propres en termes de produits de santé. Beaucoup de ces pays en sont encore aux premiers stades de ce processus, notamment à l'investissement interne dans des institutions de recherche, au développement de capacités de systèmes régulateurs, d'éducation et de formation.

Il s'avère que des pays et des organisations ont identifié et analysé les lacunes du financement de la recherche-développement sur les maladies affectant principalement les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu, et des produits thérapeutiques ont été mis au point et sont produits par ces pays.

Pour l'essentiel, le financement du secteur de la santé dans les pays à faible revenu a été jusque-là dépendant de l'aide, mais aujourd'hui les principaux partenaires multilatéraux posent des conditions à leur soutien en vue de se retirer progressivement.

De plus, la démarche d'identification et de promotion de nouvelles approches visant à assurer un financement adéquate de la recherche-développement dans le domaine de la santé pourrait nécessiter un renforcement des efforts mondiaux à cet égard.

Faciliter l'utilisation du financement par des partenariats public-privé pour le développement de produits: d'après les données quantitatives, apparemment, dans la plupart des régions et des pays, à quelques exceptions près, on s'en remet davantage à des initiatives mondiales pour voir apparaître des moyens nouveaux et novateurs de financement de la recherche-développement dans les autres pays.

Les données disponibles illustrent les avantages des partenariats public-privé et des PDP pour les différents groupes d'interlocuteurs et de pays concernés. Toutefois, faciliter l'utilisation du financement par de tels partenariats pourraient exiger des efforts plus soutenus au niveau mondial ou régional pour identifier à la fois les partenaires possibles, les pays dans lesquels l'environnement économique est favorable, et ceux dans lesquels la capacité disponible ou peut-être développée dans un délai relativement court.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

- a. Les États Membres et le secrétariat de l'OMS doivent continuer d'explorer et évaluer les mécanismes existants en vue de mettre en place un fonds commun destiné à recueillir des contributions volontaires pour la recherche-développement sur les maladies des types II et III ainsi que sur les besoins spécifiques des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu en matière de recherche-développement sur les maladies de type I, comme recommandé par le GCERD FC.
- b. Les formules de taxation indirecte recèlent un potentiel pour lever des sommes considérables. Une action plus approfondie dans ce sens pourrait être particulièrement productive, eu égard aux sommes impressionnantes que cette forme de taxation permet de lever.
- c. Les donateurs privilégient de plus en plus les PDP en tant que support de choix de leurs financements. Les activités entreprises dans le cadre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action devraient donc tendre à intensifier encore ces efforts.
- d. Les États Membres ont suggéré de nouveaux mécanismes d'incitation de l'innovation, susceptibles de découpler la rétribution de l'innovation du prix des produits de santé. Il s'agit là d'un domaine qui pourrait faire converger connaissances, actifs tangibles et compétences pour de nouveaux traitements.

Conclusions

Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> L'élément 7 est pertinent par rapport aux besoins des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> Des mesures incitatives sont critiques pour améliorer encore les systèmes nationaux d'innovation dans le domaine de la santé et pour rendre les produits de santé aussi disponibles que cela est nécessaire dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. De telles mesures contribuent à la création de partenariats public-privé (PPP) locaux pour la recherche-développement ainsi qu'à la modernisation des installations des fabricants locaux afin que ceux-ci soient en mesure d'opérer dans des conditions conformes aux directives internationales et obtiennent la préqualification de l'OMS. Un certain nombre de gros PPP ont été développés pour soutenir la recherche-développement de médicaments pour le traitement des maladies négligées qui affectent particulièrement les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.
Viabilité à long terme	<ul style="list-style-type: none"> Sous la direction du GCERD FC (Groupe consultatif d'experts sur la recherche et le développement: financement et coordination) de l'OMS, un nouveau mécanisme de financement en commun est à l'étude. <p>La viabilité à long terme est en question, cependant, pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> De plus grands consortiums sont nécessaires pour s'attaquer aux défis majeurs auxquels les systèmes de soins de santé sont confrontés.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> L'intensification de l'investissement interne dans les institutions de recherche et le renforcement de la capacité de développement des systèmes de régulation, d'éducation et de formation en sont encore aux premiers stades. Les distinctions récompensant l'accomplissement d'étapes intermédiaires sur les chemins de la découverte impliquent un développement des capacités et sont prometteuses, avec un tiers des « solutionneurs » dans des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu. Le système de taxation des billets d'avion au profit d'UNITAID a d'ores et déjà permis de lever 1 milliard de dollars des États-Unis depuis son lancement, en 2006.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Dans le contexte de l'objectif 3.8 de développement durable sur la couverture sanitaire universelle, les États Membres chercheront à obtenir un financement approprié et à faciliter les efforts de recherche-développement pour la mise au point de produits sanitaires et de dispositifs médicaux.
2. Les États Membres augmenteront le financement et encourageront les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits pour garantir la disponibilité, à des prix abordables, des produits sanitaires et des dispositifs médicaux dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et les pays à faible revenu.
3. Les États Membres et les autres acteurs apporteront leur soutien politique à de nouveaux mécanismes novateurs pour identifier de nouvelles sources de financement pour la recherche-développement en santé et rendre leur utilisation opérationnelle, notamment les mécanismes recommandés par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

Recommandation à l'intention du Secrétariat de l'OMS

4. Le Secrétariat travaillera avec d'autres acteurs pour mettre en œuvre les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

Élément 8: mise en place de systèmes de suivi et de notification

Arrière-plan

La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) soutiennent la mise en place de systèmes de suivi des performances des progrès accomplis dans le sens de la réalisation de leurs objectifs.

Élément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification³⁰

Il convient d'instaurer des systèmes de suivi de la mise en œuvre et d'appréciation des résultats de la présente stratégie. Un rapport de situation sera présenté à l'Assemblée de la Santé tous les deux ans par l'intermédiaire du Conseil exécutif. La stratégie fera l'objet d'une évaluation complète tous les quatre ans. Les mesures à prendre sont notamment les suivantes:

(8.1) apprécier les résultats et mesurer les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés dans la Stratégie et le plan d'action:

- a) *instaurer des systèmes pour évaluer les résultats et les progrès accomplis dans la mise en œuvre de chaque élément de la Stratégie et du plan d'action mondiaux;*
- b) *suivre l'évolution des lacunes et des besoins concernant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux dans les pays développés et les pays en développement et présenter des rapports périodiques sur la question aux organes directeurs de l'OMS;*
- c) *continuer de surveiller, du point de vue de la santé publique et en consultation avec d'autres organisations internationales selon qu'il conviendra, l'incidence des droits de propriété intellectuelle et d'autres questions traitées dans le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique sur la mise au point de produits médico-sanitaires, et l'accès à ces produits, et faire rapport sur cette question à l'Assemblée mondiale de la Santé;*
- d) *surveiller les effets des mécanismes d'incitation sur l'innovation concernant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et l'accès à ceux-ci, et faire rapport sur cette question;*
- e) *suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et faire rapport sur cette question.*

L'équipe chargée de l'évaluation a évalué le degré d'avancement accompli par rapport à cet élément en centrant ses efforts de collecte de données sur les réponses à un certain nombre de questions clés détaillées ci-après sur les mesures prises par les États Membres et les organisations concernées au cours de la période 2009-2015:

- Les intéressés ont-ils fait rapport régulièrement sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie ?
- Ont-ils créé de nouvelles initiatives ou renforcé les initiatives existantes aux niveaux national, régional et mondial, afin de promouvoir la mise en œuvre de la stratégie ?
- Ont-ils soumis des rapports sur l'adhésion à cet élément 8 ?
- Ont-ils subi une évaluation de la stratégie ?
- Ont-ils mesuré les performances et les progrès des initiatives qu'ils ont prises dans le sens des objectifs de la stratégie et du plan d'action ?
- Ont-ils établi des systèmes de suivi des performances et des progrès pour chacun des éléments constitutifs de la stratégie et du plan d'action ?

³⁰ GSPOA, accessible (en anglais seulement) par le lien suivant: <http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/>

- Ont-ils réalisé un suivi, tant de l'impact des droits de propriété intellectuelle sur le développement des produits de santé que de l'accès à ces produits, puis fait rapport à ce sujet à l'Assemblée mondiale de la Santé ?
- Ont-ils réalisé un suivi, tant de l'impact des mécanismes d'incitation à l'innovation en matière de produits de santé et dispositifs médicaux que de l'accès à ces produits et dispositifs, puis fait rapport à ce sujet ?
- Ont-ils réalisé un suivi de l'investissement dans la recherche-développement axée sur les problèmes de santé du pays considéré, puis fait rapport à ce sujet ?

Constatations clés

Mesurer les performances et les progrès accomplis dans le sens des objectifs de la Stratégie et du Plan d'action: les États Membres ont éprouvé des difficultés considérables à mettre en œuvre la disposition de la stratégie et du plan d'action prévoyant de mettre en place des systèmes de suivi et de rapports propres à documenter le déroulement des processus et les résultats de la stratégie et du plan d'action.

Si plusieurs pays ont énuméré un grand nombre d'initiatives concernant la santé qui sont pertinentes par rapport à leur situation propre et au sujet desquelles ils assurent un suivi régulier et font rapport périodiquement aux autorités nationales compétentes, aux donateurs ou à l'OMS, ces initiatives ne correspondaient pas à des stratégies nationales d'ensemble mises en place spécifiquement pour le déploiement de la stratégie et du plan d'action ou des initiatives de l'OMS dans ce contexte.

De surcroît, il appert que la majorité des interlocuteurs nationaux et répondants aux enquêtes ne savaient pas si leur pays réalisait un suivi sur ses investissements dans la recherche-développement en santé et faisait rapport à ce sujet.

L'équipe d'évaluation considère que les principales raisons de cette situation pourraient être les suivantes:

- une base limitée de ressources de suivi et d'évaluation, conjuguée à une capacité et une compétence faibles dans beaucoup d'États Membres, suggérant la nécessité d'orientations et d'un appui plus consistant dans ce domaine;
- les limites des capacités de l'OMS elle-même de fournir, seule ou en collaboration avec d'autres partenaires, de telles orientations et un tel appui.

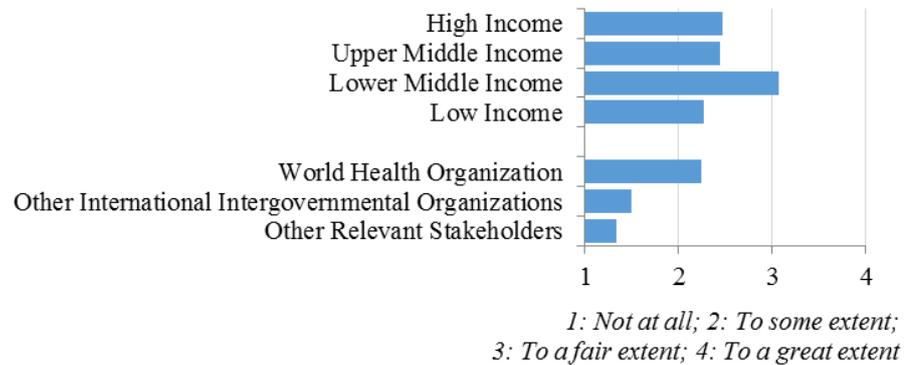
Il s'avère que l'OMS est en train de développer un système de suivi et un mécanisme devant permettre de comprendre les progrès accomplis par les partenaires dans la concrétisation d'actions spécifiques prévues par la stratégie et le plan d'action.

Les éléments recueillis à partir de l'autodéclaration font apparaître que les évaluations de la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action ont été effectuées principalement dans les pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu de certaines régions. Toutefois, il n'a pas été enregistré d'exemples clairs de rapports d'une telle nature, sauf en ce qui concerne un pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire de la région

Asie du Sud-Est, qui a déclaré avoir fait l'objet d'une évaluation officielle quant aux progrès qu'il a accomplis et aux difficultés qu'il a rencontrées dans la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action.

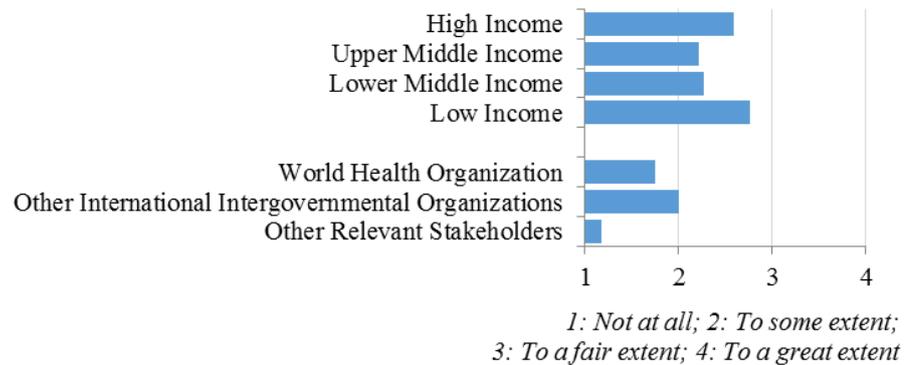
Résultats des enquêtes

Diagramme 3.32 Dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre l'élément 8 ?



8.1 évaluer les performances et les progrès dans le sens des objectifs de la stratégie et du plan d'action

Diagramme 3.33 Dans le cadre de l'élément 8, dans quelle mesure votre pays ou votre organisme a-t-il mis en œuvre le sous-élément 8.1 ?



Observations clés tirées des études de cas par pays

Beaucoup d'interlocuteurs, dans tous les groupes de revenus, ont déclaré qu'il leur était demandé de faire rapport sur leurs activités sans savoir qu'il s'agissait là d'une prescription de la stratégie du plan d'action. D'autres ont évoqué une absence d'incitation à utiliser le système de suivi de l'OMS. Les faiblesses dans l'élément 8 sont également le reflet, dans beaucoup d'États Membres, d'une base de ressources limitée. Dans un pays appartenant la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire, un système de déclaration par les moyens électroniques est actuellement mis en place, en vue de remplacer l'ancien système, sur papier.

En termes de lacunes, dans tous les groupes de revenus, les États Membres ont éprouvé des difficultés à mettre en œuvre la disposition de la stratégie et du plan d'action prévoyant de mettre en place des systèmes de suivi et de rapports propres à documenter le déroulement des processus et les résultats de la stratégie et du plan d'action. Il y a des carences sur le

plan de la transmission régulière de rapports sur les progrès accomplis dans le sens de la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action, dans la plupart des cas dans tous les groupes de revenus.

Certains éléments font apparaître que, parmi les pays à faible revenu, ceux qui appartiennent à la tranche supérieure des pays à revenu intermédiaire et les pays à revenu élevé, les lacunes et les besoins en produits de santé ont pu être observés et évalués. Cependant, rares sont les éléments qui permettraient d'affirmer que ce suivi a été mis en œuvre en raison de la stratégie et du plan d'action. Il n'a été fourni aucun élément attestant que les États Membres ont partagé leur expérience sur la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action. Les résultats des enquêtes suggèrent que les États Membres se sont efforcés de soutenir la mise en œuvre de la stratégie davantage à travers leurs initiatives nationales qu'à travers les initiatives régionales ou mondiales. Dans la plupart des pays à faible revenu et de ceux appartenant à la tranche inférieure des pays à revenu intermédiaire, on relève sporadiquement des mesures de résultats d'évaluation des systèmes de santé en général mais qui ne portent pas nécessairement sur les aspects spécifiques de la stratégie. Des pays à revenu élevé ou appartenant à la tranche supérieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ont signalé s'être dotés de systèmes d'observation des résultats dans le domaine de la santé.

Réalisations clés

Mesurer les performances et les progrès accomplis dans le sens des objectifs de la Stratégie et du Plan d'action: plusieurs pays réalisent un suivi de leurs initiatives dans le domaine de la santé et font rapport à ce sujet, sans pour autant se référer aux objectifs de la stratégie et du plan d'action. Des rapports d'étape sur la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action ont été soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2012³¹ puis en 2014³² et ces rapports peuvent être consultés sur le site Web de l'OMS.

Principales lacunes et principaux défis identifiés

Mesurer les performances et les progrès accomplis dans le sens des objectifs de la Stratégie et du Plan d'action: Si l'enquête révèle l'existence de multiples exemples d'initiatives prises au niveau national pour s'attaquer aux problèmes de la santé dans un pays donné, ces initiatives ne correspondaient pas à des stratégies d'ensemble mises en place spécifiquement pour le déploiement de la stratégie et du plan d'action. L'information en retour fournie par les répondants à l'enquête suggère que l'on était peu au fait de la Stratégie et plan d'action dans quelques pays, et que celle-ci n'y avait pas fait l'objet d'une diffusion, d'une promotion et d'un financement satisfaisants.

La documentation a révélé que l'OMS a finalisé son outil d'évaluation nationale destiné à faciliter une évaluation systématique de l'environnement propice à l'innovation pour les technologies médicales, aidant les États Membres à analyser leur situation en termes de politique, réglementation, législation, infrastructures et financement.

³¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_26-en.pdf_page_9

³² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_40-en.pdf_page_17

Cependant, l'appui fourni par l'OMS aux États Membres pour la création et la mise en place des systèmes nécessaires n'a été que partiellement efficace. L'outil d'évaluation nationale de l'OMS dans sa forme actuelle ne permet pas de réaliser un inventaire adéquat de la capacité existante de suivi et d'évaluation. Les ressources limitées, la faiblesse des capacités et de la base de compétences de nombreux États Membres dans ce domaine, conjuguée à l'insuffisance de la capacité d'appui et d'orientation de l'OMS, a encore accru les faiblesses constatées par rapport à la réalisation des objectifs de suivi et de notification prévus par la stratégie et le plan d'action.

Le développement par l'OMS d'une plateforme basée sur le Web pour le suivi et le partage de l'information concernant les progrès et l'expérience des États Membres dans la mise en oeuvre de la stratégie et du plan d'action a subi des retards inattendus et n'est toujours pas achevé. Des contraintes financières et une rotation incessante de personnel clé ont été évoquée par l'OMS comme autant d'obstacles à l'achèvement de la réalisation de cette plateforme, comme de la réalisation d'autres mécanismes visant à comprendre la progression de la mise en oeuvre d'actions spécifiques prévues par la stratégie et le plan d'action.

Les exemples que les pays ont fournis n'avaient souvent rien à voir avec l'objectif de la stratégie et du plan d'action de promouvoir une façon entièrement nouvelle de penser l'innovation et l'accès aux médicaments et d'assurer des bases durables et plus solides pour une recherche développement qui soit véritablement axée sur les besoins de santé essentiels et s'attaque aux maladies affectant de manière disproportionnée les pays en développement. Certains pays analysent certes les écarts qu'ils accusent sur le plan des savoirs et que les progrès du développement des produits de santé et dispositifs médicaux révèlent par contraste, mais rien ne prouve que ces analyses sont directement liées à la stratégie et au plan d'action et qu'il en est fait rapport à l'OMS.

S'il s'avère que des efforts divers de suivi par pays ont été déployés, rien n'atteste spécifiquement d'un suivi par les pays de l'impact des droits de propriété intellectuelle sur le développement des produits de santé et sur l'accès à ces produits au cours de la période où la stratégie et le plan d'action ont été déployés.

Il ressort également de l'enquête bien peu d'exemples de pays, de quelque niveau de revenu que ce soit, qui se sont employés activement à observer et faire rapport sur l'impact que les mécanismes d'incitation ont pu avoir sur l'innovation dans le domaine des produits de santé et dispositifs médicaux et sur l'accès à ces produits. Le même constat vaut également à propos de l'impact de l'investissement dans la recherche développement, par rapport aux besoins en matière de santé des pays appartenant à la tranche inférieure du groupe des pays à revenu intermédiaire ou au groupe des pays à faible revenu.

Domaines identifiés comme appelant d'autres mesures

Les domaines suivants ont été identifiés comme appelant d'autres mesures pour que cet élément soit complètement mis en oeuvre:

- a. Intensifier les efforts centrés sur le partage de l'expérience des États Membres quant aux progrès accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action, par exemple grâce à des plateformes appropriées d'échange, un appui et une orientation renforcés de la part des institutions internationales de développement, la coopération Nord-Sud et la coopération Sud-Sud;
- b. Partout où cela n'a pas encore été réalisé, concevoir des stratégies nationales intégrales pour la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action, incluant une solide composante de suivi et d'évaluation, en observer chacun des éléments et faire rapport à ce sujet aux interlocuteurs pertinents, dont l'OMS;
- c. Le secrétariat de l'OMS doit parachever sa plateforme basée sur le Web pour le suivi et le partage de l'information concernant les progrès et l'expérience des États Membres dans la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action, de telle sorte que les États Membres soient en mesure de communiquer des informations sur leur « système d'innovation »;
- d. Persévérer dans le renforcement de la capacité de l'OMS et d'autres organisations internationales de fournir des orientations et un appui effectifs aux États Membres pour observer les progrès de la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action et faire rapport à ce sujet;
- e. Le secrétariat de l'OMS doit collecter des informations d'ordre financier concernant l'efficacité des actions et des activités liées à la mise en œuvre de cet élément de la stratégie du plan d'action.

Conclusions

Pertinence	<p>Il semble que les efforts déployés jusque-là revêtent un caractère marginal ou insignifiant, pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un certain nombre de pays effectuent le suivi de leurs initiatives en matière de santé sans se référer aux objectifs de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. • On relève de multiples exemples de stratégies nationales abordant des problèmes de santé dans un pays donné, mais il ne s'agit pas là de stratégies nationales d'ensemble, déployées spécifiquement pour mettre en œuvre la Stratégie mondiale et le Plan d'action.
Efficacité	<p>Le système de suivi et de rapport prévu par la stratégie et le plan d'action n'est pas efficace, pour les raisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bien que l'OMS ait finalisé son outil d'évaluation nationale, l'assistance que celle-ci a fournie aux États Membres pour la création et la mise en place des systèmes nécessaires n'a été que partiellement efficace. • Très peu de pays/d'institutions ont fait rapport sur leurs activités tendant à renforcer les initiatives existantes au niveau national, régional ou mondial pour promouvoir la mise en œuvre de la stratégie mondiale et du plan d'action.
Viabilité à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • La viabilité est remise en question, étant donné que des contraintes financières et une rotation constante de personnel clé ont été évoquées comme constituant des obstacles à la réalisation de la plateforme de suivi basée sur le Web de l'OMS et des mécanismes d'évaluation des progrès accomplis dans la mise en œuvre des actions spécifiques prévues par la stratégie mondiale et le plan d'action.
Indications relatives à un premier impact	<ul style="list-style-type: none"> • On ne relève, à ce stade, aucune indication relative à un premier impact.

Recommandations

Recommandations à l'intention des États Membres

1. Les États Membres et l'OMS planifieront une évaluation finale de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2023.
2. Les États Membres renforceront leurs systèmes de suivi et d'évaluation pour suivre les progrès et évaluer les résultats de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action dans leurs pays.

Recommandations à l'intention du Secrétariat de l'OMS

3. Le Secrétariat achèvera la mise au point d'une plateforme en ligne de suivi et de partage des informations concernant les progrès et l'expérience des États Membres dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.
4. Le Secrétariat révisera l'outil d'évaluation nationale de façon appropriée afin de mieux saisir les capacités existantes des États Membres à répondre efficacement à leurs obligations et responsabilités concernant le suivi et la notification pour ce qui est de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

Examen programmatique général en 2017

Un examen programmatique général doit commencer en 2017; il s'appuiera sur la présente évaluation.

Recommandations pour l'examen programmatique général

1. L'examen programmatique général doit porter sur les domaines d'activité futurs recensés dans le présent rapport, et envisager et fournir des orientations sur les recommandations.
2. Les États Membres examineront à nouveau, par l'intermédiaire de l'examen programmatique général, les ressources consacrées à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action et le financement disponible afin d'identifier les meilleures pratiques et les contraintes.

4 ÉMERGENCE D'UNE THÉORIE DU CHANGEMENT

Comme aucune théorie du changement n'existe à l'heure actuelle, les évaluateurs en ont conçu une, s'appuyant sur le modèle dit de *l'analyse des forces en présence*, qui est décrit dans le diagramme présenté ci-après.

Le changement n'est pas un événement mais plutôt un processus et il existe de nombreux facteurs (forces) différents qui militent pour ou contre un changement. L'analyse des forces en présence nous aide à prendre conscience de ces facteurs. Lorsque les facteurs **favorables** au changement l'emportent sur les facteurs **contre** le changement, le changement conduisant à l'état désiré sera une réussite.

Dans le cas qui nous intéresse, l'analyse des forces en présence a aidé l'équipe d'évaluation à comprendre quelles sont les forces motrices et les forces antagonistes qui ont une incidence sur la mise en œuvre réussie de la stratégie et du plan d'action.

Les étapes détaillées ci-dessous ont aidé l'équipe d'évaluation à maîtriser ces forces. Ces étapes représentent le processus qui a été suivi pour la mise en œuvre de l'analyse des forces en présence.

1. Identifier et comprendre le stade atteint dans la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action.
2. Identifier et comprendre l'état souhaité dans la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action.
3. Identifier et faire la liste des forces motrices (**positives**) agissant au soutien de la mise en œuvre intégrale de la stratégie et du plan d'action.
4. Identifier et faire la liste des **forces négatives** agissant en sens contraire de la mise en œuvre intégrale de la stratégie et du plan d'action.
5. Pour chaque force, désigner son degré d'influence en utilisant une échelle numérique (par exemple: 1 = très faible; 5 = très fort).
6. Dresser un tableau des forces, en faisant figurer les forces positives à gauche et les forces négatives à droite. Représenter également dans le tableau les chiffres attribués à chaque force dans l'étape 5.
7. Évaluer le tableau et déterminer si le changement est viable.
8. Examiner en quoi le changement est susceptible d'être affecté par un abaissement de la valeur des forces négatives ou par un accroissement de la valeur des forces positives.

9. Examiner des stratégies d'action permettant d'éliminer les forces négatives et de faire prospérer les forces positives.

Les flèches verte et rouge qui sont opposées l'une à l'autre définissent la colonne centrale qui représente le véritable changement susceptible de se produire lorsque les forces positives et les forces négatives auront été prises en compte et gérées comme des opportunités et des risques.

La consolidation des données collectées à partir des analyses de documents, des enquêtes et des études de cas par pays a aidé l'équipe d'évaluation à faire la liste des facteurs positifs et des facteurs négatifs les plus importants et à évaluer leur influence en cohérence avec les avis des partenaires et les conclusions de l'étude. Par exemple, plus de 85 % des partenaires rencontrés à l'occasion des visites sur le terrain afférentes aux études de cas par pays ont déclaré ne pas être au courant de l'existence de la Stratégie et du Plan d'action, qu'ils n'en avaient pas été informés et que cela affectait la réussite de la mise en œuvre de la stratégie. Ainsi, le « *faible degré de conscience de la stratégie et du plan d'action parmi la plupart des partenaires* », et le « *déficit de communication entre administrateurs et partenaires potentiels de la stratégie* » ont été classés parmi les forces négatives et ont été affectés d'un coefficient d'influence respectivement de 4 et 5 points. D'un autre côté, les données provenant de l'étude (voir tableaux ci-dessus) révèlent que la majorité des participants déclarent que leur pays ou leur organisation « *accordent la priorité aux besoins en matière de recherche-développement* » dans une certaine mesure. Ce facteur, à son tour, classé comme positif, a été affecté d'un coefficient d'influence de 3 à 5 points.

Comme l'illustre le diagramme des forces en présence figuré ci-dessus, la valeur totale exprimée en points pour les forces positives excède légèrement la valeur totale pour les forces négatives. Cela signifie qu'il existe encore un risque que la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action échoue si rien n'est fait pour maîtriser les forces négatives, pour stimuler les forces positives ou encore, pour faire les deux ensemble.

Le présent rapport d'évaluation donne une idée claire de l'importance et des interrelations entre les nombreuses forces qui déterminent le changement et il propose quelques recommandations pour aider la direction de la Stratégie et du Plan d'action à concevoir certaines stratégies propres à réduire ou éliminer les forces négatives et faire prospérer les forces positives, si une décision est prise de prolonger la stratégie et le plan d'action.

Figure 4.1 Diagramme des forces en présence

