



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» entrepris conjointement par plusieurs États membres

{ COM(2013) 498 final }

{ SWD(2013) 253 final }

Clause de non-responsabilité: le présent résumé n'engage que les services de la Commission qui ont participé à son élaboration et ne préjuge pas de la forme définitive que pourrait prendre toute décision adoptée ultérieurement par la Commission.

Le présent résumé expose les principales constatations du rapport d'analyse d'impact (AI) accompagnant la proposition de décision de la Commission relative à la participation de l'Union européenne à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II), conformément à la demande des États européens participants et aux recommandations formulées dans l'évaluation indépendante du premier programme EDCTP (EDCTP-I). Cette participation est fondée sur l'article 185 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui prévoit la possibilité pour l'UE de participer à la mise en œuvre conjointe de programmes nationaux de recherche et de développement. La proposition est présentée dans le contexte du cadre financier pluriannuel CFP 2014-20, dans le cadre de la mise en œuvre du programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020». La dotation budgétaire pour l'EDCTP-II dépend du résultat de la décision de l'UE concernant le CFP 2014-20 et «Horizon 2020».

1. OBJECTIFS

Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) a été mis en place en 2003 suite à la crise sanitaire mondiale provoquée par les trois principales maladies liées à la pauvreté – le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose – et à l'engagement pris par l'Union européenne d'atteindre au plus tard en 2015 les objectifs du millénaire pour le développement des Nations unies. La période active de financement du premier programme EDCTP (EDCTP-I) est à présent close. En dépit des résultats produits à ce jour par l'EDCTP, les effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté continuent de peser et grèvent le développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne.

1.1. Des interventions médicales efficaces pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté font défaut

Les maladies liées à la pauvreté ont des effets désastreux sur la santé, la société et la croissance économique. Elles affectent plus particulièrement les populations les plus pauvres et les plus marginalisées du monde. Plus d'un milliard de personnes, dont 400 millions d'enfants, souffrent d'une ou de plusieurs des trois grandes maladies liées à la pauvreté – VIH/sida, paludisme et tuberculose – ou d'autres maladies infectieuses négligées, telles que l'ulcère de Buruli, le trachome, la filariose lymphatique et la maladie du sommeil. À elles seules, la malaria et la tuberculose tuent environ 2,1 millions de personnes chaque année. Ces maladies sapent la productivité et aggravent l'insécurité et les infirmités, perpétuant ainsi le cycle de la pauvreté. L'Afrique subsaharienne est proportionnellement plus touchée par ces maladies, avec près de 90 % des décès liés au paludisme survenus sur le continent africain en 2010. En 2008, cette même région comptait également sur son territoire plus des deux tiers (68 %) des personnes infectées par le VIH et enregistrait quasiment les trois quarts (72 %) des décès liés au sida.

Il est important d'obtenir des améliorations générales en matière de nutrition, d'assainissement et d'infrastructures sanitaires, mais un contrôle à long terme exige également de développer de nouvelles interventions médicales ou d'améliorer les interventions existantes. Les interventions médicales pour lutter contre ces maladies sont soit inexistantes ou ne sont plus efficaces. Or la plupart des nouvelles interventions médicales – médicaments, vaccins, microbicides – en cours de développement restent bloquées aux premières phases des essais cliniques.

1.2. Ces problèmes persistent, et sont dus essentiellement à des investissements insuffisants, des capacités locales faibles et une aide publique fragmentée

Le manque d'interventions médicales efficaces est alimenté par cinq facteurs clés: i) des investissements insuffisants (défaillances du marché), ii) la faiblesse des capacités de recherche clinique dans les pays d'Afrique subsaharienne, iii) la fragmentation des aides publiques, iv) la portée limitée du premier programme EDCTP, et v) des liens insuffisants avec d'autres initiatives de l'UE.

- Premièrement, les interventions médicales ne sont pas développées, en raison d'investissements insuffisants tant du secteur privé que du secteur public. Cette situation est liée aux défaillances du marché: les recherches nécessaires sont risquées et coûteuses, en particulier la dernière phase des essais cliniques chez l'homme. En outre, les frais de recherche ne peuvent pas être entièrement récupérés, parce que ni les personnes touchées par ces maladies ni le système de santé dans les pays en développement ne peuvent se permettre de payer le prix plein du marché afin d'assurer le retour sur l'investissement privé.
- Deuxièmement, la plupart des pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, ne disposent pas des infrastructures de base, des ressources humaines et du savoir-faire pour s'attaquer seuls à ces problèmes et mener des essais cliniques dans le respect des normes internationales de bonnes pratiques cliniques.
- Troisièmement, en agissant sans coordonner les projets, programmes et politiques nationales en matière de recherche, les États membres de l'UE compromettent la masse critique et l'efficacité de l'action publique européenne. Cette situation est exacerbée par le fait que les budgets d'aide (qui représentent environ 60 % des crédits de recherche dans le domaine des maladies liées à la pauvreté) sont en diminution en raison de la crise économique et financière en Europe.
- Quatrièmement, la portée limitée du premier programme EDCTP ne permettait pas d'adopter une approche globale dans le domaine de la lutte contre les maladies liées à la pauvreté. Elle empêchait le soutien en faveur de la lutte contre d'autres maladies liées à la pauvreté telles que les maladies infectieuses négligées. L'élargissement de son champ d'application devrait également permettre au programme EDCTP de soutenir toutes les phases du développement clinique.
- Cinquièmement, l'intensification de la coopération entre l'EDCTP et l'aide au développement de l'UE permettrait de débloquent d'importantes synergies et de promouvoir l'introduction de nouvelles interventions médicales plus sûres et plus efficaces, et d'améliorer les résultats fournis.

1.3. L'EDCTP-I a accompli des réalisations importantes

L'EDCTP-I a enregistré plusieurs résultats importants:

- il a financé 55 projets d'essais cliniques, impliquant 88 essais cliniques individuels, dont jusqu'à présent 8 ont abouti à des recommandations en vue d'améliorer le traitement des patients;
- une nouvelle formulation antirétrovirale destinée aux enfants infectés par le VIH en Afrique, qui a été testée dans un projet EDCTP, a été approuvée par l'Agence

américaine de surveillance des aliments et des médicaments (US Food and Drug Administration);

- les autorités de régulation nationales et les capacités d'analyse éthique ont été renforcées dans de nombreux pays africains;
- le système panafricain d'enregistrement des essais cliniques (PACTR) a été créé avec le soutien de l'EDCTP-I et est à présent reconnu comme un registre primaire de l'OMS;
- l'EDCTP-I a contribué à structurer le paysage de la recherche en Afrique en créant des réseaux d'excellence africains pour les essais cliniques.

L'EDCTP constitue également un excellent exemple d'un principe cher à l'Europe: ouvrir nos programmes de recherche à la collaboration au niveau mondial. L'EDCTP excelle dans ce domaine, avec des projets impliquant les institutions d'Europe et d'Afrique, avec 75 % des crédits affectés à des institutions africaines et 73 % des projets dirigés par des chercheurs africains. Au-delà de la promotion du développement clinique et des capacités en Afrique subsaharienne, le programme a réussi à déclencher des changements structurels en termes de coordination accrue des programmes nationaux des États européens participants. Le niveau d'intégration des programmes nationaux dans l'EDCTP a désormais atteint environ 30 % de l'ensemble des investissements nationaux en matière de recherche dans le cadre d'essais cliniques pour les interventions médicales visant à lutter contre les trois grandes maladies liées à la pauvreté.

1.4. Les enseignements tirés de l'EDCTP-I ont été pris en considération dans la conception de l'EDCTP-II

Malgré les réalisations du programme EDCTP, sa mise en œuvre a également révélé un certain nombre de lacunes:

- i) Le champ d'application actuel de l'EDCTP est trop limité pour apporter une réponse globale aux maladies liées à la pauvreté: il conviendrait d'inclure davantage de maladies et toutes les étapes du développement clinique.
- ii) Le potentiel de coordination et d'intégration des programmes nationaux européens dans le cadre de l'EDCTP n'a pas encore été pleinement exploité: les États européens participants mettent actuellement en place des activités alignées et concertées («activités initiées par les États participants») et les procédures sont en cours de simplification.
- iii) Le suivi et l'évaluation des objectifs spécifiques doivent être intensifiés: des indicateurs systématiques d'impact et de performances ont donc été élaborés en amont de l'EDCTP-II.
- iv) Des relations de travail stables avec les principaux bailleurs de fonds pour la recherche et avec l'industrie pharmaceutique n'ont pas encore été mises en place: des discussions stratégiques avec d'autres bailleurs de fonds, tels que la Fondation Bill & Melinda Gates et l'industrie pharmaceutique, sont en cours.
- v) La coordination avec la politique extérieure de l'UE et l'aide au développement n'a pas été suffisamment développée: pour remédier à ce problème, des travaux sont en

cours pour assurer la coordination avec d'autres initiatives de l'UE en rapport avec l'EDCTP.

1.5. L'initiative aurait un impact significatif sur les personnes et les parties prenantes

S'attaquer au problème et ses causes aurait un impact positif important sur la santé, le bien-être et le développement économique de millions de personnes vivant en Afrique subsaharienne, en particulier sur les femmes et les enfants de cette région qui sont touchés de façon disproportionnée par ces maladies. L'aide en faveur de la lutte contre les maladies liées à la pauvreté devrait également permettre de protéger les citoyens européens contre ces maladies; en effet, la croissance de la mobilité mondiale, y compris par le tourisme et les migrations, implique que l'Europe peut être confrontée à un retour ou à l'apparition de maladies infectieuses. Le réchauffement climatique peut amplifier ces risques en Europe car il peut accroître la prévalence et modifier la répartition géographique de ces maladies. Les chercheurs européens et africains tireraient également profit de programmes et d'activité mieux coordonnés et mieux structurés dans le domaine de la recherche sur les maladies liées à la pauvreté aux niveaux européen et international.

1.6. L'intervention publique au niveau de l'UE est pleinement justifiée

Les défaillances du marché et le déficit d'investissement qui en résulte évoqués plus haut justifient pleinement l'intervention publique. L'intervention au niveau de l'Union européenne est nécessaire pour réunir des programmes nationaux de recherche cloisonnés, favoriser la définition de stratégies communes en matière de recherche et de financement au-delà des frontières nationales, et atteindre la masse critique d'acteurs et d'investissements qui est nécessaire pour relever des défis majeurs en matière sanitaire à l'échelle mondiale, qui ne pourraient pas être relevés par les différents pays séparément. Elle accroîtrait aussi le rapport coût-efficacité et l'impact des activités et des investissements européens dans ce domaine.

L'intervention de l'UE est conforme au traité sur le fonctionnement de l'UE et aux politiques de l'UE dans ce domaine. Elle contribue à réaliser les engagements de l'Union à promouvoir l'efficacité de l'aide, la croissance inclusive et la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement.

Cette initiative vise à mieux aligner les programmes UE et nationaux en matière de recherche sur les maladies liées à la pauvreté. Elle s'inscrit dans le cadre des objectifs du traité consistant à renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'UE (article 179, paragraphe 1, du TFUE) et à développer un espace européen de la recherche en permettant aux chercheurs de coopérer au-delà des frontières (article 179, paragraphe 2, du TFUE), au moyen par exemple d'une participation de l'UE à des programmes de recherche et de développement entrepris par plusieurs États membres (article 185 du TFUE). Elle contribue également aux nouvelles compétences élargies de l'UE prévues par le traité de Lisbonne sur l'Union européenne (TUE) en matière de poursuite d'actions communes dans le domaine des relations internationales et de la coopération (article 21 TUE) et donc à une Europe tournée vers l'extérieur.

2. OBJECTIFS

2.1. Objectifs généraux

Conformément à la stratégie Europe 2020, à l'initiative phare «Une Union de l'innovation», au programme «Horizon 2020», au partenariat stratégique UE-Afrique et à l'engagement de l'Union européenne par rapport aux conclusions de la conférence Rio+20 de 2012 sur le développement et la réalisation des objectifs de développement durable adoptés au niveau international, intégrant les objectifs du millénaire pour le développement, l'objectif général de la présente initiative est de **contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour ces maladies.**

2.2. Objectifs spécifiques

Pour répondre à l'objectif général ci-dessus, les objectifs spécifiques du programme EDCTP-II doivent donner pour résultats:

- **un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté**, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale, comme un nouveau médicament ou un nouveau vaccin contre la tuberculose ou d'autres maladies liées à la pauvreté; avoir diffusé au moins 30 lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation de médicaments existants; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins 20 produits candidats;
- **le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités à mener des essais cliniques** dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et des réglementations nationales, européennes et internationales en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques, élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation;
- **une meilleure coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés**, et partant un meilleur rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- **une coopération internationale élargie et une plus grande incitation aux investissements** d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- **une incidence accrue du partenariat grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'UE en la matière**, telles que l'aide au développement de l'UE.

3. OPTIONS STRATEGIQUES

L'analyse d'impact a passé en revue un certain nombre d'options et sous-options fondées sur des éléments différents (base juridique, portée, durée, budget et contribution de l'UE).

Dans le cadre de **l'option 1** («absence d'action de l'UE»), il n'y aurait pas d'EDCTP-II, et aucune disposition dans les politiques de l'UE, ses programmes ou les actions qu'elle finance, pour soutenir les objectifs de l'EDCTP, que ce soit en termes d'essais cliniques ou pour intégrer les programmes nationaux de recherche des États membres pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté. Le soutien européen en faveur des essais cliniques et du renforcement correspondant des capacités serait basé uniquement sur les programmes nationaux des États membres.

Avec **l'option 2** («sur la base de programmes»), il n'y aurait pas d'EDCTP-II, mais une disposition figurerait dans les politiques de l'UE, ses programmes ou les actions qu'elle finance en vue de soutenir les objectifs de l'EDCTP. Le soutien en faveur des essais cliniques et le renforcement correspondant des capacités dépendraient donc des programmes nationaux des États membres et des programmes de l'UE.

Dans le cadre de **l'option 3** («statu quo» – scénario de base), l'EDCTP-I serait en principe poursuivi tel quel: concentration thématique identique, stratégie de financement et activités identiques, budget et durée identiques, soit 500 millions d'EUR sur cinq ans.

Dans le cadre de **l'option 4** («champ d'application étendu»), l'EDCTP-I serait étendu tout en gardant la même concentration géographique (Afrique subsaharienne), mais sa durée et sa portée géographique seraient étendues comme suit: i) doublement de la durée du programme à 10 ans, ii) lutte contre d'autres maladies liées à la pauvreté (outre les trois grandes maladies VIH/sida, paludisme et tuberculose), et iii) soutien à tous les stades du développement clinique.

En ce qui concerne le budget global et la contribution de l'UE, trois sous-scénarios ont été envisagés. Dans le contexte de la **sous-option 4A**, le budget total de l'EDCTP-II serait de 0,85 milliard d'EUR avec une contribution de l'UE à hauteur de 350 millions d'EUR complétant la contribution des États européens d'au moins 500 millions d'EUR. Dans le contexte de la **sous-option 4B**, le budget total de l'EDCTP-II serait de 1 milliard d'EUR avec une contribution de l'UE à hauteur de 500 millions d'EUR équivalente à la contribution des États européens d'au moins 500 millions d'EUR. Dans le contexte de la **sous-option 4C**, le budget total de l'EDCTP-II serait de 2 milliards d'EUR avec une contribution de l'UE à hauteur de 1 milliard d'EUR équivalente à la contribution des États européens d'au moins 1 milliard d'EUR.

4. ANALYSE DES INCIDENCES ET COMPARAISON DES OPTIONS

Les incidences de chacune des options envisagées ont été comparées sur le plan de leur efficacité, de leur efficience et de leur cohérence dans la réalisation des objectifs généraux et spécifiques.

L'option 4C, qui maintiendrait le champ d'action géographique de l'EDCTP, mais en prolongerait la durée, la portée thématique et le budget, est **l'option privilégiée**.

L'option **4C** serait l'option la plus efficace, efficiente et cohérente. Elle requiert le budget le plus important de l'UE, mais elle permettrait de transformer l'EDCTP en un acteur mondial de premier plan dans le développement de produits pour la santé mondiale. Elle disposerait d'un volume financier suffisant pour assumer un rôle prépondérant dans le développement de nouvelles interventions médicales efficaces et sûres pour lutter contre les trois principales maladies liées à la pauvreté et d'autres maladies négligées, par exemple grâce à la mise au point d'un vaccin contre la tuberculose. Cette option permettrait de transformer l'EDCTP,

d'un simple programme de recherche en collaboration entre l'Europe et l'Afrique subsaharienne en un programme qui pourrait contribuer à un développement durable à long terme de l'Afrique subsaharienne.

Cette option permet également:

- au programme EDCTP de lancer la dernière phase coûteuse d'essais cliniques, qui peut s'élever à 50-400 millions d'EUR;
- de renforcer l'effet de levier des dépenses publiques de l'UE sur les maladies liées à la pauvreté;
- de maintenir le rôle prépondérant de l'UE dans la recherche et l'innovation en matière de maladies liées à la pauvreté.

5. SUIVI ET EVALUATION

Il importe d'élaborer un système de suivi et d'évaluation au niveau des programmes et des projets pour évaluer avec pertinence si l'EDCTP-II est en bonne voie et parvient à atteindre ses objectifs. Le cadre d'évaluation devrait comprendre les éléments suivants:

- des informations actualisées sur les indicateurs EDCTP-II publiés annuellement;
- des rapports annuels sur la mise en œuvre, les performances et les progrès accomplis par l'EDCTP-II en direction de ses objectifs et cibles;
- une évaluation indépendante à mi-parcours sur les performances et la qualité de la mise en œuvre de l'EDCTP-II et des activités financées au plus tard le 31 décembre 2017, et à la fin du programme EDCTP-II, au plus tard le 31 décembre 2023; et
- un rapport final d'évaluation indépendant ex post au plus tard le 31 décembre 2026.

La Commission veillera à ce que toute action prise dans le cadre de l'EDCTP-II respecte la Charte des droits fondamentaux de l'UE et soit en conformité avec les normes internationales sur les bonnes pratiques cliniques.