Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union

2013/0243(COD) - 10/07/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : permettre la participation de lUnion à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» entrepris conjointement par plusieurs États membres.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied dégalité avec le Conseil.

CONTEXTE : 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 lUnion européenne d'atteindre au plus tard en 2015 les objectifs du millénaire pour le développement des Nations unies (OMD). La période active de financement du premier programme EDCTP (EDCTP-I, 2003-2012) est à présent close.

LEDCTP-I a enregistré des résultats importants et a permis de développer à ce jour huit traitements médicaux améliorés, notamment pour les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes atteints du VIH/sida ou du paludisme. Il sest traduit par le lancement des quatre premiers réseaux dexcellence régionaux africains encourageant la coopération Sud-Sud en matière de recherche clinique, ainsi que par la formation de plus de 400 chercheurs africains. Il a également contribué à la mise en place du registre panafricain des essais cliniques et du Forum africain pour la réglementation des vaccins.

En dépit de ces résultats favorables, les effets sanitaires et socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté continuent de peser, en particulier en Afrique subsaharienne. Plus dun milliard de personnes, dont 400 millions denfants, souffrent dune ou plusieurs maladies liées à la pauvreté. Selon les estimations, le VIH/sida tue à lui seul quelque 2 millions de personnes par an, le paludisme et la tuberculose causant conjointement près de 2,2 millions de décès annuellement.

Sur la base des recommandations formulées dans lévaluation intermédiaire indépendante de l'EDCTP-I, la présidence belge du Conseil de lUE a proposé en novembre 2010 le lancement dun second programme conjoint EDCTP (EDCTP-II) pour une durée d'au moins 10 ans (2014-2024). Le 15 juin 2010, le Parlement européen a adopté une résolution sur les progrès en vue de la réalisation des OMD dans laquelle il demande à la Commission, aux États membres et aux pays en développement de s'attaquer à l'OMD 5 (amélioration de la santé maternelle), l'OMD 4 (réduire la mortalité infantile) et l'OMD 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose) de façon cohérente et globale.

ANALYSE DIMPACT : les évaluations intermédiaires externes du programme EDCTP-I et lanalyse de limpact du futur programme EDCTP-II plaident en faveur dune poursuite du programme. Elles insistent toutefois pour que le prochain programme sétale sur une durée de dix ans et couvre un champ dapplication englobant dautres maladies liées à la pauvreté (en dehors du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme) et toutes les étapes du développement clinique. La zone géographique ciblée devrait continuer dêtre lAfrique subsaharienne.

BASE JURIDIQUE : article 185 et article 188, deuxième alinéa, du traité sur le fonctionnement de lUnion européenne (TFUE).

CONTENU : la proposition de décision concerne la participation de lUnion européenne à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par la Belgique, le Danemark, lAllemagne, lIrlande, la Grèce, lEspagne, la France, lItalie, le Luxembourg, les Pays-Bas, lAutriche, le Portugal, la Suède et le Royaume-Uni, ainsi que la Suisse et la Norvège.

Lobjectif général de l'EDCTP-II est 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 dinterventions médicales efficaces, sûres et abordables pour ces maladies.

LEDCTP-II vise à atteindre les objectifs spécifiques suivants :

- un plus grand nombre dinterventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et dautres maladies liées à la pauvreté, au bénéfice des pays en développement, et dici la fin du programme : i) avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; ii) avoir diffusé au moins 30 lignes directrices pour améliorer ou prolonger lutilisation dinterventions médicales existantes; iii) avoir fait progresser le développement clinique dau moins 20 modes dinterventions médicales candidats;
- le renforcement de la coopération avec les pays dAfrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités pour la réalisation dessais cliniques;
- une meilleure coordination, la mise en cohérence et lintégration des programmes nationaux concernés, afin daméliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- une coopération internationale élargie avec dautres bailleurs de fonds publics et privés;
- une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec dautres initiatives de lUnion, y compris laide au développement de lUE.

LEDCTP a été conçu pour compléter les actions menées au titre du Fonds européen de développement (FED) et de linstrument de coopération au développement (ICD) et pour répondre à lengagement de lUnion 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.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la participation financière de lUnion (incluant la contribution des pays de l'AELE) sélève à un montant total de 683 millions EUR en prix courants. La contribution de lUnion sera effectuée au titre du défi «Santé, changement démographique et bien-être» dans le cadre de la mise en uvre du programme-cadre pour la recherche et linnovation «Horizon 2020». La participation maximale de lUnion

aux coûts administratifs est de 41 millions EUR.