

**Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer des nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres et la Norvège»**

(COM(2002) 474 final — 2002/0211 (COD))

(2003/C 133/18)

Le 19 septembre 2002, le Conseil, conformément à l'article 172 paragraphe 2 du traité instituant la Communauté européenne, a décidé de consulter le Comité économique et social européen sur la proposition susmentionnée.

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 5 mars 2003 (rapporteur: M. Bedossa).

Lors de sa 398<sup>e</sup> session plénière des 26 et 27 mars 2003 (séance du 26 mars), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis à l'unanimité.

## 1. Introduction

1.1. À l'occasion du lancement du sixième Programme Cadre de l'Union européenne pour la recherche et le développement (PCRD), qui s'étalera pendant quatre ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2003 — le PCRD aura pour mission première de bâtir un véritable espace européen de la recherche — le Commissaire Philippe Busquin a déclaré: «Plus encore que celui qui vient de s'achever, le XXI<sup>e</sup> siècle sera celui de la connaissance. Mais l'Europe ne pourra relever ce défi que si elle s'organise».

1.2. Il ajoute que ce Plan vise à constituer «un vrai marché intérieur du savoir ou circuleront librement les chercheurs, les connaissances et les technologies, à établir un cadre à l'intérieur duquel les Gouvernements nationaux et régionaux pourront coordonner leurs politiques de recherche et intégrer leurs activités.»

1.3. Il semble que le projet de décision, présenté par la Commission, réponde globalement à cette définition.

## 2. Les principes

2.1. Les maladies responsables de grandes endémies (paludisme, tuberculose) et les maladies sexuellement transmissibles comme le VIH/sida, se sont considérablement accrues dans les pays pauvres, particulièrement en Afrique.

2.2. La maladie et la pauvreté y sont parfaitement corrélées: il y a donc urgence absolue, tant sur le plan de la santé publique que sur le plan économique, à briser ce cercle infernal.

2.3. Cette problématique est mondiale, le débat politique est international et depuis plusieurs années, toutes les instances internationales lancent des appels renouvelés.

2.4. L'approche, dans ce large cadre politique, est planétaire, multisectorielle et multifactorielle, et, depuis plusieurs années, les pays pauvres posent le problème du prix des médicaments essentiels, trop chers, et la nécessité de participer, à leur niveau de développement, à ce type de programme par la mise au point de produits de santé efficaces et accessibles.

2.5. Les États membres et les États associés choisissent d'un commun accord le développement de la recherche clinique de ces trois pathologies: VIH/sida, paludisme, tuberculose, car les protocoles de traitement en vigueur sont lourds, peu maniables pour répondre aux besoins du terrain, et toujours très coûteux.

2.5.1. Cela est dû principalement:

- à la fragmentation de la recherche clinique européenne;
- à des difficultés moyennes organisationnelles et économiques pour réaliser des essais cliniques pertinents pour ces pays en développement;
- à l'absence de compétence et d'équipements des pays en développement.

## 3. L'objectif visé

3.1. Quatorze pays de l'Union européenne et la Norvège ont trouvé un accord pour mettre à la disposition de la recherche et du développement du VIH, de la tuberculose et du paludisme un instrument très important: «EDCTP» ou partenariat de l'Europe avec les pays en développement, notamment ceux de l'Afrique subsaharienne.

3.2. Vaccins, médicaments et autres, nécessaires à la lutte contre ces pathologies, doivent être développés et, si possible, rapidement mis sur le marché.

3.3. Les moyens utilisés seront:

- renforcement des connaissances fondamentales, dont le développement est absolument nécessaire;
- mise en réseau des programmes nationaux et coopérations accrues entre eux;
- accélération du développement de nouveaux produits dont les essais cliniques devront être lancés dans les pays en voie de développement (PVD);
- renforcement des capacités de recherche sur ces thérapeutiques liées à la pauvreté, grâce à la coopération UE-PVD.

3.4. Le programme EDCTP assurera aussi la promotion des partenariats public-privé, à la recherche de médicaments ou de protocoles efficaces et peu coûteux, grâce à l'aide du développement des essais cliniques dans les PVD.

3.5. La participation de ces pays est importante sur au moins deux points:

- l'objectif visé doit les mobiliser le plus possible car c'est eux qui peuvent faire les choix les plus judicieux pour ce qui pourra correspondre le mieux à leurs besoins;
- représentés au sein de cet EDCTP, ils peuvent en partager la maîtrise d'ouvrage et assurer les priorités stratégiques.

Sur le budget retenu, les deux tiers sont consacrés aux essais cliniques eux-mêmes. Une autre part importante est consacrée à la mise en place, en Afrique, de structures servant à cette recherche, et à la formation nécessaire des équipes recrutées, sur le continent africain.

#### 4. Le financement communautaire

4.1. Le développement de vaccins et de nouvelles molécules coûte très cher. L'Union européenne prévoit un investissement de 200 millions d'euros pour les cinq premières années: c'est beaucoup certes, mais nécessaire pour marquer la volonté de l'Europe de donner de l'ampleur à son action.

4.2. Ces 200 millions d'euros serviront de levier, pour récolter d'autres fonds venant, soit des États eux-mêmes, soit des fonds particuliers. Comme le déclare la Commission, ce sera un catalyseur pour lancer les premiers essais, mettre en place la structure juridique nécessaire de l'EDTCP, et augmenter sensiblement les compétences des PVD.

4.3. L'article 169 est utilisé pour assurer la mise en œuvre de ce programme cadre qui correspond à:

- la mise en place de cette plate-forme commune de développement de la recherche clinique;
- l'engagement de la recherche européenne face au reste du monde, qui s'inscrit dans la lutte contre ces trois maladies, dans un contexte cohérent avec la participation très organisée des PVD;
- l'adoption d'un calendrier qui vise à mettre en place la structure rapidement et à lancer les premiers essais cliniques pour fin 2003.

#### 5. Observations générales

5.1. Le CESE analyse avec confiance la description détaillée et les objectifs prévus du programme EDCTP, à savoir:

- la mise en réseau et la coordination des programmes nationaux et des activités menées dans les PVD;
- la demande accrue de développement de nouveaux produits contre ces trois maladies;
- la visibilité et la durabilité du programme EDCTP.

5.2. Le CESE constate que le contexte général actuel, très atone actuellement, mérite une relance vigoureuse. En effet:

- les liens entre programmes nationaux existants sont extrêmement réduits;
- la cohérence et la coordination des activités nationales de recherche ne sont pas au rendez-vous malgré la décision du Conseil européen de Lisbonne en 2000;
- la relance passe par l'exécution conjointe de programmes ou parties de programmes de recherche, impossible à atteindre par ailleurs si, dans cette orientation, on devait attendre la mise en place de projets intégrés ou de réseaux d'excellence qui nécessitent des moyens très divers et des efforts parfois difficiles à combiner.

5.3. Le CESE remarque favorablement que cette décision communautaire d'intervention sur ces trois maladies est nécessaire et urgente.

5.4. Les pays touchés par ces trois maladies sont très affectés sur tous les plans, notamment économiques, où la pauvreté sévit encore plus fortement.

5.4.1. Ce partenariat de l'Union européenne et des Pays en développement sur les essais cliniques doit permettre de lutter plus efficacement contre cette pauvreté, parce qu'il faut donner à ces pays les moyens adéquats pour créer des installations spécifiques et former des personnels nécessaires, notamment par l'approfondissement des transferts de connaissances, que doivent acquérir ces personnels médicaux, chargés de conduire la recherche clinique en Afrique.

5.4.2. L'objectif de cette intervention est clair:

- essayer de mettre fin à la fragmentation de la recherche européenne;
- participer à renforcer la compétitivité en matière de recherche et développement sur le marché mondial;
- mise en œuvre de politiques européennes en matière de développement et de coopération;
- rendre plus pertinents les programmes nationaux en les regroupant dans ces EDTCP.

5.5. Le CESE comprend l'intérêt de ce programme en découvrant l'organisation de son financement:

- mise en réseau et coordination des programmes nationaux européens;
- support au renforcement des capacités dans les pays en développement;
- mesures prises pour assurer la visibilité et la durabilité du programme arrêté.

5.6. Le CESE observe favorablement, pour ce type de programme, qu'il est prévu expressément:

- un système de suivi;
- une évaluation régulière de la réalisation de ce programme;
- un rapport annuel du programme-cadre, présenté au Parlement et au Conseil (article 173);
- un arsenal de mesures antifraudes concomitamment à son exécution.

## 6. Observations spécifiques

Le CESE constate que:

6.1. Par rapport au précédent PCRD, les procédures administratives vont être simplifiées: en effet, la complexité et la lourdeur des démarches étaient telles, que beaucoup d'équipes de recherche étaient découragées.

6.2. Il apparaît que cet EDTCP introduit des notions nouvelles et positives: plus d'autonomie et plus de flexibilité.

6.3. Plus besoin, comme par le passé, que chaque participant à un projet, remette un document analytique sur son activité. Ce rôle de coordinateur apparaît: il devient l'interface entre les services de la Commission et l'ensemble des partenaires. Il est chargé de veiller à la crédibilité scientifique du projet ou du réseau.

6.4. Les procédures d'évaluation seront plus souples grâce à Internet. Évaluer un projet tel que EDTCP doit être considéré par les chercheurs comme un honneur, et non comme une corvée.

6.5. Ce programme est conçu pour être un pont entre les chercheurs-développeurs et les pays en voie de développement, mais aussi comme un levier au service d'un projet fédérateur et ambitieux, garantissant notamment le transfert de technologies utiles en développant des solutions pour les traitements et la prévention des endémies (paludisme et tuberculose) et des maladies sexuellement transmissibles dans les pays considérés.

6.6. Ce programme catalyse les initiatives, évite la fragmentation et le double emploi des moyens humains et financiers engendrés par les programmes nationaux de chaque État membre.

6.7. Il semble qu'avec ce programme, la Commission ait décidé d'arrêter le saupoudrage qui présidait lors du précédent PCRD: davantage d'intégration, de décisions de coopération à long terme, donc moins d'alliances de circonstance.

6.8. Le CESE constate que la Commission a choisi trois maladies seulement: le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose. Certes, ces maladies à l'état d'endémies graves font actuellement d'énormes ravages, notamment le VIH/sida.

6.9. Mais la situation de la santé publique en Afrique dans les régions subsahariennes est encore plus dramatique. Le CESE rappelle que d'autres maladies tout aussi gravissimes nécessitent ce même type de plan d'urgence: la rougeole chez les enfants, la méningite cérébrospinale, les trypanosomiasis, les filarioses, le kwashiorkor, les anémies pernicieuses, etc.

6.10. Le CESE attire l'attention sur le fait que l'urgence absolue en Afrique est, d'abord et surtout, l'impossibilité économique de ces pays à se procurer des molécules de médicaments, déjà existants et efficaces.

6.11. D'autre part, le CESE considère qu'à partir de ces molécules, la recherche clinique consiste aussi à mettre en place des protocoles thérapeutiques nouveaux, adaptés aux

contraintes sociales et économiques de ces pays de la région subsahariennes de l'Afrique.

6.12. Dans ces pays en développement, le CESE considère comme faisant partie intégrante de la recherche clinique les politiques de prévention de ces trois maladies. Ces politiques, qui nécessitent des moyens lourds et des personnels compétents, entraînent des actions en profondeur, sur de très longues durées, dans des pays où la circulation est difficile pour de nombreuses raisons.

Bruxelles, le 26 mars 2003.

*Le Président*

*du Comité économique et social européen*

Roger BRIESCH

---