



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS

013518/EU XXIII.GP
Eingelangt am 15/05/07

Bruxelles, le 15.5.2007
SEC(2007) 569

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Document accompagnant la

**proposition de règlement du Conseil concernant l'établissement de l'entreprise
commune pour la réalisation de l'initiative dans le domaine des médicaments innovants**

**Résumé de l'analyse des effets d'une initiative technologique conjointe (ITC) dans le
domaine des MÉDICAMENTS INNOVANTS**

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT

[COM(2007) 241 final]
[SEC(2007) 568]

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Résumé de l'analyse des effets d'une initiative technologique commune (ITC) dans le domaine des MÉDICAMENTS INNOVANTS

Annexe jointe à la proposition de règlement du Conseil concernant l'établissement de l'entreprise commune pour la réalisation de l'initiative dans le domaine des médicaments innovants

HISTORIQUE

La présente étude d'impact porte sur les différentes options qui se présentent pour stimuler l'innovation et l'investissement au niveau européen dans la recherche pharmaceutique, notamment par l'établissement d'une initiative technologique conjointe (ITC) dans le domaine des médicaments innovants.

La recherche pharmaceutique européenne souffre du fait que ses principaux acteurs sont dispersés entre différents pays et secteurs d'activité (universités, industrie, PME, cliniciens, autorités compétentes en matière de réglementation, patients). Pour exploiter le savoir-faire et les connaissances dans l'ensemble du secteur pharmaceutique en Europe, le groupe G10 sur l'innovation et la fourniture de médicaments et le rapport Aho ont plaidé en faveur d'une action communautaire. L'industrie pharmaceutique a elle aussi exprimé à plusieurs reprises le souhait de coopérer plus étroitement avec les autres parties prenantes dans toute l'Europe.

Le 7e programme-cadre pour la période 2007-2013 (7^e PC) a introduit l'instrument des **initiatives technologiques conjointes** (ITC) pour répondre aux besoins de l'industrie et des autres parties prenantes dans le domaine de la recherche. La Commission européenne (CE) a proposé que les ITC servent à aider un petit nombre de plates-formes technologiques européennes à atteindre leurs objectifs. Par l'engagement massif de ressources financières, organisationnelles et humaines, les ITC devraient réaliser des agendas de recherche ambitieux dans des partenariats public-privé au niveau européen. Les ITC devraient poursuivre des activités d'intérêt européen commun et contribuer à la poursuite de l'objectif de Lisbonne en matière de compétitivité et à celui de Barcelone concernant les dépenses de recherche. Les ITC devraient fournir un cadre juridique et organisationnel pour une mise en commun efficace des ressources du secteur public et du secteur privé dans un domaine spécifique et à travers l'Europe.

L'initiative pour les médicaments innovants (IMI) est issue de la plate-forme technologique «Médicaments innovants pour l'Europe». Elle s'adresse au secteur pharmaceutique européen, et a été reconnue par la Commission européenne comme un domaine approprié pour lancer une ITC. Une des caractéristiques essentielles de l'ITC pour les médicaments innovants réside dans le fait que l'industrie devra contribuer au financement de la recherche à part égale avec la Commission européenne. Les contributions de l'industrie seront basées sur les investissements dans la recherche en Europe (et non dans le monde entier). L'initiative technologique commune pour les médicaments innovants aura principalement pour objet la mise au point et la validation de techniques et de méthodes nouvelles et plus efficaces pour établir les prévision d'innocuité et d'efficacité de nouveaux médicaments. Chose importante,

les résultats des travaux de recherche de l'initiative pour des médicaments innovants seront mis à la disposition de l'ensemble du secteur pharmaceutique européen.

CONSULTATION

L'étude d'impact de l'ITC pour les médicaments innovants s'appuie sur deux rapports. Le premier, intitulé «Assessment of Economic and Societal Effects» (évaluation des incidences économiques et sociétales) a été élaboré par un groupe d'experts indépendants, et était centré sur la situation actuelle du secteur pharmaceutique européen, la définition des possibilités d'action, et l'évaluation des effets économiques et sociétaux.

Le second, intitulé «The Innovative Medicines Initiative – Keys for Success » (L'initiative pour des médicaments innovants : clés de la réussite) a été présenté par la fédération européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA). Il exprime l'opinion de 24 grandes sociétés pharmaceutiques ayant d'importantes activités de R&D en Europe.

L'étude d'impact est également le reflet des consultations étendues qui ont été menées par la plate-forme technologique «Médicaments innovants pour l'Europe» en mai 2004 auprès des parties intéressées du secteur pharmaceutique au sens large. Neuf ateliers spécialisés, réunissant plus de 300 représentants de tous les milieux intéressés dans le processus de mise au point des médicaments, ont été organisés pour élaborer l'agenda de recherche stratégique (ARS). En outre, plus de 20 réunions ont été tenues par des groupes de travail spécialisés dans les questions de gouvernance et de DPI, rassemblant les parties intéressées, des experts, des services de la Commission et des représentants de l'EFPIA. Enfin, cinq réunions ont eu lieu dans le cadre du «Groupe des États membres», qui rassemble les représentants des 28 États membres et pays associés.

DEFAILLANCES DU MARCHE: NATURE DU PROBLEME

Insuffisances des investissements dans la R&D en Europe

L'industrie pharmaceutique européenne a connu une croissance constante au cours des 10 à 15 dernières années, qui s'est traduite par une augmentation de sa production et un renforcement de sa contribution à la balance commerciale de l'Europe et à l'emploi. Elle investit 15,3% de son chiffre d'affaires total dans la R&D, ce qui en fait le secteur le plus intensif en recherche de tous. En ce qui concerne les sociétés pharmaceutiques traditionnelles, les investissements dans la R&D en Europe semblent avoir suivi le même rythme qu'aux États-Unis, du moins jusqu'en 2003. Par contre, dans la partie biotechnologique du secteur, les Etats-Unis font nettement mieux que l'Europe en termes de dépenses de R&D du secteur privé et de disponibilité du capital-risque. Or, il s'agit là d'un différence cruciale, car la branche des biotechnologies comprend le haut de gamme des activités basées sur la connaissance, et contribuera probablement davantage aux gains et à la compétitivité futurs du secteur.

Les investissements publics sont également moins importants en Europe qu'aux Etats-Unis, tant en valeur absolue que par rapport au PIB. Les dépenses publiques dans la R&D concernant la santé (CBPRD) représentent plus ou moins 0,26% du PIB aux Etats-Unis, contre 0,04% en Europe. De même, le taux de croissance moyen (2000-2004) des CBPRD dans le domaine de la santé est d'environ 10% aux États-Unis, soit trois fois plus que dans les grands pays européens (3% au Royaume-Uni, 2,6% en France, 4% en Allemagne, par

exemple). On voit donc que l'écart entre les États-Unis et l'Union européenne dans le domaine de la R&D se creuse. Cet état de choses, combinée à des conditions de marché très favorables (un seul brevet, liberté des prix, etc.) rendent les États-Unis plus attrayants pour les investissements de R&D des sociétés pharmaceutiques.

La R&D pharmaceutique se détourne de l'Europe

Dans le courant des dix à quinze dernières années, la recherche pharmaceutique s'est progressivement érodée en Europe. Alors que l'investissement dans la R&D a été multiplié par un facteur 4,6 entre 1990 et 2005 aux États-Unis, le facteur correspondant en Europe n'était que de 2,8. Les entreprises transfèrent de plus en plus leurs unités de recherche de pointe dans des pays hors d'Europe, principalement aux États-Unis, et plus récemment en Asie. La perte d'unités spécialisées dans les technologies de pointe pourrait avoir des conséquences graves pour la compétitivité de l'Europe, car l'innovation et les technologies de pointe sont une des clés de la croissance économique à long terme. La délocalisation des investissements dans la R&D pourrait favoriser une « fuite des cerveaux » du fait que les jeunes espoirs de la recherche suivront les investissements qui se font en dehors de l'Europe. Tout cela, en combinaison avec la faiblesse des dépenses publiques de recherche, pourrait rendre à l'avenir l'Europe encore moins attrayante pour la recherche pharmaceutique, et être ainsi à l'origine d'un cercle vicieux. Il est donc nécessaire de réaliser des investissements ciblés et intelligents pour que l'Europe redevienne un espace très intéressant pour la recherche, et pour inverser la tendance actuelle à la délocalisation.

La complexité technologique est un défi majeur

La mise au point d'un nouveau médicament coûte actuellement entre 400 et 900 millions de dollars, mais les dépenses de R&D du secteur pharmaceutique n'ont cessé d'augmenter au cours des dix dernières années sans que cela corresponde à une augmentation du nombre de nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché.

L'augmentation de la durée des recherches cliniques et les investissements dans des médicaments candidats qui n'aboutissent pas dans les derniers stade de leur mise au point font augmenter le coût de développement d'un nouveau médicament. Aussi l'industrie pharmaceutique est-elle très soucieuse d'identifier des médicaments candidats offrant plus de garantie de réussite le plus tôt possible, c'est-à-dire, avant qu'ils n'aient consommé trop de ressources. Or cela est actuellement rendu difficile par un manque de moyens permettant d'établir des prévisions d'innocuité et d'efficacité à un stade précoce de la mise au point d'un médicament.

La recherche pharmaceutique dans l'UE est fragmentée

L'établissement des prévisions d'innocuité et d'efficacité d'un médicament à un stade précoce de sa mise au point est une chose tellement complexe qu'aucune entreprise ou institution publique n'est en mesure de le faire à elle seule. Les entreprises, les autorités compétentes en matière de réglementation, les institutions gouvernementales, les universités et les patients doivent mettre en commun leurs ressources et leurs connaissances pour relever les défis. Malheureusement, le secteur pharmaceutique européen souffre d'un compartimentage des intéressés dans des pays et des domaines d'activités différents. Cela restreint le libre échange et la mise en commun des connaissances entre les différents acteurs. L'activité et la croissance des PME innovantes à haute intensité de recherche sont, en outre, entravées par les difficultés de financement dues à la fragmentation financière en Europe.

De plus, les sociétés pharmaceutiques sont axées sur la recherche concurrentielle (autrement dit, la recherche visant à mettre un nouveau médicament sur le marché), alors que rien, sur le plan commercial, n'incite une entreprise à produire des connaissances qui profitent à l'ensemble du secteur (et donc aux concurrents). De ce fait, il faut mettre en place un nouveau système de collaboration dans le domaine de la recherche pour permettre aux entreprises de collaborer entre elles et avec les autres parties prenantes.

JUSTIFICATION D'UNE ACTION DE L'UE (CRITERE DE SUBSIDIARITE)

Alors que les gouvernements conçoivent leur action sur le plan national, l'industrie a une vision mondiale. Les grands pays comme les États-Unis et la Chine ont une stratégie d'investissement unifiée qui permet aux entreprises de mieux planifier et attirer des ressources. En Europe, les administrations nationales ne coordonnent pas leurs investissements dans la R&D, et les sociétés pharmaceutiques doivent utiliser des ressources pour adapter leurs activités aux situations locales.

Seule une action législative communautaire peut établir un programme de R&D ciblé et cohérent pouvant s'appuyer sur toutes les sources d'investissement dans la R&D (publiques et privées) au niveau européen. À défaut, les efforts pour réduire les goulets d'étranglement dans le processus de mise au point des médicaments continueront de se faire en ordre dispersé, et le manque de coordination, les doubles emplois, l'excès de bureaucratie, et l'utilisation non optimale des faibles moyens financiers accordés à la recherche empêcheront de faire des progrès.

OBJECTIFS

L'intervention publique au niveau européen devrait avoir trois objectifs stratégiques: 1) réduire l'écart croissant dans le domaine de la R&D (avec les États-Unis, et de plus en plus avec la Chine et l'Inde), en attirant un plus grand volume d'investissements public et privés; 2) faire de l'Europe l'espace le plus attrayant pour la recherche pharmaceutique; et 3) mettre en place un réseau réunissant les institutions publiques, les entreprises et les autres parties prenantes pour renforcer la collaboration et stimuler la créativité et l'esprit d'entreprise, et favoriser l'établissement d'une masse critique.

L'agenda de recherche (AR) de l'ITC pour l'IMI décrit quatre goulets d'étranglement dans le processus de mise au point des médicaments dont il faudra s'occuper:

- € amélioration des prévisions d'innocuité (indications précoces des problèmes d'innocuité)
- € amélioration des prévisions d'efficacité (indication précoce de l'efficacité)
- € lacunes dans la gestion des connaissances: éliminer les obstacles à l'information aux interfaces
- € combler les lacunes sur le plan de la formation: décloisonnement des disciplines.

Il est à noter que l'agenda de recherche stratégique vise davantage le processus de mise au point des médicaments en soi que la mise au point de nouveaux médicaments ou vaccins.

OPTIONS POLITIQUES ET ANALYSE

Les quatre options présentées ci-après ont été examinées:

1. **Ne rien faire** et soutenir les autres actions de recherche dans le domaine de la santé au titre du 7^e PC. Dans cette option, l'industrie pharmaceutique est laissée à elle-même. L'option consistant à ne rien faire ne changerait rien aux problèmes de productivité ni à l'écart qui se creuse au détriment de l'Europe en matière de R&D, et n'aiderait pas à atteindre les objectifs de Lisbonne. Sans intervention du secteur public, il ne faut pas s'attendre à ce que des entreprises investissent dans des recherches préconcurrenrielles qui pourraient profiter à d'autres entreprises. Même si certaines choses devaient se faire, elle se feraient sans doute en ordre dispersé et n'aborderaient pas les failles systémiques de la R&D pharmaceutique. Ne rien faire apparaît donc clairement comme une option non valable.
2. Traitement des problèmes **au niveau national**. Cette option ne résout pas la question de la fragmentation. Les problèmes à résoudre se posent à l'échelle européenne, et une intervention au niveau national n'apporterait pas d'amélioration structurelle à long terme. Des actions menées au niveau national rassembleraient des capacités scientifiques universitaires et industrielles moins importantes. Elles auraient également peu de chance de créer un meilleur cadre réglementaire européen pour l'industrie pharmaceutique.
3. **Statu quo** avec une action au niveau de l'UE au moyen des instruments traditionnels des programmes-cadres. Certaines parties de l'agenda de recherche stratégique de l'IMI pourraient être mises en œuvre au moyen des instruments communautaires existants, et, parallèlement, à travers des programmes nationaux. L'expérience du passé porte à croire qu'il y a peu de chances que l'on puisse susciter une participation suffisante des entreprises au moyen des instruments traditionnels, et encore moins d'obtenir la collaboration et le partage des données entre plusieurs entreprises ou dans l'ensemble du secteur. Cette option ne semble donc pas susceptible de tirer pleinement profit d'une éventuelle additionnalité.
4. La quatrième option est une **ITC** destinée à réaliser l'IMI à travers la constitution d'une entreprise commune (EC) sur la base de l'article 171 du traité. L'entreprise commune devrait être un partenariat public-privé entre la Commission européenne et l'industrie pharmaceutique. Cela devrait permettre de créer un mécanisme de coordination solide et efficace, capable de structurer et de traiter les contributions de différents domaines et secteurs. Le fait de recourir à une EC pour mettre en œuvre l'IMI devrait rendre celle-ci plus attrayante pour les entreprises, pour plusieurs raisons, notamment l'influence qu'elles pourraient avoir sur le choix des priorités, la possibilité d'avoir accès aux résultats d'un grand nombre d'études, la possibilité de faire partie d'un réseau unissant une multiplicité d'intervenants avec la Commission comme intermédiaire. L'IMI offrirait également un degré de prévisibilité qui n'existe pas dans la plupart des modèles publics, y compris les modes de financement classiques des programmes-cadres. L'IMI pourrait également fournir un cadre pour une interaction plus étroite entre les entreprises et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA), ce qui a été souvent demandé par l'industrie pharmaceutique. Il semble donc clairement que la meilleure façon d'atteindre les objectifs stratégiques est d'opter pour la mise en œuvre de l'IMI à travers une entreprise commune.

IMPACT ECONOMIQUE

L'IMI pourrait avoir des effets probablement multiples et importants sur le secteur pharmaceutique, au niveau national, et au niveau européen.. Les effets les plus importants pourraient être les suivants:

Additionnalité:

Le financement public de la R&D industrielle entraîne un effet d'accumulation: cela incite les entreprises à investir davantage dans la R&D qu'elles ne l'auraient fait autrement. On estime qu'en moyenne un investissement public d'un euro dans la R&D suscite un investissement supplémentaire de 0,93 euro du secteur privé. Dans le cadre de l'IMI, les plus grandes sociétés pharmaceutiques ne recevront pas d'argent public mais devront investir en nature dans la recherche pour un équivalent aux fonds fournis par la Commission européenne. Cela signifie qu'un euro d'investissement public provoquera au moins un euro d'investissement privé additionnel. En vertu de ce principe de cofinancement, l'IMI mobilisera au moins un milliard d'euros en investissements du secteur privé pour la recherche en Europe. En réalité, le chiffre devrait être encore beaucoup plus élevé, car les contributions des PME et des industries auxiliaires ne sont pas incluses dans le calcul de la contrepartie financière à fournir par l'industrie. L'IMI a donc un effet de levier financier nettement plus grand que celui des modes d'intervention traditionnels du secteur public. L'ancrage européen des crédits de recherche de l'industrie réalisé par l'IMI devrait également augmenter le niveau d'activité générale du secteur. Cela devrait produire un effet favorable sur les investisseurs en capital-risque et pourrait conduire à la création de nouvelles entreprises. Il semble clair que l'IMI peut offrir une additionnalité beaucoup plus grande que les modes d'intervention publique traditionnels.

Compétitivité:

L'objectif de l'IMI est de mettre au point et de diffuser de nouveaux outils pour assurer une mise au point plus rapide et plus efficace des médicaments. L'avantage le plus évident sera d'accroître la productivité et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. À court terme (deux à trois ans après le lancement) les résultats de l'IMI devraient concerner l'amélioration de la qualité scientifique et la production de connaissances. l'IMI fera en sorte que les résultats épars de la recherche soient rassemblés et validés. Les nouveaux outils et les nouvelles méthodes pour la mise au point de médicaments devraient voir le jour à moyen terme. À moyen et à long terme, cela devrait conduire à raccourcir la durée de mise au point des médicaments, à réduire les taux d'échec, et à accroître la productivité, ce qui se traduira par une amélioration des résultats économiques et un renforcement de la compétitivité.

La direction générale «Entreprises et Industrie» de la Commission européenne et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) devraient être affiliée à l'IMI. L'IMI pourra de ce fait faciliter l'établissement d'un meilleur contact entre l'industrie pharmaceutique et le système réglementaire de l'UE. Cela pourrait en fin de compte aboutir à accélérer l'adoption de nouveaux médicaments candidats, ce qui aura une répercussion favorable sur la productivité du fait que les résultats de la recherche seront plus rapidement mis sur le marché. Ce raccourcissement des délais de mise sur le marché, est un des principaux avantage apportés par l'IMI.

Caractère innovant:

Les grandes sociétés pharmaceutiques partagent rarement leurs données. L'IMI leur donnera une occasion d'établir une coopération plus étroite, et d'avoir des contacts avec d'autres fournisseurs d'informations dans le secteur privé et dans le secteur public. L'IMI permettra de fournir et d'obtenir des éléments de connaissance au stade préconcurrentiel qui auparavant n'étaient pas à la portée des sociétés à titre individuel.

De nouveaux partenariats pour l'innovation se créeront entre les grandes sociétés, les PME et les institutions publiques. Cela devrait améliorer l'adoption et l'exploitation des nouveaux résultats de la recherche, et pourrait profiter en particulier aux PME en réduisant les risques commerciaux auxquels elles s'exposent en mettant au point une technique nouvelle. Cela arrive lorsque la mise au point se fait en collaboration avec les utilisateurs finals (qui sont le plus souvent les grandes sociétés pharmaceutiques). L'IMI fournirait donc aux PME un terrain favorable pour mettre au point de nouvelles techniques sans trop grands risques.

Croissance et création d'emplois:

Les principaux bénéficiaires de l'IMI seront les organismes de recherche qui travaillent dans la recherche pharmaceutique au stade préconcurrentiel. Cela comprend une forte densité de PME et d'instituts de recherche spécialisés ayant des compétences et de l'expérience dans les technologies de pointe. Un secteur pharmaceutique à plus forte intensité de R&D, concurrentiel et novateur pourrait renverser la tendance actuelle de la fuite des cerveaux hors d'Europe et de la perte d'emplois hautement qualifiés et hautement productifs, et conduire au contraire à une arrivée de sociétés pharmaceutiques non européennes voulant bénéficier d'un environnement de recherche amélioré.

Environnement de recherche:

L'IMI va donner de l'Europe l'image d'un environnement attrayant, dynamique et politiquement accueillant pour les investissements privés dans la recherche pharmaceutique. Un autre effet positif sera de mieux faire connaître ce que l'Europe peut offrir en connaissances, en technologies de pointe, en compétence et en experts de haut niveau, et de faciliter l'accès à cette offre. L'IMI peut donc servir d'interface pour le transfert de compétences et de connaissances en rapprochant les personnes par delà les frontières et les institutions pour créer des synergies à l'échelle européenne. Cela devrait encore améliorer davantage l'image de l'Europe comme espace attrayant pour la recherche pharmaceutique.

Santé publique:

La bonne mise en œuvre de l'IMI aura des effets favorables sur la santé public en Europe à long terme. L'élaboration de médicaments sûrs et efficaces avec moins d'effets indésirables dans un délai de mise au point plus court, permettra de réduire le nombre de jours de maladie et de prolonger la vie. Cela devrait améliorer la qualité de vie des Européens, d'une part, et permettre, d'autre part, de réduire les dépenses publiques en soins de santé en raccourcissant les durées d'hospitalisation par une efficacité accrue des traitements.

MESURES ET INDICATEURS

La mise en œuvre de l'IMI sera suivie au moyen d'une série d'indicateurs de résultat. Les principaux indicateurs de résultat devraient mesurer l'impact sur la compétitivité de l'UE dans le secteur pharmaceutique et dans l'environnement scientifique européen.

À côté du suivi interne courant effectué par la direction chargée de la gestion de l'IMI, la Commission européenne remettra un rapport annuel au Conseil. Celui-ci comprendra le rapport annuel de l'IMI sur l'état d'avancement accompagné du dernier état de la situation financière de l'entreprise commune chargée de la mise en œuvre de l'IMI.

L'entreprise commune précitée sera soumise à une évaluation par des experts indépendants avant 2010. Cette évaluation portera sur la qualité et l'efficacité de l'entreprise commune et sur les progrès accomplis dans la poursuite des objectifs fixés. À la fin de 2017, la Commission européenne réalisera une évaluation finale, et présentera les résultats au Parlement européen et au Conseil.

CONCLUSION

L'initiative technologique conjointe proposée dans le domaine des médicaments innovants est un instrument approprié pour valoriser le potentiel de l'Europe dans le domaine de la recherche pharmaceutique, en particulier pour la recherche préconcurrentielle visant à améliorer le processus de mise au point des médicaments.

Cette ITC est au centre de l'agenda de Lisbonne: elle poursuivra des objectifs de haute valeur stratégique pour la compétitivité de l'UE dans un secteur où le marché présente des défaillances; elle permettra d'utiliser les fonds communautaires pour susciter des investissements privés additionnels; elle orientera la recherche européenne nationale et industrielle dans le secteur vers la poursuite d'objectifs communs; et elle contribuera à présenter l'Europe comme l'endroit le plus attrayant pour la recherche pharmaceutique.