

**Discours de Mr. Tajani
Conférence ministérielle :
"Innovation et Solidarité dans le domaine pharmaceutique"
24 septembre 2010**

Feuille de route pour une politique européenne

Madame la Ministre,
Mesdames, Messieurs les Secrétaires d'Etat,
Mesdames, Messieurs,

C'est avec grand plaisir que je prends la parole aujourd'hui devant vous, dans cette assemblée représentative du monde pharmaceutique. Je suis ravi de voir que la Présidence belge a réussi avec succès à vous rassembler, acteurs du secteur public et privé du monde pharmaceutique, afin de réfléchir ensemble aux défis qui nous font face. Je tiens aussi à féliciter la forte mobilisation des différentes autorités nationales responsables tant pour la recherche, les autorisations de mise sur le marché, l'évaluation de l'efficacité relative et finalement pour la décision du prix et remboursement des médicaments. Je suis heureux de pouvoir partager ma feuille de route dans état d'esprit ouvert et constructif avec vous tous, contributeurs d'un meilleur accès aux traitements pour notre société.

Ma présence ici témoigne de l'intérêt que je porte aux industries de la santé et à leurs contributions quotidiennes à l'équilibre et au bien-être de notre société. Ces industries ont su répondre aux grands enjeux médicaux des dernières décennies. Il est important de rappeler les efforts menés par exemple dans la lutte contre le cancer ou pour le traitement du SIDA.

Grace à leurs investissements dans la recherche et le développement, les industries tendent à poursuivre cette course vers la mise sur le marché de nouvelles options thérapeutiques sous la forme de traitements innovants, de vaccins ou de dispositifs médicaux. Par ailleurs, cette dynamique de l'innovation ne se fait pas sans une autre dynamique tout aussi importante : l'arrivée régulière sur le marché de médicaments génériques, instruments indispensables pour le maintien d'un équilibre dans les dépenses pharmaceutiques.

Cependant, de nouveaux enjeux apparaissent. Il est évident que la démographie de nos sociétés européennes change avec le vieillissement de la population mais aussi l'accroissement de patients sous traitement chronique et une offre thérapeutique toujours plus variée et onéreuse. Par ailleurs, comme nous le constatons tous, la crise financière a accéléré la prise de conscience nécessaire pour une consommation plus raisonnée en matière de santé.

Comme vous l'avez souligné hier, nous sommes confrontés à des défis communs : favoriser l'accès aux traitements les mieux adaptés tout en garantissant l'équilibre financier de nos systèmes de soins et en maintenant un intérêt suffisant pour permettre aux entreprises de continuer à investir dans la recherche de nouvelles solutions thérapeutiques. C'est cet équilibre entre innovation, solidarité et équité que vous avez exploré au travers de vos discussions et qui devrait aboutir à d'ambitieuses conclusions pour cette conférence.

Cette recherche de l'équilibre ne peut se faire individuellement. Comme vous l'avez si bien démontré au travers des discussions, il est fondamental que l'ensemble des acteurs, c'est-à-dire le monde politique et les administrations publiques, le secteur privé et les représentants des intérêts publics et de la société civile, travaillent ensemble, en partenariat, afin de définir des axes d'action synergiques. C'est au travers du dialogue et d'une responsabilisation de chacun des acteurs que nous pourrons avancer.

Force est aussi de constater que notre action ne doit pas se limiter à nos propres frontières. Une partie du monde observe nos systèmes de santé qui sont parmi les plus avancés. Le concept de responsabilité et de solidarité ne doit pas se limiter à l'Europe. Vous le savez certainement, les contributions de l'Europe pour l'Afrique sont une grande priorité dans mon mandat. Dans ce domaine aussi, nous pouvons et nous devons faire quelque chose.

LE ROLE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

En tant que Commissaire en charge des entreprises et de l'industrie, j'attache une énorme importance à la responsabilité sociale des entreprises. Dans le domaine pharmaceutique, celle-ci est d'autant plus importante que ces entreprises sont intrinsèquement liées à l'intérêt général. En effet, les entreprises pharmaceutiques sont sources de savoir médical importantes. Elles contribuent majoritairement au

développement de nouvelles options thérapeutiques. Elles participent aux politiques d'accès aux médicaments. Elles sont aussi en partie à l'origine du partage du savoir médical en transmettant l'information aux professionnels de la santé comme aux patients.

Ces entreprises, comme toute entreprise, sont cependant liées à des impératifs de marché. Je me félicite d'ailleurs que nombre d'entre elles aient mis en place des stratégies de responsabilité sociale. Cependant, je pense qu'il est temps de lancer une véritable réflexion européenne sur la responsabilité des entreprises dans le domaine pharmaceutique. Je souhaiterais que nous approfondissions ensemble les défis de chacun et identifions de potentielles solutions afin de conjuguer les impératifs commerciaux avec les besoins sociétaux.

PROCESSUS SUR LA REponsABILITE DES ENTREPRISES DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

Pour cela, j'ai décidé de mettre en place un Processus sur la responsabilité des entreprises dans le domaine pharmaceutique pour une période de deux ans. Ce Processus rassemblera autorités nationales, parties prenantes du secteur privé et représentants des intérêts de santé publique.

Comme nous avons pu le voir ce matin, les défis sont nombreux, que ce soit dans les stratégies de recherche médicale, dans l'évaluation scientifique et médico-économique des médicaments ou dans leur valorisation financière.

Lors de mon audition au Parlement Européen, j'ai annoncé les priorités de mon mandat pour le secteur : accès, éthique et transparence. Du côté réglementaire, j'ai entamé le processus pour une éventuelle révision de la directive sur la transparence des procédures de prix et de remboursement. L'étude d'impact est en cours et je convoquerai les parties prenantes à la fin de cette année. La consultation publique aura lieu début 2011 et nous devrions faire des propositions fin 2011.

Je m'étais aussi engagé sur le lancement de ce processus sur la responsabilité des entreprises dans le domaine pharmaceutique et de focaliser cette initiative sur les questions d'accès aux médicaments en Europe et en Afrique ainsi que sur l'éthique et la transparence dans le secteur. Nous avons tous énormément appris du Forum Pharmaceutique clôturé par mes prédécesseurs en octobre 2008. J'aimerais que ce

Processus se construisent dans le même état d'esprit de respect et d'entente mutuelle entre tous les acteurs. Par contre, maintenant que nous avons les principes hérités du Forum approuvés par l'ensemble des acteurs, laissons place à l'action ! En effet, ce Processus sera construit autour de projets concrets où chacun participera de manière volontaire. Des recommandations devraient ainsi naître de l'expérience.

Le processus sera divisé en trois plates-formes distinctes:

- (1) l'éthique et la transparence;
- (2) l'accès aux médicaments en Afrique et
- (3) l'accès aux médicaments en Europe.

En ce qui concerne la plate-forme sur l'éthique et la transparence, l'objectif est d'échanger des informations sur les pratiques commerciales et d'aboutir à un dénominateur commun en termes de bonnes pratiques.

La plate-forme sur l'accès aux médicaments en Afrique devra répondre aux besoins des pays concernés. Je suis conscient qu'il existe de nombreuses initiatives individuelles de la part d'entreprises pharmaceutiques, d'organisations non gouvernementales ou d'organisations philanthropiques. Cependant, il est nécessaire de créer un espace de réflexion sur la contribution des entreprises européennes, leurs valeurs ajoutées ainsi que les défis auxquels elles sont confrontées. Nous avons tous un rôle à jouer, l'industrie innovante comme l'industrie générique, les distributeurs, mais aussi les professionnels de santé, les patients et même les mutualités. Il est clair que cette plate-forme ne dupliquera pas les travaux déjà effectués par d'autres services de la Commission ou des organisations internationales.

En ce qui concerne l'accès aux médicaments en Europe, il est important de rappeler que les prix des médicaments et les politiques de remboursement relèvent de la compétence des États membres. Le principe de subsidiarité s'applique dans ce domaine et doit être pleinement respecté. Dans ce contexte, la plate-forme sur l'accès aux médicaments en Europe sera consacrée à renforcer la collaboration entre États membres et parties prenantes afin d'explorer les conditions non réglementaires destinées à assurer un accès équitable et en temps opportun aux médicaments après leur autorisation de mise sur le marché. Cette plate-forme réunira un certain nombre d'initiatives concrètes qui pourraient en particulier faciliter l'accès aux traitements innovants après leur autorisation de mise sur le marché ou qui devraient

contribuer à développer un environnement responsable pour l'accès aux médicaments.

Je remercie par ailleurs tous ceux parmi vous qui ont accepté de participer à la première réunion du comité directeur de cette plate-forme qui se tiendra cet après-midi même.

CONCLUSION

Vous l'avez compris, je m'engage aujourd'hui à travailler dans les prochaines années de mon mandat pour la compétitivité et la responsabilité des entreprises dans le secteur pharmaceutique. Le développement de la santé publique en Europe et dans le monde en dépend.

Je vous remercie de votre attention et je vous souhaite bon travail.