



**COMMISSION EUROPÉENNE**  
DIRECTION GÉNÉRALE ENTREPRISES et INDUSTRIE

Directeur général

Bruxelles, le **07 04 10**  
ENTR/F/5. [REDACTED] D(2010) 10081

**NOTE A L'ATTENTION DE M. DIEGO CANGA-FANO,**  
**CHEF DE CABINET ADJOINT DU VICE-PRESIDENT TAJANI**

**Sujet:           Processus de haut niveau sur la responsabilité sociétale des entreprises dans le domaine pharmaceutique**

La présente identifie les pistes envisagées pour la mise en place d'un processus politique de haut niveau dans le domaine pharmaceutique.

**Questions sur lesquelles le VP Tajani devrait se prononcer :**

- Structure du processus de haut niveau,
- Composition,
- Approbation des 4 plateformes proposées,
- Accord de principe/sélection des projets proposés,
- Approbation de l'organisation au niveau ministériel d'un événement sous présidence belge.

## 1. CONTEXTE

Les systèmes de santé publique et les industries pharmaceutiques doivent faire face à de nouveaux défis caractérisés par des **besoins médicaux accrus**, **une émergence de nouvelles technologies médicales** couteuses, des attentes croissantes de la société et une mutation profonde de notre **démographie**. Une attention de plus en plus grande est portée à la **stratégie des industries pharmaceutiques** dans le domaine de la recherche, de la mise sur le marché et des prix des médicaments en Europe et dans le monde.

Par ailleurs, la démarche généralisée vers plus de **transparence** est emblématique de cette dernière décennie. Beaucoup plus d'importance est attachée à la **déontologie professionnelle** comme à **l'éthique des organisations publiques ou privées**.

De leur côté, les **autorités publiques** soulignent de manière soutenue la nécessité de limiter les dépenses pour assurer la viabilité des budgets de santé. Le principal défi est de trouver un équilibre entre la récompense à l'innovation, l'accès des patients et des professionnels aux produits de santé appropriés et la stabilité budgétaire. Pour pouvoir bénéficier de politiques récompensant leurs investissements, les entreprises du secteur pharmaceutique devront s'engager plus étroitement avec les pouvoirs publics et la société civile, dans le but d'adapter la recherche et les stratégies commerciales.

En ce qui concerne les **pays en voie de développement**, différents efforts ont été menés récemment au travers d'initiatives internationales (sous la responsabilité de l'Organisation Mondiale de la Santé, de la Commission ou bien même d'organisations philanthropiques). Cependant, le développement de thérapies pour les **maladies négligées** comme l'accès aux médicaments reste un important défi. Les laboratoires pharmaceutiques eux même mettent en place indépendamment des projets qui n'ont pas forcément la taille critique ni la visibilité politique permettant des changements majeurs.

## 2. HISTORIQUE

Afin de faire avancer différentes problématiques hors du cadre réglementaire, le secteur pharmaceutique a bénéficié de plusieurs processus de discussion de haut niveau.

Le G10 (2001-2002) comme le Forum Pharmaceutique (2005-2008), deux initiatives européennes de haut niveau entre Etats membres et parties prenantes, ont démontré la valeur ajoutée des plateformes de dialogue portant sur des sujets combinés de politique industrielle et de politique de santé publique. Ces deux processus ont abouti avec succès à une meilleure compréhension et un respect mutuel entre les acteurs ainsi qu'à l'adoption de recommandations politiques.

En particulier, le Forum Pharmaceutique s'est clôturé avec l'adoption par l'ensemble des acteurs concernés, autorités nationales comme parties prenantes, de conclusions et recommandations ciblées, dans les domaines des prix et remboursements, de l'information aux patients et de l'efficacité relative des médicaments.

### 3. CONCEPT

L'intérêt de processus de discussion dans le domaine pharmaceutique est indéniable. Après les expériences précédentes, le Vice-Président Tajani a exprimé lors de son audition au Parlement européen son intention d'inviter les différentes parties à réfléchir sur la **contribution du secteur pharmaceutique aux besoins sociétaux**.

Le processus devrait tant avoir une composante industrielle – afin de favoriser à long-terme la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne - que sociétale - en contribuant à la santé, à la recherche et au savoir médical en Europe et dans le monde. Un intérêt particulier pour les pays en développement et notamment l'Afrique devrait être porté.

Le processus pourrait s'articuler autour de quatre piliers :

- (1) **Transparence et déontologie**
- (2) Développement et l'accès aux **traitements innovants**
- (3) **Accès aux traitements** en Europe et dans les pays en voie de développement
- (4) Un **environnement responsable** pour l'utilisation des médicaments

Par ailleurs, nous proposons d'aller au-delà du format traditionnel de processus de discussion en nourrissant la réflexion à partir de **projets concrets**. Le choix de ces projets se ferait selon les critères suivant :

- Le projet devrait avoir une **valeur ajoutée européenne**
- Le **travail en partenariat** devrait être nécessaire pour sa réalisation
- Le **concept** du projet est déjà **relativement avancé** sinon existant
- Le projet devrait pouvoir être en mesure d'alimenter les **conclusions politiques** du processus.

La **participation des membres** aux projets individuels **serait volontaire**. D'un point de vue pratique, les membres du processus pourraient décider de s'investir différemment dans le développement et la réalisation des projets en fonction de leurs intérêts.

Une liste préliminaire des projets envisagés est proposée en annexe. Il serait bien entendu envisageable de faire un appel à propositions auprès des membres lors de l'annonce du processus.

#### 4. PLATEFORMES DE REFLEXION

Il est proposé de construire le processus autour de quatre plateformes distinctes selon le modèle suivant :

(1) **Transparence et déontologie**

Sous la responsabilité des services du **Vice-Président Tajani** et du **Commissaire Dalli**

(2) **Développement et l'accès aux traitements innovants**

Sous la responsabilité des services du **Vice-Président Tajani**, du **Commissaire Dalli** et du **Commissaire Geoghegan-Quinn**

(3) **Accès aux traitements** en Europe et dans les pays en voie de développement

Sous la responsabilité des services du **Vice-Président Tajani**, du **Commissaire Dalli** et du **Commissaire Piebalgs**

(4) **Un environnement responsable** pour l'utilisation des médicaments

Sous la responsabilité des services du **Vice-Président Tajani** et du **Commissaire Dalli**

La plateforme *Transparence et déontologie* sera particulière dans le sens où elle sera composée de **représentants industriels de niveau PDG** et de **représentants des associations des professionnels de santé**. Il est proposé qu'elle soit présidée par le **Vice-Président Tajani** et le **Commissaire Dalli** ou à défaut les Directeurs Généraux. Les Etats membres n'y seraient pas invités dans un premier temps. Le travail de cette plateforme sera préparé en amont au niveau Chef d'Unité ou Directeur.

Les trois autres plateformes seront dirigées au niveau **Directeur/Chef d'unité**. Par ailleurs, la composition sera à **géométrie variable**, avec des membres de niveau approprié. Elles seront ouvertes aux **Etats membres** et les organisations représentant les **différents intérêts du secteur pharmaceutique** seront invitées à y participer :

- **Organisations non-gouvernementales d'intérêt public**

- European Patients Forum - EPF
- Action for Global Health - AfGH
- Bureau Européen des Unions de Consommateurs - BEUC
- Association Internationale de la Mutualité - AIM
- European Social Insurance Platform – ESIP

- **Associations des professionnels de santé**

- Standing Committee of European Doctors - CPME
- Pharmaceutical Group of the European Union - PGEU
- European Hospital and Healthcare Federation – HOPE

- **Associations industrielles**

- European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations - EFPIA
- European Generic medicines Association - EGA
- European Self-Medication Industry - AESGP
- European Association for Bioindustries - EuropaBio
- European Association of Full-Line Wholesalers – GIRP

Ces plateformes auront la responsabilité d'**encadrer les projets identifiés, de mener des discussions politiques et de proposer des conclusions politiques.** Aussi, la **vision politique du processus**, identifiée lors des **réunions de haut niveau annuelles**, se construira à partir du travail de ces plateformes.

La structure proposée est décrite dans un schéma en annexe.

## **5. REUNIONS A HAUT NIVEAU**

Dans ce cadre, la création d'un processus de haut niveau peut s'envisager selon deux formats distincts, un processus encadré par des **conférences ministérielles** ou bien une **structure formelle de groupe de haut niveau**.

La création du nouveau groupe de haut niveau nécessite l'adoption d'une décision par la Commission. Cette approche permettrait de formaliser le processus mais impliquerait une certaine rigidité de la structure.

L'autre option, une structure de travail encadrée de conférences ministérielles annuelles apporterait de la flexibilité et serait plus adaptée à la formule de projets concrets que nous souhaiterions mettre en place. Les thèmes des conférences ministérielles seraient sélectionnés selon les priorités des présidences.

Il est déjà prévu que la Présidence belge organise une conférence ministérielle sur le thème *Innovation et solidarité*. La Présidence polonaise (2<sup>ème</sup> semestre 2011) pourrait par exemple reprendre le thème *Responsabilité et éthique* et le thème *Accès* pourrait être traité sous la Présidence chypriote (2<sup>ème</sup> semestre 2012).

Par ailleurs, il est proposé d'établir ce processus sur **un maximum de trois ans**.

## 6. ORGANISATION AU SEIN DE LA COMMISSION ET DE SES SERVICES

La réussite de l'exercice nécessitera une étroite coordination entre tous les services impliqués. La répartition des responsabilités et les modalités de coordination devront être établies en concertation avec les autres services. Nous envisageons actuellement une forte implication de la DG SANCO, de la DG RTD et de la DG DEV. D'autres services pourraient être associés au processus en fonction des sujets abordés. Il est proposé que la DG ENTR assure le secrétariat du processus.

## 7. INITIATIVES PROPOSEES POUR 2010

L'annonce du lancement du processus pourrait être faite avant les vacances d'été. En effet, il est prévu d'organiser deux réunions d'information auprès des Etats Membres (attachés santé, si possible dans le cadre du groupe de travail du Conseil) et des membres du processus en mai. Par ailleurs, les pays tiers pourraient être informés lors de la Conférence sur la santé dans le monde organisée les 10 et 11 juin par les DGs DEV, SANCO et RTD (M Dalli devrait présider la session de clôture).

Très rapidement après l'été une première réunion du Comité Directeur pourra être tenue afin de présenter les grandes lignes du processus, adopter les méthodes de travail, définir les termes de références et présenter un plan d'action.

Le lancement du processus pourra alors être organisé lors de la conférence ministérielle de la Présidence belge. A cette occasion, le plan d'action pourra être adopté et quelques projets pourront être présentés par des Etats membres.

## 8. INTERVENTIONS PROPOSEES AU VICE-PRESIDENT

### 8.1. Annonce du lancement du processus

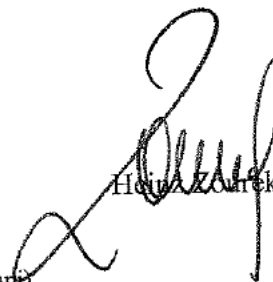
Au niveau des parties prenantes, il serait opportun d'annoncer le lancement de ce processus lors de la réunion annuelle de EFPIA qui se tiendra du 21 au 23 juin à Londres.

### 8.2. Lancement sous Présidence belge

Par ailleurs, les autorités belges devraient proposer au Vice-Président d'organiser le lancement du processus lors de la conférence ministérielle prévue le 23 et 24 septembre sur le thème de l'innovation et solidarité dans le domaine de la santé.

Cc: Mme Lalis (Directeur ENTR/F)  
[REDACTED] (ENTR/F5)  
M. Pellegrini (Membre du cabinet du Vice-Président Tajani)  
Contact : [REDACTED] (ENTR/F5)  
Annexes :

- 1- Structure envisagée
- 2- Ebauche de composition
- 3- Liste non exhaustive de projets



Heide Zurek