

Création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants

2007/0089(CNS) - 14/12/2012

Les initiatives technologiques conjointes (ITC) constituent une nouvelle manière de réaliser des partenariats public-privé pour la recherche à l'échelon européen. Elles ont été mises en place en tant que pilotes en 2007-2008 lors du 7^{ème} programme-cadre dans 5 domaines stratégiques, à savoir l'aéronautique et le transport aérien (initiative Clean Sky), la **santé publique (initiative sur les médicaments innovants)**, les piles à combustible et les technologies de l'hydrogène (initiative FCH), les systèmes informatiques embarqués (initiative ARTEMIS) et la nanoélectronique (initiative ENIAC). Il convient également de mentionner le programme SESAR (recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen), car il est également financé sur le 7^{ème} programme-cadre.

Un rapport annuel sur les progrès accomplis par les entreprises communes liées aux initiatives technologiques conjointes (EC ITC) est requis par l'article 11, paragraphe 1, des règlements du Conseil établissant les différentes ITC, qui dispose que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur les progrès accomplis par chaque entreprise commune. Le présent rapport donne les détails de la mise en œuvre, notamment le nombre de propositions soumises, le nombre de propositions sélectionnées en vue d'un financement, le type de participants, y compris les PME, et les statistiques par pays.

Le présent rapport pour **l'année 2011** fait suite aux **premières évaluations intermédiaires des entreprises communes** réalisées en application de l'article 11, par. 2, des règlements du Conseil.

La Commission européenne, en sa qualité de membre cofondateur, était chargée du démarrage des EC ITC. Une fois mis en place leur cadre juridique et financier et démontrée leur capacité à gérer leur propre budget, ARTEMIS, IMI et Clean Sky ont accédé à l'autonomie en octobre/novembre 2009, suivies par ENIAC en mai et FCH en novembre 2010. Ainsi, 2011 a été la première année complète où toutes les entreprises communes ITC ont fonctionné en autonomie.

La première évaluation intermédiaire a été effectuée dans les délais; elle portait sur la qualité et l'efficacité, ainsi que sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs. Tous les rapports concluaient par un **avis favorable**; ils marquaient leur accord sur **le maintien des entreprises communes après 2013**. Les panels d'évaluation ont soutenu les recommandations du groupe des sherpas (qui établissent le bilan de l'expérience initiale du lancement des ITC dans le 7^e PC), en particulier celle selon laquelle il convient de mieux adapter **le cadre juridique actuel aux fins du lancement et de la mise en œuvre de nouvelles ITC**. À cet égard, le statut actuel d'«organisme créé par les Communautés» des ITC devrait être réexaminé. Le groupe a recommandé de **renforcer et de simplifier les processus décisionnels**. Il a également mentionné la nécessité: i) d'une coordination plus structurée et d'une complémentarité renforcée avec le 7^e PC et les programmes et fonds nationaux; ii) d'une meilleure communication, afin de renforcer la visibilité des actions des ITC auprès du grand public et au niveau international; iii) d'une collecte systématique des données et d'un système de suivi d'indicateurs de performance clés.

Progrès accomplis par l'entreprise commune Initiative sur les médicaments innovants (IMI) : au cours de la période 2008-2013, l'IMI était dotée d'un budget total de 2 milliards EUR. La Commission apporte un montant maximal de 1 milliard EUR sur le budget de son 7^{ème} programme-cadre, les entreprises membres de la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) devant apporter une contribution correspondante en nature d'une valeur d'au moins un milliard EUR.

L'IMI constitue ainsi le plus grand partenariat public-privé, non seulement du secteur pharmaceutique, mais de tous les PPP.

Les principaux objectifs de l'IMI sont les suivants: i) établir un environnement plus propice aux collaborations en matière de R&D pharmaceutique en Europe; ii) accélérer le développement de médicaments plus efficaces et sûrs et ii) renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'UE. Les principaux défis sont de nature: i) industrielle: investissements insuffisants dans la R&D; ii) scientifique: complexité des technologies, et iii) européenne: fragmentation de la recherche en Europe. Les partenaires industriels sont fortement impliqués dans IMI; en particulier, les sociétés de l'EFPIA participent bien davantage aux projets IMI qu'aux projets du 7e PC dans le domaine de la santé. Une autre caractéristique de l'IMI tient au processus en deux étapes pour les appels à propositions: les candidats envoient d'abord une manifestation d'intérêt, puis dans une seconde étape, les meilleurs candidats et le consortium EFPIA sont invités à former un consortium de projets et à soumettre une proposition complète. En 2011, IMI a achevé l'évaluation de l'appel 3 et a publié un 4^{ème} appel à propositions. Les appels 3 et 4 ont suscité un fort intérêt, comme l'atteste le nombre élevé de soumissionnaires: 1.377. Mais du fait du nombre restreint de thèmes, seuls 20% (266) des propositions initiales ont été en définitive retenus pour un financement, avec les participants de l'industrie - une cinquantaine d'équipes de sociétés de l'EFPIA se sont jointes aux consortiums. Le nombre total de participants aux appels en 2011 est de 316, ce qui représente un taux de réussite moyen de 23%.

La typologie des participants à l'IMI est très spécifique. L'industrie est bien représentée (sociétés de l'EFPIA et PME) et l'on relève également une très forte participation des universités. Dans la première étape, bon nombre de manifestations d'intérêt ont été soumises par des PME, suivies d'autres participants et des organisations de patients. La majorité des participants aux projets financés proviennent cependant du secteur universitaire (208), de l'EFPIA (53) et des PME (47), ces dernières représentant 17,7% de la participation totale. Les PME ont reçu 13,56% des crédits de l'UE sur la période 2008-2011.

En ce qui concerne la répartition géographique des candidats, les chiffres disponibles se rapportent à l'appel 3. Les participants dans les projets retenus (123, à l'exclusion des sociétés de l'EFPIA) proviennent de 19 pays, principalement le Royaume-Uni, l'Allemagne, les Pays-Bas, la France et la Suède. La République tchèque et la Hongrie sont les seuls pays de l'UE-12 représentés, avec un seul participant chacun. La Suisse est en tête des pays associés, avec six participants, suivis d'Israël et de l'Islande. En ce qui concerne la participation internationale, les États-Unis comptent trois participants (autant que l'Espagne). Pour l'appel 4, l'IMI a enregistré 143 participations dans les propositions sélectionnées pour un financement, mais la distribution géographique n'est pas encore connue.

Le rapport souligne enfin qu'en 2011, les principaux objectifs de recherche ont évolué pour refléter les récentes avancées dans leurs domaines technologiques. Les agendas stratégiques de recherche et d'innovation des EC ITC ont été complétés par des **objectifs ambitieux à plus longue échéance**.