

Entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (entreprise commune IMI2)

2013/0240(NLE) - 10/07/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : proroger l'entreprise commune (EC) IMI dans le domaine des médicaments innovants («Initiative en matière de médicaments innovants 2 - IMI2»).

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Conseil adopte l'acte après consultation du Parlement européen mais sans être tenu de suivre l'avis de celui-ci.

CONTEXTE : le programme-cadre pour la recherche et l'innovation [Horizon 2020](#) encourage les **partenariats public-privé** dans la recherche et l'innovation en vue de surmonter certains des défis majeurs que l'Europe doit relever, y compris dans le domaine de la santé publique.

L'entreprise commune (EC) proposée s'appuie sur les réalisations de la précédente [EC IMI](#) créée au titre du septième programme-cadre couvrant la période 2007-2013. L'EC IMI est un partenariat public-privé entre la Commission européenne et l'industrie biopharmaceutique. L'EC IMI a : i) mobilisé des ressources en rassemblant des partenaires issus de l'industrie pharmaceutique, des universités, des PME, des associations de patients et des autorités réglementaires autour de projets ciblés; ii) renforcé la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé ; iii) intensifié la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes en Europe ; iv) favorisé la mise en place de programmes de recherche globaux ainsi que la coordination horizontale des politiques.

Une entreprise commune dans le domaine des médicaments innovants est nécessaire pour : i) relever des défis essentiels pour la santé publique en Europe et pour ses citoyens ; ii) permettre de surmonter une série d'obstacles à l'efficacité de la recherche et de l'innovation (ex : activités coûteuses et complexes de définition de diagnostics et traitements, baisse de la productivité des processus de mise au point de médicaments et vaccins et manque d'incitations économiques à intervenir dans ce domaine) ; iii) aider les industries actives dans les sciences de la vie à établir un programme de recherche et d'innovation à long terme dans une structure paneuropéenne, à obtenir la masse critique requise et à réduire les risques sans coûts excessifs.

ANALYSE D'IMPACT : la proposition est accompagnée d'un [résumé de l'analyse d'impact](#).

BASE JURIDIQUE : article 187 et article 188, premier alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la proposition vise à **créer une entreprise commune Médicaments innovants 2, («IMI2»)** pour une période allant du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2024. L'EC IMI2 remplace la précédente EC IMI lancée au titre du septième programme-cadre.

Les objectifs de l'EC IMI2 sont les suivants:

- augmenter le taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires inventoriés par l'Organisation mondiale de la santé;

- réduire le délai nécessaire pour atteindre la validation clinique du concept pour les maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;
- mettre au point de nouveaux traitements pour des maladies pour lesquelles il existe une forte demande non satisfaite, telles que la maladie d'Alzheimer, ou dans des domaines peu encouragés par le marché, tels que la résistance aux antimicrobiens;
- développer des marqueurs diagnostiques pour les maladies clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;
- réduire le taux d'échec des candidats vaccins dans la phase III des essais cliniques grâce à de nouveaux marqueurs biologiques d'efficacité initiale et à des contrôles de sécurité.

Les règles de participation et de diffusion du programme Horizon 2020 s'appliqueront. Cependant, étant donné les besoins opérationnels spécifiques de cette initiative, la Commission juge nécessaire de prévoir une **dérogation** à ces règles :

1°) une dérogation permettra de restreindre l'éligibilité au financement à des entités telles que les PME, les établissements d'enseignement secondaire ou supérieur, les organisations sans but lucratif et les entreprises peinant à obtenir des financements, telles que celles de taille intermédiaire ou moyenne ;

2°) en vue de faciliter et d'accélérer la mise à disposition de médicaments innovants aux patients et d'améliorer la recherche et le développement sur les médicaments en Europe, l'EC IMI2 nécessite des dérogations aux règles de propriété intellectuelle qui concernent les définitions pertinentes, la propriété, la protection, l'exploitation, la diffusion, le transfert des résultats et la concession de licences sur ces résultats et les droits d'accès.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la contribution de l'Union sera au maximum de **1,725 milliard EUR** en prix courants (y compris la contribution de l'AELE). Le montant maximum de la contribution de l'Union pour les coûts administratifs sera de 44,85 millions EUR.