Informations de base

2005/2047(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Maladies graves et maladies négligées dans les pays en développement **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 6.30 Coopération au développement	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
DEVE Développement	BOWIS John (PPE-DE)	16/03/2005

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
INTA Commerce international	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	24/05/2005
FEMM Droits de la femme et égalité des genres	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2663	2005-06-02

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/04/2005	Publication du document de base non-législatif	COM(2005)0179	Résumé
12/05/2005	Annonce en plénière de la saisine de la commission		

02/06/2005	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		Résumé
21/06/2005	Vote en commission		
22/06/2005	Dépôt du rapport de la commission	A6-0215/2005	
08/09/2005	Décision du Parlement	T6-0341/2005	Résumé
08/09/2005	Résultat du vote au parlement		
08/09/2005	Débat en plénière		
08/09/2005	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2005/2047(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	DEVE/6/26673

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Amendements déposés en commission		PE359.943	07/06/2005	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A6-0215/2005	22/06/2005	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T6-0341/2005 JO C 193 17.08.2006, p. 0260-0350 E	08/09/2005	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2005)0179	27/04/2005	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2005)4139	20/10/2005	

Maladies graves et maladies négligées dans les pays en développement

2005/2047(INI) - 02/06/2005

Le Conseil a approuvé une série de conclusions portant sur le programme proposé par la Commission. Dans ses conclusions, le Conseil demande notamment **aux États membres** :

- d’encourager la mise en oeuvre de la déclaration de Dublin sur un partenariat pour lutter contre le VIH/SIDA en Europe et en Asie centrale et de la déclaration de Vilnius, adoptée à l'issue de la conférence ministérielle intitulée « L'Europe et le VIH/SIDA: nouveaux défis, nouvelles possibilités » ;
- de prendre de nouvelles mesures pour faire en sorte que des structures de coordination, des stratégies et des programmes de financement nationaux multisectoriels en matière de lutte contre le VIH/SIDA soient mis en place, maintenus et développés en coopération avec des personnes contaminées ou touchées par le VIH et que les meilleures pratiques et expériences soient échangées au niveau communautaire;
- de prendre de nouvelles mesures pour améliorer la connaissance générale et sensibiliser le grand public en matière de prévention de la contamination par le VIH et d'autres infections sexuellement transmissibles ainsi que pour assurer une meilleure information sur la santé génésique et sexuelle et pour élaborer et mettre en oeuvre des activités ciblées fondées sur des observations factuelles visant des populations vulnérables précises;
- de prendre de nouvelles mesures visant à promouvoir des comportements et des pratiques sexuels plus sûrs et responsables, notamment par le biais de l'utilisation du préservatif, et à améliorer l'accès, pour les consommateurs de drogue par voie intraveineuse, à la prévention, à la thérapeutique de la dépendance et aux services en matière de réduction des méfaits;
- de prendre des mesures appropriées pour orienter et aider les personnes contaminées par le VIH/SIDA, leur famille et leurs amis, et créer et entretenir dans la société, un environnement et un comportement fondés sur le respect, la non discrimination et l'acceptation des personnes contaminées par le VIH/SIDA;
- d’œuvrer sans relâche à préserver et développer un système de soins de santé durable, abordable et accessible, qui serve de base aux activités de prévention, de traitement et de soin, et, dans ce contexte, veiller tout particulièrement à ce que tous ceux qui en ont besoin aient accès à un traitement anti-rétroviral abordable ainsi qu'à d'autres traitements médicaux;
- de renforcer la coopération entre les essais cliniques pour poursuivre la recherche de vaccins et de microbicides contre le VIH, dans le cadre d'une réponse globale à l'échelle mondiale, en collaboration avec la Commission européenne;
- de tenir compte de la possibilité de recourir aux instruments horizontaux de financement communautaire pour la mise oeuvre de stratégies nationales globales;
- de poursuivre une coopération étroite avec la Commission et les autres organisations et agences internationales concernées pour l'élaboration et l'adoption d'actions bilatérales spécifiques dans le cadre de la politique de voisinage et de développement.

Pour sa part, **la Commission** est invitée à:

- soutenir les efforts que les États membres déploient en vue de mettre en oeuvre les déclarations de Dublin et de Vilnius;
- contribuer aux efforts en vue d'améliorer la connaissance générale et de sensibiliser le grand public en matière de prévention de la contamination par le VIH ainsi que d'autres infections sexuellement transmissibles;
- contribuer aux activités ayant pour objectif de créer, au sein de la société, un environnement et un comportement fondés sur le respect, la non discrimination et l'acceptation des personnes contaminées par le VIH/SIDA;
- faciliter le recours aux instruments financiers communautaires existants pour mettre en œuvre des stratégies nationales globales en matière de lutte contre le VIH/SIDA dans les États membres et dans les pays voisins;
- favoriser les investissements dans des activités appropriées de recherche et de développement afin d'élaborer des mesures efficaces en matière de comportement et de réduction des risques, de prévention, telles que des vaccins et des microbicides, et de thérapie;
- encourager le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies à renforcer et à coordonner les activités existantes en matière de surveillance des maladies transmissibles, y compris le VIH/SIDA, en coordination avec les instituts nationaux et les observatoires internationaux spécialisés;
- faciliter la collaboration entre les États membres, les pays en voie d'adhésion, les pays candidats, les pays voisins et les organisations internationales concernées afin de promouvoir l'échange de bonnes pratiques et les projets conjoints;
- favoriser et poursuivre le dialogue et la coopération avec les pays à un niveau régional et mondial ainsi qu'avec les organisations internationales telles que l'ONUSIDA, dans le cadre de la politique de santé comme de la politique de développement, afin de réaliser de nouveaux progrès aux niveaux régional et mondial dans la lutte contre la propagation du VIH.

Ces conclusions seront soumises au Conseil européen de juin conjointement avec les conclusions adoptées par le Conseil (Affaires générales et relations extérieures), le 24 mai 2005.

Maladies graves et maladies négligées dans les pays en développement

2005/2047(INI) - 08/09/2005 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant par 76 voix pour, 8 voix contre et 2 abstentions le rapport d'initiative de John **BOWIS** (PPE/DE, UK), le Parlement européen se rallie à la position de sa commission au fond et demande le net renforcement des moyens financiers mis à la disposition des pays en développement pour lutter contre les maladies graves. C’est avant tout la recherche et le développement de vaccins et de médicaments qui doit primer et des financements doivent être trouvés tant pour lutter contre les trois grands fléaux qui minent l’essor des pays en développement (à savoir le SIDA, la tuberculose et le paludisme) que pour des maladies négligées et peu connues comme la grippe aviaire ou la fièvre Ebola, de plus en plus résistantes.

Soulignant que le déficit financier risque d’atteindre les quelque 11,5 milliards EUR d'ici 2007 dans les pays qui luttent contre ces maladies, le Parlement invite la Commission à aborder la question des maladies graves dans les pays en développement comme une question transversale dans le cadre des instruments d'aide extérieure des prochaines perspectives financières. Sachant, par ailleurs, que le service de la dette absorbe chaque année près de 40% du PIB des pays les moins avancés, le Parlement réitère sa demande maintes fois exprimées à l’égard des ACP afin qu’ils consacrent 20% de leur budget à la santé.

Outre la restauration de leurs services d’eau potable et de réhabilitation de leurs infrastructures de base, le Parlement estime qu’il est urgent de remédier à la perte de professionnels de santé dans les pays en développement. Sans ces ressources humaines fondamentales, ces pays ne pourront jamais sortir de l’ornière.

D’autres actions sont nécessaires et prioritairement dans le domaine de la recherche : c’est pourquoi le Parlement demande le renforcement de la capacité des pays en développement en matière de recherche sur les essais cliniques mais aussi sur les systèmes opérationnels et sanitaires.

Sur la question de la disponibilité des médicaments, le Parlement souligne combien il est urgent que l'industrie pharmaceutique rende ces produits disponibles et abordables dans les pays à faible revenu. Dans la foulée, il demande à la Commission d'évaluer l'impact réel des mesures mises en œuvre dans le cadre du règlement 953/2003/CE ainsi que la mise à disposition par l'industrie pharmaceutique, de produits à prix différenciés sur l'amélioration de l'accès des populations des pays en développement aux médicaments essentiels. Il demande également que l'industrie pharmaceutique soit contrainte ou incitée à réinvestir un pourcentage de ses profits dans la recherche et le développement sur les maladies négligées et suggère d’impliquer plus et mieux l'industrie pharmaceutique grâce à une nouvelle proposition-cadre pour les activités de recherche et développement portant sur ces maladies. Celle-ci serait destinée à créer des incitations à l'investissement, y compris une aide à l'élaboration de protocoles, inclurait des exemptions de droits et taxes, des crédits d'impôts, des subventions, des primes à l'innovation, une aide pour la pré-qualification, des engagements d'achat anticipés et le transfert partiel des droits de brevet sur les médicaments.

Il importe également de soutenir les programmes de prévention du VIH/sida et d’élaborer des formulations pédiatriques adaptées et abordables pour les 2,2 millions d'enfants affectés par le VIH.

Face à la variété des infections, la Commission est appelée à diversifier son approche : il faut accorder une attention plus soutenue à la compréhension des schémas de transmission des maladies ; aborder de manière différenciée la patientèle (personnes âgées, orphelins, personnes vulnérables,…) ; renforcer les actions d’éducation génésique en fonction du genre ; accélérer la mise en place de traitements adaptés (notamment pour le paludisme, en favorisant l’acquisition à faible coût de moustiquaires et d’insecticides) ; renforcer toutes les méthodes de diagnostics précoces (ex. : pour la leishmaniose) et de prévention simple (ex. : contre la maladie de Chagas).

Par ailleurs, le Parlement se déclare vivement préoccupé par les informations indiquant que certains gouvernements africains prélèvent une taxe sur la vente ou l'importation de médicaments ARV (anti-rétroviraux). Pour le Parlement, la fourniture à grande échelle de médicaments sûrs et efficaces est la voie d’issue pour guérir les personnes, sachant que l'administration annuelle ou semestrielle de médicaments issus de dons coûte seulement 20 centimes d’EUR par personne traitée.

Parmi les autres mesures proposées, le Parlement suggère des mesures contre les maladies mentales, en particulier sur la dépression unipolaire et l'épilepsie ou les maladies chroniques comme le diabète, facilement dépistable ou encore contre la fistule obstétrique chez les femmes et les jeunes filles. Des initiatives sont également réclamées pour accélérer les méthodes sûres de collecte de sang.

Pour réagir de manière encore plus efficace et associer aux mieux le monde économique à l’amélioration sanitaire des pays en développement, le Parlement réclame la mise en œuvre de partenariats public-privé tels que le partenariat RBMT, TB Alliance, IAVI, IPM,GAVI/The Vaccine Fund, MMV, DNDi et Institute for One World Health ainsi que TDR qui sont la clé de voûte de l'innovation et du renforcement des capacités. Il regrette le manque de travaux de recherche et développement sur les maladies qui touchent presque exclusivement les populations pauvres et demande que le 7e programme-cadre comprenne une référence spécifique à la recherche sur les maladies qui touchent ces populations en prévoyant des financements ad hoc.

Sur le plan financier encore, le Parlement encourage la Commission à examiner dès maintenant les moyens disponibles et les lignes budgétaires mobilisables pour lutter contre les trois maladies fondamentales dans les pays en développement. Dans ce contexte, il demande que les activités de l'EDCTP soient élargies afin d'englober d'autres maladies négligées et d'autres phases de développement clinique (Phases I et IV).

Enfin, il appelle la Commission et les États membres à s'opposer à la remise en cause par des États membres de l'OMC des engagements pris unanimement dans la déclaration de Doha sur la propriété intellectuelle et la santé publique, en particulier à travers la négociation de clauses "ADPIC plus" dans le cadre d'accords régionaux de libre-échange. Dans la foulée, il exige que des normes internationales en matière de recherche éthique soient appliquées dans tous les pays, telles que celles établies par la déclaration d'Helsinki ainsi que l'élaboration d'un nouveau traité international de recherche et développement dans le domaine médical, comprenant des obligations minimales en matière de soutien à la R&D.

Maladies graves et maladies négligées dans les pays en développement

2005/2047(INI) - 27/04/2005 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présenter un programme d’action européen visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose par les actions extérieures (2007-2011).

CONTENU : En octobre 2004, la Commission a adopté une communication intitulée «Élaboration d’un cadre politique européen cohérent pour les actions extérieures visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose» qui mettait en lumière les principaux résultats et les domaines où la Commission devait renforcer ou approfondir son action. Le Conseil s’est félicité du cadre politique fixé. Il a invité instamment la Commission et les États membres de l'UE à renforcer leur coopération et leur coordination pour lutter contre ces trois maladies et a demandé à la Commission d’élaborer un programme d’action.

C’est l’objet de la présente communication qui axe son programme d’action sur **deux volets principaux** : un volet intérieur proposant une action communautaire collective (de la Commission et des États membres) destinée soutenir des programmes de lutte contre ces trois maladies gérés par les pays concernés et une action à l’échelle internationale, dans des domaines où l’UE peut apporter une valeur ajoutée.

Le programme d’action s’adresse aux pays en développement et aux pays à revenu intermédiaire. Il a pour principe général de tirer parti des meilleures pratiques, de l'expérience acquise dans les actions extérieures et des politiques communautaires menées dans ce domaine. La

Commission adoptera, dans le courant de cette année, une communication sur les moyens de lutter contre le VIH/sida au sein de l'UE et dans les pays voisins. Une stratégie appropriée et un ensemble d'actions seront définis au moyen de documents de stratégie par pays et de plans d'action élaborés dans le cadre de la politique européenne de voisinage.

Sur le plan financier, la Commission indique que le financement de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose reste insuffisant. L' essentiel des fonds supplémentaires ne pourra provenir que de sources extérieures – publiques et privées. Le déficit annuel en ressources extérieures devrait continuer à se creuser, pour atteindre 14,9 milliards de dollars américains d'ici à 2007 (soit 11,5 milliards pour le VIH/sida, 2,6 milliards pour le paludisme et 0,8 milliards pour la tuberculose).

Un des principaux objectifs du présent programme d'action est donc d'intensifier les efforts visant à développer les interventions qui ont donné des résultats afin de maximiser les effets.

1) actions de l'UE dans les pays concernés : les principales actions seront axées sur les points suivants :

- dialogue stratégique et politique avec les pays concernés : ce dialogue cherchera à assurer un bon équilibre entre prévention et traitement et soins en fonction de la situation de chaque pays. Il abordera indifféremment les droits des enfants et des femmes, ainsi que la santé génésique et sexuelle et les droits connexes. Il portera en outre sur les groupes vulnérables (orphelins, toxicomanes, détenus, personnes âgées, handicapés, réfugiés et les populations déplacées) ;

- renforcement des capacités de lutte contre les 3 maladies : la Commission entend recenser les ressources disponibles en vue d'élaborer un plan de partage de l'assistance technique existante et mettre en place un code de conduite pour l'action collective. Elle entend également consolider, par l'initiative EDCTP (partenariat sur les essais cliniques entre les pays européens et les pays en développement), les programmes nationaux pour renforcer les capacités en matière de recherche clinique. Un soutien global aux sciences du vivant sera fourni par le biais du 7ème programme-cadre de R&D. De nouvelles actions pourront également être soutenues comme l'amélioration des services de soins de santé locaux ou régionaux, le renforcement des ressources humaines, la mise en place de nouvelles infrastructures, telles que des services hospitaliers, et l'accès de la population à une couverture médicale durant les essais cliniques. Avec l'aide de l'OMS, l'Union aidera en outre les pays concernés à mettre en place des pratiques et politiques saines et efficaces d'acquisition de médicaments ou autres produits, tels que préservatifs, moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée et anti-rétroviraux ;

- ressources financières pour lutter contre les 3 maladies : l'Union continuera à octroyer des ressources aux pays concernés. La Commission favorisera des mécanismes financiers efficaces et peu coûteux tels que :

- distribution gratuite et ciblée de moustiquaires imprégnées d'un insecticide et renforcement des stratégies de marketing social qui encouragent les capacités de production locales;
- distribution gratuite et ciblée de contraceptifs liée à l'augmentation des investissements dans la promotion de la santé et le renforcement des capacités dans le domaine du marketing social;
- accès universel et gratuit aux services de conseil et de dépistage volontaire et aux traitements anti-rétroviraux pour les femmes enceintes séropositives.

2) actions communautaires au niveau international : les initiatives internationales encourageant la prévention, le traitement et les soins demeurent la clef de voûte de la lutte contre ces trois maladies. L'ensemble de ces initiatives visera toutes à renforcer les partenariats et impliqueront une forte présence de l'Union sur le plan international via toutes les organisations internationales pertinentes. Seront notamment mises en œuvre les actions suivantes :

- accès des populations à des produits pharmaceutiques vendus à un prix abordable : la Commission envisage notamment d'établir le suivi du règlement communautaire destiné à éviter le détournement vers des pays de l'Union de certains médicaments essentiels ; elle renforcera le développement du principe de transparence des prix des médicaments et surveillera la mise en œuvre de la décision portant sur l'octroi de licences obligatoires pour les brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques ;

- renforcement des capacités de réglementation : des actions seront envisagées afin de renforcer les organismes nationaux et régionaux chargés de l' évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments ; de mettre en place des réseaux de coopération régionale et de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché ; de soutenir des initiatives de l'OMS de pré-selection de produits pharmaceutiques en fonction d'une zone géographique donnée ;

- augmentation des ressources humaines dans le secteur de la santé : la Commission envisage notamment l'adoption d'un code européen établissant des pratiques de recrutement éthiques; la mise en place d'un système de compensation pour les pays partenaires afin de corriger les effets, sur les pays confrontés à une pénurie de ressources humaines, du recrutement de leurs ressortissants qualifiés; l'élaboration de plans nationaux de développement des ressources humaines; l'élaboration d'une déclaration de solidarité internationale du Conseil et des États membres exposant les grands principes d'un soutien à la lutte contre la pénurie de ressources humaines dans la crise sanitaire ;

- recherche et développement de nouveaux outils et de nouvelles interventions : la Commission encouragera les organismes et instituts des pays concernés à participer à des projets avec des partenaires européens (ex. via EDCTP). Elle apportera son soutien à la recherche socio-comportementale, épidémiologique et opérationnelle, aux études sur les systèmes de santé, à la recherche appliquée et aux études de prévision des dépenses ; elle soutiendra également toutes sortes d'initiatives et de partenariats public-privé au niveau mondial.

Prochaines étapes : les décisions de programmation et les allocations budgétaires relatives aux actions proposées dans le présent programme d' action seront arrêtées conformément à la structure des instruments déterminés pour les prochaines perspectives financières. Les États membres sont invités à travailler en plus proche collaboration avec la Commission pour faire avancer la mise en oeuvre d'actions spécifiques au niveau des pays: il s'

agit par exemple de mettre le savoir-faire en commun, de faire valoir la vision commune de l'Union dans le dialogue politique, de cartographier et de planifier l'assistance technique en matière de renforcement des capacités et d'élaborer des mesures communes pour aider les pays à faire face aux contraintes liées aux ressources humaines.

La Commission prendra les décisions nécessaires pour promouvoir la synergie et apporter une réponse cohérente, dans les domaines politiques concernés, à la problématique des trois maladies. Elle assura également le suivi de la mise en oeuvre des mesures par le biais de l'examen annuel et à mi-parcours des instruments prévus, du 7ème programme-cadre et des mécanismes de suivi et d'évaluation du Fonds mondial. En 2008 et en 2010, la Commission présentera au Parlement et au Conseil des rapports d'avancement détaillés sur la mise en oeuvre, les résultats et l'incidence du programme d'action.