

Paris, le 14 avril 2005

PROTEGER LA SANTE DES CITOYENS EUROPEENS

Résumé des discussions sur les propositions présentées par la Présidence et la France

Les ministres de la santé des 25 pays de l'Union européenne se sont réunis à Paris les 13 et 14 avril en présence du commissaire chargé de la santé et de la protection des consommateurs, à l'invitation du ministre de la santé du Grand-duché de Luxembourg et du ministre des solidarités, de la santé et de la famille de la République française.

A cette occasion, les ministres ont convenu de la nécessité de renforcer les efforts communs pour promouvoir une santé de qualité pour tous les citoyens de l'Europe.

Les ministres, suite à un échange de vues approfondi ont constaté que tous les pays de l'Union doivent faire face aux mêmes défis de santé publique, et qu'il était dans l'intérêt de chacun d'y répondre de manière active et coordonnée, dans le respect des principes du Traité.

Ils ont aussi noté que se produisait un changement d'échelle en matière de protection de la santé, comme en témoignaient les alertes ou crises les plus récentes.

Les ministres ont pris acte des progrès et des améliorations importantes intervenus en Europe pour protéger la santé, comme en témoignent :

- L'encadrement des produits sanguins et des tissus et cellules humaines
- L'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments
- La lutte contre le tabagisme, y compris la campagne européenne contre le tabac (HELP)
- La surveillance et le contrôle des maladies, à travers la mise en place d'un centre européen à Stockholm

Ces progrès sont la preuve que l'Europe se donne les moyens d'agir pour la santé publique à l'avenir. Le projet de Traité constitutionnel propose de développer les compétences afin d'améliorer le niveau de protection de la santé au plan européen. Les institutions européennes peuvent contribuer de façon majeure en facilitant la coopération entre les Etats membres, tout en respectant leurs responsabilités pour l'organisation et la gestion de leurs systèmes de santé.

« L'EUROPE DE LA SANTE »

Conférence de Paris – 13/14 avril 2005

Suite à leurs discussions, les Ministres ont convenu d'intensifier leur actions et leurs efforts pour protéger la santé des citoyens européens. Les Ministres ont eu des discussions approfondies sur des propositions concrètes de la Présidence et de la France et ont prévu de les poursuivre selon les procédures plus formelles du Conseil. Il ont envisagé une coopération plus étroite dans trois domaines concrets qui touchent directement la santé des citoyens européens : le VIH/SIDA, le cancer et la grippe.

Dans ces trois domaines, qui ont été reconnus unanimement prioritaires, les Ministres ont entendu les avis d'experts européens qui ont exposé des solutions qui permettraient rapidement une coopération plus forte entre les 25 Etats membres, pour le plus grand bénéfice des citoyens européens.

Dans le domaine du cancer, les mesures proposées par les experts conduiraient à la naissance d'une « Alliance contre le cancer », au-travers d'une meilleure coordination des structures nationales, qui permettrait la diffusion de lignes directrices et de protocoles en matière de diagnostic et de traitement, ainsi que l'échange des meilleures pratiques.

Dans le domaine du VIH/SIDA, les ministres souhaitent le renforcement de la coordination des essais cliniques pour la recherche d'un vaccin, dans le contexte d'une réponse globale.

Les ministres ont enfin souhaité élever au rang de priorité pour l'Union européenne, l'édification d'un meilleur niveau de protection sanitaire. Le risque de pandémie rend cette mesure nécessaire. Elle pourra inclure le renforcement de l'alerte sanitaire européenne et l'articulation des décisions nationales de réponse aux crises, mais aussi la poursuite d'initiatives pour le développement et la production de vaccins.

Dans ces trois domaines, les Ministres ont insisté sur la nécessité de prendre en compte à la fois les dimensions de la prévention, du traitement et de la recherche, en s'appuyant sur les outils existants, afin d'éviter toute duplication.

Ils ont lancé ensemble un appel pour renforcer l'Europe de la santé en prenant appui sur les travaux de ces journées. Ils ont enfin voulu témoigner de leur détermination à s'appuyer sur les avancées scientifiques pour renforcer leur coopération, à la fois entre Etats membres et au niveau de l'Union.

A 25, nous serons plus forts pour construire une Europe qui découvre des thérapies nouvelles, qui partage les bonnes pratiques existantes au bénéfice du plus grand nombre, qui protège des menaces épidémiologiques actuelles ou futures.

La Présidence et la Commission veilleront à assurer le suivi de ces propositions.

Propositions de la Présidence luxembourgeoise et de la France

I. Construire une « Alliance contre le Cancer »

Le cancer, seconde cause de mortalité en Europe, est responsable de 4 décès sur 10 chez les 35-65 ans. En 2004, 2 millions de nouveaux cas de cancer ont été diagnostiqués et 1,2 millions de morts ont été enregistrés dans les 25 pays de l'Union européenne. Et ces chiffres devraient rapidement augmenter, compte tenu du vieillissement de la population du continent. Pour répondre à cette préoccupation majeure des citoyens, nous souhaitons coordonner nos efforts nationaux pour créer une véritable « Alliance contre le Cancer », dans le respect des priorités et des contextes nationaux.

1. Depuis de nombreuses années, l'Union européenne développe et finance des initiatives en matière de surveillance épidémiologique, de dépistage, de prévention, d'échanges de bonnes pratiques et de recherche contre le cancer. Pour autant, ces initiatives ne permettent pas à tous les Européens de profiter des meilleurs programmes récemment développés par de nombreux Etats membres. Il est nécessaire lancer des actions en commun afin d'accroître davantage l'efficacité des dispositifs nationaux et d'améliorer l'égalité des citoyens dans l'accès à la prévention et aux traitements.
2. Les conditions de la prise en charge des patients doivent continuer à être fixées au plan national ou local, qui constituent les niveaux les plus adéquats. Toutefois, les différentes pratiques en Europe, tant en ce qui concerne la prévention, le dépistage ou les traitements constituent une richesse potentielle. A cette fin, il est proposé de créer une « Alliance contre le cancer » fondée sur la mise en réseau des instituts nationaux du cancer, dans les pays où ils existent, ou des structures nationales équivalentes. Ce réseau dont chacun devrait désigner un contact dans les Etats-membres, devrait mener un programme afin de mettre en commun les informations et les bonnes pratiques de prévention, de dépistage, et de thérapie médicale. L'Institut français du cancer, en association avec tout autre Etat membre qui souhaiterait s'y associer, se propose d'en assurer le secrétariat.
3. Afin d'accroître notre connaissance de la maladie, devrait être discuté plus avant un projet de mise en réseau des banques de tumeurs des Etats membres qui en disposent pour assurer l'échange des résultats et des matériaux ainsi obtenus, par le projet de création d'une tumorotheque européenne. Une telle mise en réseau devrait rechercher l'interopérabilité des systèmes bioinformatiques de gestion de ces banques de tumeurs disponibles autour de standards communs.
4. Enfin, il est proposé de constituer un Consortium européen sur un « programme d'identification de biomarqueurs protéomiques » (« proteomic biomarker discovery programme »). La découverte de biomarqueurs de susceptibilité aux cancers, de détection précoce, de pronostic ou de prédiction de la réponse aux traitements va provoquer de profondes évolutions dans la lutte contre le cancer et est porteuse d'espoirs pour les patients. Ces biomarqueurs, essentiellement des protéines (protéome), posent le problème de leur nombre immense et de leur complexité. Sur la base des méthodes du « projet de génome humain » (« Human Genome Project »), il est proposé de mettre en commun des outils, des

« L'EUROPE DE LA SANTE »

Conférence de Paris – 13/14 avril 2005

méthodes, des résultats dans l'exploration du protéome entre différentes équipes européennes qui se répartissent le travail accompli pour qu'ensemble, elles relèvent le défi d'identifier rapidement et de démontrer la valeur des biomarqueurs les plus importants du cancer.

II. Combattre ensemble le VIH/SIDA

L'épidémie de vih/sida continue de représenter un défi majeur dans le monde où elle infecte près de 40 millions de personnes et en affecte beaucoup plus, mais aussi en Europe et aux frontières de notre continent. Le VIH/SIDA reste une maladie incurable et mortelle. Si l'accès à la prévention, au dépistage, au traitement, et aux soins a été amélioré, il est encore inégalement réparti entre les citoyens européens et plus encore parmi les régions défavorisées du monde.

Suite aux déclarations ministérielles de Dublin et Vilnius, le document de travail de la Commission sur une approche globale du VIH/SIDA dans la Communauté et ses pays voisins est accueilli avec satisfaction. Comme reconnu, lors des discussions au Conseil du 6 décembre 2004, dans cette lutte, l'Union européenne devrait utiliser ses ressources afin de développer un vaccin et soutenir la coordination des efforts entre les Etats membres.

La recherche de nouvelles technologies de prévention, y compris les microbicides et les vaccins souffre d'un financement inadéquat et d'un besoin de meilleure coordination. Alors que plus d'un tiers des candidats vaccins actuellement en développement clinique dans le monde sont issus de la recherche européenne, 90 % des essais vaccinaux de phase I se déroulent aux Etats-Unis.

La collaboration en Europe, sur tous les aspects relatifs à l'agenda SIDA est crucial, y compris l'engagement actuel de l'Europe dans les initiatives globales et les efforts tels que ceux développés par l'ONUSIDA et le Fonds mondial pour le SIDA, la tuberculose et la malaria.

Pour renforcer les efforts, pour lutter contre le VIH/SIDA, il est proposé :

5. De poursuivre les échanges sur le VIH/SIDA dans les Conseils européens en charge des questions de santé et au prochain Sommet européen afin de définir une stratégie européenne cohérente et un plan d'action pour lutter contre l'épidémie dans l'UE et dans les pays voisins. Comme il a été récemment rappelé, lors des conférences ministérielles de Dublin et Vilnius, le VIH et le SIDA connaissent une inquiétante progression dans les Etats Baltes de l'Union européenne et à ses frontières, dans l'Est de l'Europe (Russie, Ukraine, Belarus) et en Asie centrale, où 2 millions de personnes vivent avec le virus, et où on estime à 280.000 le nombre de nouvelles infections chaque année. Nous réitérons notre volonté de développer dès 2005 au niveau européen des échanges des meilleures pratiques tirées des stratégies de lutte contre le sida au plan national, organisés et soutenus par la Commission, et auxquels doivent être associés l'ensemble des acteurs de la prévention et des soins, y compris les personnes vivant avec le VIH/SIDA.

6. De créer un réseau européen d'essais cliniques pour la recherche d'un vaccin. La communauté scientifique s'accorde à reconnaître que le manque et la dispersion des moyens compromettent les chances de voir émerger un vaccin européen. Lors de la réunion des Ministres de la santé de 7 pays d'Europe qui développent des candidats vaccins, à Paris, le 19 octobre 2004, il a été décidé d'améliorer les efforts développés par les laboratoires de recherche européens. Cet objectif a été rappelé lors du Conseil des Ministres de la santé du 6 décembre 2004.

Depuis, à la demande des 7 Ministres, un groupe d'experts s'est réuni et a défini un projet de réseau européen de recherche clinique sur les vaccins contre le VIH/SIDA. Les membres de ce réseau sont d'accords pour solliciter ensemble un financement dans le cadre du 6ème Programme Cadre de Recherche et de Développement (PCRD) à l'automne 2005. Ce réseau a pour but de mettre en œuvre une stratégie commune de recherche et de créer un dispositif mutualisé d'essais cliniques d'une taille pertinente pour le développement de candidats vaccins. Les conditions de financement du développement des phases ultérieures d'essais cliniques devront faire l'objet de propositions dans le cadre de ce réseau. Une étroite collaboration avec les initiatives développées tant au plan européen (EDCTP¹, PCRD...) que mondial (GHAVE-Global HIV & AIDS Vaccine Enterprise & GAVI - Global Alliance for Vaccine and Immunization...) devra être recherchée. L'engagement de l'UE dans le développement du Global HIV & AIDS Vaccine Enterprise, particulièrement durant la rencontre des parties prenantes à Londres, les 24 et 25 mai 2005 et au-delà fournira une opportunité de renforcer la voix de l'Europe dans le développement de vaccins contre le VIH/SIDA. Dans ce contexte, l'UE devrait s'engager à réduire le manque de financement pour la recherche et le développement de nouvelles technologies de prévention, y compris à la fois les microbicides et les vaccins.

III. Renforcer le bouclier sanitaire européen contre les menaces actuelles et futures

Si l'Europe devait être frappée dans un avenir proche par une pandémie grippale, seule une réponse globale et coordonnée sera efficace, car les virus n'ont pas de frontières. C'est pourquoi nous devons placer la construction d'un bouclier sanitaire européen au rang de priorité de l'Union.

Il est essentiel d'être préparé à faire face à des urgences et des crises au moyen d'un système de réponse et d'alerte au niveau européen efficace. Pour construire un dispositif de veille et d'alerte européen, l'appui du nouveau Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, actuellement en création est essentiel. Mais il ne suffira pas, tant que la réponse à ces alertes ne sera pas, elle aussi, coordonnée. Le traité constitutionnel confirme la responsabilité des Etats-membres dans l'établissement de cette réponse. C'est pourquoi une stratégie coordonnée doit être élaborée au plus vite, avant la fin de l'année 2005, dans la lignée des conclusions du Conseil de juin 2004, touchant à la fois la coordination des mesures physiques d'isolement des biens et des personnes en cas de crise, la constitution de stocks d'antiviraux et de traitements et le développement de nouveaux vaccins contre les menaces futures.

« L'EUROPE DE LA SANTE »

Conférence de Paris – 13/14 avril 2005

7. Les Etats membres et la Commission, en lien avec l'OMS, devraient renforcer l'élaboration de cette stratégie commune. Cette stratégie pourrait nécessiter de combiner expertises publique et privée tant de l'industrie pharmaceutique que des institutions de recherche concernées. Une telle stratégie doit également s'appuyer sur un partenariat public/privé visant à mobiliser les ressources et les compétences de l'industrie pharmaceutique et des instituts publics de recherche concernés. Une telle stratégie contre le risque pandémie-grippe, devrait permettre de développer des stratégies similaires pour faire face à d'autres maladies transmissibles.

8. Renforcer l'alerte sanitaire européenne : le nouveau Centre européen de prévention et de contrôle des maladies constitue l'élément central d'une telle stratégie. Pour permettre aux Etats-membres qui devront y répondre d'être associés pleinement à la construction de cette alerte et de sa réponse, les responsables du Centre devront régulièrement présenter au Conseil l'évaluation de la situation épidémiologique, tant pour la pandémie-grippe que pour d'autres maladies transmissibles, afin que les ministres de la santé puissent coordonner les réponses qu'ils décideront d'y apporter. Afin d'atteindre un tel objectif, il est essentiel que le Centre devienne pleinement opérationnel dans un délai proche.

9. Articuler et coordonner les décisions nationales de réponse aux crises en matière de mesures d'isolement et de contrôle de la mobilité des biens et des personnes. Pour garantir la bonne coordination des mesures d'urgence, la Commission européenne, avec le soutien du Centre, devrait renforcer le système d'alerte et de réponse pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, reliant l'ensemble des administrations concernées par ces mesures. [...] Des exercices de simulation de crise, afin de s'assurer de l'efficacité du réseau, et d'évaluer l'interopérabilité des plans nationaux, devraient être régulièrement organisés, tels que ceux prévus par la Commission à l'automne 2005.

10. Accélérer le développement d'un vaccin pandémie-grippe : les vaccins contre une pandémie de grippe ne pourra être produit qu'une fois celle-ci déclarée et la souche virale identifiée. Ainsi, des incitations nouvelles sont nécessaires pour stimuler le développement de ces vaccins et en permettre la production dès le début de l'épidémie. Un temps précieux peut être gagné si on dispose au préalable de l'ensemble des outils de mise au point et de production de ce vaccin. Malheureusement, ces outils ne sont pas aujourd'hui suffisamment développés et il est nécessaire pour anticiper cette menace d'encourager la mise au point de nouveaux vaccins, y compris par une incitation publique coordonnée au niveau européen. Cette action est de la responsabilité des Etats membres qui doivent s'appuyer sur une organisation communautaire disposant de moyens et de ressources suffisants.

Une initiative européenne pour accélérer le développement et la production de futurs vaccins pandémiques est nécessaire, comme déjà initiée par la Commission européenne.

Cette initiative pourrait être organisée sur la base d'un partenariat public/privé, incluant les fabricants de vaccins européens et les instituts publics de recherche concernés. Elle a pour but d'assurer le pilotage scientifique et stratégique du développement rapide de prototypes de vaccins pandémiques, pour disposer

« L'EUROPE DE LA SANTE »
Conférence de Paris – 13/14 avril 2005

des données permettant l'évaluation de l'efficacité et la sécurité de ces vaccins. Elle pourrait aussi nécessiter d'explorer le développement de nouveaux outils de production adaptés à une production massive et rapide, mobilisable en cas de crise.

11. Face aux nouveaux agents transmissibles, pourrait être créé sous l'égide du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, un réseau européen d'échange entre les comités d'experts chargés des recommandations vaccinales dans les Etats membres. Le Centre pourrait s'appuyer sur ces travaux pour élaborer des lignes directrices scientifiques sur les stratégies de vaccination et le développement de vaccins pour combattre les nouvelles épidémies.

Enfin, la recherche d'une meilleure réponse européenne n'épuise pas le défi posé par les menaces sanitaires contemporaines. Cette réponse ne peut être élaborée indépendamment du contexte international. C'est pourquoi les Ministres de la santé réitèrent leurs attentes vis-à-vis de l'OMS et de l'aboutissement des négociations en cours sur le nouveau Règlement sanitaire international (RSI). Cet instrument renoué d'identification et de réponse aux menaces sanitaires internationales constitue la clef de voûte de la sécurité sanitaire internationale. C'est pourquoi l'adoption du RSI par la prochaine assemblée mondiale de la santé de l'OMS en mai prochain est hautement souhaitable.

*

* *

¹ EDCTP : Partenariat l'Europe / pays en développement pour des essais cliniques