

3 novembre 2021

Objet : Lettre conjointe appelant à ce que HERA serve l'intérêt public, soit redevable envers les citoyens et citoyennes et assure un accès équitable et abordable aux outils médicaux

Cher.e.s attaché.e.s sectoriels santé,
Chère Commissaire Kyriakides,

Nos 19 associations, représentant les patients, les consommateurs, les professionnels de la santé et la société civile, exhortent le Conseil et la Commission de reconsidérer certains aspects cruciaux du cadre réglementaire portant la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (HERA).

En l'état actuel, la proposition HERA est une simple continuation des pratiques existantes en matière de financement et d'approvisionnement des contre-mesures médicales, avec toutes les lacunes connues telles que le manque de transparence des processus décisionnels et des contrats. La gouvernance de cette nouvelle autorité est entièrement centralisée au sein de la Commission européenne, avec la participation des États membres et d'un groupe consultatif représentant l'industrie pharmaceutique. Tant la décision de la Commission que la proposition de règlement-cadre d'urgence ne contiennent pas de dispositions spécifiques visant à éviter tout conflit d'intérêt et à garantir un niveau élevé de transparence. Il n'y a aucune disposition concernant les organisations de santé publique ou un rôle adéquat pour le Parlement européen. Étant donné que le mandat HERA fixera des priorités et mobilisera des fonds publics importants provenant de différents flux de financement, il existe également un risque que les priorités soient détournées de l'intérêt public en raison de l'absence de mécanismes appropriés pour garantir la redevabilité.

Intégrer le Parlement européen dans le processus de création de l'HERA

Un débat démocratique et participatif est nécessaire. Or, la proposition portant la création de l'HERA a été élaborée sans que le Parlement européen ni la société civile ne soient réellement consultés. Le rôle fondamental que jouera l'HERA et le financement substantiel qui lui a été alloué requièrent un débat démocratique. La bonne gouvernance et la transparence doivent être assurées, même dans les situations d'urgence, et tant le Parlement que les parties prenantes ont prouvé qu'ils pouvaient se mobiliser rapidement en temps de crise. Nous appelons le Conseil et la Commission à organiser une discussion ouverte avec le Parlement sur la création de l'HERA, dans les meilleurs délais.

Inclure des dispositions assurant la bonne gouvernance, la transparence et la redevabilité

Dans la proposition de cadre réglementaire actuel, les dispositions en matière de gouvernance, de transparence et de mécanismes de redevabilité, ne sont pas assez explicites. HERA devrait être une autorité publique forte et indépendante, dotée de missions claires en matière de santé publique, libre de tout intérêt particulier, et étant redevable dans le cadre et en dehors des urgences sanitaires. Nous exhortons le Conseil d'inclure des dispositions assurant la bonne gouvernance, la transparence et la

redevabilité dans la proposition de règlement du Conseil et à la Commission de faire de même dans le cadre de sa décision portant à la création de l'HERA.

Impliquer les parties prenantes, notamment les patients, la société civile, les professionnels de la santé et les chercheurs, dans le processus décisionnel.

La proposition actuelle permet mais ne crée aucune obligation d'impliquer les parties prenantes. En outre, leur rôle se réduit à un échange d'informations et elles ne sont pas considérées comme des partenaires de mise en œuvre essentiels pour se préparer et réagir aux épidémies. En revanche, l'industrie s'est vu attribuer un rôle prééminent dans le cadre de l'HERA, notamment par le biais du "Forum conjoint de coopération industrielle". Nous pensons que la participation significative des parties prenantes, y compris la société civile, les patients, les professionnels de la santé et les chercheurs, devrait être facilitée et exigée au moins aux stades décisifs du fonctionnement de l'HERA. Nous demandons au Conseil et à la Commission d'inclure explicitement les parties prenantes par le biais d'une structure formelle au sein de la gouvernance de l'HERA.

Assurer la protection des autres priorités de santé publique

HERA a été doté de prérogatives lui permettant de fixer les priorités et mobiliser des fonds publics importants. Des mécanismes appropriés sont donc nécessaires pour garantir que les priorités ne sont pas détournées de l'intérêt public et que les domaines souffrant d'une défaillance du marché, tels que les maladies de la pauvreté ou les menaces de maladies aéroportées comme la tuberculose, sont soutenus. La capacité de l'HERA à mobiliser des fonds provenant de différents flux de financement pourrait perturber d'autres domaines de recherche. Jusqu'à présent, il y a un manque de clarté sur les programmes de financement qui seront affectés et dans quelle mesure. Nous demandons la mise en place d'un mécanisme adéquat et transparent pour garantir que les investissements HERA ne réduisent pas d'autres investissements essentiels pour la santé publique et pour inciter les partenaires internationaux et les États membres de l'UE à apporter des ressources supplémentaires. Les parties prenantes, notamment la société civile, les patients, les consommateurs, le personnel de santé et les chercheurs, libres de tout intérêt commercial, devraient également être impliquées dans les révisions périodiques des priorités de l'HERA.

Garantir l'accessibilité des produits que l'HERA financera.

L'UE devrait tirer les leçons de la pandémie de Covid-19 en s'assurant que l'HERA intègre des mécanismes garantissant le retour sur les investissements pour les acteurs publics. La Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) américaine, qui est considérée comme un modèle pour la création de l'HERA, a été confrontée à des problèmes liés à l'absence de conditionnalités et d'exigences de transparence. Cela a laissé aux entreprises la liberté d'utiliser d'importants fonds publics sans aucune obligation de retour sur investissement, et la liberté d'augmenter leurs prix, malgré des profits sans précédent, au milieu d'une urgence sanitaire mondiale. À l'inverse, l'utilisation de conditionnalités sur les contrats utilisés par la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), montre que celles-ci ne sont pas un obstacle à une réponse rapide en cas de crise. Il est important que l'HERA intègre ces enseignements. Des garde-fous doivent être mis en place pour que l'Autorité agisse comme un

investisseur public avisé, pour garantir un retour sur investissement pour les acteurs publics ainsi que la création de synergies et de complémentarités.

Nous demandons instamment au Conseil de veiller à ce que l'HERA s'engage à agir dans l'intérêt public et à soumettre ses financements à des conditions d'accessibilité financière, de transparence, d'accès aux résultats, de publication des données (open data) et de gestion de la propriété intellectuelle dans des conditions équitables. Ceci est crucial pour garantir un accès équitable et abordable aux futures contre-mesures médicales.

Définir le mandat international d'HERA : garantir un accès équitable aux produits de santé

La transparence sur le fonctionnement et les capacités de la chaîne d'approvisionnement mondiale est une condition préalable à la prise de décisions éclairées visant à éliminer les goulets d'étranglement et à garantir un approvisionnement durable en technologies de santé nécessaires. Les infrastructures européennes à but non lucratif devraient être privilégiées pour les projets de R&D et de fabrication. Des mécanismes efficaces pour garantir l'accès mondial aux vaccins et aux thérapies développés avec l'aide de fonds publics sont et seront cruciaux pour garantir l'équité vaccinale et des réponses efficaces aux futures pandémies. Si l'UE veut être à la pointe de l'action mondiale en cas d'urgence sanitaire par le biais de HERA, elle devra traiter les outils médicaux résultant des investissements publics comme des biens publics mondiaux. Pour ce faire, HERA devra utiliser les conditionnalités décrites ci-dessus en vue de garantir un accès mondial aux contre-mesures médicales. Elle devra également élaborer une stratégie mondiale en matière de santé qui identifie les priorités, présente un plan d'intervention clair et mesurable et contribue à la mise en commun des efforts des États membres. Nous exhortons la Commission et le Conseil d'élaborer des politiques contraignantes claires soulignant les engagements de HERA en matière d'accès mondial aux outils médicaux et de transparence des chaînes d'approvisionnement mondiales. La Commission devrait également repenser la stratégie de l'UE sur la santé mondiale de 2010 pour s'assurer qu'elle est actualisée et cohérente avec le nouveau paysage, y compris HERA.

Soutenir les infrastructures européennes à but non lucratif

HERA devrait soutenir la création d'une infrastructure pérenne à but non lucratif visant à faciliter la production publique de médicaments au niveau de l'UE, comme le recommande le Parlement européen. La coopération de HERA avec d'autres institutions de recherche non commerciales garantirait la coordination indispensable des essais cliniques et la transparence des données des essais cliniques et des coûts de recherche et de développement. Nous appelons la Commission et le Conseil à donner la priorité au développement d'infrastructures durables à but non lucratif, notamment en facilitant une large coopération avec d'autres entités de recherche non commerciales.

Nous serions ravis de pouvoir échanger avec vous sur HERA ainsi que sur un modèle de R&D responsable dans le cadre et en dehors des urgences de santé publique. Il est impératif que les voix des patients, des consommateurs, des professionnels et des organisations de la société civile soient entendues dans les discussions et les initiatives à venir pour aborder ces questions et d'autres qui affectent l'accès à des médicaments abordables.

Signataires:

1. Global Health Advocates
2. European Public Health Alliance
3. Treatment Action Group
4. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento
5. Health Action International (HAI)
6. Access to Medicines Ireland
7. SOMO-Centre for Research on Multinational Corporations
8. Prescrire
9. Wemos Foundation
10. Consilium Scientific
11. Salud por Derecho
12. Consumer Association the Quality of Life-EKPIZO
13. Plataforma NoGracias
14. Universities Allied for Essential Medicines (UAEM Europe)
15. AIDES
16. Médecins du Monde International Network (Mdm International)
17. Pharmaceutical Accountability Foundation
18. France Assos Santé
19. Ligue contre le cancer

