



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 15.9.2009
COM(2009) 481 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

Grippe pandémique H1N1 2009

{SEC(2009) 1188}
{SEC(2009) 1189}
{SEC(2009) 1190}
{SEC(2009) 1191}
{SEC(2009) 1192}

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

Grippe pandémique H1N1 2009

1. INTRODUCTION

En avril 2009 a été identifiée une nouvelle souche de la grippe humaine H1N1 dont les premiers foyers sont apparus au Mexique et aux États-Unis en mars et avril 2009.

Le 11 juin 2009, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) déclarait un état de pandémie causé par le nouveau virus de la grippe A(H1N1) et dénommé «grippe pandémique H1N1 2009». Elle suivait en cela son plan de préparation en cas de grippe pandémique dans lequel la phase 6, ou phase de pandémie, se caractérise par des flambées soutenues à l'échelon communautaire dans au moins deux pays d'une région de l'OMS et dans au moins un pays d'une autre région de l'OMS. Cette déclaration tenait donc compte de la propagation du nouveau virus et non de la gravité de la maladie qu'il provoque.

En 2005, à la suite des épidémies de grippe aviaire A(H5N1), la Commission avait adopté une communication sur la planification de la préparation et de l'intervention de la Communauté européenne en cas de grippe pandémique, qui déterminait des objectifs pour chaque période interpandémique et pandémique de la grippe et les mesures à prendre pour les atteindre tant au niveau national que communautaire¹. Ce plan a servi de base pour se préparer et réagir à la situation de santé publique actuelle.

Aujourd'hui, l'Union européenne est mieux préparée que jamais face aux menaces pour la santé transnationales et planétaires en général et à la grippe pandémique H1N1 2009 en particulier. Les États membres et la Commission ont adopté des dispositions juridiques et pratiques pour autoriser les vaccins et les antiviraux contre la grippe pandémique H1N1 2009, après une évaluation méticuleuse de leurs risques et bénéfices au vu des données disponibles sur l'évolution pandémique, et ouvrir ainsi la voie à une riposte adaptée à la situation.

Il faut maintenant développer une coordination plus étroite entre les secteurs et les États membres de l'Union européenne, aux niveaux communautaire, national, régional et local, pour tenter d'atténuer les répercussions sociales de la pandémie, selon les attributions de chacun, au moyen d'une planification appropriée de la préparation et de l'intervention.

L'objectif majeur de la présente communication est de préserver la santé publique en assurant la meilleure protection possible des citoyens contre la grippe pandémique actuelle. À cette fin, la présente communication regroupe dans un document unique les questions clés de la coordination des mesures sanitaires de lutte contre la grippe pandémique H1N1 2009 au niveau de l'Union européenne et au niveau international. Elle vise aussi à insister sur l'importance de la dimension intersectorielle de la pandémie. À cet effet et en réponse aux demandes du Conseil des ministres de la santé, la Commission remet parallèlement au présent texte cinq documents de travail distincts des services de la Commission sur la mise au point d'un vaccin, les stratégies de vaccination, l'achat de vaccins en commun, l'information du public et l'aide aux pays tiers.

¹ COM(2005) 607 du 28 novembre 2005.

2. ACTION COMPLÉMENTAIRE A CELLE DES ÉTATS MEMBRES

Selon l'article 152 du traité, l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique doit compléter les politiques nationales et porter sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et affections humaines et des causes de danger pour la santé. Son but est de lutter contre les grands fléaux en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention, ainsi que de proposer une information et une éducation en matière de santé.

L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique doit respecter pleinement les responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Pour ce qui est de la collaboration internationale indispensable en cas de pandémie de cette ampleur, l'article 152 dispose que l'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique².

Une pandémie est une menace transnationale qui pèse non seulement sur la santé publique, mais aussi sur la société et sur l'économie de l'Union. Or, le niveau et la disponibilité des capacités techniques, des ressources budgétaires et des structures préventives ne sont pas les mêmes dans tous les États membres.

À ce titre, une coordination des mesures de santé publique des États membres et un soutien au niveau communautaire peuvent présenter des avantages considérables. Premièrement, les États membres sont en mesure d'assurer une allocation plus efficace des ressources nationales consacrées aux évaluations scientifiques en s'inspirant des conseils scientifiques et des orientations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

Deuxièmement, les actions cohérentes et coordonnées des autorités des États membres suscitent une meilleure compréhension et une plus grande confiance du public à l'égard de mesures de santé publique telles que les consignes aux voyageurs ou la fermeture d'écoles. Troisièmement, les Européens veulent être informés de l'évolution de la pandémie et des moyens de se prémunir. Une communication efficace, objective et à jour avec le public et les médias ne peut s'embarasser de messages contradictoires ou inexacts selon les pays.

Tandis que les antiviraux restent une option privilégiée pour le traitement, la vaccination constitue l'une des mesures prophylactiques de santé publique les plus efficaces pour atténuer les effets de la pandémie. L'Union européenne ne disposera pas d'emblée de grandes quantités de vaccins en raison de capacités mondiales de production limitées à brève échéance. La solidarité à l'égard des pays tiers, et notamment des pays en développement, est d'ailleurs aussi un domaine dans lequel la coordination entre donateurs au niveau européen assure aux pays bénéficiaires un profit maximal de l'aide.

La disponibilité des vaccins, la constitution de réserves d'antiviraux et l'accès à ces réserves sont décidés au niveau national et les États membres ont pris des mesures préliminaires à cet égard. La Commission a collaboré avec le comité de sécurité sanitaire de l'Union européenne pour concevoir des moyens d'aider les États membres à acquérir des vaccins, notamment ceux dont les ressources financières ou les capacités sanitaires sont limitées.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:FR:HTML>

3. CONTEXTE

Le 30 avril 2009, les ministres de la santé ont adopté les conclusions du Conseil sur l'épidémie de grippe A(H1N1)³. Ils ont souligné la nécessité de coordonner les mesures nationales en Europe et ont invité la Commission à continuer à faciliter l'échange d'informations et la coopération entre les États membres, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des risques, la gestion des risques et les mesures médicales.

Ces fonctions de coordination devraient être assurées dans le cadre du comité de sécurité sanitaire (CSS), du système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles (SAPR) et du comité pour le réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles, ainsi qu'avec la participation des pays tiers et des organisations internationales, en particulier de l'OMS. Depuis le début de l'épidémie, la Commission a régulièrement présidé des réunions communes du CSS et des autorités nationales responsables du SAPR.

Les 8 et 9 juin 2009, le Conseil a examiné la question des vaccins et des stratégies de vaccination contre la grippe pandémique H1N1 2009 et il a donné mandat au CSS pour travailler sur ces deux points. Les ministres de la santé ont tenu ensuite une réunion informelle les 6 et 7 juillet pour examiner les mesures de préparation et de réaction à la grippe pandémique H1N1 2009 en se référant notamment à une note d'information de la Commission sur la politique de vaccination et aux conclusions de la réunion d'experts techniques organisée par la présidence suédoise les 4 et 5 juillet.

Au niveau international, la Commission est membre de l'initiative pour la sécurité sanitaire mondiale (ISSM), qui traite de la grippe pandémique et d'autres questions de sécurité sanitaire et rassemble les pays du G7 et le Mexique. Ce réseau a permis un échange d'informations entre ses membres sur les mesures de santé publique adoptées ou envisagées.

L'ISSM a tenu deux réunions informelles, la première pendant l'Assemblée mondiale de la santé en mai et la seconde à Cancún, à l'invitation du Mexique, lors d'une réunion ministérielle sur la grippe pandémique H1N1 2009 qui a eu lieu les 2 et 3 juillet. La Commission a organisé une autre réunion en septembre à Bruxelles.

4. COORDINATION DES MESURES DE SANTE PUBLIQUE AU NIVEAU DE L'UE — JOINDRE LES FORCES DES ÉTATS MEMBRES

La Commission est tenue au fait de l'évolution de la pandémie par ses services et par de multiples réseaux, groupes d'experts et forums qui contribuent à l'échange d'informations entre les États membres et les organisations internationales. Elle a activé son système interne de gestion des crises (ARGUS) qui permet à tous les services concernés d'évaluer de concert les aspects multisectoriels de la pandémie et d'agir en conséquence.

Dans le secteur de la santé, la Commission coopère étroitement sur des questions spécifiques avec les agences d'évaluation scientifique — le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) — et maintient des liens étroits avec l'OMS pour assurer que les mesures prises au niveau de l'Union répondent aux recommandations de l'OMS et aux règles sanitaires internationales.

Afin de concevoir une riposte sanitaire à la pandémie efficace et horizontale au niveau européen, comme le prévoit la communication sur la planification de la préparation et de

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lsa/107502.pdf

l'intervention de la Communauté européenne en cas de grippe pandémique, l'Union européenne a déjà pris un certain nombre de mesures importantes exploitant les dispositifs existants en matière de santé publique⁴:

- le 1^{er} mai 2009, adoption d'une définition de cas commune⁵ dans une décision de la Commission;
- le 18 mai 2009, accord sur les consignes aux personnes revenant des régions atteintes ou projetant de s'y rendre;
- le 18 mai 2009, extension du système de surveillance pour détecter les nouveaux cas dans l'Union européenne;
- le 18 mai 2009, adoption de lignes directrices sur la prise en charge et le traitement des malades et de consignes aux professionnels de la santé sur les contre-mesures médicales;
- le 4 mai 2009, accord sur les mesures de protection individuelle à l'intention du grand public, transmises aux États membres dans toutes les langues officielles de l'Union;
- le 13 août 2009, adoption par le CSS et les autorités responsables du SAPR de communications sur les fermetures d'écoles et les consignes aux voyageurs;
- le 25 août 2009, adoption par le CSS et les autorités responsables du SAPR d'une communication sur les groupes cibles et les groupes prioritaires des stratégies de vaccination.

La décision 2119/98/CE⁶ impose aux États membres de déclarer les flambées de grippe au réseau communautaire sur les maladies transmissibles. Ils doivent notifier les cas sans délai et la Commission transmet aussitôt ces informations à tous les autres États membres avant que ne commencent, le cas échéant, la consultation et la coordination des contre-mesures par les États membres. Le CEPCM collecte ces données. En cas de grippe pandémique, il prépare des rapports quotidiens à l'intention des États membres. Le CEPCM offre aussi une assistance continue aux États membres et à la Commission pour suivre l'évolution de la crise et y répondre. Il donne ainsi des consignes au public sur les mesures de protection individuelle et des conseils aux États membres sur les mesures permettant d'atténuer les effets de la pandémie⁷. Le mécanisme communautaire de protection civile sert à faciliter l'aide entre les États membres si les capacités nationales d'intervention sont dépassées. Il peut s'agir d'une action immédiate de protection civile ou d'une aide médicale. Les pays tiers peuvent aussi faire appel à ce mécanisme d'assistance.

En ce qui concerne l'autorisation des médicaments nécessaires, la législation communautaire offre des instruments adaptés qui envisagent l'éventualité d'une pandémie au moyen de dispositions réglementaires spécifiques:

- prévoyant des procédures accélérées d'évaluation scientifique et d'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe humaine et des médicaments indispensables, tels que les antiviraux, en cas de pandémie.

⁴ Ces documents peuvent être consultés sur le site web de la Commission consacré à la grippe pandémique H1N1 2009:

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_fr.htm.

⁵ JO L 110 du 1.5.2009, p. 58.

⁶ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

⁷ [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)

- permettant aux États membres d'adopter des décisions nationales pour valider la distribution de vaccins non autorisés en cas de grippe pandémique.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) émet des avis scientifiques évaluant les risques et bénéfices des médicaments qui sont soumis à autorisation communautaire via une décision de la Commission (*autorisation par procédure centralisée*), dont font partie les vaccins et les antiviraux. De plus, l'EMA assure une assistance technique au réseau des États membres relatif aux débats scientifiques qui préparent les *autorisations nationales de mise sur le marché* de médicaments. Pour préparer l'évaluation scientifique des vaccins contre la grippe pandémique H1N1 2009, l'EMA échange ses observations avec les autorités d'enregistrement de pays tiers, des États-Unis par exemple.

Plusieurs médicaments antiviraux sont disponibles pour le traitement de la grippe pandémique dans l'Union européenne, parce que leur mise sur le marché a été autorisée antérieurement, et les nouvelles mesures visent donc avant tout une évaluation accélérée des demandes d'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe H1N1. L'EMA et les États membres ont déjà reçu ou attendent de telles demandes.

Au niveau communautaire, l'EMA évalue en ce moment les données et les demandes présentées pour plusieurs vaccins. La Commission adoptera une décision d'autorisation pour chaque vaccin dès qu'elle aura reçu un avis scientifique positif le concernant de l'EMA, fondé sur une évaluation détaillée des risques et bénéfices. Cette autorisation est assortie d'un dispositif de pharmacovigilance spécifique permettant d'évaluer de façon continue la sécurité et l'efficacité du produit concerné. Quant aux autorisations nationales, c'est aux États membres qu'il revient de décider d'une procédure accélérée d'évaluation scientifique et d'autorisation.

Transmission entre l'homme et l'animal

La Commission a aussi engagé une action pour parer au problème secondaire de la contamination possible de porcs par le virus de la grippe pandémique H1N1 2009 en Europe. Des cas ont déjà été observés au Canada, en Argentine et en Australie, probablement en raison d'une transmission du virus par l'homme. Même si, dans ces pays, les porcs n'ont pas jusqu'à présent été une source supplémentaire de contamination pour l'homme, toute apparition et propagation en Europe du virus de la pandémie chez les porcs pourrait soulever des craintes qui n'ont pas lieu d'être dans l'opinion publique.

Le 14 juillet 2009, le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a approuvé un document d'orientation rédigé par la Commission sur les mesures de surveillance et de contrôle du virus de la grippe pandémique chez les porcs⁸ pour préparer les agriculteurs et les autorités vétérinaires et sanitaires à une telle éventualité et réduire ainsi le risque d'une panique infondée du public. Par ailleurs, le virus de la grippe pandémique H1N1 2009 a été récemment détecté chez des dindes au Chili, à la suite très probablement d'une transmission par des humains contaminés. La Commission suivra l'évolution de la situation.

Aviation

Une réunion consacrée aux transports aériens s'est tenue le 5 mai 2009 avec les autorités responsables de l'aviation civile. Il y a été convenu de soumettre les problèmes sanitaires au réseau des points de contact nationaux, ce qui permet l'échange entre les États membres de

⁸ Ce document d'orientation peut être consulté à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf.

l'Union européenne d'informations pertinentes sur toutes les questions qui se posent en liaison avec la grippe pandémique H1N1 2009 dans le secteur des transports aériens.

La planification des mesures d'urgence en cas de grippe pandémique repose sur le point de savoir s'il convient de restreindre les déplacements internationaux en provenance et à destination des pays ou des régions contaminés ou d'imposer un dépistage des passagers, à l'entrée et à la sortie, dans les aéroports. L'épidémie de SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) de 2003 a mis en évidence le potentiel de propagation rapide des maladies infectieuses qu'offre une population mondiale toujours plus nombreuse dans un monde toujours mieux connecté. Toutefois, il était apparu à cette occasion que les mesures de restriction des déplacements visaient les pays qui étaient les plus touchés par l'épidémie et que leur effet était limité. Or, la situation pandémique actuelle paraît très différente puisque la grippe pandémique s'est déjà répandue dans le monde entier. La restriction des déplacements n'est donc pas considérée comme une mesure appropriée dans la situation actuelle, conformément aux recommandations de l'OMS. Cette position a été transmise le 1^{er} mai 2009 par l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) à toutes les autorités aéronautiques et confirmée le 11 mai à l'occasion de la réunion du Conseil de l'OACI. À la suite de cette prise de position, aucune recommandation de restriction des déplacements, y compris des trajets aériens, n'a été faite au niveau de l'Union.

D'autre part, il a été convenu que les États membres devront prendre toutes les mesures appropriées dans le secteur des transports aériens en fonction de l'évolution de la situation et compte tenu des conseils des autorités sanitaires compétentes. Ces mesures doivent être proportionnées et non discriminatoires et s'appliquer exclusivement aux risques pour la santé. En tout état de cause, la coordination des mesures nationales au niveau de l'Union européenne devra être maintenue.

Possibilités d'aide financière au niveau de l'Union

En cas de catastrophes naturelles majeures, les États membres et les pays engagés dans des négociations d'adhésion avec l'Union⁹ peuvent faire appel au Fonds de solidarité de l'Union européenne pour financer certaines dépenses de réparation des dommages. Les crises de santé publique et notamment les frais d'achat des vaccins ne relèvent pas du champ d'application du Fonds de solidarité.

Il convient de noter qu'une initiative de la Commission visant à étendre le champ d'application du Fonds, entre autres, aux crises de santé publique (proposition de la Commission COM[2005] 108¹⁰) est en suspens devant le Conseil depuis 2005 et il serait important d'évoquer la façon de faire progresser ce dossier spécifique. Les autres fonds structurels donnent la priorité à des investissements dans les infrastructures de santé et sont de ce fait moins adaptés à des situations d'urgence.

Le document de travail des services de la Commission intitulé «Aide aux pays tiers dans la lutte contre la grippe pandémique H1N1 2009» qui accompagne la présente communication aborde la dimension internationale des mesures de l'Union européenne. Si une aide est demandée par les pays tiers, l'Union européenne peut y répondre au moyen des programmes et instruments adéquats, y compris de l'aide humanitaire.

En ce qui concerne la Commission, les instruments financiers existants devraient couvrir cette aide. Si les besoins en financement augmentent sensiblement, la Commission examinera les possibilités d'y pourvoir.

⁹ Actuellement, la Turquie et la Croatie seulement.

¹⁰ COM(2005) 108 du 6 avril 2005.

Septième programme-cadre de recherche (7^e PC)

Les programmes-cadres pour la recherche (7^e PC et ses prédécesseurs, 6^e et 5^e PC) ont contribué de manière significative aux recherches sur la grippe et à l'amélioration de la préparation aux pandémies. L'expérimentation de nouveaux adjuvants et méthodes de vaccination, les études de surveillance sanitaire des oiseaux et des porcs, le développement d'outils de diagnostic sur le lieu d'intervention et de nouveaux médicaments antiviraux ont tous été financés par des projets chapeautés par les PC. Ainsi, deux projets actuels du 7^e PC concernent directement la pandémie en cours¹¹.

5. COORDINATION INTERNATIONALE

Dès l'apparition des premiers foyers de la grippe H1N1, la Commission européenne a souligné l'importance de l'échange d'informations et de la coordination des mesures au niveau international. La Commission cautionne le rôle central de l'OMS qui suit la pandémie conformément aux dispositions sanitaires internationales, élabore des recommandations et des lignes directrices fondées sur des faits et encourage l'aide aux pays les plus pauvres par le biais notamment du conseil et de l'aide au renforcement des capacités, voire à l'achat de vaccins et d'antiviraux.

Comme cela a été déjà mentionné, la Commission a également coordonné son action avec l'initiative pour la sécurité sanitaire mondiale (ISSM) en échangeant en particulier des informations sur les mesures de santé publique.

Le réseau de l'ISSM aborde des questions similaires à celles qui se posent au sein de l'Union et veille à ce qu'elles soient traitées de manière coordonnée dans les différents pays membres. À l'invitation de la Commission, une réunion ministérielle extraordinaire de l'ISSM s'est tenue le 11 septembre 2009 pour examiner les aspects d'intérêt commun des mesures de préparation et d'intervention face à la grippe pandémique H1N1 2009. Les participants, conscients du risque d'apparition d'une vague plus virulente de la maladie dans les mois à venir, ont passé en revue les éléments cruciaux d'une riposte efficace.

Au cours de la 14^e réunion ministérielle de l'Union européenne et du groupe de Rio (tous les pays d'Amérique latine, République dominicaine, Jamaïque, Belize, Guyana et Haïti), qui s'est tenue à Prague le 13 mai 2009, a été adoptée une déclaration conjointe sur le nouveau virus de la grippe, appelant à renforcer la coordination des mesures entre toutes les organisations et institutions concernées.

En ce qui concerne la préparation des stratégies d'évaluation et d'autorisation des vaccins, la Commission européenne, le CEPCM et l'EMEA sont en liaison étroite avec l'OMS et, via l'OMS, avec d'autres autorités de régulation de par le monde. En outre, la Commission et l'EMEA ont convenu avec les agences de régulation de trois pays tiers (États-Unis, Canada, Japon) de dispositions bilatérales de confidentialité portant sur une collaboration administrative et scientifique qui s'est révélée un mécanisme opportun d'échange d'informations sur la pandémie actuelle.

¹¹ EMPERIE contribue directement aux recherches portant sur des aspects biologiques importants (voir http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html). FLUMODCONT porte sur les aspects de santé publique (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Pour un aperçu de tous les projets, consultez la page: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html.

6. EFFETS ECONOMIQUES ET SOCIAUX DE LA PANDEMIE

La Banque mondiale estime que les mesures mises en place pour enrayer la progression d'une pandémie, aussi justifiées soient-elles, peuvent avoir de lourdes répercussions économiques atteignant 60 % du coût total contre seulement 12 % pour les coûts liés à la mortalité et 28 % pour l'absentéisme et le coût des soins. L'expérience montre que l'incidence économique d'une crise de santé publique est rarement en corrélation directe avec la gravité pathologique du virus.

L'attention du public risque d'être captée avant tout par les effets immédiats de la pandémie. Or, en fonction de la durée et de la gravité de cette dernière, les effets à long terme peuvent dépasser largement les coûts à court terme.

Effets immédiats (incertitude épidémiologique)

Les premières répercussions économiques d'une pandémie ne résulteraient pas des cas de décès ou de maladie, mais des agissements non coordonnés des individus pour s'en prémunir.

On prévoit une croissance probable de la demande de soins médicaux et hospitaliers, de médicaments, y compris d'antiviraux et de vaccins, de masques, de gants, d'antimicrobiens et de remèdes divers. En raison des capacités limitées de certains prestataires de services, les services de santé consacrés à la pandémie pourraient dès lors empiéter sur les autres services.

Outre la question des soins, on estime que les gens redoubleront de précautions et éviteront toute situation de promiscuité pour ne pas être contaminés. Dans le pire des scénarios, il peut en résulter une baisse de la demande dans certains secteurs économiques et la mobilité transfrontalière des personnes et des biens pourrait être entravée.

En ce qui concerne le marché du travail, le coût principal est lié au risque d'une morbidité accrue qui augmenterait l'absentéisme au travail, perturberait la production, impliquerait le recours à des procédés plus coûteux et se solderait donc par une productivité plus faible. Si l'effet psychologique de la pandémie est particulièrement appuyé, on peut s'attendre aussi à une hausse de l'absentéisme parmi les travailleurs en bonne santé.

Dans ses conclusions du 16 décembre 2008, le Conseil «santé» a invité la Commission à prendre en considération la dimension intersectorielle de la préparation à la grippe pandémique en révisant les dispositions en la matière et en actualisant la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la planification de la préparation et de l'intervention en cas de grippe pandémique du 28 novembre 2005.

La Commission étudie les possibilités de renforcer la collaboration intersectorielle et multisectorielle pour tenter d'atténuer les effets plus généraux de la pandémie actuelle et des éventuelles pandémies à venir.

Effets à long terme (incertitude économique)

Les coûts entraînés par l'incertitude économique qui accompagne les pandémies peuvent ralentir une reprise économique fragile en ces temps de difficultés économiques.

En ce qui concerne les pays en développement, l'OMS a précisé que tous les moyens seraient mis en œuvre pour leur donner accès aux vaccins, éviter les inégalités et assurer ainsi qu'ils ne pâtiront pas de la pandémie de façon disproportionnée. Il leur faut aussi un système de santé solide et c'est pourquoi l'OMS a lancé un appel à la solidarité pour remédier aux faiblesses structurelles en ce domaine. Le 20 mai 2009, l'OMS a publié un rapport indiquant que 72 pays avaient été approvisionnés en antiviraux.

La Banque mondiale favorise la solidarité avec les pays qui ont besoin d'aide pour surmonter la pandémie et ses effets. Le 2 juin, elle a ainsi débloqué en procédure accélérée une aide de

500 millions de dollars destinée au financement par les pays bénéficiaires des opérations de prévention et de contrôle des flambées de la grippe pandémique H1N1 2009.

Effets sur la sécurité régionale, nationale ou mondiale

La propagation de la grippe pandémique H1N1 2009 peut avoir des répercussions notables sur la sécurité, la stabilité et la gouvernance aux niveaux régional, national et mondial. À cet égard, une politique extérieure européenne de renforcement de la capacité d'«alerte rapide» dans les pays tiers pourrait constituer une pièce majeure de la stratégie de sécurité globale de l'Union et contribuer à la stabilité internationale et à une meilleure gouvernance mondiale.

7. PRINCIPAUX AXES STRATEGIQUES¹²

Achat de vaccins en commun

À l'occasion du Conseil «santé» informel qui s'est tenu les 6 et 7 juillet et vu le large consensus qui s'est dégagé en faveur de l'achat en commun de vaccins contre le virus de la grippe pandémique H1N1 2009, surtout pour les États membres qui n'ont pas encore passé commande, la présidence suédoise a demandé à la Commission de concevoir un système d'acquisition ouvert aux États membres intéressés.

Vu l'avancement de la pandémie et les procédures d'achat déjà entamées par plusieurs États membres, la Commission ne juge pas raisonnable ou efficace à ce stade de lancer une procédure de passation de marché commune au niveau de l'Union européenne pour approvisionner en vaccins les États membres intéressés.

L'objectif serait plutôt de lancer *une série d'appels d'offres nationaux simultanés, voire liés*. De prime abord et vu le manque de temps (il faut se procurer les vaccins en octobre), cette option semble la plus aisée, les documents contractuels sont déjà prêts et il n'y a pas de conflit de lois. Elle pourrait avoir l'effet le plus marqué en assurant la disponibilité des vaccins pour les groupes cibles et les groupes prioritaires dans le laps de temps donné.

La Commission soutiendra les États membres dans leurs démarches conjointes d'achat et organisera les réunions de coordination nécessaires. Elle se tient à disposition pour faciliter ces démarches en donnant au besoin des conseils sur la base juridique communautaire et en favorisant un échange d'informations entre les États membres qui ont déjà entamé des procédures d'achat et ceux qui n'ont encore conclu aucun accord. Pour le moyen terme et le long terme, la Commission continuera d'étudier d'autres procédures.

Parallèlement à l'initiative d'achat en commun, la Commission préconise aussi la formation d'un consensus sur le partage et la vente volontaire des vaccins au sein de l'Union. Il conviendrait d'envisager et de coordonner au niveau européen un système de coopération entre les États membres pour remédier aux ruptures de stock de vaccins dans un État si un autre dispose de réserves suffisantes. Au vu des réponses reçues jusqu'ici par la Commission, certains États membres ont déjà stipulé dans leurs contrats d'achat que les vaccins non utilisés pourront être revendus à d'autres pays.

Aide aux pays tiers dans la lutte contre la grippe pandémique H1N1 2009

¹² Parallèlement à la présente communication, la Commission a préparé cinq documents techniques exposant les domaines stratégiques clés. Ces documents donnent un aperçu de l'arsenal des actions envisageables pour soutenir les mesures de lutte contre la grippe pandémique prises par les États membres.

Le premier objectif spécifique du document de travail des services de la Commission sur l'aide aux pays tiers est de déterminer les secteurs et les dispositifs communautaires existants pour répondre aux besoins des pays tiers afin d'augmenter progressivement leur niveau de protection face à la grippe pandémique H1N1 2009 tout en respectant les principes d'appropriation et d'efficacité de l'aide. Toute aide des donateurs au secteur de la santé des pays en développement doit respecter la maîtrise que chaque pays conserve de sa stratégie et du processus de mise en œuvre, comme cela a été convenu en 2008 au niveau international dans le Programme d'action d'Accra pour rendre l'aide internationale plus efficace. Il est important de garantir que l'initiative et la réalisation de l'aide aux pays tiers s'effectuent en collaboration étroite avec l'OMS et, le cas échéant, avec les organisations non gouvernementales (ONG). La lutte contre la pandémie bénéficierait aussi d'une augmentation progressive de la coopération entre le CEPCM et certains pays tiers, notamment ceux concernés par la politique européenne de voisinage.

La Commission a fortement contribué au niveau de préparation planétaire face à la grippe grâce à son rôle de premier plan dans la lutte contre la grippe aviaire, lutte qui a dépassé les seuls enjeux de cette maladie et a abouti à un renforcement durable des systèmes de santé et de la préparation aux pandémies universelles. En outre, la Commission européenne a fourni une aide financière à un certain nombre de pays à faible revenu, grâce à une série de mesures bilatérales (projets, aide budgétaire dans le secteur de la santé, aide budgétaire générale et programmes régionaux), afin que leurs systèmes de santé nationaux soient plus à même de répondre aux problèmes posés par la grippe pandémique H1N1 2009.

La Commission poursuivra les objectifs spécifiques ci-après: suivre attentivement la situation dans les pays tiers, en relation avec l'UNSC, l'OMS, les États membres de l'Union européenne et les autres parties concernées, pour être en mesure de confirmer à temps une menace potentielle issue de la grippe pandémique H1N1 2009; déterminer les besoins réels des différents pays pour renforcer leur niveau de préparation et leurs capacités de prévention, mais aussi pour parer aux flambées les plus graves et, en ce cas, mener une politique européenne d'achat qui n'accapare pas les vaccins et les médicaments au détriment des pays en développement, mais leur en facilite l'accès en tenant compte de leurs ressources limitées. Le directeur général de l'OMS a fait appel à la solidarité internationale pour assurer un accès équitable de tous les pays au vaccin contre la grippe pandémique dès qu'il sera mis sur le marché et, dans cet esprit, il conviendrait d'envisager sérieusement la possibilité de réserver une partie des vaccins commandés par les États membres aux pays en développement.

Stratégies de vaccination

Tout en précisant que c'est aux États membres qu'il incombe de concevoir une stratégie de vaccination contre la grippe pandémique H1N1 2009, le document de travail des services de la Commission sur les stratégies de vaccination propose des options reposant sur les éléments scientifiques actuels et les évolutions épidémiologiques dont les États membres peuvent tenir compte pour déterminer des stratégies adaptées aux conditions qui prévalent sur leur territoire. Les États membres peuvent ainsi exploiter les orientations générales données par le document de travail des services de la Commission pour élaborer différents systèmes de vaccination qui tiennent compte des données épidémiologiques, des structures de soins et des ressources disponibles. Ce document repose sur la communication sur les groupes cibles et les groupes prioritaires des stratégies de vaccination contre la grippe pandémique H1N1 2009 que le comité de sécurité sanitaire de l'Union européenne a approuvée le 26 août 2009¹³.

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_fr.htm.

La disponibilité initiale limitée des vaccins, associée à la nécessité éventuelle de mener une campagne de vaccination à grande échelle, pose problème aux systèmes de santé, ce qui illustre le rôle indispensable d'une stratégie de vaccination bien conçue, prenant en considération la nécessité de protéger les personnes vulnérables, d'enrayer la propagation de la maladie et de maintenir le fonctionnement des rouages essentiels de la société. La confiance du public et, partant, le succès de toute campagne de vaccination contre la grippe pandémique H1N1 2009 dépendra d'une communication active et transparente portant sur les bénéfices et les risques de la vaccination.

Il importe en effet de souligner l'intérêt commun que représente la réussite de tous les systèmes nationaux de vaccination afin d'enrayer la progression du virus et d'éradiquer toute «poche virale» susceptible de provoquer un regain de la grippe pandémique.

Processus administratif d'autorisation des vaccins et des antiviraux

L'Union européenne s'est préparée de longue date à une pandémie en instaurant une procédure d'évaluation accélérée qui s'applique, par exemple, à l'évaluation des nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché des vaccins contre la grippe pandémique H1N1 2009 et ses variantes.

Le document de travail des services de la Commission donne un aperçu exhaustif des étapes et des éléments cruciaux de l'autorisation des vaccins et des antiviraux. Une attention particulière est accordée aux dispositions spéciales prévoyant une autorisation accélérée en cas de pandémie et aux obligations qui en découlent en matière de pharmacovigilance.

Information du public et des médias sur la grippe pandémique H1N1 2009

Pour parvenir à une vaccination appropriée des groupes à risques et résoudre les différents problèmes liés à la prévention et à la vaccination, les autorités de santé publique européennes devront surmonter des obstacles tels qu'une stratégie de communication bien conçue s'imposera.

Le document de travail des services de la Commission sur l'information du public décrit les principaux aspects d'une communication coordonnée sur la grippe pandémique H1N1 2009 visant à fournir des messages ciblés, validés par les scientifiques, au grand public et aux différents groupes à risques. Le document présente un modèle d'action commune des États membres et de la Commission qui permettrait de mettre en place une stratégie européenne d'information et de communication cohérente.

8. CONCLUSIONS

La grippe pandémique H1N1 2009 est un défi planétaire. De l'avis de la Commission, la coordination a bien fonctionné jusqu'ici dans l'Union européenne. La crise a montré qu'il existait des canaux efficaces pour échanger les informations à l'appui d'une coopération efficace et de la coordination des mesures au niveau européen. Il est aussi possible de mettre à profit les modes de collaboration internationale pour lutter efficacement contre les menaces pour la santé, ce qui permet d'assurer la cohérence des mesures de santé publique nationales et d'en retirer une efficacité maximale. La Commission continuera à aider les autorités nationales en charge de la santé à adapter leurs plans de préparation et de réaction à la grippe pandémique en fonction des besoins.

L'action intersectorielle demeurera un élément crucial de la lutte contre la grippe pandémique H1N1 2009. Un aspect essentiel de la lutte contre la pandémie à tous les niveaux est qu'elle doit être multisectorielle et englober des services extérieurs au secteur de la santé. Une action complémentaire s'impose et la Commission étudiera avec les États membres l'opportunité de

mesures renforçant la collaboration intersectorielle et multisectorielle pour assurer un fonctionnement sans discontinuité de l'économie et limiter les perturbations causées par la pandémie.

En fonction de l'ampleur et de la gravité de la situation de santé publique, des plans de continuité de l'activité pourraient aussi indiquer les mesures et les dispositions qui permettraient de préserver le fonctionnement des services essentiels. Ces plans de continuité dans les secteurs appropriés permettront de prévenir tout effet économique négatif évitable de la grippe pandémique.