

CONFRONTATIONS EUROPE

**Relance, puissance, appartenance
la nécessaire construction d'une Europe de la santé**

Propositions en vue de la PFUE



CONTRIBUTEURS

Anne Bucher, DG Santé de la Commission européenne de 2018 à 2020

Jean-Marc Cavillon, Professeur honoraire - Institut Pasteur

Clotilde Jolivet, Directrice des affaires gouvernementales et publiques
France, Sanofi

Nathalie Colin-Oesterlé, Députée européenne

Jérôme Descheirder, Partner Medevice

PRESENTATION

Policy paper de
Confrontations Europe
soutenant la construction
d'une Europe de la santé en
vue de la Présidence
française du Conseil de
l'Union.

La pandémie de la Covid-19 et la crise socio-économique qu'elle entraîne appellent une réorientation profonde des priorités de l'UE vers la construction de son autonomie stratégique dans le secteur de la santé.

Elle passera nécessairement par le financement et le développement de son tissu industriel dont le potentiel de création d'emplois à haute valeur ajoutée reste significatif, par l'harmonisation de son accès au marché unique au-delà du simple cadre réglementaire, mais aussi par la mise en œuvre de politiques d'amélioration, de résilience et d'harmonisation de l'offre de soins, à travers une mise en commun des technologies, des données et des pratiques médicales.

Malgré les fortes critiques sur l'absence d'harmonisation des réponses sanitaires nationales, ou la mise en œuvre de la stratégie vaccinale, l'UE s'est dotée ces derniers mois d'une nouvelle approche commune en matière de santé. Faut-il rappeler que dans ce domaine, l'Union n'a qu'une compétence d'appui (cf. article 156 du TFUE), les politiques de santé restant jusqu'ici pilotées et mises en œuvre au niveau national. Néanmoins, cette crise a démontré l'impérieuse nécessité d'une plus grande intégration des politiques de santé au niveau européen, afin de dépasser les souverainetés nationales et permettre une réponse commune face aux chocs sanitaires qui frappent collectivement les Vingt-Sept. Cette intégration permettra d'améliorer l'efficacité des réponses européennes face aux crises, mais également constituer une incarnation du

« vivre ensemble européen ». Son impact devra être dirigé d'une part vers le développement et l'innovation médicale, dans une continuité entre recherche académique, entrepreneuriat et industrie ; et d'autre part dans la mise en valeur des professionnels de santé, notamment en leur donnant les moyens nécessaires à l'amélioration de leur pratique des soins, au bénéfice de l'ensemble de notre société.

Durant sa présidence qui interviendra au cœur des mandats de la Commission et du Parlement européen (2019-2024), la France, forte de son triptyque « relance, puissance, appartenance », aura un rôle moteur à jouer dans la construction d'une Europe de la santé. Elle aura la possibilité de proposer des idées audacieuses afin d'innover dans tous les compartiments de ce qui définit l'Europe de la santé : développement technologique et industriel, amélioration des pratiques médicales et facilitation de l'accès aux soins.

I. Europe de la santé : un outil de relance pour l'économie de l'UE ?

Les Etats membres de l'Union européenne consacrent chaque année environ 10% de leur PIB aux dépenses de santé, soit 1300 milliards d'euros au total : 76.6% de cette somme permet de financer les structures et les personnels nécessaires à la pratique des soins, et 23.4%(1) sont destinés à l'achat de médicaments, technologies médicales et autres consommables nécessaires à cette prise en charge. Ainsi,

le marché européen de l'industrie de la santé représente près de 340 milliards d'euros.

Malgré cette dépense récurrente significative, l'UE a tout de même dû mettre en place une série d'instruments financiers afin de palier l'urgence de la crise sanitaire, doublée d'une crise économique, et ainsi préparer la relance de l'économie européenne. L'UE a également adopté en juillet 2020, un plan de relance de 750 milliards d'euros pour soutenir les économies des Etats membres. De plus, le fonds *Support to mitigate Unemployment Risks in an Emergency* (SURE) a été doté de 100 milliards d'euros afin de soutenir les programmes de chômage partiel dans les Etats membres. Enfin, la Banque européenne d'investissements (BEI) a accordé des prêts à taux préférentiel afin de renforcer les trésoreries des entreprises au sein du marché unique.

Au-delà des réponses économiques d'urgence, l'UE s'est également dotée d'outils afin de promouvoir l'innovation dans le domaine sanitaire. Le programme de l'UE pour la santé (EU4Health), intégré au cadre financier pluriannuel (CFP) 2021 – 2027, est financé à hauteur de 5,1 milliards d'euros, soit 10 fois le montant alloué à cet objectif lors du précédent CFP. L'UE a également construit sa réserve stratégique « rescEU », contenant un stock de protections individuelles et de respirateurs à disposition des systèmes de santé européens. Par ailleurs, la

Commission a lancé en février le programme « HERA Incubator », afin de réagir face au manque de coordination des Etats membres : il a pour ambition de réunir autour d'une même plateforme, les fonds d'investissements spécialisés, les laboratoires, les autorités sanitaires nationales, la communauté scientifique et la Commission européenne.

Les capitaux alloués à l'ensemble de ces programmes doivent également contribuer au développement du tissu industriel dans le domaine des dispositifs médicaux ou de l'industrie pharmaceutique. Pour rappel, ce secteur est essentiellement composé de PME, employant plus de 1,5 millions d'européens, répartis à part égal entre les « Medtech » et la « Pharma ». Cette industrie contribue à l'exportation nette de biens et services pour plus de 130 milliards d'euros à travers le monde(2).

Le contexte de relance constitue également une opportunité pour repenser durablement les règles en matière d'aide d'Etats, afin de les adapter aux spécificités du secteur de la santé. En ce sens, la Commission européenne souhaite lever les restrictions liées aux aides d'Etat pour les projets d'intérêt commun européen (*Important Projects of Common European Interest – IPCEI*), afin de soutenir le financement public des projets innovants transfrontaliers, notamment dans le domaine sanitaire. Ce dispositif a notamment été mis en œuvre dans le secteur des batteries, permettant la

mobilisation de 3,2 milliards d'euros de fonds publics, complétés par 5 milliards d'euros d'investissements privés. En matière de santé, la France, l'Allemagne et la Commission européenne ont tenu dès le mois de mai 2021, des discussions concernant la résilience des industries médicales et pharmaceutiques européennes. Afin d'améliorer la qualité des soins tout en réduisant sa dépendance vis-à-vis des importations de médicaments essentiels, les protagonistes ont envisagé le lancement d'un IPCEI sur cette thématique, essentielle à la construction de l'autonomie stratégique de l'UE.

La crise de la Covid-19 démontre également la nécessaire harmonisation des règles de santé au niveau européen, afin de fluidifier les échanges d'informations entre Etats membres, mais surtout de stimuler l'innovation au sein du marché unique. Le contexte de relance de l'économie européenne plaide plus largement pour une meilleure intégration des marchés de capitaux au sein du marché unique, afin de faciliter les investissements transfrontaliers dans les secteurs innovants, et ainsi éviter la « fuite des cerveaux » de l'autre côté de l'Atlantique.

Enfin, la France pourrait proposer d'élargir au niveau européen, un des dispositifs qu'elle a mis en place avec le « forfait innovation – article 51 ». Celui-ci permet notamment aux entreprises innovantes de disposer de modes de financement inédits

si ces dernières contribuent à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé. Si ce mécanisme était extrapolé au niveau européen et doté d'un budget spécifique, il viendrait compléter intelligemment le cadre réglementaire européen existant. L'absence de stimulation de la demande en Europe constitue en effet un des freins à l'adoption rapide des innovations. Paradoxalement, pour bon nombre de nos entreprises innovantes, il est plus facile de se développer d'abord sur le marché américain, qui offre à la fois une masse critique suffisante, un cadre réglementaire unique et des mécanismes d'incitations à l'innovation plus conséquents.

II. Europe de la santé : une voie vers l'Europe puissance ?

Si la réponse européenne a tardé au début de la pandémie, la Commission a repris en partie l'initiative au cours du deuxième trimestre de l'année 2020, en assurant la fluidité de circulation du matériel de santé, en développant des outils communs de surveillance à travers l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), en proposant des recommandations de gestion de la pandémie, et en coordonnant l'achat de 2,6 milliards de doses de vaccin. A l'heure actuelle, l'UE a reçu 328,6 millions de doses, dont 270 millions d'ores et déjà administrées à la population, permettant ainsi à 49,5% des européens

d'être à minima primo vaccinée(3).

La crise a également mis en évidence certaines carences du modèle européen, notamment l'absence d'autorité planificatrice et coordinatrice en cas de crise sanitaire. L'ECDC et le Comité sanitaire ont joué un rôle important d'échanges d'information et de concertation, toutefois très éloigné d'un rôle de coordination. Ainsi, concernant l'approvisionnement en fournitures médicales et produits pharmaceutiques, l'UE s'est trouvée moins équipée que les Etats-Unis. Ces derniers s'appuient sur la BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority), qui est chargée d'anticiper non seulement les pandémies mais aussi l'ensemble des risques sanitaires, y compris bioterroristes. Le modèle américain se caractérise également par une forte utilisation de partenariats public-privé (PPP). Cette logique, prise aux Etats-Unis mais encore peu développée en Europe, est un modèle de financement visant à développer des services publics plus efficaces et moins coûteux.

Dans le paquet réglementaire de novembre 2020 consacré à l'Union de la Santé, qui prévoyait de renforcer les mécanismes de coordination des crises sanitaires, la Commission a annoncé son intention de créer une nouvelle agence européenne inspirée de la BARDA : l'HERA (*Health Emergency Response Authority*). Cette nouvelle agence européenne serait

chargée de développer les capacités de coordination des Etats membres face à l'émergence d'un risque sanitaire, mais aussi de favoriser les liens entre la recherche, le tissu industriel et le secteur public dans ce domaine. L'objectif est de faire de l'HERA, un acteur central de la santé en Europe, et un levier pour le développement des partenariats publics-privés, sur le modèle américain. Ainsi, bien que seulement 20% des vaccins expérimentaux proviennent de PPP aux Etats-Unis, 100% des vaccins mis sur le marché proviennent de tels partenariats, démontrant ainsi le potentiel inexploité de ces dispositifs. Pour ce faire, il est essentiel que la dynamique de constitution de l'autorité HERA se maintienne afin d'être rapidement opérationnelle.

La puissance européenne doit également s'incarner dans l'indépendance de son tissu industriel et sanitaire. Or, à ce jour, 80% des principes actifs médicamenteux sont fabriqués en Chine et en Inde. Cette crise démontre ainsi l'impérieuse nécessité de refonder la stratégie de l'UE en matière de politique industrielle, afin de l'aligner avec les objectifs européens d'autonomie stratégique, a minima concernant les biens essentiels.

L'analyse des potentiels de développement du tissu industriel dans le secteur de la santé en Europe révèle des disparités importantes entre Etats membres. En 2018, l'Allemagne et les Pays-Bas exportaient respectivement pour 26 604 millions et

20 677 millions d'euros dans le domaine des dispositifs médicaux alors la France et l'Espagne respectivement 9 607 millions et 1 560 millions d'euros(4). Par ailleurs, l'UE doit encore renforcer ses programmes de soutien aux PME innovantes en phase de croissance. En effet, si les entreprises européennes trouvent au sein du marché unique, les ressources et financement nécessaires pour démarrer leurs activités, les besoins relatifs au développement et à l'accompagnement de la croissance sont, quant à eux, le plus souvent couverts par des investisseurs britanniques ou américains.

III. Succès de la stratégie européenne de santé : un accélérateur du sentiment d'appartenance citoyenne

Soumise à l'épreuve de la crise sanitaire et économique, l'UE peut ressortir grandie et plus solidaire de la pandémie. Malgré certaines lenteurs, les Etats membres, en faisant le choix de parler d'une seule voix, notamment dans l'achat de vaccins, ont permis d'assurer l'approvisionnement des européens dans toute l'Union. Cette répartition juste et équitable, concourt à la construction d'un destin européen commun. Conscient que la pandémie constitue un défi global, l'UE contribue aussi activement à la vaccination au-delà de ses frontières, via l'initiative Covax pilotée par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), GAVI Alliance (l'Alliance du Vaccin), et

l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Par ailleurs, les Etats européens se sont associés depuis avril 2020 dans un programme team Europe, afin de renforcer leur concertation dans le pilotage de l'aide au développement. Forte de ses valeurs, team Europe a déjà mobilisé plus de 26 milliards d'euros, représentant 65% du paquet global consacré au programme(5) afin de contrer les effets dévastateurs de la crise dans les pays en développement. En mars dernier, l'UE avait accordé 249 demandes d'exportation vers plus de 31 pays partenaires pour un total de 34 090 267 de doses, faisant du continent le premier fournisseur mondial de vaccins(6).

Le succès des transferts de patients entre Etats membres est également une preuve du renforcement des liens de solidarité entre les européens dans le contexte de cette crise. Depuis bien longtemps déjà, les professionnels de santé ont pour habitude de mettre au centre de leur préoccupation, les patients dont ils ont la responsabilité de prise en charge, et la plupart de leurs méthodes d'apprentissage se font au sein de sociétés savantes qui sont quasiment toutes structurées au niveau européen. L'opportunité qui s'offre à l'UE est celle du partage de connaissance, nécessaire à l'amélioration de la prise en charge des patients, mais qui ne sera possible qu'à travers une gestion souveraine des données de santé des citoyens. La crise a véritablement fait émerger des exemples concrets de résilience du système à

l'échelle européenne. Toutefois, si l'UE avait une meilleure mise en commun des technologies, des données et des pratiques médicales, le citoyen européen aurait un exemple concret d'appartenance à cet ensemble politique, comme c'est le cas dans le cadre des échanges économiques, la libre circulation et dans le domaine de l'éducation supérieure.

La pandémie de Covid-19 a ouvert la voie à de nouveaux champs d'intégration politique au sein de l'Union européenne, notamment dans le domaine sanitaire. Ce saut fédéral dans un secteur central de la vie des européens constitue une occasion de renforcer la construction européenne sur le plan économique, mais aussi en matière d'influence de l'UE à travers le monde, et de lien de solidarité entre les citoyens de l'Union. La Présidence française du premier semestre 2022 aura l'occasion de porter l'intégration des politiques nationales de santé au niveau européen. Conscient des enjeux considérables auxquels l'UE fait face, et du rôle de premier plan que jouera la Présidence française au cœur de la législature 2019-2024, Confrontations Europe se tient prêt à poursuivre ce travail de réflexion tout au long de l'année à venir.

Confrontations Europe

Bibliographie :

- (1) MedTech Europe, The European Medical Technology Industry in figures 2020, May 2020.
- (2) MedTech Europe, The European Medical Technology Industry in figures 2020, May 2020.
- (3) Commission européenne, Des vaccins sûrs contre la COVID-19 pour les Européens, Juin 2021.
- (4) MedTech Europe, The European Medical Technology Industry in figures 2020, May 2020.
- (5) Conseil de l'Union européenne, Réaction de "l'équipe d'Europe" au niveau mondial face à la COVID-19: le Conseil salue la mobilisation de près de 36 milliards € et approuve des conclusions, Juin 2020.
- (6) Commission européenne, La Commission proroge un mécanisme de transparence et d'autorisation pour les exportations de vaccins contre la COVID-19, mars 2021.

CONFRONTATIONS EUROPE



Confrontations - Paris
29 avenue de Villiers
75017 Paris

Confrontations - Bruxelles
Rue du Luxembourg 19
1000 Bruxelles



communication@confrontations.org



<https://confrontations.org>



[@confrontations](https://twitter.com/confrontations)



[@ConfrontationsEurope](https://www.linkedin.com/company/confrontations-europe)