

CONFRONTATIONS EUROPE

La construction d'une Europe de la santé

Synthèse



“

CONFRONTATIONS
EUROPE



PRESENTATION

Confrontations Europe organisait, le 3 mars 2021, un débat consacré à « La construction d'une Europe de la santé », en partenariat avec le magazine Challenges et la Maison de l'Europe de Paris.



Olivier
Bogillot

Anne
Bucher

Jean-Marc
Cavaillon

Nathalie
Colin-
Oesterlé

Jérôme
Descheider

Philippe
Juvin

Cet évènement s'inscrit dans un cycle de trois conférences ayant pour ambitions de tirer les premières leçons de la pandémie de Covid-19, et de ses conséquences sur l'intégration européenne.

Le deuxième débat traitera des conséquences du Covid-19 sur l'emploi européen (7 avril 2021), et le troisième sera l'occasion de se pencher sur l'impact de la pandémie sur les libertés publiques européennes (5 mai 2021).

Cet événement réunissait les panélistes suivant : **Olivier Bogillot**, Président de Sanofi France ; **Anne Bucher**, DG santé de la Commission européenne d'octobre 2018 à octobre 2020 ; **Jean-Marc Cavillon**, Professeur honoraire de l' Institut Pasteur ; **Nathalie Colin-Oesterlé**, Députée européenne (PPE) siégeant à la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire ; **Jérôme Descheirder**, Associé chez Medevice et **Philippe Juvin**, ancien député européen, Professeur de médecine et Président du Mouvement européen du 92. La modération était assurée par **Thuy-Diep Nguyen**, rédactrice en chef adjointe du magazine Challenges.

Un replay de l'intégralité des échanges est disponible sur la plateforme YouTube de Confrontations Europe.

L'ensemble des panélistes a partagé le même constat initial : **l'UE n'était pas la zone géographique la mieux préparée à faire face à une telle pandémie.** L'Union a notamment subi de fortes critiques au début du printemps 2020 pour son absence d'harmonisation et de coordination des réponses sanitaires nationales, et plus récemment sur sa stratégie de vaccination.

Mais, malgré les critiques, **l'UE s'est dotée au fil des mois d'une nouvelle approche commune en matière de politique de santé.** La Commission a même repris en partie l'initiative, en assurant la fluidité de circulation du matériel de santé, en jouant un rôle moteur dans le financement de la recherche contre le Covid-19 (plus de 3 milliards d'euros) et en coordonnant l'achat de 2.6 milliards de doses de vaccin.

Cette conférence a été l'occasion de revenir sur le « saut fédéral » nécessaire au niveau européen en matière de politique de santé,

afin de dépasser les souverainetés nationales et permettre une réponse européenne commune face aux chocs sanitaires qui frappent collectivement les Vingt-Sept.

Si l'UE ne dispose que d'une « compétence d'appui » dans le domaine de la santé, **cette crise a révélé la nécessité d'une plus grande intégration des politiques de santé nationales au niveau européen, incarnée notamment par la création d'une agence de l'UE sur le modèle de la BARDA américaine** (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*).

Elle a également ouvert la voie à une réflexion sur la nécessité d'une autonomie stratégique européenne en la matière, notamment sanitaire et industrielle. Cette formulation d'une volonté politique faisant la promotion d'une meilleure intégration des systèmes de santé au niveau européen pourrait s'incarner d'abord dans la construction d'une BARDA européenne (I), ensuite par un plus grand partage des données et une flexibilité réglementaire accrue en cas de crise (II) et, enfin, par le développement d'une autonomie stratégique spécifique.

I. Le modèle de la BARDA

Une des raisons contribuant à expliquer le retard européen pris à la fois dans la réponse d'urgence contre le virus au cours de l'hiver dernier, mais également dans le développement de la stratégie vaccinale européenne, est l'absence d'autorité planificatrice et coordinatrice en cas de crise sanitaire au sein de l'UE, à l'inverse des Etats-Unis.

L'autorité ainsi chargée de lutter contre les pandémies aux Etats-Unis se nomme la BARDA. Née en 2001 suite aux craintes liées à l'anthrax et à la multiplication des épidémies de grippe, la BARDA est chargée d'anticiper non seulement les pandémies mais aussi tous les risques sanitaires, y compris bioterroristes. Elle gère les stocks stratégiques de médicaments, de vaccins, et de masques tout en s'assurant de leur fabrication sur le sol américain.

Enfin, la BARDA porte, sélectionne, met en concurrence et accompagne les projets de santé tout au long du processus d'innovation et de mise sur le marché. La Covid-19 lui a donné de la visibilité avec l'opération « *Warp speed* », destinée à

développer et produire vaccins et médicaments.

Le modèle américain se caractérise également par une forte utilisation de partenariats public-privé (PPP). Cette logique, prisée 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. **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.**

Forcé de réagir face au manque de coordination des Etats de l'Union européenne dans la réponse au coronavirus, la Commission a lancé en février le programme « HERA Incubator ». Il a pour ambition de réunir autour d'une même plateforme et de fonds d'investissements dédiés, les laboratoires, les autorités sanitaires nationales, les scientifiques et la Commission européenne. La Commission avait déjà annoncé son intention de lancer une nouvelle agence européenne, la *Health Emergency*

Response Authority (HERA), afin de lutter contre les futures pandémies en développant la capacité de coordination entre les Vingt-Sept.

Enfin, la création d'une agence européenne sur le modèle américain permettrait de répondre à l'enjeu du manque de financement pour les projets pharmaceutiques et médicaux européens. L'U.E bénéficie d'une recherche performante et pléthorique, mais est contrainte d'aller faire financer les projets d'application par des acteurs tiers, souvent américains. L'HERA peut devenir cet outil de coordination entre la recherche européenne, son tissu industriel et son réseau d'investisseurs, renforçant ainsi le potentiel de PPP en Europe.

II. Un besoin de capitaliser sur des forces européennes encore sous-développées : le partage de données et la flexibilité réglementaire en temps de crise

Le renforcement des capacités d'investissement de l'UE passe également par un approfondissement du marché intérieur européen, qui reste aujourd'hui le moteur de croissance de l'économie

européenne. Toutefois, il nécessite également une intégration plus poussée dans trois dimensions essentielles que sont la création d'un espace européen des données, l'harmonisation réglementaire des systèmes de santé ainsi que la refonte du droit de la concurrence, afin de répondre aux exigences exceptionnelles qu'entraîne une crise telle que celle du COVID-19.

Dans un premier temps, **il est nécessaire, afin de permettre et de faciliter les transferts de patients d'un pays à l'autre, que l'U.E dispose d'un cadre européen permettant de mieux partager les données de santé, tout en respectant le besoin de sécurité des données personnelles de ses citoyens.** C'est dans cette perspective que fin février, la Commission européenne a publié sa stratégie pour les données.

Cette stratégie entend créer neuf espaces européens uniques des données, dont un consacré aux données de santé. Cette initiative permettrait une meilleure coordination dans la prévention, la détection et la guérison des malades. Elle développerait également l'innovation

européenne dans l'optique de contribuer à la construction d'une autonomie stratégique intellectuelle sur des sujets sensibles tels que la santé, surtout lors d'une crise telle que celle que nous subissons aujourd'hui. **Il est ainsi plus facile pour un industriel européen de lancer son produit aux Etats-Unis qu'en Europe,** ce qui est un réel handicap au développement d'une autonomie stratégique sanitaire.

Dans un second temps, **il conviendrait d'harmoniser les réglementations européennes en matière de santé.** De nombreuses disparités et exigences réglementaires existent encore au sein de l'Union, notamment sur les essais cliniques et l'harmonisation des prix. **Pour un industriel européen, il est presque plus facile et intéressant de lancer un produit pharmaceutique aux Etats-Unis plutôt qu'en Europe.** Ce phénomène diminue fortement le potentiel d'innovation et de production européen dans le domaine de la santé, bien que nous accueillons une population scientifique d'excellence et des industriels en recherche de valorisation de leurs activités. En effet, même si l'Union intervient

de manière indirecte dans le domaine de la santé en favorisant la libre circulation des professionnels et des technologies, **le manque d'harmonisation des systèmes de santé européens freinent la compétitivité et l'innovation de son tissu industriel.**

Enfin, les entreprises de l'UE ont besoin de plus de flexibilité réglementaire. Par exemple, **les règles en matière d'aides d'Etats pourraient être repensées et adaptées pour la recherche dans le domaine de la santé, mais aussi dans des situations d'urgence comme celle que nous connaissons aujourd'hui.** Des exceptions aux règles de concurrences européennes, notamment sur les d'aides d'état, ont déjà été autorisées afin de favoriser l'innovation dans des domaines précis comme les batteries. De plus, la Commission européenne a autorisé, en vertu des règles de l'UE en matière d'aides d'État, un projet IPCEI (*Important Projects of Common European Interest*). Au cours des prochaines années, plusieurs Etats membres contribueront à hauteur de plus de 3,2 milliards d'euros au financement de ce projet, qui devrait permettre de mobiliser

5 mds d'euros supplémentaires en investissements privés. L'enjeu de souveraineté sanitaire rend légitime ce type de projet dans le développement de la recherche. Ainsi, la puissance publique devrait pouvoir investir massivement dans les institutions de recherche afin de permettre le développement de 'clusters européens' de recherche.

III. Bâtir l'autonomie stratégique européenne industrielle, en relocalisant notamment les chaînes de valeur essentielles.

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

Dans l'urgence de la réponse des pouvoirs publics à la crise, la Covid-19 a également souligné les dépendances de l'économie européenne en matière de productions industrielles dans le domaine des biens identifiés comme « essentiels » : médicament, matériel de santé, fournisseurs d'outils numériques etc. En effet, la pénurie de médicaments a été multipliée

par 20 en Europe depuis le début des années 2000, notamment du fait de l'augmentation régulière de la demande, de la concentration de l'offre autour d'un petit nombre d'industriels, mais aussi à cause de l'intensification des délocalisations.

De plus, l'UE doit se saisir de l'enjeu central de l'intégration de ses chaînes de valeurs industrielles en matière de santé, afin de permettre au marché unique d'atteindre une masse critique dans ce secteur, et mettre fin à la trop grande fragmentation de cette filière entre les vingt-sept Etats membres.

Même si cette construction d'une filière stratégique au niveau européen n'implique pas la relocalisation de l'intégralité de la production européenne au sein de ses frontières, **il revient cependant à l'UE d'élaborer une liste des molécules et matériaux stratégiques dont il est nécessaire de rapatrier la production et de diversifier l'approvisionnement du reste de la chaîne, afin de réduire les dépendances européennes dans ce domaine.**

Enfin, le développement d'une autonomie stratégique

européenne devra s'appuyer sur la nécessaire prise de conscience de l'UE quant à sa place sur la scène internationale.

Aujourd'hui, l'UE ne se vit pas encore comme une puissance, mais seulement comme un marché. Il est donc nécessaire que l'Union européenne prenne conscience de son destin afin d'être, non plus seulement un acteur incontournable du commerce mondial, mais bien une puissance de premier plan.

Confrontations Europe

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)