



HERVÉ JOUANNEAU

VICE-PRÉSIDENT DE CONFRONTATIONS EUROPE  
ANCIEN DIRECTEUR GÉNÉRAL À LA COMMISSION EUROPÉENNE

## MÉDICAMENTS : VERS L'INDÉPENDANCE STRATÉGIQUE

**La dépendance de l'Europe aux importations de médicaments et de matériel médical a agi, dès le début de la crise du Covid-19, comme un révélateur de ses fragilités auprès des opinions publiques qui ont découvert que l'essentiel des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à la base des médicaments n'étaient plus produits sur son territoire mais provenaient essentiellement de Chine. Comment y remédier ?**

L'état des lieux est bien connu des autorités publiques : 871 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ont été victimes de pénurie en 2018 en France, une augmentation de 62% sur un an, situation partagée avec d'autres Etats membres, parfois dans des proportions encore plus importantes.

Très récemment, l'Académie nationale de Pharmacie soulignait l'urgence « d'une relocalisation en Europe de la synthèse des substances actives, pour atteindre par paliers, une indépendance au niveau européen, en particulier pour les médicaments indispensables tels que les antibiotiques, les anticancéreux... ». D'ores et déjà, des productions d'IPA ont été rapatriés mais il s'agit uniquement de productions à haute valeur ajoutée.

Les causes de cette situation sont complexes et sont le fait à la fois de l'industrie pharmaceutique, des autorités publiques en charge de la santé et de nombreux autres facteurs industriels, environnementaux ou réglementaires. Pour de nombreux médicaments, les prix n'ont pas été actualisés et leur rentabilité est donc faible, incitant les producteurs à rechercher les coûts de production les plus bas et les volumes de production par site les plus importants.

Comment faire face à une telle situation ? L'action à mener concerne prioritaire-

ment les acteurs au niveau national. Mais on ne saurait ignorer le niveau européen qui aura un rôle majeur à jouer parce qu'une condition économique de réussite de la relocalisation passe par des investissements sur des sites susceptibles d'approvisionner l'ensemble du marché européen ainsi que par des mesures de gouvernance et d'harmonisation conçues au niveau européen impliquant la Commission européenne et l'Agence européenne du Médicament de façon notamment à assurer, en toutes circonstances, la libre circulation des médicaments au sein de l'Union européenne.

### RELOCALISER MÊME LES MÉDICAMENTS À FAIBLE RENTABILITÉ

Compte tenu de l'enjeu stratégique que représente la maîtrise des IPA, des voix réclament la mise en place de mesures aux frontières de façon à inciter les opérateurs à relocaliser la production de l'ensemble des IPA dans l'Union européenne y compris les produits à haut volume mais faible rentabilité. S'agissant de la politique commerciale, c'est à l'Union européenne qu'il reviendrait d'agir puisque ce domaine est une de ses compétences exclusives qui va de pair avec le marché intérieur.

En pratique, il faut garder à l'esprit que l'Union européenne est tenue par des obligations (non-discrimination et traitement national) et des engagements (notamment tarifaires) souscrits au sein de l'OMC. Toute modification unilatérale des obligations souscrites ou des engagements pris peut faire l'objet de mesures de compensation de la part des partenaires affectés.

Par ailleurs, les instruments disponibles même au prix de compensations coûteuses au profit des partenaires ne sont pas

légion. Toutefois, l'article XX du GATT relatif aux exceptions générales dispose que « rien dans le présent accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures... nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes... ». Théoriquement cette disposition permet d'introduire au niveau européen des dispositions en vue d'encourager la production de ces IPA sur le territoire de l'UE. Cette approche, unilatérale, pourrait susciter une levée de boucliers parmi les pays membres de l'OMC y voyant une atteinte majeure au principe du traitement national et un risque accru de protectionnisme.

La nature stratégique de ces produits fait pourtant l'objet d'un large consensus. Il pourrait donc être envisagé de mettre en place un accord multilatéral sur les IPA selon lequel les membres de l'OMC qui le souhaiteraient pourraient adopter des dispositions spécifiques destinées à s'assurer que les IPA, considérés comme stratégiques en matière de protection de la santé, soient effectivement produits en tout ou partie sur leur territoire de façon à assurer leur autonomie stratégique. Une surveillance multilatérale serait instaurée. Cet accord pourrait être complété par des dispositions d'assistance mutuelle en cas de crise sanitaire de façon à garantir un accès optimum aux médicaments. Dans d'autres domaines tels que celui de la protection de la couche d'ozone, des espèces en danger ou des précurseurs de drogues, la communauté internationale est parvenue à établir des listes de produits. Pourquoi en serait-il différemment quand il s'agit de la protection de la santé de l'espèce humaine ? ●

<sup>1</sup> Voir notamment article III.4 du Gatt et l'accord sur les mesures concernant investissements et liées au commerce.