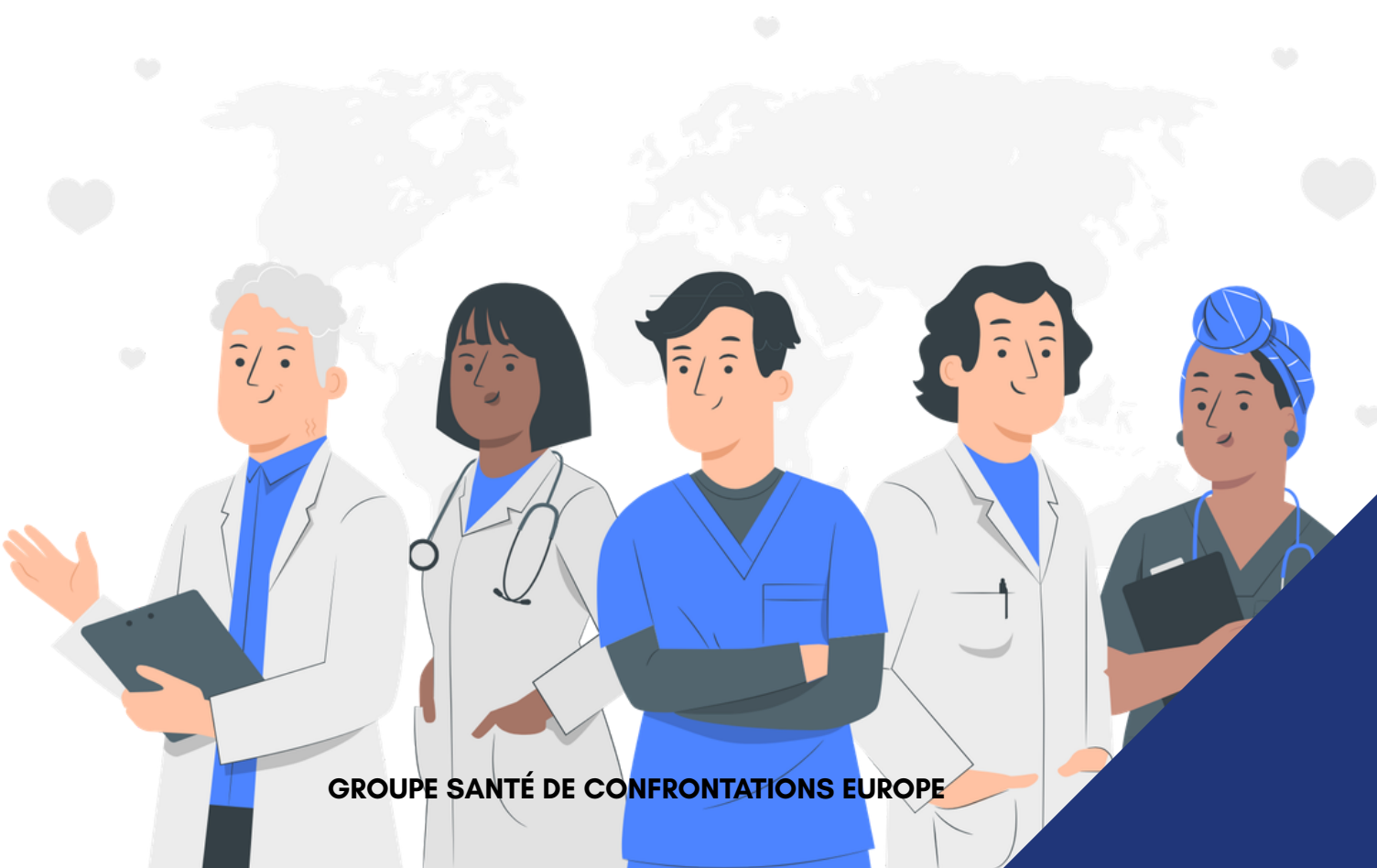


**CONFRONTATIONS
EUROPE**

SANTÉ : L'EUROPE PEUT-ELLE ENCORE GARANTIR SA SOUVERAINETÉ ?



GROUPE SANTÉ DE CONFRONTATIONS EUROPE

Initié en septembre 2025, le Groupe Santé du think tank Confrontations Europe a pour objet de stimuler la réflexion sur la dimension européenne des politiques de santé. Grâce à des réunions de travail trimestrielles et des auditions d'experts sur de nombreux sujets stratégiques, tous relatifs à la problématique de la souveraineté en santé, il ambitionne de contribuer au débat public par la publication d'articles détaillant ses recommandations. En amont de celles-ci, cet issue paper définit le périmètre de recherches du groupe de travail en faisant un état des lieux des problématiques sanitaires auxquelles les Européens font face aujourd'hui.

*Le Groupe Santé dirigé par **Anne Bucher**, Vice-présidente et Conseillère Santé de Confrontations Europe est composé de : **Christophe Bannery** (Médecin radiologue) ; **Frédérique Berrod** (Université de Strasbourg) ; **Gaël Coron** (EHESP) ; **Mohamed Es-Sbaï** (LIRAES) ; **Lauriane Le Menn** (Laboratoires Coloplast) ; **Nicolas Obrist** (Sanofi) ; **Jérôme Quéré** (Confrontations Europe) ; **Cécile Rehby** (Sanofi) ; **Cristina Romao** (Laboratoires Coloplast) ; **Jean-Paul Zerbib** (CFE-CGC).*

INTRODUCTION

La notion de souveraineté sanitaire revêt un caractère mouvant et polysémique. Historiquement, la souveraineté est associée à la capacité d'un État à décider de manière autonome pour sa population. Aujourd'hui, le concept est utilisé dans un contexte plus large : la souveraineté en santé recouvre une conception liée à la sécurité des États, notamment autour de la maîtrise des chaînes de valeur des produits de santé, et une conception davantage orientée vers des enjeux économiques de maintien des investissements et de l'emploi sur le territoire, ainsi que vers la protection du modèle social européen. Ce dernier se distingue par son accès universel aux soins, une protection sociale ambitieuse et une logique de solidarité collective, fondements d'une approche unique en matière de santé publique.

Dans un contexte marqué par la mondialisation des chaînes de valeur, les dépendances stratégiques et des défis sanitaires communs, la souveraineté sanitaire ne peut plus être conçue comme la recherche d'une autonomie nationale intégrale. Elle repose davantage sur la capacité à maîtriser les dépendances critiques, à garantir l'accès aux produits de santé essentiels, aux dispositifs médicaux et aux innovations thérapeutiques, ainsi qu'à assurer la viabilité des systèmes de santé. Dans cette perspective, l'Union européenne (UE) constitue une échelle d'action pertinente pour mutualiser les moyens, coordonner les réponses aux crises et sécuriser les chaînes d'approvisionnement.

En menant une analyse approfondie des implications des vulnérabilités sur l'ensemble du système de soins et sur sa viabilité, il apparaît que l'enjeu central est de construire un véritable écosystème capable de garantir l'accès aux soins, leur qualité, ainsi que la capacité de gestion de crise.

C'est dans ce cadre que se dessine la souveraineté sanitaire européenne, qui repose sur trois impératifs complémentaires : **sécuriser les chaînes de valeur et réduire les dépendances critiques ; garantir l'accès à l'innovation pour les patients ; adapter les systèmes de santé afin de préserver durablement le modèle social européen**

1. La maîtrise des chaînes de valeurs et des dépendances critiques

Le concept de souveraineté sanitaire s'est imposé avec force lors de la crise de la Covid-19. Celle-ci a joué un rôle fondamental dans la prise de conscience, par les gouvernements européens, de la fragilité de leurs systèmes de santé, de leurs interdépendances face aux crises sanitaires, ainsi que de leur dépendance à l'égard du reste du monde pour l'approvisionnement en produits médicaux. Depuis cette crise sans précédent, la discussion européenne s'est déplacée des approvisionnements en situation de crise aux problèmes structurels de pénuries de produits de santé qui touchent tous les États membres et de plus en plus de segments du marché des médicaments. Les causes sont multifactorielles, et incluent une grande dépendance à l'égard des pays tiers. Bien que les chiffres soient difficiles à établir, d'après le Parlement Européen, l'UE importe environ 40% de ses médicaments, principalement des génériques dont les productions ont été graduellement délocalisées dans des pays à bas coûts de production, et 80% des principes actifs, principalement de Chine et d'Inde. Les principaux écarts de coûts de production tiennent non seulement au coût du travail et aux coûts environnementaux (carbone, qualité de l'eau, rejets dans l'atmosphère), mais également aux subventions que fournissent l'Inde et la Chine à leurs producteurs. Tant les volumes importés que la concentration géographique sur ces deux pays sont perçus comme des vulnérabilités de l'UE.

La réflexion sur les dépendances stratégiques doit également intégrer les dispositifs médicaux, qui constituent comme les médicaments des produits essentiels au fonctionnement quotidien des systèmes de santé européens. Qu'il s'agisse des dispositifs liés au traitement des maladies chroniques et à la compensation de handicaps, mais aussi aux implants et dispositifs de diagnostic, les établissements de santé et les patients restent exposés à des risques de rupture d'approvisionnement dus à la concentration géographique de certaines productions et à la dépendance vis-à-vis de matières premières critiques.

La vulnérabilité des dispositifs médicaux comme des médicaments présente des caractéristiques propres mais tous intègrent une grande diversité des composants utilisés, et des fournisseurs impliqués, une fragmentation internationale des étapes de production et une concentration de certains savoir-faire industriels. Cette complexité rend la cartographie et la maîtrise des dépendances particulièrement difficiles.

Afin d'accroître sa résilience, l'UE a placé ces questions au cœur de la stratégie européenne de santé. Au lendemain de la crise de la Covid-19, de nouveaux mécanismes de coopération pour renforcer la préparation et la prévention des crises sanitaires ont été introduits. L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, HERA, établie en 2020, renforce par exemple la capacité européenne à anticiper les menaces sanitaires transfrontières, à coordonner l'acquisition de contre-mesures médicales, à organiser des achats conjoints et à soutenir la constitution de stocks stratégiques. Ces outils permettent de dépasser la logique de concurrence entre États membres observée au début de la crise, en construisant une capacité européenne de mutualisation, de planification et de réaction rapide. HERA a notamment créé EU FAB, un réseau destiné à maintenir des capacités de production vaccinale mobilisables en cas d'urgence sanitaire. Ce type d'infrastructure constitue une première brique d'une souveraineté sanitaire opérationnelle.

Dans la continuité de ces ambitions, les négociations en cours de finalisation du Critical Medicines Act marquent un changement d'approche faisant de la résilience des chaînes d'approvisionnement un objectif de politique publique à part entière. Il prévoit notamment une meilleure identification des médicaments critiques, le renforcement des capacités de production européennes, la diversification des sources d'approvisionnement, la constitution de stocks stratégiques ainsi que l'intégration de critères de sécurité d'approvisionnement dans les procédures de commande publique, aux côtés des considérations de coût.

Enfin, le paquet pharmaceutique européen, dont les négociations se sont achevées en décembre 2025, modernise pour la première fois depuis plus de vingt ans la législation pharmaceutique de l'Union. Il prévoit notamment un renforcement des obligations de surveillance et de prévention des pénuries, une simplification et une accélération des procédures d'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'une refonte des incitations réglementaires (protection des données et exclusivité commerciale). L'objectif est de favoriser ainsi la mise sur le marché de médicaments innovants, notamment lorsqu'ils répondent à des besoins médicaux non satisfaits et en incitant à les commercialiser dans l'ensemble des États membres. La réforme vise ainsi à concilier sécurité d'approvisionnement, compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne et accès plus rapide et plus équitable aux traitements.

2. Innovation médicale et transition numérique

Les industries de santé s'imposent désormais comme une priorité économique stratégique pour l'UE. Comme l'a souligné Mario Draghi dans son rapport sur la compétitivité européenne, elle doit être placée au même niveau par exemple que l'aérospatial, l'énergie ou la défense, tant elle conditionne la capacité d'innovation du continent, la soutenabilité de son modèle social et la dimension intrinsèque de la souveraineté.

Les pays européens, longtemps moteurs de l'innovation pharmaceutique mondiale aux côtés des États-Unis, font aujourd'hui face à un basculement stratégique sans précédent. Les États-Unis restent plus attractifs grâce à un accès au marché plus rapide et un financement plus accessible. Cet écosystème reste donc largement plus favorable à l'investissement dans les biotechnologies tout en permettant une rémunération plus élevée de l'innovation grâce à des prix non-négociés, significativement plus élevés que les prix européens. En effet, les États-Unis investissent aujourd'hui environ deux fois plus que l'UE en R&D publique et clinique. Depuis 2015, la Chine a engagé des réformes favorables à l'innovation, notamment en accélérant ses procédures d'évaluation réglementaire. En 2024, les entreprises chinoises ont développé 28 nouvelles entités moléculaires, dépassant pour la première fois les États-Unis (25) et l'Europe (18). Entre 2022 et 2024, les entreprises de biotechnologie chinoises ont généré plus de 600 candidats first-in-class, soit une croissance de 260 %, deux fois supérieure à celle observée aux États-Unis, en Europe ou au Japon. Plus récemment, la politique américaine a pour effet d'exacerber les pressions concurrentielles en promouvant la clause de la Nation la plus favorisée, qui pourrait aboutir à une augmentation des prix du médicament dans l'UE, l'application de tarifs douaniers qui pénalisent les exportations européennes, et des négociations avec les industries pharmaceutiques pour relocaliser la production aux États-Unis. Ce déplacement progressif des activités de R&D et de production vers l'Asie et ces nouvelles mesures américaines fragilisent les chaînes de valeur de santé européennes, désormais exposées à une dépendance stratégique durable.

Le secteur des dispositifs médicaux souffre également d'un décrochage marqué par rapport aux États-Unis et la Chine, devenue un acteur incontournable avec des prix attractifs et des technologies innovantes. En cause, un accès au marché européen plus long, plus coûteux et moins prévisible qu'outre-Atlantique. En effet, les exigences nationales multiples comme l'évaluation pays par pays, la non-harmonisation des comités d'éthique ou la tarification différentielle ajoutent une lourde complexité normative.

À l'instar du secteur pharmaceutique, l'industrie européenne des dispositifs médicaux fait face à une intensification de la concurrence internationale dans un contexte marqué par l'accélération des innovations technologiques, notamment dans les domaines de la santé numérique, de l'intelligence artificielle, de la robotique et des dispositifs connectés. Historiquement leader mondial dans plusieurs segments des technologies médicales, l'Europe voit aujourd'hui sa position fragilisée par des environnements plus favorables à l'innovation et à l'investissement aux États-Unis et dans certaines économies asiatiques.

La mise en œuvre du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et du Règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR) a permis de renforcer la sécurité des patients et les exigences en matière de preuves cliniques. Toutefois, ces évolutions réglementaires ont également créé des contraintes importantes pour les industriels, en particulier pour les petites et moyennes entreprises qui constituent l'essentiel du tissu industriel européen du secteur. Les délais d'évaluation, les capacités limitées des organismes notifiés et l'augmentation significative des coûts de conformité peuvent ralentir l'accès des patients aux innovations et affecter l'attractivité de l'Union européenne pour le développement de nouvelles technologies médicales.

Ces évolutions sont d'autant plus stratégiques que les dispositifs médicaux jouent un rôle central dans la transformation des systèmes de santé. L'innovation ne se limite pas aux seules ruptures technologiques : elle repose également sur l'amélioration continue des produits, l'intégration du numérique et l'évolution des organisations de soins. Les technologies de diagnostic avancé, les solutions de télésurveillance, les logiciels d'aide à la décision clinique, les dispositifs connectés ou encore l'intelligence artificielle médicale contribuent à améliorer la prévention, la personnalisation des soins, l'efficacité des parcours et la soutenabilité financière des systèmes de santé européens. Elles permettent également de fluidifier les parcours de soins, de renforcer la coordination entre les professionnels et d'améliorer l'efficacité globale des systèmes de santé.

Dans le même temps, les États-Unis bénéficient d'un environnement particulièrement favorable à l'innovation technologique en santé, soutenu par des investissements massifs dans les technologies numériques, des procédures d'accès au marché plus prévisibles pour certaines catégories de dispositifs innovants et un accès facilité au financement privé. La Chine poursuit également une stratégie ambitieuse de soutien à son industrie des technologies médicales, combinant investissements publics, montée en compétences industrielles et développement rapide de solutions intégrant intelligence artificielle et données de santé à grande échelle.

La souveraineté en matière de développement et de production de dispositifs comme de médicaments innovants constitue un levier essentiel pour répondre aux défis du vieillissement de la population, de l'augmentation des maladies chroniques et des tensions sur les ressources humaines en santé. Dans ce contexte, l'Union européenne doit veiller à construire un cadre permettant de concilier haut niveau de sécurité, capacité d'innovation et compétitivité industrielle.

Les enjeux ne se limitent pas aux secteurs des produits médicaux. Sur les trente dernières années, la médecine a connu une accélération des progrès scientifiques et technologiques. L'utilisation des technologies numériques, et particulièrement de l'intelligence artificielle, est un moteur clé de cette dynamique. Si l'UE est relativement bien positionnée dans l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé, en particulier dans le domaine du diagnostic et de la recherche pharmaceutique, elle reste tout de même très dépendante des fournisseurs externes pour les domaines plus stratégiques comme la génomique, et plus largement les services du cloud et la cybersécurité.

Face à ces vulnérabilités, l'UE agit sur plusieurs fronts. Le règlement sur l'évaluation des technologies de santé (HTA), adopté en 2021 et appliqué progressivement depuis 2025, constitue une nouvelle étape dans la construction du marché intérieur de la santé. Il instaure des évaluations cliniques conjointes au niveau européen pour les médicaments innovants et, à terme, pour certains dispositifs médicaux à haut risque. Sans remettre en cause les compétences nationales en matière de prix et de remboursement, cette mutualisation vise à réduire les doublons, harmoniser les évaluations scientifiques et accélérer l'accès des patients aux innovations. En parallèle, la Commission européenne a engagé en 2025 une révision ciblée des règlements relatifs aux dispositifs médicaux (MDR) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Les pistes de simplification portent notamment sur l'adaptation des procédures d'évaluation de la conformité aux technologies innovantes, un recours accru aux données de vie réelle (« real-world evidence ») et nouvelles méthodologies de type *in silico*, et un cadre plus adapté aux dispositifs de rupture, afin de réduire les délais et les coûts d'accès au marché européen.

Plus récemment, la présidence irlandaise du Conseil a fait de la finalisation du Biotech Act l'une de ses priorités. Ce texte propose notamment de moderniser le cadre des essais cliniques en réduisant les délais de mise en place des essais multinationaux et en introduisant de nouveaux incitatifs pour ancrer le développement et la fabrication de médicaments biologiques dans l'UE.

Ce mouvement s'inscrit dans la continuité du Critical Medicines Act qui a fait l'objet d'un compromis politique au printemps 2026, avec l'intégration de critères de résilience des chaînes d'approvisionnement et de préférence européenne dans l'achat de certains médicaments critiques. En septembre 2026, la Commission poursuit sur cette ligne avec le projet de règlement sur les marchés publics, qui devrait faire figurer là aussi des critères similaires pour les achats de produits de santé, au-delà des seuls médicaments critiques, et le European Innovation Act, qui introduit des critères de préférence européenne sur le financement public de projets au stade de recherche et développement, notamment pour soutenir le développement des startups innovantes en Europe. C'est aussi l'objectif de la proposition relative à la création d'un cadre juridique pour les sociétés, EU Inc., aussi appelée 28e régime, présentée en mars 2026. Il répond au besoin d'offrir aux startups innovantes un régime simplifié à même d'attirer les capitaux privés nécessaires à leur croissance.

Quant au numérique, l'initiative ambitieuse de la loi européenne sur l'intelligence artificielle et le règlement européen sur l'Espace européen des données de santé permettront la mise en place à partir de 2030 d'un modèle fédéré de collecte des données, avec un guichet unique pour l'utilisation des données au travers des Organismes Responsables de l'Accès aux Données (HDAB) au niveau national. L'intérêt de ces deux législations est non seulement de créer un cadre européen unifié pour ces nouveaux marchés, mais aussi en promouvant un modèle ouvert et des standards de transparence, de respect des données personnelles et de gestion du risque, d'offrir des conditions attractives pour les pays non-européens.

3. La protection du modèle social européen : le besoin de réforme des systèmes de santé

Les systèmes de santé nationaux font face à des défis structurels croissants, liés au vieillissement démographique, à la hausse des maladies chroniques, aux pénuries de personnel soignant et à l'émergence de nouveaux enjeux, tels que la santé environnementale ou la santé mentale. Ces pressions sont amplifiées par des contraintes budgétaires accrues, elles-mêmes renforcées par les tensions géopolitiques récentes. Dans ce contexte, l'Europe se trouve dans une position complexe : son modèle de santé, fondé sur des principes de solidarité et de régulation publique, est aujourd'hui mis à l'épreuve par la compétition internationale.

Ce dilemme est illustré par les données récentes sur l'accès des patients européens aux médicaments innovants. Le délai moyen d'accès aux médicaments approuvés s'établit à 597 jours, reflétant une tendance à la hausse. En parallèle, près d'un médicament innovant sur deux ayant obtenu une autorisation centralisée en Europe n'était pas accessible aux patients en 2025.

Cette situation concerne l'ensemble des catégories thérapeutiques : les traitements oncologiques enregistrent un délai moyen d'accès de 655 jours, avec un taux de disponibilité de 51 % dans l'UE, les patients atteints de maladies rares font eux aussi face à des obstacles particuliers, et les médicaments orphelins n'atteignant qu'un taux de disponibilité de 43 % à l'échelle européenne. Pour cette population, les délais d'accès revêtent une importance particulière, ces thérapies constituant souvent la première ou l'unique option de traitement disponible.

L'évolution épidémiologique et démographique conduit également à une transformation profonde des modalités de prise en charge. Une part croissante des soins est désormais assurée sur le long terme, au plus près des lieux de vie des patients, afin de favoriser leur autonomie et de limiter le recours à l'hospitalisation. Cette évolution est renforcée par les tensions croissantes qui affectent l'offre de soins, marquées notamment par le vieillissement des professionnels de santé, les difficultés de démographie médicale et l'extension des déserts médicaux sur une grande partie du territoire. Dans ce contexte, les produits de santé et les solutions de santé numérique jouent un rôle croissant pour favoriser la prévention, maintenir l'accès aux soins, accompagner les patients à distance et soutenir les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne.

Cette évolution s'accompagne d'une dépendance accrue à certains produits de santé et dispositifs médicaux utilisés au quotidien dans la gestion des maladies chroniques. Leur efficacité repose cependant sur un accès conjoint aux technologies elles-mêmes et à l'accompagnement thérapeutique nécessaire à leur bon usage. En complément des médicaments, la continuité des soins dépend également d'un accès sécurisé à de nombreuses technologies médicales indispensables au quotidien des patients.

Le risque d'une dégradation des systèmes de santé à terme est bien réel. En effet, on observe une tendance à l'augmentation des besoins de santé non satisfaits dans l'UE : le pourcentage de personnes concernées est passé de 1,9% en 2019 à 3,6% en 2024, cette détérioration se concentrant sur les segments les plus défavorisés de la société. Dans son rapport sur la compétitivité, M. Draghi a d'ailleurs qualifié ce défi d'existentiel : si l'Europe ne parvenait pas à devenir plus innovante, l'économie serait vouée à la stagnation et ne pourrait plus financer son modèle social. L'Europe abandonnerait alors ses valeurs d'équité et d'inclusion et, par extension, le propre de sa raison d'être.

Un consensus existe (OMS, OCDE, UE) sur les mesures à prendre pour réformer les systèmes de santé et faire face à l'augmentation inédite de la demande de soins sous une contrainte de ressources importante. Ce consensus s'appuie sur la prévention, la transition numérique, le renforcement des systèmes de soins primaires et l'intégration des parcours de soins. Tous les pays ont, à des degrés divers, engagé des réformes dans ce sens, mais à un rythme encore trop lent pour enclencher un changement radical.

Dans cette dynamique, l'UE dispose de compétences très limitées. Son influence passe donc par son action dans les domaines suivants : la sécurité sanitaire ; la recherche en santé ; les réseaux européens de référence pour les maladies rares ; les plans d'action (cancer, cardio-vasculaires, santé mentale) et l'attractivité des territoires européens en termes de R&D et productions innovantes. Une réflexion plus large sur les leviers européens à actionner pour apporter un appui aux efforts nationaux s'impose donc.

CONCLUSION

Face au retard pris ces quinze dernières années, de nombreuses législations en chantier tentent de donner forme au projet complexe et ambitieux d'une souveraineté sanitaire européenne :

- Une prise de conscience européenne accélérée depuis la crise de la Covid-19, qui a conduit à la mise en place de nouveaux instruments visant à renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement et la préparation aux crises sanitaires (HERA, Critical Medicines Act) ;
- Une volonté de renforcer la dimension innovante et attractive de la régulation dans le domaine de la santé (EHDS, Biotech Act) ;
- Des progrès vers une meilleure coordination européenne, tout en maintenant des compétences nationales prépondérantes en matière de santé (paquet pharmaceutique, EU-HTA) ;
- Un consensus croissant sur le fait que la santé constitue un enjeu stratégique de compétitivité, de sécurité et de cohésion sociale pour l'Union européenne ;
- Une reconnaissance croissante de la santé comme un écosystème industriel stratégique, incluant les médicaments, les dispositifs médicaux, les données de santé et les technologies numériques.

Ces réponses politiques, sont-elles à la hauteur des défis sanitaires ?

Le Groupe Santé de Confrontations Europe ambitionne de rendre ses recommandations afin d'approfondir la réflexion sur les instruments les plus adaptés pour :

- Réduire les dépendances stratégiques et renforcer les capacités industrielles européennes, notamment pour les médicaments critiques, les principes actifs et les dispositifs médicaux ;
- Restaurer l'attractivité européenne en matière d'innovation, de biotechnologies et de santé numérique face à la concurrence américaine et chinoise, tant en R&D qu'en production ;
- Identifier les leviers européens permettant d'accompagner plus efficacement la transformation des systèmes de santé, dans un contexte de vieillissement démographique, de hausse des maladies chroniques, de pénuries de soignants et de contraintes budgétaires ;
- Définir les instruments de gouvernance, de financement et de coordination susceptibles de faire émerger une véritable souveraineté sanitaire européenne conciliant compétitivité, résilience et accès équitable aux soins.