

Europe

La santé enfin au premier plan

Mettant pour la première fois la santé au cœur de ses priorités, la Commission européenne propose un programme pluriannuel budgétisé à près d'une dizaine de milliards d'euros, tout en affichant une volonté politique forte de relocaliser la production de médicaments et de mutualiser l'approvisionnement en vaccins.

Il aura fallu une pandémie mondiale s'accompagnant de centaines de milliers de morts et d'une crise économique sans précédent pour qu'enfin, la santé soit reconnue comme l'un des axes fondamentaux de l'Union européenne. « Toutes les bases d'une véritable Europe de la santé sont déjà là : le marché intérieur, la libre circulation des personnes et des biens, l'Agence européenne du médicament (EMA) et d'autres agences sanitaires, décrit Françoise Grossetête, députée européenne de 1994 à 2019 et aujourd'hui conseillère spéciale de la Fondation Robert-Schuman. Mais jusqu'ici, il n'y avait pas de vision globale : on n'avait pas compris que la santé pouvait être un pilier de l'économie européenne, les Etats refusaient même de la considérer comme telle. Les précédentes pandémies n'avaient pas vraiment touché l'Europe : tant que cela concernait "les autres", on était vigilant, sans être inquiet. »

En 2019, avec la mise en place de la nouvelle Commission européenne, un frémissement était pourtant perceptible. La lettre de mission de la commissaire à la Santé Stella Kyriakides, désignée à l'automne dernier, mentionnait déjà, parmi les axes de travail, l'accélération du plan cancer européen (feuille de route publiée en février), « l'accès à des médicaments abordables » et le soutien à l'industrie pharmaceutique européenne pour qu'elle demeure un « leader mondial » – une mesure qui aboutira à la Stratégie européenne pour l'industrie pharmaceutique récemment dévoilée (voir encadré). La pandémie de Covid-19 a radicalement changé les perspectives. « La crise que nous venons de traverser montre à quel point la santé publique est une arme géostratégique », affirme l'eurodéputée Nathalie Colin-Oesterlé (Parti populaire européen, démocrates-



Françoise Grossetête, **conseillère spéciale de la Fondation Robert-Schuman** : « La crise a montré la vulnérabilité de l'Europe. Seules des mesures très concrètes en matière de politique de santé redonneront confiance en la valeur ajoutée de l'institution. »

chrétiens). Un état de fait dont les plus hautes instances européennes ont fini par prendre conscience.

Un budget inédit

Cette nouvelle vision est aujourd'hui retranscrite dans une proposition de programme santé pluriannuel, EU4Health, qui prendra la forme d'un règlement – s'imposant donc à tous les Etats membres. Il est doté d'un budget de 9,4 Mds€ pour la période 2021-2027 : un montant presque ridicule au regard des 750 Mds€ du plan de relance économique proposé par la Commission européenne le 27 mai. Mais il vient s'ajouter au budget santé de chaque Etat et à d'autres rallonges budgétaires accordées à différents programmes européens (notamment le programme pluriannuel de R&D Horizon Europe, qui obtient 10 Mds€ supplémentaires), dont les volets santé vont particulièrement bénéficier.

« Certes l'argent ne fait pas tout, mais dans une situation de faiblesse des compétences d'appui européennes, disposer d'un budget plus de vingt fois supérieur à ce qui était prévu au départ est une vraie avancée », se félicite Véronique Trillet-Lenoir (groupe Renew Europe), rapporteur fictif de ce projet de règlement.

EU4Health affiche un triple objectif : augmenter les capacités de résistance aux crises sanitaires présente et futures, retrouver de la souveraineté sur les produits de santé et répondre aux défis de plus long terme en matière de fonctionnement des systèmes de santé, de santé publique et de maladies non transmissibles. Le premier volet vise à tirer les leçons de la crise du Covid-19, en créant notamment des stocks de sécurité (médicaments, DM et autres matériels médicaux) et une réserve sanitaire de personnels de santé et d'experts mobilisables en cas de crise, en adaptant la for- >>>



Véronique Trillet-Lenoir, députée européenne, rapporteur fictif du projet de règlement EU4Health : « Dans une situation de faiblesse des compétences d'appui européennes, disposer d'un budget plus de vingt fois supérieur à ce qui était prévu au départ est une vraie avancée. »

>>>

mation des professionnels pour qu'ils puissent se déployer dans l'UE, ou encore en renforçant la surveillance sanitaire.

Combattre les pénuries de médicaments

Le deuxième volet est centré sur une problématique récurrente, celle des ruptures d'approvisionnement, qui s'accroît depuis plusieurs années, et à laquelle certains Etats, notamment la France, avaient déjà tenté de s'attaquer¹. Il pourrait largement s'inspirer de la proposition de résolution du Parlement européen sur

les pénuries de médicaments, remise dans l'urgence de la crise, le 30 avril, par Nathalie Colin-Oesterlé. « Certaines des mesures préconisées peuvent être mises en œuvre à très court terme », note-t-elle. Parmi elles : faire de la sécurisation de l'approvisionnement l'un des critères prioritaires pour les appels d'offres sur les produits de santé, mettre en place la notice électronique dans toutes les langues de l'UE ou encore constituer un « panier commun » européen pour les médicaments et vaccins « prioritaires », à prix fixé. Pour la gestion et la régulation de ce dernier, l'eurodéputée souhaiterait voir le rôle de l'EMA renforcé, par exemple pour limiter le phénomène de surstockage par les Etats membres. Elle espère également voir pérennisé l'élargissement du dispositif Rescue, réserve de ressources créée avant la crise dans le champ de la protection civile et étendue, dans le contexte pandémique, au matériel médical et à certains médicaments d'urgence. A plus long terme, le rapport plaide naturellement pour une relocalisation de la production des médicaments et vaccins en Europe, « en permettant les incitations financières pour les industriels qui produisent dans l'UE ». Est également proposée la

création d'un ou plusieurs établissements pharmaceutiques à but non lucratif, « sur le modèle de la pharmacie des Armées », pour les médicaments dont l'approvisionnement est critique ou non rentable pour l'industrie pharmaceutique. Si le projet EU4Health reprend nombre de mesures phares de ce rapport, il en restreint pour l'instant le champ aux « produits nécessaires en cas de crise ».

Relocaliser : comment et pour qui ?

Cette volonté de regagner un certain contrôle dans le domaine sanitaire doit ainsi être l'occasion, selon Véronique Trillet-Lenoir, de reprendre « un peu de souveraineté sur l'industrie pharmaceutique ». Elle aussi insiste sur le renforcement nécessaire des compétences et de la transparence au niveau de l'EMA. « Aujourd'hui, le fait d'être détenteur d'une AMM ne donne pas beaucoup de contraintes à l'industriel quant aux garanties d'approvisionnement », observe-t-elle. Elle se montre aussi prudente sur le rapatriement en Europe de la production de médicaments. « N'oublions pas les raisons qui ont poussé à la délocalisation dans des pays tiers : moins coûteux, moins de normes. Pas question de relocaliser sans respecter les normes environnementales et le droit du travail en vigueur en Europe ! » « Il importe que la proposition du Parlement aborde la nécessité d'une définition cohérente et réaliste des pénuries de médicaments, assure une meilleure compréhension des causes profondes de pénurie et améliore la transparence de la demande au niveau des patients, pour des prévisions de planification appropriées, recommande un porte-parole de la Fédération européenne de l'industrie pharmaceutique (EFPIA). Nous devons trouver des solutions qui n'affaiblissent pas les chaînes d'approvisionnement mondiales et ne nuisent pas à la croissance économique européenne. » Le risque est grand d'assister à une course effrénée entre les Etats : relocaliser en Europe oui, mais « dans mon pays d'abord ». A ce petit jeu, la France n'est pas en reste, annonçant notamment début juin le prochain rapatriement sur son territoire de toute la chaîne de production du paracétamol. Si chaque initiative individuelle peut, sur le papier, être bénéfique à l'ensemble des Etats membres, en l'absence de coordination, il risque d'y avoir davantage de perdants que de gagnants. « L'idéal serait de parvenir à redistribuer les richesses créées par ces relocalisations, à l'image des intercommunalités mais à une autre échelle,

Une stratégie européenne pour l'industrie pharma

Figurant en filigrane dans la lettre de mission de la Commissaire européenne à la Santé, la « Stratégie pharmaceutique : accès rapide des patients à des médicaments abordables » a vu sa feuille de route dévoilée le 3 juin dernier. Actuellement soumis à consultation publique en vue d'une adoption par la CE prévue en fin d'année, le texte vise à la fois à aider à assurer un approvisionnement de l'Europe en médicaments sûrs et abordables répondant aux besoins des patients, et à soutenir l'industrie pharmaceutique européenne pour que celle-ci conserve son statut de leader mondial tout en demeurant innovante. Sept enjeux doivent être adressés, dont l'inégalité d'accès aux médicaments à travers l'Europe, les ruptures d'approvisionnement, les failles de l'écosystème de l'innovation et la réponse aux risques environnementaux. Une évaluation – éventuellement suivie d'une modification – des cadres et politiques réglementaires existants est clairement évoquée, ce qui laisse sceptique l'EFPIA. « Il est clair que les questions d'accès ne seront pas traitées en altérant le cadre réglementaire et incitatif », indique un porte-parole de l'association industrielle. Dans un communiqué, celle-ci rappelle l'importance particulière qu'elle accorde à l'écosystème de recherche. « Pour être efficace, il nécessite une réglementation stable mais réactive, compétitive à l'échelle mondiale. Il doit inclure un cadre sur la PI protecteur des investissements dans la recherche médicale, et garantissant au moins la parité avec les régions concurrentes comme les Etats-Unis et la Chine. »

propose Françoise Grossetête. Mais c'est un changement de philosophie qui va très loin, cela demanderait des réformes de fonctionnement approfondies. » « Peut-être faudrait-il disposer d'un cahier des charges européen sur les aides d'Etat à la production ? », suggère plus simplement Nathalie Colin-Oesterlé.



La proposition de résolution du Parlement européen sur les pénuries de médicaments, remise le 30 avril par l'eurodéputée Nathalie Colin-Oesterlé, préconise un certain nombre de mesures « pouvant être mises en œuvre à très court terme », dont la constitution d'un « panier commun » européen pour les médicaments et vaccins « prioritaires ».

Une vision de long terme ?

Au-delà de la crise, EU4Health égrène toute une série de mesures de long terme en faveur de l'accès aux soins, de la promotion de la santé, d'un meilleur usage des antibiotiques ou encore d'une production plus écologique... « On voit dans ce troisième volet une réelle volonté de renforcer les systèmes de santé et de les harmoniser en "nivelant par le haut". Cette volonté est d'autant plus crédible que pour une fois, un budget est prévu pour cela », se réjouit Véronique Trillet-Lenoir. Si l'ensemble reste encore assez flou, parmi les propositions les plus "concrètes" figure l'extension du principe des Réseaux européens d'excellence (ERNs), qui ont déjà fait leurs preuves dans les maladies rares¹, à d'autres pathologies chroniques, comme le cancer.

La prévention des maladies prend aussi, sur le papier, une importance inédite. « Investir dans la prévention est absolument indispensable », insiste Françoise Grossetête. Qui milite de longue date pour un « plan vaccin » européen, de la même façon que se met en place un plan cancer. « Du fait de l'ouverture des frontières, le Conseil santé et les Etats membres doivent tendre vers une plus grande

harmonisation des couvertures vaccinales d'un pays à l'autre : l'Europe peut proposer des lignes directrices. » Une revendication qui pourrait bien être entendue : la lettre de mission de la commissaire à la Santé mentionnait déjà à l'automne dernier une « priorisation de la communication sur la vaccination » visant à lutter contre la défiance et les « idées fausses ».

Ne pas laisser « le soufflé retomber »

La proposition de la Commission, à ce stade, ne détaille pas les financements axe par axe. Différents types d'actions pourront être financés, conduits au niveau européen ou par les Etats eux-mêmes, allant de la mise en place de bases de données et outils numériques interopérables à la promotion de « modes de vie sains », en passant par l'acquisition de biens ou services nécessaires à la prévention ou la gestion des crises sanitaires. Si l'EFPIA salue globalement le projet, l'association industrielle s'étonne que certaines propositions ne soient pas davantage mises en avant, à commencer par l'évaluation commune des technologies de santé (HTA), objet d'un projet de règlement européen bloqué depuis des mois. De son côté, Véronique Trillet-Lenoir insiste pour que le plan aille encore plus loin sur la santé environnementale, en considérant le Pacte vert (Green Deal) européen comme « un véritable programme de prévention en santé », et pour que les ONG et associations de patients soient en permanence associées aux discussions, « condition nécessaire à la réussite de toute politique de santé ». Françoise Grossetête, elle, s'inquiète des possibles lenteurs dans la mise en œuvre. « Tant mieux s'il n'y a pas de deuxième vague épidémique. Mais sans cette urgence, on risque de ne pas vouloir en faire beaucoup plus que ce que l'on avait déjà. Il faut vite sacraliser le budget proposé, engager les choses le plus rapidement possible. La crise a montré la vulnérabilité de l'Europe. Seules des mesures très concrètes en matière de politique de santé redonneront confiance en la valeur ajoutée de l'institution. La souveraineté sanitaire, l'autonomie stratégique, sont des notions qui parlent à l'opinion publique : c'est le bon moment pour agir ! » La CE a d'ores et déjà annoncé une entrée en vigueur du nouveau règlement au 1^{er} janvier 2021. Dans l'intervalle, « des échanges complémentaires et plus approfondis seront nécessaires entre la Commission et les Etats membres sur les priorités thématiques et leur mise en œuvre, pour s'assurer du caractère pleinement opérationnel de ce programme », a indiqué le cabinet du ministre français de la Santé, Olivier Veran. « Cela risque d'être serré en termes d'agenda, reconnaît Nathalie Colin-Oesterlé. Mais on voit bien que le sujet est aujourd'hui une priorité pour tout le monde. » ■

Julie Wierzbicki

Des contrats d'achats anticipés pour les futurs vaccins Covid

Ne pas attendre que les autres (les Etats-Unis) se soient servis d'abord : c'est en substance l'objectif de l'accord que l'Alliance inclusive pour le vaccin (France, Allemagne, Italie et Pays-Bas) a conclu avec AstraZeneca début juin, prévoyant l'achat de 400 millions de doses de son candidat-vaccin contre le SARS-CoV-2 (codéveloppé avec l'université d'Oxford au Royaume-Uni) en cas de succès de celui-ci. La Commission européenne a rapidement réagi en annonçant dans une communication aux autres instances européennes, le 17 juin, une « stratégie de l'UE pour accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins anti-Covid-19 ». Soulignant qu'« une approche véritablement européenne éviterait la concurrence entre les Etats membres », elle propose ainsi de recourir à une procédure de passation de marché centralisée, selon un principe de « contrat d'achat anticipé ». En pratique, une aide d'urgence (jusqu'à 2,7 Mds€ débloqués) supportera une partie des coûts initiaux absorbés par les producteurs de vaccins retenus, avec pour contrepartie le droit d'acheter « un nombre défini de doses de vaccins dans un délai donné à un prix donné ». Les Etats membres pourraient alors les acquérir directement auprès du producteur selon ces conditions contractuelles, le volume étant lié à la population.

(1) Voir *Pharmaceutiques* n° 262, décembre 2018.