

À la bonne santé de tous les Européens ! Pour une agence de santé européenne unique

Jérôme Creel, Francesco Saraceno

OFCE, Sciences Po

Jérôme Wittwer

Université Bordeaux

Nous remercions Guillaume Allègre, Sarah Guillou et Xavier Ragot pour leurs commentaires qui ont permis d'améliorer ce texte.

La crise de Covid-19 a mis la santé au cœur des préoccupations et des débats de politique publique et elle a fait prendre conscience des faiblesses de l'Union européenne dans la prévention et la gestion d'une pandémie. Le début de la campagne de vaccination, malgré ses défauts, a montré l'importance d'une politique commune pour le bloc, permettant une solidarité de fait entre les États membres par l'intermédiaire d'une répartition de l'approvisionnement en vaccins basée sur la taille respective des populations nationales. Nous envisageons dans cette note d'aller plus loin et de mener une politique européenne de santé commune. Nous proposons que cette politique soit administrée par une agence européenne de santé *unique* dotée de moyens financiers suffisants pour assurer ses missions. L'initiative *Health4EU*, ou la santé pour tous les citoyens européens, que nous défendons n'est pas de créer une politique européenne de santé qui se substituerait aux politiques nationales, mais d'adjoindre à ces politiques nationales trois missions complémentaires. Tout d'abord, l'agence coordonnerait une politique d'investissement en capital humain en facilitant la mobilité des soignants pour leur permettre de suivre ou d'assurer des formations complémentaires sur le terrain, contribuant ainsi à améliorer l'adéquation, en qualité et en quantité, entre l'offre et la demande locales en matière de santé. Deuxièmement, l'agence garantirait un approvisionnement stratégique en médicaments et en équipements. Elle donnerait à l'UE une capacité d'achat, donc de négociation auprès des industriels de santé qui permettrait d'y faire jouer les économies d'échelle. Enfin, l'agence assisterait les autorités locales afin qu'elles améliorent leurs infrastructures de santé et de soins de longue durée, donnant ainsi chair à une politique européenne de santé plus ambitieuse et soucieuse d'atténuer les inégalités d'accès aux soins dans toute l'Europe.

La crise de la Covid-19 a mis la santé au cœur des préoccupations et des débats de politique publique et elle a fait prendre conscience des faiblesses de l'UE dans la prévention et la gestion d'une pandémie. L'absence d'une politique européenne de santé à part entière a limité la capacité à partager les informations sur l'évolution de la pandémie, à assurer un approvisionnement rapide et pertinent en médicaments et en équipements dans toute l'UE et à définir une réponse politique coordonnée à la pandémie. Son coût humain important, social et économique, a poussé les autorités de l'UE (gouvernements, Parlement européen, Commission, agences de santé nationales et européennes) à promouvoir une stratégie européenne visant à améliorer, accélérer et sécuriser l'accès à la santé pour tous les citoyens de l'UE. Nous proposons par la suite que cette stratégie européenne soit administrée par une agence européenne de santé *unique* dotée de moyens financiers suffisants pour assurer ses missions de prévention et de gestion des épidémies et des pandémies, mais aussi pour assurer la capacité de l'UE à négocier avec les producteurs de biens et services en santé et à délivrer une politique de formation européenne pour les personnels soignants.

1.

La stratégie européenne en matière de vaccins comporte une politique d'approvisionnement en deux étapes. La répartition initiale est basée sur les besoins de la population, donc sur la taille respective des États membres, mais si certains États membres préfèrent ne pas acheter les doses prévues auprès des différents fabricants auprès desquels la Commission a négocié les approvisionnements (par exemple, parce que ces États ne disposent pas en quantité suffisante des réfrigérateurs nécessaires au stockage des vaccins à ARN messagers), ces doses sont réparties entre les États membres qui en font la demande. Selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), au 15 avril 2021, tous les pays de l'UE disposaient de 30 à 40 doses de vaccins pour 100 habitants, sauf la Bulgarie, la Croatie et la Lettonie bien en-dessous, et la Hongrie, bien au-dessus avec 65 doses pour 100 habitants.

Le début de la campagne de vaccination a montré l'importance d'une politique commune pour le bloc, permettant une solidarité de fait entre les États membres par l'intermédiaire d'une répartition de l'approvisionnement en vaccins basée sur la taille respective des populations nationales¹. Elle a témoigné a contrario des difficultés à mener cette politique dans la précipitation que l'absence d'une institution unique dotée d'une capacité d'organisation et de coordination rendait inéluctable. Si le choix de négocier conjointement avec les producteurs a été louable, le processus a montré plusieurs limites concernant la capacité de négociation et la capacité de forcer le respect des engagements contractuels. Comme il est illusoire de penser que les États auraient eu plus de succès individuellement, les difficultés de la campagne de vaccination viennent confirmer la nécessité de se doter à l'avenir d'une agence unique pour assurer un meilleur accès aux soins des Européens, non pas seulement lors d'une épidémie, mais pour favoriser une convergence des systèmes de soins en Europe. En outre, il aurait certainement été plus facile de comprendre le risque et les coûts d'une négociation à la baisse sur le prix en contexte d'offre globale de vaccins insuffisante.

La création d'une agence européenne de santé unique s'inscrit dans des débats lancés en Europe dans le courant de l'année 2020. L'initiative franco-allemande du 18 mai 2020 proposait ainsi une « stratégie de santé » de l'UE pour renforcer la « souveraineté stratégique en matière de santé ». L'initiative encourageait l'augmentation de la recherche et du développement de vaccins et de traitements dans l'UE, la constitution de stocks stratégiques communs de médicaments et d'équipements, des marchés publics communs à l'ensemble de l'UE, la création d'un groupe de travail au sein du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pour élaborer des plans de prévention et de réponse aux futures épidémies, et des outils statistiques plus performants pour favoriser l'interopérabilité des données sanitaires. Dans sa communication du 27 mai 2020, la Commission européenne (2020) a présenté son nouveau programme : *EU4Health*, inclus dans le pilier 3 de son nouvel instrument, Next Generation EU. Ce programme devait être consacré à la prévention des crises, à leur préparation et à l'achat de médicaments et d'équipements essentiels. En outre, le nouveau programme devait « soutenir le renforcement des capacités dans les États membres (et) financer des programmes de formation pour le personnel médical et sanitaire ». Lors des négociations du budget pluriannuel de l'Union européenne et du plan de relance Next Generation EU, le programme *EU4Health*, de taille pourtant insuffisante pour faire face aux enjeux des prochaines années, a été purement et simplement rayé

de l'accord européen de juillet 2020. Il a resurgi en partie lors des négociations entre le Conseil et le Parlement européen. L'accord du 10 novembre 2020 alloue finalement au programme 5,1 milliards d'euros (sur 7 ans, 2021-2027) au lieu des 9,4 milliards d'euros initialement prévus.

Ces montants s'écartent sensiblement des besoins d'investissement de 70 milliards d'euros par an identifiés par la même Commission européenne (Commission européenne, 2020) ou par Fransen *et al.* (2018). Bien que l'investissement public dans les infrastructures de santé et de soins de longue durée dans l'UE-28 se soit élevé à 75 milliards d'euros en 2015 (0,5 % du PIB), Fransen *et al.* ont estimé que l'investissement en santé devrait passer des 75 milliards par an actuels à 145, avec une attention particulière aux soins de longue durée (50 milliards). Ces montants correspondent à l'ensemble des besoins identifiés pour les États européens et n'ont pas vocation à être financés uniquement sur fonds européens. Fransen *et al.* (2018) signalent cependant que le niveau de capital public (par exemple lits d'hôpitaux) « diffère largement selon les régions » et qu'une partie importante du déficit d'investissement s'explique par le fait que les autorités locales chargées de financer les investissements dans les infrastructures sociales peuvent être soumises à des contraintes budgétaires dans le cadre du Pacte de stabilité et de croissance. Un recours à des financements européens est donc, pour ceux-là, le seul moyen de contribuer à effacer le déficit d'investissement.

En conséquence, nous proposons une initiative que nous nommons *Health4EU*, ou la santé pour tous les citoyens européens, pour créer une agence européenne unique à partir des deux agences existantes², chargée certes de promouvoir une meilleure prévention des épidémies³ mais aussi de coordonner les politiques de santé en temps « normaux », de négocier avec les producteurs de biens et services en santé et d'organiser des politiques de formation afin d'assurer une meilleure cohésion en Europe dans le domaine de l'accès aux soins⁴. Le 26 avril dernier, les deux agences existantes ont annoncé qu'elles travailleraient en étroite coopération pour contrôler la sûreté et l'efficacité des vaccins contre le coronavirus. Leur fusion semble inéluctable et donc autant l'accélérer.

Nous proposons de la financer plus largement que les deux agences existantes, à hauteur de 20 milliards d'euros par an. L'idée que nous défendons n'est pas de créer une politique européenne de santé qui se substituerait aux politiques nationales, mais d'adjoindre à ces politiques nationales trois objectifs complémentaires. Tout d'abord, et en parallèle de la politique de recherche européenne *via* les programmes Horizon 2020 ou les bourses de recherche européenne (ERC), l'agence coordonnerait une politique d'investissement en capital humain en facilitant la mobilité des soignants pour leur permettre de suivre ou d'assurer des formations complémentaires sur le terrain, contribuant ainsi à améliorer l'adéquation, en qualité et en quantité, entre l'offre et la demande locales en matière de santé. Deuxièmement, l'agence garantirait un approvisionnement stratégique en médicaments et en équipements. Elle donnerait à l'UE une capacité d'achat, donc de négociation auprès des industriels de santé qui permettrait d'y faire jouer les économies d'échelle. Enfin, l'agence assisterait les autorités locales afin qu'elles améliorent leurs infrastructures de santé et de soins de longue durée, donnant ainsi chair à une politique européenne de santé plus ambitieuse et soucieuse d'atténuer les inégalités d'accès aux soins dans toute l'Europe. L'émergence d'une politique de convergence en santé favoriserait une meilleure qualité de soins là où les moyens nationaux qui lui sont consacrés sont insuffisants.

Le budget de l'agence fédérale de santé correspondrait donc principalement à des dépenses en sus des dépenses nationales qu'elle consacrerait à des politiques européennes nouvelles : formation, amélioration dans l'approvisionnement et convergence

2.

Il s'agit du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

3.

L'agence unique pourrait également assurer une meilleure coordination des mesures prophylactiques mises en place en Europe pour faire face à une pandémie, évitant ainsi des stratégies nationales désynchronisées.

4.

Cette initiative, que nous actualisons ici, a été présentée dans un document plus large, promouvant une politique européenne en faveur d'autres biens publics européens, avec les instituts IMK et wiiw (Creel *et al.*, 2020).

5.

Il reste vraisemblable que la mise en place d'une politique européenne ne serait pas *exclusivement* additionnelle aux politiques nationales et qu'il y aurait très probablement des réorganisations et de nouveaux partages des tâches impliquant des économies au plan national. Ces économies resteraient sans doute limitées.

accrue dans le domaine sanitaire⁵. Le montant de 20 milliards d'euros par an peut paraître trop important, notamment par rapport aux dépenses nationales déjà engagées par certains États membres, comme il peut paraître insuffisant, par rapport cette fois aux besoins identifiés par la Commission européenne ou par rapport aux objectifs que nous envisagerions de lui assigner. Ce budget est une première approximation et reste, comme l'ensemble de nos propositions, matière à réflexion et discussion. Enfin, c'est ce que nous espérons.

Dans ce qui suit nous détaillons les défis pour les systèmes de santé européens et le rôle qu'y pourrait jouer une agence de type fédéral. Ensuite nous établissons un parallèle avec le fonctionnement des agences de santé américaines qui nous permet de justifier notre estimation des besoins de financement de cette agence unique.

1. Une politique européenne de la santé : le contexte juridique

La santé ne fait pas partie des prérogatives exclusives de l'Union européenne et reste donc avant tout une prérogative nationale. La santé est d'ailleurs tout sauf un thème central dans le processus d'intégration européenne, du moins *directement*. Dans la version consolidée du Traité sur l'union européenne (TUE), le terme « santé » n'apparaît jamais. La santé ne fait donc pas explicitement partie des valeurs de l'UE (art. 2, TUE) ni de ses objectifs (art. 3, TUE). Dans le Traité sur le fonctionnement de l'UE (TFEU), la santé apparaît comme une prérogative de l'UE, partagée avec les États membres, dans « les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique » (art. 4, par. 2, point k, TFEU). L'UE peut alors compléter les politiques de santé publique nationales et faciliter leur coordination (art. 168, TFEU).

Il n'en reste pas moins que l'accès à la santé contribue *indirectement* à la réalisation des valeurs (par exemple, la dignité humaine, l'égalité) et des objectifs (par exemple, le bien-être, un niveau élevé de protection, le progrès scientifique et technologique) de l'UE. En ce sens, l'échelon européen paraît légitime dans les questions de santé. L'UE s'est d'ailleurs impliquée dans la politique de santé, là où celle-ci était importante pour le bon fonctionnement du marché unique et pour la libre circulation des travailleurs, par exemple en garantissant l'accès aux services de santé pour les travailleurs mobiles.

Face au principe de subsidiarité – qui garantit qu'une prérogative reste du ressort de l'entité politique, locale ou européenne, la mieux à même de remplir l'objectif assigné – et face à l'hétérogénéité des pays européens en termes de politique de santé publique (cf. OCDE, 2019), il peut sembler difficile de façonner une véritable politique européenne de santé. Cependant, agir au niveau européen dans ce secteur peut être optimal dans plusieurs situations. Tout d'abord, l'échelon européen est l'échelon décisionnel naturel pour mettre en place une action collective en vue de prévenir les épidémies ou les pandémies, en étendant le partage des données, en organisant la solidarité dans la fourniture d'équipements de protection médicale et de médicaments, et en organisant les actions de limitation des risques sanitaires transfrontaliers (Costa-i-Font, 2020). Deuxièmement, l'action au niveau de l'UE peut engendrer des économies d'échelle dans la production de vaccins, d'équipements médicaux et en termes de prévention (voir section 3). Troisièmement, les chocs sanitaires peuvent produire des asymétries économiques et sociales entre les États membres de l'UE, comme l'a montré la crise de la Covid-19. De tels chocs mettent en péril « la cohésion économique, sociale et territoriale, ainsi que la solidarité entre les États membres » (article 3 du Traité UE) et nécessitent le recours à « des moyens appropriés en fonction des compétences

qui sont conférées à l'UE dans les traités » (article 3 du Traité UE). Ici aussi, l'échelon communautaire est légitime, voire plus que légitime : il est légal.

La littérature a depuis longtemps montré que les inégalités de niveau de vie étaient un déterminant important de l'accès à la santé (voir par exemple Amdaoud *et al.*, 2020). La causalité inverse est également présente dans divers travaux : un choc idiosyncratique sanitaire produit des inégalités de revenus et des inégalités dans l'accès à l'emploi (voir par exemple García-Gómez *et al.*, 2013 ; Jones *et al.*, 2020 ; Trevisan et Zantomio, 2016), voire également une augmentation persistante de l'aversion individuelle au risque qui modifiera les comportements des agents (Decker et Schmitz, 2016). Un rapport récent de l'OCDE (2019) plaide en faveur de la lutte contre les inégalités liées à la santé en tant qu'élément-clé d'une stratégie politique visant à réduire les inégalités sociales.

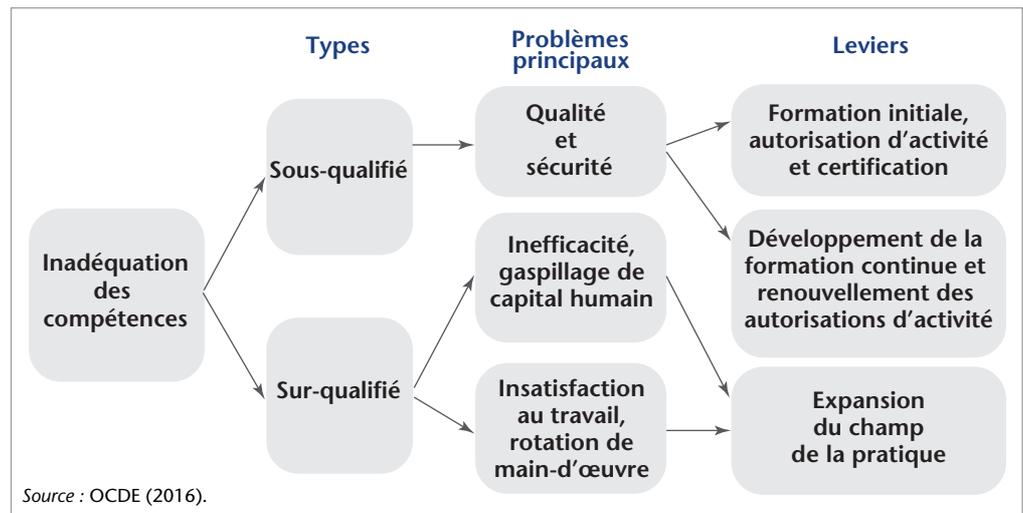
2. Une politique européenne de la santé : la formation des personnels soignants

L'objectif d'améliorer l'accès global à la santé dans l'ensemble de l'UE nécessite un investissement en capital humain afin de faire correspondre l'offre de santé et les progrès thérapeutiques à la demande de santé. L'OCDE (2016) fait état de trois problèmes à résoudre en ce qui concerne l'offre de travail dans le secteur de la santé : la mobilité internationale, la mobilité intra-pays et l'inadéquation des compétences. Premièrement, la mobilité internationale *temporaire* facilite la diffusion des connaissances et des meilleures pratiques, mais la mobilité internationale *permanente* peut entraîner des pénuries d'offre dans les pays d'origine des personnels soignants formés à l'étranger. Deuxièmement, de nombreux pays sont confrontés à des inégalités dans l'offre de soins entre les zones urbaines et rurales, malgré les incitations financières visant à limiter ces écarts. Troisièmement, les personnels soignants déclarent des activités dans lesquelles ils se sentent soit sous-qualifiés, soit surqualifiés. S'ils sont sous-qualifiés, la qualité des soins et la sécurité des patients sont en jeu. S'ils sont surqualifiés, il en résulte des inefficacités : une meilleure organisation du travail et un renforcement de la formation des soignants pourraient contribuer à réduire l'insatisfaction professionnelle croissante.

Comme l'indique la figure, l'élaboration de programmes de formation, le renouvellement régulier des autorisations d'activité (licences) et les programmes de formation continue, y compris une formation pratique accrue sur le lieu de travail, sont des options politiques visant à réduire l'inadéquation des compétences. Décidés et financés au niveau de l'UE, elles pourraient également contribuer à rééquilibrer les inégalités entre zones urbaines et rurales en matière d'offre de soins dans les pays où les marges de manœuvre budgétaires sont limitées et favoriser ainsi la mobilité européenne temporaire entre pays.

La politique de santé publique nationale est confrontée à de nombreux défis : répartition optimale de l'offre de soins par spécialité, par région et par degré d'exposition à des événements rares mais de plus en plus fréquents, comme les épidémies, qui touchent certaines spécialités plutôt que d'autres, et pas toujours les mêmes. Cela pose des problèmes particuliers de répartition et de formation des effectifs entre les différentes spécialités médicales qu'une politique européenne pourrait atténuer.

Figure. Cadre analytique pour l'examen de l'inadéquation des compétences dans le secteur de la santé



Prenons l'exemple d'une spécialité emblématique de la crise de la Covid-19. La pandémie a révélé les nombreuses difficultés rencontrées dans les unités de réanimation et de soins intensifs. Il y a eu non seulement des pénuries d'équipements (par exemple, des respirateurs) et de lits, mais aussi des pénuries de personnel : aides-soignants, infirmières, internes en médecine et bien sûr également chefs de clinique et médecins (spécialisés). La solidarité du personnel hospitalier (et parfois non hospitalier) des autres unités médicales – qui, dans une certaine mesure, a également dépassé les frontières nationales – et la réorganisation pendant la crise ont certainement contribué à la gestion de la pandémie. Cependant, cette solidarité ne peut pas cacher que les unités de soins intensifs ont besoin de nombreuses compétences techniques et spécifiques pour minimiser les risques pour les patients. L'investissement dans ces compétences reste donc une question importante. Certes, ces compétences peuvent être régulièrement mises en pratique sur le terrain par les médecins d'autres unités lorsqu'ils participent à des pools de médecins pour les gardes de nuit dans les services de réanimation. En France, les cardiologues, les pneumologues et les néphrologues continuent de faire partie de ces pools dans les hôpitaux. Mais la mutualisation des compétences reste certainement limitée à un petit nombre de spécialités médicales et ne peut être étendue à tous les domaines. Pour prendre un exemple, un chirurgien n'a pas les compétences requises pour travailler dans une unité de soins intensifs alors qu'un réanimateur n'est pas qualifié pour travailler en chirurgie. Cela implique que l'investissement en capital humain reste spécifique à chaque spécialité médicale. Or les crises sanitaires peuvent nécessiter le recours à différentes spécialités, conjointement ou séparément, qui méritent donc, chacune, un effort d'investissement en personnel et en capital humain.

Il n'en reste pas moins qu'il n'est simplement pas possible ni souhaitable d'augmenter le nombre de tous les personnels médicaux sans s'inquiéter à la fois du coût d'une telle politique et de la fréquence à laquelle tous ces personnels seront effectivement mobilisés. Il faut donc trouver un compromis entre le nombre optimal de personnels dans les unités médicales en temps « normal » et en temps d'épidémie. La politique de santé vise également à trouver la répartition optimale de personnels soignants entre les différentes spécialités. Il ne faut ni trop ni trop peu de personnel dans une spécialité donnée car cela soulèverait des problèmes d'inefficacité et de répartition sous-optimale dans le premier cas et un risque d'insécurité pour les patients dans le second.

Par ailleurs, le cloisonnement des spécialités médicales restreint les capacités de formation continue et d'acquisitions des nouvelles compétences au plan régional ou national : le nombre d'unités médicales hospitalières par spécialité est forcément limité au plan national, la saisonnalité de l'activité peut être la même d'un service à un autre et peut rendre difficile une mobilité inter-régionale des personnels soignants pour se former ou pour former les autres.

L'argument en faveur d'une politique de formation européenne va donc au-delà du meilleur partage des risques et de la recherche d'une taille critique pour faire face aux épidémies. Il implique également une dimension de partage des connaissances et des techniques qui permettrait de mieux diffuser en Europe les meilleures pratiques. Cette dimension oblige donc à réfléchir à une mobilité des personnels soignants. Les pays de l'UE disposant des meilleures pratiques – qu'il reste à définir et qui, au gré des innovations, pourraient être l'apanage de nouveaux pays – pourraient détacher certains de leurs personnels dans les services hospitaliers d'autres pays, et ces mêmes pays pourraient recevoir des personnels soignants, eux-mêmes détachés des services hospitaliers qui les emploieraient dans leur pays d'origine, tout cela pour une durée déterminée à l'avance. Cette formation continue existe déjà pour les médecins, mais elle n'est pas organisée systématiquement et n'a pas de structure fédérale établie. Outre cette structure fédérale que nous proposons de voir émerger *via* l'agence de santé européenne unique, nous proposons également que la formation continue européenne soit proposée systématiquement à tous les personnels soignants : pas seulement aux médecins, mais également aux infirmières et infirmiers et, pour les services les plus exigeants techniquement, aux aides-soignantes et aides-soignants. Le niveau européen devrait naturellement apporter une solution (au moins partielle) aux nombreux défis rencontrés par les États membres dans leur offre de soins. L'UE est une vaste zone avec des systèmes de santé locaux différents et probablement exposés à des chocs sanitaires asymétriques. Les systèmes de santé locaux offrent des capacités très différentes pour répondre aux besoins de leur population. Par exemple, l'accès à un spécialiste est très inégal dans les pays de l'UE. Une étude de l'OCDE (2019) a révélé que 65 % des Allemands contre seulement 17 % des Roumains avaient consulté un spécialiste au cours des douze derniers mois.

Une stimulation de l'investissement dans la formation des personnels de santé au niveau de l'UE contribuerait à réduire les disparités et favoriserait la convergence vers les normes de santé les plus élevées. Elle faciliterait également la prévention des chocs sanitaires en préparant un plus grand nombre de membres du personnel médical dans les pays de l'UE à l'émergence d'une épidémie. En d'autres termes, l'UE pourrait prévoir des formations supplémentaires afin d'accroître, en temps normal, le nombre de compétences pour lesquelles il n'existe pas d'incitations financières à se former. En attendant, l'UE exigerait des bénéficiaires qu'ils soient en quelque sorte mobiles entre les États membres de l'UE. L'UE instaurerait un mécanisme de répartition afin que les compétences renforcées puissent être redéployées là où elles sont nécessaires et lorsqu'un choc sanitaire asymétrique se produit. L'UE s'appuierait sur une agence européenne (voir section 4) pour mettre en place des programmes de formation sur le lieu de travail pour l'ensemble de l'UE. Elle pourrait également encourager la mobilité européenne des infirmières, des internes, des chefs de clinique et des médecins dans toute l'UE par le biais d'incitations financières. Le programme les affecterait temporairement dans des unités technologiquement avancées, favorisant ainsi la diffusion des connaissances, ou dans des unités où l'offre est insuffisante. L'intégration européenne, depuis longtemps basée sur les mobilités des facteurs travail et capital, trouverait une application concrète dans un programme de formation continue au niveau européen associée à une mobilité internationale accrue qui viserait à améliorer la gestion des crises sanitaires par des personnels plus qualifiés et plus nombreux lors des crises.

3. Une agence européenne pour garantir l'approvisionnement des produits de santé stratégiques et l'accès à l'innovation

La vice-présidente de la Commission européenne, Vera Jourova, a estimé dans une déclaration le 20 avril 2020 que la crise du coronavirus a « révélé notre dépendance morbide vis-à-vis de la Chine et de l'Inde en matière de produits pharmaceutiques ». La crise de la Covid-19 a servi de révélateur mais ce constat n'est pas nouveau, les ruptures d'approvisionnement sur certains médicaments sont régulières depuis une vingtaine d'années⁶. La question n'est pas seulement une question technique liée aux ruptures dans les chaînes de production, elle est plus largement liée aux politiques de régulation et aux incitations qu'elles donnent aux industriels.

Le thème de la politique industrielle du médicament a été récemment réintroduite dans le débat public en France dans le cadre de la négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et Les Entreprises du Médicament (LEEM, syndicat national de l'industrie pharmaceutique). La ministre déléguée chargée de l'industrie, Agnès Pannier-Runacher, a ainsi annoncé en octobre 2020 que, de nouveau, la fixation des prix des médicaments en France pourrait intégrer des critères industriels liés à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement. Elle a également annoncé une proposition française pour la création d'une institution européenne dans la suite des déclarations de Ursula von der Leyen en septembre 2020 sur la perspective d'une « Barda européenne » en précisant que « l'enjeu et l'ambition qu'on porte est de se rapprocher du modèle des États-Unis [...] il faut mettre des compétences et de l'argent, mais aussi choisir ses combats ». La nouvelle stratégie pharmaceutique européenne de la Commission annoncée le 25 novembre 2020⁷ donne crédit à cette impulsion.

Les lignes ont bougé et la création d'une agence sanitaire européenne aux compétences élargies est dorénavant une perspective tangible. Pourquoi et dans quelles conditions une telle agence pourrait-elle profitablement mobiliser les fonds européens ?

La régulation du médicament en France

Aujourd'hui l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est la prérogative de l'Agence européenne du médicament (EMA). Elle fonde sa décision sur des éléments concernant l'efficacité et la sécurité du médicament.

La décision de remboursement est rendue au niveau national. Elle est fonction du service médical rendu évalué par la commission de transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS). Les prix sont administrés au niveau national également. Elles sont le résultat de négociations entre les industriels et le Comité Economique des Produits de Santé (comité interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie). La négociation est conduite au regard de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et de l'efficience (rapport coût/efficacité) du médicament, tous deux évalués par la HAS.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est en charge de la sécurité de l'approvisionnement des médicaments, en particulier par la mise en place et la gestion d'un système d'information permettant de prévenir les pénuries potentielles. Des projets de collaborations européennes sont en cours, à l'EMA en particulier, mais sont restés de portée limitée jusqu'à ce jour.

6. European Association of Hospital Pharmacists, 2014, *Medicines shortages in European hospitals*, Bruxelles, European Association of Hospital Pharmacists (EAHP).

http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf.

7. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_2173

Les avantages d'une délégation au niveau européen

Les plans de gestion garantissant l'approvisionnement, comme il en existe aujourd'hui dans la plupart des pays européens, repose en premier lieu sur la mise en place d'un système d'alerte et d'information sur les tensions d'approvisionnement⁸. Ils peuvent également inclure des systèmes de pénalités en cas de défaut d'approvisionnement et/ou de manquement à l'obligation de stockage (sur le territoire européen).

L'avantage d'une délégation au niveau européen est d'abord celle d'une négociation par un négociateur unique avec les industriels du secteur versus des négociations par chaque État membre. Mais surtout les conditions qui pourront être imposées par l'agence européenne aux industriels, en matière de stocks ou de localisation de site de production par exemple, ne peuvent être imaginées pour des coûts raisonnables qu'au niveau européen. La gestion de stocks au niveau européen a également l'avantage de mutualiser le risque dans la mesure où les chocs de demande ne sont pas nécessairement symétriques.

L'autre avantage d'une négociation au niveau européen est de permettre de contourner le lobbying des firmes nationales, plaidant le maintien de l'emploi et du savoir-faire sur le territoire national, pour envisager une politique industrielle au niveau européen dans un meilleur équilibre entre les industriels et les pouvoirs publics. L'agence de santé européenne unique deviendrait un monopsonne, mieux à même d'atténuer le pouvoir de marché des industriels de santé organisés, eux, en oligopole.

L'obstacle majeur à l'efficacité de ces plans de gestion tient à la structure de production et à la localisation des sites de production (voir notamment Chiappini et Guillou, 2020). Pour certains composants entrant dans la composition des médicaments, les principes actifs en particulier, ou certains dispositifs médicaux, les unités de production sont très peu nombreuses à l'échelle mondiale, ce qui rend inévitables les ruptures d'approvisionnement en cas de chocs importants d'offre ou demande. Elles peuvent en outre être localisées en dehors du territoire européen ce qui occasionne des questions de souveraineté et donc d'efficacité réelle des plans de gestion négociés avec les industriels. La question des prix des médicaments n'est pas étrangère à la question de l'approvisionnement et elle est même au cœur de la question. Des prix trop faibles incitent les industriels à une fragmentation de la chaîne de production pour réduire les coûts, ce qui augmente les risques de rupture.

Les mécanismes d'une régulation européenne

Deux mécanismes peuvent être actionnés par une agence européenne pour renforcer la sécurité d'approvisionnement et garantir l'accès à l'innovation :

- Négocier les prix et l'accès au remboursement des produits de santé au niveau européen au regard de l'engagement des entreprises du secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux à produire sur le territoire européen une partie des volumes négociés pour l'Europe. Ces garanties devront être étendues aux composants entrant dans la composition des produits ciblés. Comme nous l'avons précisé plus haut, une telle négociation ne peut être envisagée qu'au niveau européen. Les contraintes imposées aux industriels par une (re)localisation (partielle) ne peuvent être envisagées dans les cadres nationaux au regard de la structure industrielle du secteur organisée autour d'un faible nombre de sites de production. La localisation de la production sur le territoire européen n'est pas une garantie de la sécurisation d'approvisionnement, elle renforce néanmoins la crédibilité des engagements de livraison et/ou de stockage. Les récentes tensions sur les livraisons pour l'Union européenne du vaccin AstraZeneca ont montré la

8.

Pour un exemple français de stratégie :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/31142_dicom_pe_nurie_de_me_dicamentsv8.pdf

possibilité pour l'UE de formuler des menaces de limitations d'exportation, pour des unités de production situées sur le territoire de l'UE, dans le but de négocier ou de contraindre l'application d'un contrat commercial.

En France, le nouvel accord-cadre, récemment signé⁹, entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et Les entreprises du médicament (LEEM) confirme les engagements de la ministre Agnès Pannier-Runacher de l'automne dernier. Il prévoit des dispositifs d'incitations financières pour les laboratoires pharmaceutiques (fondés notamment sur des garanties de stabilité prix) afin d'encourager l'investissement dans l'UE. L'efficacité de ces mécanismes d'incitations serait naturellement décuplée s'ils pouvaient être mis en œuvre au niveau européen.

- Développer des partenariats public-privé mobilisant des fonds de l'agence européenne pour co-financer la recherche et le développement de nouveaux produits innovants en contrepartie de garanties d'approvisionnement et de prix sur ces produits, dans une logique de partage des risques inhérents à la R&D. L'agence pour la recherche avancée dans le domaine biomédical (BARDA) aux États-Unis a usé de ce type d'accord avec plusieurs groupes industriels pour s'assurer, en particulier, d'une production sur le territoire américain d'un éventuel vaccin contre la Covid-19. Le Royaume-Uni s'est également engagé dans cette voie en finançant le développement du vaccin contre la Covid-19 de l'entreprise franco-autrichienne Valneva en contrepartie d'engagement de livraison. La question de l'approvisionnement doit être entendu au sens large et se comprendre de manière prospective en considérant l'accès aux innovations. La crise sanitaire que l'Europe traverse ouvre la porte à des modalités de régulation de la R&D dans le secteur des produits de santé qui s'écartent des schémas habituels de régulation par le seul brevet. Toujours dans une logique de partage des risques, l'agence européenne peut s'engager *a priori* sur des volumes d'achat et un prix fonction de l'efficacité des traitements, voire sur l'achat de brevets, comme l'a proposé Pierre-Yves Geoffard pour le vaccin contre la Covid-19¹⁰. Là encore, au regard des sommes en jeu et des retombées collectives de tels investissements, le seul échelon raisonnable est celui de l'UE.

9.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/signature-nouvel-accord-cadre-entre-le-ceps-et-le-leem>

10.

P.-Y. Geoffard (2020) a proposé d'encourager l'accélération de la recherche sur les vaccins par un engagement de l'UE à acquérir les brevets. Il affirme que cela « réduirait le risque politique d'expropriation, pourrait favoriser l'investissement dans la R&D et accélérerait l'accès au marché ». Il estime le coût à environ 60 milliards d'euros.

11.

Voir le rapport de l'OCDE (2018) « Pharmaceutical innovation and access to medicines » : <https://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>

Un engagement qui doit être contraignant

Le précédent du dispositif de coopération pour l'achat de vaccins contre le virus H1N1 montre qu'un dispositif européen de coopération ne peut être efficace que s'il est contraignant au risque sinon que chaque pays poursuive des négociations pour son compte en parallèle et sape la crédibilité du négociateur européen¹¹. La compétence de plein droit pour la négociation de prix et des conditions d'approvisionnement doit être accordée à l'agence européenne sur les produits médicaux faisant l'objet d'un objectif stratégique. On peut envisager que l'adhésion à ce dispositif de coopération soit facultative mais la possibilité pour les pays membres de retrait au cas par cas (produit par produit) ne doit pas être envisagée, elle risquerait de ruiner les fondements du dispositif. Les achats groupés par l'UE de vaccins contre la Covid-19 ont mis en évidence l'efficacité d'un dispositif commun d'achat. Il a été reproché à l'UE des précommandes insuffisantes et des prix insuffisamment attractifs pour les laboratoires pharmaceutiques mais il a été insuffisamment souligné que ce dispositif a permis à l'ensemble des pays de l'UE de disposer de vaccins à un prix qu'ils n'auraient pu négocier séparément pour la plupart. L'achat groupé au niveau de l'UE est un puissant levier dans les négociations avec les laboratoires pharmaceutiques. C'est une première expé-

rience, imparfaite mais prometteuse dont une future agence européenne pourrait tirer profit dans la perspective de négociations avec les industriels pour le financement du développement de médicaments innovants.

Les coûts d'une coopération européenne

Les coûts d'une coopération européenne pour garantir l'approvisionnement des produits de santé stratégique sont de deux natures :

1. L'augmentation du prix des produits de santé induits par les objectifs de production sur le territoire européen, augmentation qui doit être mise en regard avec les gains potentiels tirés de la négociation centralisée des prix. Les pourcentages du PIB consacrés aux médicaments en Europe s'échelonnent de 1 % à 2 % environ. Cela permet de mesurer l'impact budgétaire d'une augmentation des prix qu'il est impossible aujourd'hui d'évaluer précisément sans connaître le périmètre des produits de santé d'intérêt stratégique. Une augmentation des prix de 10 % en moyenne sur l'ensemble des médicaments coûterait 30 milliards d'euros environ par an à l'Europe pour renforcer sa sécurité sanitaire pour des dépenses de médicament en Europe s'établissant à 2 % du PIB, ce qui est une majoration des dépenses réelles.
2. Les coûts liés au fonctionnement de l'agence que nous allons maintenant discuter.

4. Quel budget pour une agence fédérale ?

Pendant les négociations entre le Parlement et le Conseil, la Commission européenne a présenté son projet d'« Union de la santé ». Pour permettre à l'Union et à ses États membres d'affronter les futures crises sanitaires, l'Europe devrait se doter d'une nouvelle autorité, baptisée « Health Emergency Response Authority » (HERA). Deux problèmes se posent. D'une part, cette agence deviendrait la troisième agence européenne de santé, ce qui ne facilitera pas une coordination européenne d'ensemble sur les questions de santé publique. D'autre part, même si une telle agence devait voir le jour, son seul espoir de remplir efficacement les objectifs qui lui seraient assignés viendrait d'une dotation financière adéquate, à laquelle les deux agences existantes n'ont pas jusqu'alors eu droit. Quel devrait être le budget d'une agence fédérale européenne pour la prévention des maladies, la recherche biomédicale et les programmes de formation ? Cette section tente d'arriver à une estimation en prenant les agences fédérales américaines comme référence.

Les agences fédérales américaines pour la prévention et le contrôle des maladies

Aux États-Unis, la plupart des nombreuses agences qui s'occupent de la prévention et du contrôle des maladies sont sous le contrôle du *US Department of Health and Human Services*, le « ministère de la Santé » américain. Le budget de ces agences est assez limité. Notamment, la BARDA, qui a fait la une des journaux en raison de son accord avec Sanofi sur le vaccin contre la Covid-19, dispose d'un budget d'environ 1 milliard de dollars qui devrait servir entre autres à soutenir le développement de vaccins et de médicaments antiviraux. Le *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), également une branche du ministère de la Santé, dispose d'un budget d'environ 12

milliards de dollars qui sont consacrés à des programmes aussi variés que la protection des citoyens contre les catastrophes naturelles et le bioterrorisme, le financement de bâtiments et centres de santé et des programmes de prévention liés à la santé publique. Le programme « Protecting American from Infectious Disease » a prévu 3 milliards de dollars pour l'année fiscale 2019. Le financement total de la BARDA et du CDC s'élève à environ 0,06 % du PIB américain.

Les équivalents européens

L'Europe dispose actuellement de deux agences qui accomplissent des tâches similaires à celles de la BARDA et du CDC. Pour 2020, le budget total de l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'élève à 358,1 millions d'euros. Environ 86 % du budget de l'agence provient des redevances et des frais et 14 % du budget de l'Union européenne. L'essentiel du travail de l'EMA consiste à centraliser les demandes de commercialisation de médicaments¹² (notamment pour des maladies comme le VIH et d'autres maladies virales). La plupart des médicaments innovants passent par ce processus d'évaluation et d'autorisation, tandis que les médicaments génériques sont évalués et autorisés au niveau national.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est une agence de l'UE qui vise à renforcer la protection de l'Europe contre les maladies infectieuses. Ses principales fonctions couvrent un large éventail d'activités : surveillance, renseignement sur les épidémies, réaction, conseils scientifiques, microbiologie, préparation, formation en matière de santé publique. Les programmes de prévention par la vaccination entrent également dans son champ d'action. Son budget s'élève à environ 60 millions d'euros, dont un peu plus de 21 sont des dépenses de fonctionnement. Le budget total des deux agences pour l'Europe est donc d'environ 400 millions d'euros, soit 0,003 % du PIB de l'UE-27.

12.

En vertu du droit communautaire, l'EMA n'est pas habilitée à autoriser la commercialisation des médicaments dans les différents pays de l'UE. L'approbation de l'EMA est néanmoins nécessaire pour que le médicament soit inclus parmi les médicaments remboursés par la sécurité sociale. La Commission européenne est l'organisme d'autorisation pour tous les produits autorisés au niveau central, qui prend une décision juridiquement contraignante sur la base de la recommandation de l'EMA.

En cas de « fédéralisation » (partielle) de la santé publique dans l'UE, pour avoir le même pourcentage qu'aux États-Unis, le budget des deux agences devrait être porté à 6,8 milliards d'euros par an. Toutefois, le budget américain a été critiqué pour l'insuffisance des moyens alloués aux deux agences (après presque deux décennies de coupes budgétaires). Un rapport détaillé de la *National Academies of Sciences Engineering and Medicine* (NASEM, 2017) a évalué la capacité nationale américaine et les besoins d'investissement dans le domaine de la santé globale. Bien que le rapport ne se risque pas à des estimations précises des besoins d'investissement pour les États-Unis, il estime que le niveau de financement était approprié au début des années 2000. Depuis lors, les dépenses globales pour la préparation et la prévention des maladies (en pourcentage du PIB) ont été réduites d'environ deux tiers. Pour rétablir les niveaux du début des années 2000, et en supposant que les mêmes ratios s'appliquent à toutes les agences, le financement total de la BARDA et du CDC devrait donc être multiplié par trois et porté à environ 0,18 % du PIB américain. Si l'on faisait de même pour les agences de l'UE, on arriverait à une estimation d'environ 20 milliards d'euros par an pour le programme Health4EU. Il faut bien sûr interpréter cela comme une estimation approximative. Le financement total dépendrait du nombre de compétences attribuées aujourd'hui aux gouvernements nationaux qui seraient transférées au niveau « fédéral ». Une telle dotation financière, qui favoriserait la convergence des différents États membres vers les niveaux d'accès aux soins des régions européennes les mieux dotées, correspond à une fraction seulement des besoins annuels d'investissement dans le secteur de la santé identifiés par la Commission.

Le programme de santé de la Commission européenne, victime des négociations budgétaires

Dans le cadre de la réponse de l'UE à la pandémie de la Covid-19, la Commission a proposé un programme *EU4Health* de 9,4 milliards d'euros sur un horizon de 7 ans, financé en partie par le budget de l'Union européenne (le cadre financier pluriannuel, CFP), et en partie par le programme *Next Generation EU* qui inclut le fonds de relance. Le montant proposé par la Commission était nettement inférieur à celui que nous avons estimé dans la section précédente. Néanmoins, même ce montant modeste s'est avéré trop élevé pour les pays européens. Le 21 juillet 2020, après plusieurs jours de débats, le Conseil européen est parvenu à un compromis sur le budget qui sous-tend la relance Covid-19 et le CFP. Cet accord représente toutefois un réveil brutal pour ceux qui souhaitent des efforts significatifs de l'UE en matière de santé publique. Le programme *EU4Health* a été considérablement réduit à 1,7 milliard d'euros, compromettant la capacité et l'ambition de l'UE à renforcer les systèmes de santé et la protection de la santé publique dans les pays de l'UE. D'autres programmes importants pour la santé publique ont également été victimes de la négociation entre les soi-disant « frugaux » (principalement les Pays-Bas) et les autres pays de l'UE. Le financement du programme *Horizon Europe* a également été touché par les réductions du Conseil, le budget passant de 94,4 milliards d'euros à 84,9 milliards d'euros. Cela aura un impact sur la recherche et l'innovation, également un élément crucial pour la promotion de la santé publique.

Le Parlement européen a exprimé sa déception quant aux résultats du Conseil immédiatement après qu'ils ont été rendus publics et a engagé une longue négociation avec le Conseil afin de défendre au moins le budget alloué précédemment. L'accord trouvé en novembre 2020 a permis de revenir partiellement en arrière sur les coupes portant sur le financement des biens publics européens. En particulier pour la santé, *EU4Health* sera financé à hauteur de 5,1 milliards sur 7 ans, soit très largement en dessous des besoins du programme *Health4EU* que nous estimons nécessaires pour mener une politique de santé européenne à la hauteur des défis des prochaines années. ■

Références

- Amdaoud M., Arcuri G. et Levratto N., 2020, « Covid-19 : analyse spatiale de l'influence des facteurs socio-économiques sur la prévalence et les conséquences de l'épidémie dans les départements français », *EconomiX Working Paper*, 18 avril.
- Chiappini R. et Guillou S., 2020, « Échanges commerciaux des produits et équipements de protection médicale : quels enseignements de la pandémie de Covid-19 ? », *OFCE Policy brief*, n° 77, octobre.
- Costa-i-Font J., 2020, « The EU needs an independent public health authority to fight pandemics such as the Covid-19 crises », *VoxEU.org*, 2 avril.
- Creel J., Holzner M., Saraceno F., Watt A. et Wittwer J., 2020, « How to spend it : a proposal for a European Covid-19 recovery programme », *OFCE Policy brief*, n° 72, juin.
- Decker S. et Schmitz H., 2016, « Health shocks and risk aversion », *Journal of Health Economics*, vol. 50, p. 156-170.
- European Commission, 2020, « Europe's moment: repair and prepare for the next generation », COM (2020) 456 final.

- Fransen L., Del Bufalo G. et Reviglio E., 2018, « Boosting investment in social infrastructure in Europe. Report of the high-level task force on investing in social infrastructure in Europe », *EC Discussion Paper*, n° 74.
- García-Gómez M. P., Van Kippersluis J. L. W., O'Donnell O. A. et Van Doorslaer E. K. A., 2013, « Long-term and spillover effects of health shocks on employment and income », *The Journal of Human Resources*, vol. 48, n° 4, p. 873-909.
- Geoffard P.-Y., 2020, « Accelerating development of a Covid-19 vaccine », *VoxEU.org*, 4 juin.
- Jones A. M., Rice N. et Zantomio F., 2020, « Acute health shocks and labour market outcomes : evidence from the post crash era », *Economics and Human Biology*, vol. 36.
- Lindeboom M., Llana-Nozal A. et Van der Klaauw B., 2016, « Health shocks, disability and work », *Labour Economics*, vol. 43, p. 186-200.
- National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM), 2017, *Global Health and the Future Role of the United States*, The National Academies Press, Washington, DC.
- OCDE, 2016, *Health Workforce Policies in OECD Countries. Right Jobs, Right Skills, Right Places*, OECD Publishing, « OECD Health Policy Studies », Paris.
- OCDE, 2018, *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018*, OECD Publishing, Paris.
- OCDE, 2019, *Health for Everyone ? Social Inequalities in Health and Health Systems*, OECD Publishing, « OECD Health Policy Studies », Paris.
- Trevisan E. et Zantomio F., 2016, « The impact of acute health shocks on the labour supply of older workers : evidence from sixteen European countries », *Labour Economics*, vol. 43, p. 171-185.



Jérôme Creel, Francesco Saraceno et Jérôme Wittwer, 2021, « À la bonne santé de tous les Européens ! Pour une agence de santé européenne unique », *OFCE Policy brief* 90, 20 mai.

Directeur de la publication Xavier Ragot
Rédacteur en chef du blog et des *Policy briefs* Guillaume Allègre
Réalisation Najette Moummi (OFCE).

Copyright © 2021 – OFCE *policy brief* ISSN 2271-359X. All Rights Reserved.