

# UNE NOUVELLE AGENCE EUROPÉENNE DE SANTÉ

## POUR QUOI FAIRE ?



### ■ ISABELLE MARCHAIS

Experte associée santé,  
Institut Jacques Delors

*Annoncée pour améliorer la résilience de l'UE face aux menaces sur la santé et pour stimuler la recherche en la matière, la future Autorité pour la réaction aux urgences sanitaires (Hera) devra articuler son action avec les agences européennes existantes appelées elles-mêmes à être renforcées.*

Dans son discours sur l'état de l'Union, le 16 septembre 2020 à Strasbourg, la présidente de la Commission européenne Ursula von der Leyen a appelé l'Europe à construire une Union européenne de la santé<sup>1</sup>. L'épidémie de Covid-19 a en effet révélé d'importantes incohérences et faiblesses structurelles et montré la nécessité de renforcer la coopération et la coordination au niveau de l'UE, en particulier pour mieux se préparer et répondre aux urgences sanitaires.

Un premier pas important a été franchi quelques semaines plus tard. La Commission européenne a

adopté le 11 novembre une communication dans laquelle elle avance plusieurs propositions pour « renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé »<sup>2</sup>. Elle préconise de renforcer un certain nombre de structures et mécanismes, afin d'améliorer le niveau de protection, de prévention, de préparation et de réaction aux risques pour la santé humaine à l'échelle de l'Union<sup>3</sup>.

Elle proposera par ailleurs d'ici à la fin de l'année 2021 la création d'une « Autorité de l'UE de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire ». Un tel projet, inspiré de la Barda américaine (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* – Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), pourrait représenter une réelle valeur ajoutée par rapport à ce qui existe, mais soulève un certain nombre de questions,

1. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ov/SPEECH\\_20\\_1655](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ov/SPEECH_20_1655)

2. [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-health-union-resilience\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-health-union-resilience_fr.pdf)

3. Cette communication est accompagnée de trois propositions législatives : un renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ; une extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments ; une mise à niveau de la décision de 2013 relative aux menaces transfrontières graves pour la santé (maladies transmissibles, agents biologiques ou chimiques, événements environnementaux et climatiques, menaces d'origine inconnue) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=EN>

quant à sa structure, son champ d'action et son financement.

## 1 ■ Renforcer les agences européennes existantes

L'Europe dispose déjà de plusieurs agences de santé ou liées à ce domaine : le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (en anglais ECDC) ; l'Agence européenne des médicaments (en anglais EMA) ; l'Agence européenne des produits chimiques (en anglais ECHA) ; l'Autorité européenne de sécurité des aliments (en anglais EFSA) ; l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (en anglais EU-OSHA). En réponse à la crise du Covid-19, la Commission propose de muscler le rôle et les missions des deux premières.

### 1.1 ■ Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

#### 1.1.1. Ses fonctions actuelles

Créé en 2005, basé à Stockholm, l'ECDC emploie un peu moins de 300 personnes. Son rôle consiste principalement à analyser et interpréter les données des États membres sur 52 maladies et affections transmissibles à déclaration obligatoire, à fournir des avis scientifiques aux États membres et institutions de l'UE, à assurer une détection précoce et une analyse des menaces émergentes pour l'UE et à aider les pays de l'Union à se préparer aux épidémies.

#### 1.1.2. Vers un renforcement de ses moyens et missions

Depuis le début de la pandémie, l'ECDC fournit constamment des évaluations des risques et des orientations scientifiques en fonction des données épidémiologiques<sup>4</sup> ; mais ses moyens sont aujourd'hui trop limités. La Commission propose donc qu'il soit à l'avenir chargé de surveiller les épidémies de maladies infectieuses sur la base de normes et de définitions communes et qu'il puisse **formuler des recommandations sur les mesures à prendre pour lutter contre les flambées épidémiques**. Il pourra aussi mobiliser et

déployer une équipe opérationnelle (« **task force santé** ») afin de venir en aide localement aux États membres. La Commission propose en outre de mettre en place un système de surveillance épidémiologique hautement performant à l'échelle de l'UE (intelligence artificielle, outils de modélisation) et de faciliter l'accès de l'ECDC aux données de santé. Un nouveau **réseau européen de laboratoires de référence** en matière de santé publique pourrait enfin voir le jour.

### 1.2 ■ L'Agence européenne des médicaments

#### 1.2.1. Ses fonctions actuelles

Créée en 1995, transférée de Londres à Amsterdam depuis la sortie du Royaume-Uni, l'EMA emploie un peu moins de 900 personnes. Elle a pour mission principale d'autoriser la mise sur le marché et de contrôler les médicaments dans l'UE<sup>5</sup>.

#### 1.2.2. Vers un renforcement de ses moyens et missions

Depuis le début de la pandémie, les évaluations des traitements et vaccins se font à un rythme plus rapide, grâce à un examen des données au fur et à mesure qu'elles sont disponibles à partir d'études en cours, sans attendre une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché (« rolling review »). L'EMA a aussi mis en place des mécanismes temporaires de surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux critiques<sup>6</sup>. La Commission propose de pérenniser et de renforcer ces dispositions afin de prévenir et de réagir à de futures crises : surveillance, rapports réguliers, conseils scientifiques, création de groupes d'experts sur les pénuries de médicaments et les dispositifs médicaux, révision en continu des données probantes issues d'essais cliniques et autres études.

## 2 ■ L'exemple américain

Dans sa communication du 11 novembre, la Commission a aussi annoncé la création d'une agence de recherche et de développement biomédicaux avancés, sur le modèle de la Barda américaine. Il

4. <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

5. [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema\\_fr](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr)

6. <https://www.ema.europa.eu/en>

n'existe en effet à l'échelle de l'Union aucun organisme comparable à l'autorité américaine de R&D de pointe en matière biomédicale.

## 2.1 ■ La Barda

Créée en 2006, la Barda est une autorité fédérale américaine<sup>7</sup>. Chargée de l'achat et du développement de contre-mesures médicales (outils de diagnostics, outils thérapeutiques comme les antibiotiques et les antiviraux, mesures préventives telles que les vaccins), elle veille à ce que le pays dispose d'une quantité suffisante de médicaments pour affronter une crise sanitaire majeure. Elle intervient dans deux grands domaines : d'une part le bioterrorisme et autres risques chimiques, radiologiques ou nucléaires, d'autre part les pandémies et maladies émergentes. En 2020, son budget annuel était d'environ 1,6 milliard de dollars (1,3 milliard d'euros) ; en cas d'urgence sanitaire, le Congrès peut lui accorder une rallonge budgétaire.

La Barda finance les sociétés pharmaceutiques privées dans la recherche et le développement de dispositifs médicaux, tests, vaccins et autres produits thérapeutiques ainsi que dans la production à grande échelle de leurs produits, et supervise les approvisionnements<sup>8</sup>. Elle facilite également les démarches réglementaires lors des essais cliniques et de la mise sur le marché. Une cinquantaine de produits soutenus par la Barda ont à ce jour obtenu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA), l'agence américaine du médicament. Sa mission consiste également à garantir que les infrastructures sont suffisantes pour soutenir la production des produits nécessaires.

La Barda joue par ailleurs un rôle essentiel en matière de défense. Elle approvisionne en médi-

caments, équipements de protection individuelle (EPI) et vaccins le stock national stratégique (SNS). Elle gère le projet BioShield (Bouclier biologique) créé en 2004, qui permet de financer la recherche, le développement et le stockage de vaccins et de traitements que le gouvernement pourrait utiliser lors d'urgences de santé publique telles que des attaques chimiques, biologiques, radiologiques ou nucléaires (CBRN). « L'agence américaine est une émanation d'un dispositif militaire mis en place lors de la crise de l'anthrax, avec davantage l'idée qu'il fallait être préparé au bioterrorisme qu'à des crises sanitaires d'origine naturelle », nous explique l'eurodéputée LREM (Groupe Renew Europe) et cancérologue, Véronique Trillet-Lenoir.

## 2.2 ■ Prise de conscience

Les moyens considérables accordés à la Barda ne doivent pas voiler le fait que cette dernière a semble-t-il été prise au dépourvu lors des premières semaines de la pandémie en termes de médicaments et de matériel médical (masques, respirateurs, etc) et que la réponse américaine a pris beaucoup de retard. L'Agence a depuis injecté des sommes considérables dans la course au vaccin contre le Covid-19 et signé des accords avec la plupart des grands groupes pharmaceutiques, dont Pfizer, Astra Zeneca et Sanofi<sup>9</sup>.

C'est à cette occasion que nombre d'Européens ont découvert son existence et sa puissance. Avant d'être démenti par le président du groupe Serge Weinberg, le directeur général de Sanofi Paul Hudson a suscité un tollé en mai 2020 en indiquant que son vaccin, développé en partenariat avec la Barda, serait d'abord distribué aux États-Unis<sup>10</sup>. La pandémie a aussi confirmé que le processus de recherche sur de nouveaux vaccins et traitements nécessitait des moyens

7. <https://www.diplomatie.gouv.fr/politique-etrangere-de-la-france/diplomatie-scientifique-et-universitaire/veille-scientifique-et-technologique/etats-unis/article/le-systeme-de-sante-aux-etats-unis-organisation-et-fonctionnement>

8. Dans une interview aux *Échos* du 12 novembre 2020, la spécialiste des questions pharmaceutiques Marie Humblot-Ferrero, directrice associée au cabinet de conseil BCG, estime que pour la Barda « c'est du gagnant-gagnant ». « Les industriels bénéficient de l'argent de l'autorité américaine pour accélérer le développement de leurs traitements, tandis que l'État jouit des compétences en R&D des laboratoires ». <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/pandemies-une-barda-europeenne-est-necessaire-face-a-lampleur-du-defi-1264239>

9. Sanofi Pasteur, l'entité mondiale Vaccins de Sanofi, avait annoncé en février sa collaboration avec la Barda sur la mise au point d'un vaccin contre le Covid-19, mettant à profit ses recherches antérieures sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiqués-de-presse/2020/2020-02-18-16-00-00>

10. Quelques semaines plus tôt, dans une tribune publiée par *Les Échos*, Paul Hudson avait exposé les failles européennes <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/opinion-leurope-doit-construire-sa-souverainete-sanitaire-1189846>. Serge Weinberg avait précisé la situation dans une interview au *Figaro* <https://www.lefigaro.fr/sciences/serge-weinberg-parler-de-preference-donnee-aux-etats-unis-c-est-absurde-20200514>.

financiers considérables, sans aucune assurance sur le résultat définitif<sup>11</sup>.

« En cas de crise, on se dit qu'il y a deux grands trous dans la raquette : un, la capacité de l'UE d'avoir un stock et une réserve stratégique de matériel et de médicaments qu'elle puisse mobiliser très rapidement sur son territoire ; deux, une dynamique européenne de financement et d'accompagnement de la recherche plutôt que de voir chaque pays faire affaire avec ses propres industriels nationaux », résume Véronique Trillet-Lenoir.

### 3 ■ HERA : vers une « Barda européenne »

La Commission a donc annoncé le 11 novembre qu'elle présenterait d'ici la fin 2021 une proposition visant à créer une Autorité pour la réaction aux urgences sanitaires (*Health Emergency Response Authority* – HERA) qui soutiendra la capacité de l'UE à faire face aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires transfrontières, aux épidémies, aux maladies émergentes et à la grippe pandémique.

#### 3.1 ■ Un constat préoccupant

Cette annonce est partie d'un constat : **confrontée à un agent pathogène totalement nouveau, l'Europe n'a pas eu accès à des réserves de contre-mesures médicales pertinentes** (vaccins, traitements, dispositifs médicaux, équipements de protection individuelle, fournitures de vaccination, matériel et kits de dépistage, équipements de laboratoires) et a pris conscience de la vulnérabilité de ses chaînes d'approvisionnement.

Elle a également mis en lumière « l'absence d'une approche coordonnée et systématique à l'échelle de l'Union pour soutenir la mise au point, la production, la passation de marchés et l'acquisition » de ces contre-mesures médicales. Face au manque d'informations actualisées, fiables et comparables, il a été très difficile de mesurer au niveau de l'UE l'ampleur de la demande en produits essentiels dans la lutte contre la maladie, ainsi qu'en matières premières et composants. L'évaluation des capacités de production et de la

dépendance des chaînes d'approvisionnement s'est révélée tout aussi complexe.

#### 3.2 ■ Les prémices de la future Autorité

L'idée d'une « barda européenne » a été évoquée et discutée dès le début de la pandémie par différents acteurs, industriels et autres, notamment en France et en Allemagne. **On s'est alors aperçu qu'il était très difficile de trouver des financements en Europe pour les recherches à haut risque, sans garanties en termes de retour sur investissement.** Il est également apparu très tôt qu'outre-Atlantique la Barda avait été mobilisée. L'Europe, terre des vaccins, risquait de se faire damer le pion par les Américains, mais aussi par les Chinois et les Russes.

La présidente de la Commission européenne Ursula von der Leyen a donné corps à cette idée dans son discours sur l'état de l'Union. Elle y évoque en toutes lettres la création d'« une agence de recherche et de développement biomédicaux avancés au niveau européen, comme cela existe aux États-Unis ». Cette agence, précise-t-elle, « appuiera notre capacité et notre préparation face aux menaces et aux situations d'urgence transfrontalières, qu'elles soient d'origine naturelle ou intentionnelle. Nous avons besoin de réserves stratégiques pour réduire la dépendance de notre chaîne d'approvisionnement, notamment pour les produits pharmaceutiques ».

Le Parlement européen a embrayé dès le lendemain. Dans son rapport sur la pénurie de médicaments, il estime que la Commission devrait également envisager la création d'un modèle européen de Barda<sup>12</sup> et s'inspirer du mécanisme RescEU (*voir ci-dessous*) pour atténuer les pénuries récurrentes et créer une pharmacie européenne d'urgence<sup>13</sup>.

#### 3.3 ■ Les premières pistes de la Commission

La Commission n'a pour l'instant dévoilé que quelques éléments de cette future Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire, qui devra être en mesure de fournir une réponse rapide en cas de menaces

11. [https://www.lemonde.fr/sante/article/2020/05/03/coronavirus-pourquoi-la-france-a-tant-de-mal-a-se-fournir-en-medicaments\\_6038483\\_1651302.html](https://www.lemonde.fr/sante/article/2020/05/03/coronavirus-pourquoi-la-france-a-tant-de-mal-a-se-fournir-en-medicaments_6038483_1651302.html)

12. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228\\_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_FR.pdf)

13. Dès le 17 avril, dans la première résolution adoptée après le début de l'épidémie, le Parlement européen avait réclamé « la création d'un mécanisme européen de réaction en matière sanitaire afin de pouvoir mieux se préparer et réagir de manière commune et coordonnée à tout type de crise sanitaire qui se profile au niveau de l'Union afin de protéger la santé de nos citoyens ». [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0054\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0054_FR.html)

sur la santé, en recourant aux technologies de pointe (intelligence artificielle, outils digitaux, plateformes technologiques etc.).

Cette nouvelle entité aura à la fois un volet « recherche » (pour être au fait des innovations biomédicales) et un volet « réserve » (pour avoir les capacités de développer et stocker les composants essentiels). La communication précise que la mission de cette Autorité sera de « permettre à l'UE et à ses États membres de déployer rapidement les mesures médicales et autres les plus avancées en cas d'urgence sanitaire, en couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la conception à la distribution et l'utilisation ». Elle sera chargée d'assurer le développement de nouveaux médicaments et le suivi des nouvelles problématiques biomédicales, de faciliter l'accès aux médicaments et aux équipements médicaux pour les situations d'urgence et de permettre le lancement d'appels d'offre d'urgence et le déploiement en urgence de contre-mesures médicales.

Elle devrait dans cette optique :

- Procéder à des analyses prospectives et à des prévisions afin d'anticiper des menaces spécifiques et de repérer les contre-mesures potentielles prometteuses (traitements, vaccins, équipements)
- Surveiller et mettre en commun les capacités de production et les installations de recherche, identifier les besoins en matières premières et leur disponibilité, s'assurer que les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement soient prises en compte
- Soutenir la mise au point de technologies et de solutions transversales capables de répondre à de futures menaces potentielles (technologies de plateformes vaccinales, application d'outils numériques et d'intelligence artificielle)
- Soutenir la mise au point de contre-mesures spécifiques (notamment par des essais cliniques et des infrastructures de données)
- Veiller à ce que des capacités de production soient disponibles en cas de besoin
- S'assurer de la constitution de réserves et de la mise en place des modalités de distribution

Les discussions en sont encore au stade préparatoire, et la création de cette future structure devra recevoir l'aval du Conseil et du Parlement. Mais la Commission a annoncé dans son programme de travail pour 2021 la création d'une « structure spécialisée dûment mandatée et dotée de ressources suffisantes pour commencer à fon-

ctionner en 2023 ». Elle lancera parallèlement une « action préparatoire » axée sur les menaces biologiques émergentes pour la santé humaine (maladies transmissibles liées au coronavirus, résistance aux antimicrobiens).

## 4 ■ Interrogations sur la future Autorité européenne

### 4.1 ■ Quelles missions ?

#### 4.1.1 Financer des travaux de recherche à haut risque

L'objectif premier d'une structure dédiée aux urgences sanitaires pourrait être de faire de la recherche non appliquée, dans un domaine, **la prévention contre les épidémies et autres risques, dont la rentabilité n'est pas assurée**. La future HERA permettrait d'apporter des financements publics là où les investissements privés ne suffisent pas, faute de garanties sur le résultat des recherches et leur utilisation ultérieure.

Cela permettrait de pallier l'absence de fonds privés et d'assurer un financement de longue durée, le temps de découvrir de nouvelles molécules, de les étudier, voire d'en perdre certaines en route, parce qu'elles ne marchent pas ou sont trop toxiques. Les firmes pharmaceutiques investissent là où elles sont sûres de vendre leurs produits et d'être payées en retour (grand âge, diabète, cancer, etc.), beaucoup moins dans des maladies transitoires et sans visibilité.

Tout le monde est aujourd'hui focalisé sur la pandémie de Covid-19. Mais dans quelques mois, l'intérêt va s'estomper. C'est ce qui s'est passé après la pandémie H1N1 : tout le monde a arrêté les travaux de recherche et oublié les plans, les préparatifs, l'expérience acquise. Or avec le Covid-19, la démonstration est faite qu'au-delà du terrible coût humain, une pandémie est une catastrophe économique dont l'Europe peut difficilement se permettre de renouveler l'expérience.

Reste à savoir si l'UE doit vraiment intervenir ex nihilo, c'est-à-dire au temps zéro, sur le développement et l'innovation d'un nouveau produit ou si son intervention devrait privilégier « la vallée de la mort », à savoir l'absence de financement entre le moment où une molécule est découverte – le plus souvent par un laboratoire qui pour ce faire crée une *start up* – et son expérimentation clinique, en conditions réelles – généralement par une grande société pharmaceutique, quand le médicament s'annonce prometteur.

La Barda américaine finance quant à elle les travaux de recherche depuis la découverte de molécules jusqu'à leur mise à disposition, en passant par les essais chez l'Homme. Elle travaille aussi beaucoup sur les menaces de guerre et de terrorisme biologiques. Rien n'indique qu'il en sera de même pour la future agence européenne. Outre que leur degré prioritaire peut différer entre l'Europe et les États-Unis, ces questions relevant du secret militaire sont, pour l'essentiel, traitées au niveau national. Leur traitement européen est lié à l'évolution de l'Europe de la défense.

#### 4.1.2 Créer une pharmacie géante

L'autre objectif de la future Autorité sera de garantir la disponibilité de contre-mesures médicales en cas de pandémie ou de toute autre menace sanitaire. Là encore différentes pistes pourraient être envisagées : la constitution d'une réserve, pérenne, qui ferait office de pharmacie géante, ou un processus de mutualisation des stocks nationaux, sur le modèle des réserves stratégiques de pétrole. Dans son rapport sur les pénuries de médicaments, le Parlement européen propose de mettre en commun des données, « pour savoir où en est la production de tel ou tel médicament ».

Un premier pas a été franchi lors de l'épidémie de Covid-19 avec la création de RescEU, la toute première réserve européenne commune d'équipements médicaux d'urgence (respirateurs, équipements de protection individuelle, traitements, petit matériel de laboratoire). Financée à 100% par la Commission, elle est réapprovisionnée en permanence, et plusieurs pays, responsables de l'acquisition du matériel, ont accepté de l'héberger (Danemark, Allemagne, Grèce, Hongrie, Suède, Roumanie). Il ne s'agit cependant que d'une capacité de dernier recours, dans le cadre du Mécanisme de protection civile de l'UE.

La Commission a par ailleurs décidé d'élaborer un plan européen de préparation et de réaction aux crises sanitaires et aux pandémies et de demander aux États membres de lui fournir des plans du même type, ce qui lui permettra de vérifier que tout est en place au niveau national, y compris au niveau des réserves.

La stratégie pharmaceutique de la Commission, dévoilée le 25 novembre, propose quant à elle une vision systémique à long terme, qui complète les efforts visant à garantir, au-delà des crises, un approvisionnement régulier en médicaments et dispositifs médicaux<sup>14</sup>.

## 4.2 ■ Quelle structure ?

### 4.2.1 Une Agence européenne

En matière de recherche, il n'existe aujourd'hui en Europe ni structure commune ni agence à proprement parler, mais un simple système d'appels d'offre sur de grands projets fédérateurs transnationaux, via les programmes Horizon2020/Horizon Europe. Reste à savoir quel serait le meilleur moyen d'obtenir une vraie valeur ajoutée pour faire face aux situations de crise. Une mise en réseau des nombreuses agences nationales de recherche ? Des alliances plus structurées et mieux contractualisées ? Ou une grande structure qui regrouperait la force de frappe de l'ensemble des sites de recherche européens ?

Dans l'esprit de la Commission, la future Autorité devrait prendre la forme d'une nouvelle Agence de l'UE. Les Européens ont l'habitude de travailler avec ces entités juridiques, chargées d'exécuter des tâches spécifiques dans le cadre de la législation de l'UE. Créées pour une durée indéterminée, les agences décentralisées contribuent à mettre en œuvre les politiques de l'UE. Des organismes sont aussi mis en place dans le cadre des programmes de l'UE et des partenariats public-privé entre la Commission et le secteur privé.

### 4.2.2 Un adossement à l'IMI, l'Initiative relative aux médicaments innovants

D'autres pistes pourraient être imaginées. L'une d'elles serait d'adosser la future structure de lutte contre les urgences sanitaires à l'IMI (Initiative relative aux médicaments innovants), qui est un partenariat public-privé entre la Commission et l'industrie pharmaceutique<sup>15</sup>, ce qui permettrait de couvrir les deux pôles de la recherche, non

14. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmastrategy\\_com2020-761\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmastrategy_com2020-761_fr.pdf)

15. La Commission européenne s'est engagée à mettre au sein d'IMI 1,5 milliard d'euros sur la période 2014-2020 (destiné aux institutions académiques et aux PME) ; les industries de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA) donnent un montant équivalent, en cash ou le plus souvent en nature (ressources humaines, plateformes de recherche, technologies). L'IMI travaille avec l'industrie pour diminuer l'attrition (nombre de molécules dont le développement est interrompu), et donc améliorer l'efficacité des travaux menés.

appliquée et appliquée : l'IMI est habituée à travailler avec l'industrie pharmaceutique, la Barda européenne pourrait être davantage en contact avec la recherche académique et les instituts de recherche.

Le risque serait cependant que les deux pôles se fassent concurrence et que le financement prévu pour la recherche la moins rentable ne s'étiolle progressivement. Il faudrait pour l'éviter clairement identifier les rôles et les contributions de chacun, et ériger un mur entre la partie « Barda » et la partie « IMI », afin que le budget de l'une ne soit pas détourné au profit de l'autre.

### 4.3 ■ Le problème du financement

L'un des enjeux de cette future Autorité sera de disposer d'une couverture financière suffisante. Or les fonds alloués à la Santé dans le cadre financier 2021-2027 sont loin d'être à la hauteur : la Commission avait proposé d'allouer 9,4 milliards d'euros sur sept ans à son nouveau programme EU4Health, le Conseil et le Parlement européen se sont finalement mis d'accord sur une enveloppe de 5,1 milliards d'euros (environ 700 millions d'euros par an).

Trois fois plus important que celui prévu initialement par les États membres, ce budget reste très en deçà de celui de la Barda américaine, même hors crise sanitaire. La future Barda européenne risque donc d'avoir du mal à financer par le seul budget de l'UE l'entièreté du processus, depuis les tout premiers travaux de recherche jusqu'à la production de la dernière dose.

On pourrait alors imaginer un cofinancement national. Mais les États membres pourraient alors, comme à leur habitude, demander à être payés en retour, par exemple en ayant accès davantage et plus vite à un nouveau traitement ou vaccin.

Créer des Partenariats Public Privé (PPP) pourrait donc être une option intéressante, à condition cependant que les financements publics soient suffisamment importants. Elle permettrait de donner de la crédibilité au projet et d'associer les chercheurs académiques et les industriels. La Commission estime d'ailleurs que la future Autorité devra « entretenir des contacts avec les acteurs du secteur, de la science, du monde universitaire et des organismes de recherche clinique dans le but de concrétiser de fructueux

partenariats public-privé », s'inspirant ainsi probablement de la Barda américaine qui noue des PPP unilatéraux, avec chaque laboratoire pharmaceutique.

Il conviendrait aussi d'explorer une contribution de la Banque européenne d'investissement (BEI), à la fois en termes de pilotage (Commission/BEI) et de sources de financement (budget UE/budget BEI). La BEI soutient depuis longtemps la recherche-développement dans les maladies infectieuses au moyen de financements et de services de conseils<sup>16</sup>. La Commission et la BEI ont d'ailleurs apporté un soutien financier de 75 millions d'euros à CureVac pour le développement de son vaccin contre le Covid-19. La BEI avait également accordé à une autre société allemande, BioNTech, un financement par l'emprunt de 100 millions d'euros (au maximum) pour l'élaboration et la production de son vaccin.

## Conclusion ■

Aussi ambitieuses soient-elles, les mesures annoncées mi-novembre par la Commission ne constituent qu'une première étape vers la mise au point d'une véritable union de la santé. D'autres mesures devront être prises, y compris pour s'assurer que la future Barda européenne apporte une réelle valeur ajoutée par rapport aux mécanismes existants.

Plusieurs rendez-vous importants sont attendus pour les prochains mois. Lors du futur sommet mondial de la santé, prévu en 2021 en Italie, l'UE souhaite « piloter la réflexion mondiale sur la manière de renforcer la sécurité sanitaire mondiale à l'ère des épidémies ». Quant à la Conférence sur l'avenir de l'Europe, elle devrait constituer un forum de choix pour renforcer le rôle de l'UE en matière de santé. C'est en tout cas ce que souhaite la Commission.

La pandémie de Covid-19 devrait aussi attirer l'attention des acteurs concernés sur **la très grande fragmentation de l'architecture européenne de santé**, entre ce qui est géré au niveau national (les dispositifs médicaux), au niveau de l'UE (l'essentiel des médicaments innovants), aux niveaux national et européen (la pharmacovigilance), au risque de perdre de l'information, de la connaissance et de l'efficacité. Une situation que la future agence devra veiller à améliorer et non au contraire venir compliquer. ■

Directeur de la publication : Sébastien Maillard ■ La reproduction en totalité ou par extraits de cette contribution est autorisée à la double condition de ne pas en dénaturer le sens et d'en mentionner la source ■ Les opinions exprimées n'engagent que la responsabilité de leur(s) auteur(s) ■ L'Institut Jacques Delors ne saurait être rendu responsable de l'utilisation par un tiers de cette contribution ■ Version originale ■ © Institut Jacques Delors



L'Europe pour  
les citoyens



PREMIER  
MINISTRE

16. [https://www.eib.org/attachments/thematic/eib\\_support\\_for\\_vaccines\\_treatment\\_and\\_diagnostics\\_fr.pdf](https://www.eib.org/attachments/thematic/eib_support_for_vaccines_treatment_and_diagnostics_fr.pdf)