

Pour un approvisionnement sûr en médicaments

TRAVAIL & AFFAIRES
SOCIALES

POLICY PAPER N°289
MARS 2023

#europedelasanté

© Photo by JOS HUA COU E. MANAQ, Unsplash

• Introduction

Longtemps considérée comme la pharmacie du monde, l'Europe abrite encore dans ce secteur une industrie puissante, innovante, polymorphe, qui contribue à la croissance économique et emploie des centaines de milliers de personnes, réparties dans des entreprises de taille et fonctions très diverses. Mais elle souffre depuis quelques années de graves ruptures d'approvisionnement en médicaments, encore renforcées par la crise sanitaire et la guerre en Ukraine.

Le problème, qui s'explique par une conjonction de nombreux facteurs endogènes et exogènes, a de multiples conséquences, pour les patients et les médecins comme pour les systèmes de soins de santé. Il requiert donc rapidement des initiatives ambitieuses, de la part des États membres et des institutions de l'UE.

La Commission européenne s'apprête à cette fin à présenter une importante révision du cadre pharmaceutique. Elle y poursuit un double objectif : garantir l'accès de tous les citoyens à des soins de santé abordables et de qualité et aider le continent à renforcer son indépendance sanitaire, fragilisée par l'externalisation d'une part croissante de la production de certains principes pharmaceutiques actifs (*Active Pharmaceutical Ingredients – API*)¹.

Isabelle Marchais
Chercheuse associée
santé et démographie

¹ Le principe pharmaceutique actif (Active Pharmaceutical Ingredient – API) est une substance d'origine chimique ou naturelle qui confère au médicament ses propriétés thérapeutiques ou préventives

I • Un secteur pharmaceutique mondialisé et fragmenté

I UNE EXTERNALISATION CROISSANTE D'UNE PARTIE DE LA PRODUCTION EUROPÉENNE

L'approvisionnement de l'Europe en médicaments devrait a priori être d'autant mieux assuré que cette dernière dispose toujours d'une industrie pharmaceutique « forte et compétitive »². Si le marché nord-américain reste, et de loin, le plus important (47,2% des ventes mondiales), le marché européen arrive en deuxième position (24,5% de parts de marché), devant la Chine (9,7%) et les autres pays des zones Asie et Pacifique (13,2%). Au sein de l'UE, les principaux pays producteurs sont l'Italie, l'Allemagne et la France, suivies de la Belgique, l'Irlande, l'Espagne, le Danemark et la Suède. Sur 488 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2021, 112 l'ont été en Allemagne, 87 en Irlande, 48 en Espagne, 42 en France, 38 en Italie³. Le secteur fournit 800 000 emplois directs dans l'ensemble des États membres et affiche un excédent commercial de presque 110 milliards d'euros, ce qui fait de l'UE le premier exportateur mondial de produits pharmaceutiques. C'est ce secteur qui a apporté la plus grande contribution en Europe aux investissements dans la recherche et le développement en 2019 pour un montant de 37 milliards d'euros⁴, et ce dans un environnement en pleine ébullition : essor des thérapies géniques et cellulaires, développement d'une médecine personnalisée et de thérapies ciblées, renforcement de la réglementation internationale sur la propriété intellectuelle, etc.

Lancée dans un grand mouvement de fusions-acquisitions dans les années 1990 et 2000, l'industrie pharmaceutique reste relativement atypique en termes d'organisation. La production y est assurée par une très grande variété d'acteurs, de taille, d'organisation et de fonction extrêmement variables : des entreprises multinationales détentrices des brevets (les Big Pharma) et des petites structures très innovantes (souvent des start-up), des laboratoires pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologies, des fabricants de princeps et des fabricants de génériques, des producteurs de principes actifs et des façonniers (producteurs pour tiers)⁵. La fragmentation internationale des chaînes de production a limité la croissance des coûts de fabrication en amont, tandis que **l'Europe, tout en gardant d'importants points forts dans le haut de gamme des produits de base, occupe une place dominante dans les « préparations pharmaceutiques »** et a pleinement bénéficié de la forte dynamique des prix en aval⁶. Environ 40% des médicaments commercialisés dans l'UE sont malgré tout originaires de pays tiers, et l'Asie a effectué une percée remarquable sur les produits de base à faible valeur ajoutée.

2 Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe, Communication de la Commission, 25 novembre 2020.

3 En 2021, le marché mondial du médicament a atteint 1211 milliards d'euros (1291 milliards de dollars) de chiffre d'affaires, en hausse de plus de 6,8% par rapport à 2020. Les cinq premiers groupes mondiaux représentent 22% de ce marché. Pour des données complètes sur l'industrie pharmaceutique, voir le dernier [rapport du leem](#) (organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France).

4 Les entreprises biopharmaceutiques émergentes représentent à elles seules plus de 70% de la réserve de projets de recherche dans le monde (contre 60% en 2009).

5 L'OMS et l'Union européenne définissent le « médicament » comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ». Un médicament princeps est un médicament originel -chimique ou biotechnologique- protégé par un brevet. Il sert de référence aux génériques, aux biosimilaires et aux me-too. Un générique est un médicament qui possède les mêmes propriétés (même substance active) et la même forme pharmaceutique que le produit de référence. Un biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence. Un médicament biotechnologique est fabriqué par, ou dérivé d'une source biologique. Un me-too est un médicament similaire qui peut être protégé par de nouveaux brevets.

6 Les préparations pharmaceutiques correspondent aux médicaments, sérums thérapeutiques, vaccins et autres préparations. [Industrie pharmaceutique européenne : quand rentabilité rime avec vulnérabilité](#). La lettre du CEPIL, janvier 2022.

« Les grands acteurs pharmaceutiques sont très présents sur les étapes de production ou les morceaux de la chaîne de valeur qui leur assurent le retour sur investissement le plus important, mais ils recourent de plus en plus à des sous-traitants dont ils tirent les coûts vers le bas. Cette externalisation ne profite pas en termes de baisse des prix aux patients ou aux organismes de sécurité sociale, mais aux Big Pharma. Si les fonds de pension et d'investissement sont si présents dans le capital de ces entreprises c'est parce qu'elles sont très rentables, et si le secteur est aussi lucratif et financiarisé c'est grâce aux brevets et au fait que dans les grands pays occidentaux le marché est solvabilisé par les organismes de sécurité sociale », juge l'économiste de la santé Nathalie Coutinet⁷.

I UN MODÈLE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN BOULEVERSÉ PAR L'ARRIVÉE DES BIOTECHNOLOGIES

Avec l'arrivée de médicaments réalisés à partir de biotechnologies, qui nécessitent davantage de moyens financiers et de savoir-faire que ceux réalisés à partir de synthèses chimiques, le secteur a connu au début des années 1990 une véritable révolution, lourde de conséquences sur ses conditions de production et d'approvisionnement. Cette arrivée « a bouleversé les méthodes de découverte et de développement de nouvelles molécules et s'est accompagnée d'une réorganisation des Big Pharma et de la naissance de petites firmes innovantes, les start-ups. Celles-ci ont souvent été créées en collaboration avec des centres de recherche publics et privés »⁸. Ces jeunes sociétés, flexibles mais fragiles financièrement, prennent en charge une partie des phases de découverte et de tests précliniques pour le compte des multinationales. Lesquelles vont ensuite financer les étapes ultérieures, développer les essais cliniques ou cofinancer des sociétés spécialisées dans la réalisation de ces tests, puis intégrer les molécules en cours de développement dans leur propre processus de production, souvent en procédant au rachat de structures à fort potentiel d'innovation. Un cas emblématique est celui de l'alliance entre Pfizer et BioNtech pour le vaccin contre le Covid-19.

Le processus est risqué : sur les milliers de pistes ouvertes, seules quelques-unes déboucheront sur un développement clinique, et moins encore sur une exploitation pharmaceutique. En moyenne, le développement d'un nouveau traitement dure treize ans et coûte plus de 2 milliards d'euros. Les grandes entreprises pharmaceutiques innoveront donc moins qu'avant, tout en restant incontournables dans le processus de fabrication de masse grâce à leur capacité industrielle et à leurs moyens financiers. Compte tenu tout à la fois de la complexité et du coût des nouvelles techniques, elles tendent en outre à se spécialiser dans les domaines thérapeutiques les plus rentables (comme l'oncologie, premier marché mondial de l'industrie pharmaceutique devant les maladies auto-immunes et les antidiabétiques) parmi lesquelles les biotechnologies, dont la production est issue d'organismes vivants ou de leurs composants cellulaires, occupent une place toujours plus importante. Cela se fait aux dépens des traitements matures, moins lucratifs, mais aussi des vaccins ou de certaines pathologies comme les cancers pédiatriques ou les maladies rares.

Les pouvoirs publics portent une part de responsabilité dans ce tableau. À une époque, dans les années 2000, où les découvertes étaient moins nombreuses, certains pays comme la France ont conclu des accords avec les industriels, au terme desquels le tarif des thérapies anciennes (hors brevet et génériques) serait abaissé, et celui des nouvelles, sensiblement revu à la hausse. L'objectif était double : maî-

⁷ Entretien avec l'auteur, février 2023. Nathalie Coutinet est enseignante-chercheuse à l'Université Paris Nord. Elle est membre du collectif des Économistes Atterrés.

⁸ *L'Économie du médicament*, Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet. Éditions La Découverte, 2018. Distribution électronique Cairn pour La Découverte.

triser les dépenses de santé en faisant des économies, et encourager l'innovation, y compris en délivrant dans certains cas des autorisations avancées de mise sur le marché. L'idée de départ était que les mêmes entreprises interviendraient sur les deux créneaux ; mais les Big Pharma ont préféré se désengager des productions les moins intéressantes financièrement, ce qui a faussé le jeu. Résultat, les génériques représentent aujourd'hui quelque 70% des médicaments délivrés en Europe mais moins de 30% des dépenses y afférentes. « On a depuis vingt ans favorisé le prix des nouveaux produits, mais au bout d'un moment cela devient ingérable pour les produits anciens, toujours indispensables dans le traitement de certaines pathologies », regrette le vice-président de l'Académie nationale de pharmacie Bruno Bonnemain⁹. Les médicaments matures ou génériques représentent d'ailleurs le gros des pénuries.

On voit donc se dessiner deux économies parallèles : d'un côté des produits à très haute valeur ajoutée, de l'autre des produits matures et peu rentables. Il n'est donc pas possible d'utiliser les marges des uns pour compenser chez les autres des coûts de production plus élevés et stabiliser la résilience et l'autonomie d'approvisionnement en dissuadant les industriels concernés d'externaliser une partie de la production et d'allonger les chaînes de fabrication (cf. infra).

La capacité d'être toujours en avance sur le plan technologique tout en produisant suffisamment de médicaments matures représente un double défi pour l'UE, d'autant plus délicat que cette dernière est en train de perdre du terrain sur le front de l'innovation, alors qu'il y a quinze ans les dépenses en recherche et développement dans le secteur pharmaceutique étaient à peu près identiques des deux côtés de l'Atlantique. Si globalement l'activité de recherche clinique s'est maintenue dans le cadre de la pandémie, « la dynamique au sein des grandes régions du monde est modifiée », indique le bilan économique de l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France (Leem). L'Amérique du nord maintient son premier rang mais **l'Europe recule de la deuxième à la troisième place au profit de l'Asie** et abrite d'importantes disparités entre États membres¹⁰.

I UNE INTERVENTION PUBLIQUE PROTÉIFORME

Outre les industriels, de nombreux acteurs jouent un rôle central dans le secteur pharmaceutique, que ce soit les acheteurs, les patients-consommateurs, les systèmes d'assurance santé et bien sûr les régulateurs. Le cadre juridique mis en place au niveau de l'Union européenne couvre ainsi la totalité du cycle, des essais cliniques à l'autorisation de mise sur le marché, des mesures de surveillance au retrait éventuel. Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités sanitaires, à l'issue d'un processus visant à en démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Vingt ans après avoir imposé une telle procédure à tous les États membres pour les spécialités pharmaceutiques, l'UE s'est dotée en 1995 de sa propre Agence, devenue en 2004 l'Agence européenne du médicament (EMA). Une fois mis sur le marché, les médicaments sont surveillés tout au long de leur vie dans le cadre du système de pharmacovigilance qui permet d'en recenser les éventuels effets indésirables.

⁹ Entretien avec l'auteur, février 2023. Bruno Bonnemain est Vice-président de l'Académie nationale de pharmacie (France). Voir aussi le [livre blanc de l'Académie nationale de pharmacie sur les pénuries de médicaments](#).

¹⁰ Chiffres de la Fédération européenne des associations et industries thérapeutiques (Efpia) cités par le laboratoire pharmaceutique MSD dans son [Pharmaceutical Policy Passport](#).

Tout acteur intervenant dans le processus est subordonné à une autorisation et peut faire l'objet d'un contrôle sanitaire¹¹.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée soit au niveau européen par la Commission sur la base d'un avis positif de l'Agence européenne du médicament, soit au niveau national par l'autorité compétente, selon des procédures propres à chaque pays. Il s'agit dans le premier cas d'une procédure centralisée, obligatoire pour la plupart des produits innovants, y compris pour le traitement des maladies rares, et qui aboutit à une autorisation unique, valide dans toute l'UE¹². Dans le second cas, plus fréquent, il existe deux voies pour obtenir une autorisation dans plusieurs États membres : la procédure décentralisée, dans laquelle les entreprises peuvent requérir une autorisation simultanée dans plusieurs pays pour un médicament qui n'a pas encore été autorisé ; la procédure de reconnaissance mutuelle, grâce à laquelle les entreprises peuvent obtenir qu'une autorisation obtenue au niveau national soit reconnue dans d'autres États membres. Quelle que soit la voie choisie, les règles et exigences applicables aux produits pharmaceutiques sont identiques dans toute l'Union¹³.

Les décisions relatives au prix et au remboursement sont ensuite négociées et prises au niveau de chaque État membre. Si les produits non remboursables sont directement et librement commercialisables, les autres doivent attendre l'issue d'une longue évaluation, qui repose sur différents critères, propres à chaque pays : thérapeutiques, médico-économiques, sécuritaires, éthiques, égalitaires, compassionnels etc. **Un médicament doit patienter pendant en moyenne un an et demi avant d'être mis à disposition dans l'UE**, soit beaucoup plus que les 180 jours prévus par la directive européenne de 2001¹⁴. Malgré une tendance à la baisse, les délais s'échelonnaient sur la période 2017-2020 de 133 jours en Allemagne à 899 en Roumanie (497 jours en France) ; ils peuvent être six fois plus importants au sud et à l'est de l'Europe que sur le reste du continent. Différents facteurs expliquent ces chiffres, comme les complications administratives propres à chaque État membre, le coût souvent très élevé des nouveaux produits ou les modalités de tarification et de prise en charge par les systèmes nationaux, qui varient selon les capacités financières et les objectifs poursuivis¹⁵.

11 La production d'une molécule comprend trois étapes : la production du principe actif (*Active Pharmaceutical Ingredient* – API) qui est une substance d'origine chimique ou naturelle qui confère au médicament ses propriétés thérapeutiques ou préventives; la formulation du médicament (association de l'API avec des excipients, qui sont généralement des produits également utilisés dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique comme des arômes ou des sucres et qui permettent d'obtenir une forme facilement administrable – comprimé, gélule, sirop, solution injectable) ; le conditionnement. Les principes actifs des principes sont en général produits par les laboratoires qui en détiennent le brevet (le plus souvent dans les pays développés pour les biomédicaments) ; ceux des génériques sont principalement fabriqués par des sous-traitants localisés en Inde et en Chine.

12 Des informations sur les procédures d'autorisation se trouvent sur le site de l'[Agence européenne des médicaments](#).

13 Une autorisation d'urgence existe au niveau des États membres mais pas de l'UE, mais des procédures accélérées existent pour les molécules innovantes. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que les données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Elle est accordée pour un an et peut être renouvelée. La directive de 2004 autorise les demandes d'AMM de génériques avant l'arrivée à expiration du brevet (exemption Bolar). La France a de son côté mis en place en 1992 l'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) permettant à des patients souffrant de pathologies graves d'avoir accès à des traitements avant leur AMM ; ce système a été remplacé en 2021 par « l'accès précoce », un dispositif qui permet à des patients en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire, de certains médicaments non autorisés, dans une indication thérapeutique précise.

14 *Étude Wait (Waiting to Access innovative Therapies)* publiée par la [Fédération européenne des associations et industries thérapeutiques \(Efpia\)](#), 12 mai 2022.

15 *Rapport du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)*, 2021.

II • Les ruptures d’approvisionnement, un risque sanitaire et stratégique

I DES PÉNURIES AGGRAVÉES PAR LE CONTEXTE GÉOPOLITIQUE

L’accès des citoyens à des médicaments innovants et abordables figure parmi les priorités européennes et se trouve au cœur de la stratégie pharmaceutique de la Commission. Or cette ambition se heurte à un double obstacle : d’une part, la difficulté des pays les moins riches à se procurer les produits les plus innovants, trop onéreux, d’autre part les ruptures d’approvisionnement qui se multiplient depuis dix ans dans un contexte de forte croissance annuelle de la demande mondiale, notamment dans les pays émergents. L’effet est délétère pour les systèmes de soins de santé, confrontés à une importante désorganisation, pour les médecins, contraints de proposer, à condition qu’ils existent, des traitements de substitution parfois moins efficaces ou moins bien tolérés, et bien sûr pour les malades, confrontés pour certains à un important stress psychologique ou à une moindre chance de guérison voire à une aggravation de la maladie.

Les pénuries ont été multipliées par vingt sur la période 2000-2018 (par douze depuis 2008). Elles touchent particulièrement les produits chimiques peu coûteux et faciles à produire ou anciens, comme **les antibiotiques, les analgésiques, les corticoïdes, les anesthésiants, les anticancéreux et les vaccins**. Les thérapies pour le traitement du cancer, des infections et des troubles neurologiques représentent à eux seuls plus de la moitié des pénuries, selon le Parlement européen¹⁶. La situation est à ce point difficile que certaines personnes dans les hôpitaux ou dans les officines passent des heures à courir après les produits manquants ou à discuter d’alternatives appropriées avec les prescripteurs. **Les pénuries concernent moins les comprimés et les gélules que les formes injectables**, essentiellement utilisées à l’hôpital et très complexes à fabriquer ; beaucoup de lots sont rejetés, faute de répondre aux normes, ce qui dissuade les industriels d’investir dans de ces lignes de production. Il faut cependant noter que les pays sont rarement tous touchés au même moment¹⁷.

Identifiées comme « un problème majeur de santé publique » par le Parlement européen et le Conseil de l’UE, ces pénuries font l’objet de diverses résolutions, conclusions et initiatives¹⁸. Les causes en sont multiples, et chaque crise peut en révéler une différente. Au début de la pandémie de Covid-19, les industriels furent par exemple incapables de répondre à l’explosion des besoins en paracétamol (alors vu comme l’un des seuls recours contre la maladie) et en curares (utilisés pour l’anesthésie et la réanimation), ce qui a brutalement mis en lumière les fragilités de la chaîne de valeur et la dépendance aux pays tiers. Fin 2022, la conjonction rare de trois épidémies (grippe, Covid et bronchiolite), s’est traduite par un manque d’amoxicilline, un antibiotique à large spectre fréquemment prescrit pour les enfants, notamment parce que les industriels avaient mal anticipé leurs ventes, fondées sur la demande très basse de l’hiver précédent.

¹⁶ Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la [pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent](#).

¹⁷ Voir l’étude de novembre 2021 sur les pénuries, menée sous l’égide de la direction générale de la Santé de la Commission européenne. [Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages : final report](#).

¹⁸ En décembre 2016, l’Agence européenne des médicaments (EMA) et les chefs des agences du médicament (HMA) ont créé une Task-Force qui a mené un programme pilote sur l’établissement d’un réseau de points de contacts uniques sur les pénuries de médicaments afin d’améliorer le partage d’informations entre les États membres, l’EMA et la Commission et de coordonner les actions. L’EMA a sur cette base créé en mai 2020 un groupe de travail sur le point de contact unique sur les pénuries de médicaments (SPOC).

À cela s'ajoute le contexte géopolitique. Après avoir soudainement levé les restrictions sanitaires de sa stratégie zéro-Covid, en vigueur depuis trois ans, la Chine a en décembre 2022 bloqué quelque temps les exportations de certains médicaments, comme elle l'avait déjà fait en des proportions beaucoup plus importantes au début de la pandémie. La guerre en Ukraine a également pour effet de restreindre l'approvisionnement en diverses matières premières utilisées pour le conditionnement, comme le carton, l'aluminium (qui sert aux blisters des emballages) ou le verre (utilisé pour les flacons). Surtout, le risque d'escalade du conflit et le contexte de guerre économique créé par la rivalité technologique sino-américaine font craindre un risque de restriction des exportations et de ruptures d'approvisionnement à des fins coercitives¹⁹.

I UNE AUTONOMIE FRAGILISÉE PAR LA SOUS-TRAITANCE INTERNATIONALE

Au-delà de ces aspects conjoncturels, les ruptures d'approvisionnement s'expliquent d'abord par une série de facteurs structurels. Le premier est à rechercher dans l'externalisation d'une partie croissante de la production.

La position de l'UE reste forte pour les molécules à forte valeur ajoutée, de sorte que si l'on considère l'ensemble des principes pharmaceutiques actifs nécessaires à la fabrication des médicaments, **la production des Vingt-Sept dans l'Union couvre environ la moitié de leurs besoins**²⁰. Mais plus des deux tiers des IPA génériques (contre 20% il y a trente ans) sont désormais fabriqués en Asie, principalement en Chine et en Inde, contre à peine plus de 20% dans l'UE²¹. Cette forte dépendance est d'autant plus problématique qu'il y a **dans ce secteur un phénomène de concentration de la production et qu'il devient très difficile pour l'UE de diversifier son approvisionnement pour certains produits** : la Chine et l'Inde fabriquent à elles-seules, selon le Parlement européen, 90% de la pénicilline, 60% du paracétamol et 50% de l'ibuprofène dans le monde²², et l'Inde elle-même est très dépendante des principes actifs qui viennent de Chine. Il est à noter qu'environ 80% du volume total des API importés dans l'UE proviennent de cinq pays, la Chine (45% à elle seule), les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Indonésie et l'Inde, avec parfois un nombre réduit de fournisseurs.

Toute défaillance d'un producteur est dès lors susceptible d'entraîner des ruptures d'approvisionnement. « Il y a depuis une dizaine d'années une complexification de la chaîne de production et de distribution. Certaines matières premières sont majoritairement produites en Chine et en Inde et donc au moindre problème elles n'arrivent plus en Europe ou elles arrivent avec des délais », note Bruno Bonnemain²³. Cet important mouvement de délocalisation a plusieurs causes. Premièrement, le prix très bas des médicaments non brevetés, qui a poussé les industriels soit à se retirer complètement de la fabrication (ce qui a eu pour effet de raréfier l'offre de certaines molécules) soit à transférer pour partie dans des pays à bas coûts. Deuxièmement, le durcissement de la réglementation sociale et environnementale européenne, qui incite ces mêmes industriels à aller dans les pays où les contraintes sont moins exigeantes et les coûts moins élevés.

¹⁹ Comment l'Europe répond à la rivalité sino-américaine. Elvire Fabry, Policy Paper, Institut Jacques Delors, février 2023.

²⁰ International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities : a factual analysis. European Centre for International Political Economy (ECIPE), 2021.

²¹ Staff working document - Strategic dependencies and capacities, Commission européenne.

²² Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent, cf. supra. • Lire aussi la tribune de Nathalie Colin-Oesterlé : « Pénuries de médicaments, l'Europe doit sortir du coma ». *L'Opinion*, 27 janvier 2023.

²³ Entretien avec l'auteur, février 2023, cf. supra

Cette externalisation est dommageable sur le plan écologique puisque l’empreinte carbone n’est pas réduite mais exportée. Et elle place l’Europe dans une situation de dépendance à l’égard de pays tiers qui peuvent du jour au lendemain interrompre les livraisons pour des raisons sanitaires, politiques ou autres, ou décider unilatéralement d’augmenter sensiblement leurs prix. « Le recours à la sous-traitance internationale, qui conduit à fragmenter toujours plus les étapes de production et à spécialiser les sites de production, augmente le risque de rupture de stock et accroît les difficultés de contrôle de la qualité des produits. Associé à la production en flux tendu, lorsqu’un composant vient à manquer, c’est l’ensemble de la chaîne de fabrication qui se trouve bloquée »²⁴. La relocalisation de la production de certains IPA vers l’Europe reste à ce jour insuffisante pour inverser le processus tandis que les technologies nécessaires à la production de certaines matières premières ne sont plus disponibles dans l’UE.

I LE MARCHÉ UNIQUE SOUS TENSION

L’externalisation n’est pas seule en cause. De nombreux autres facteurs expliquent les problèmes d’approvisionnement en médicaments : la fluctuation de la demande résultant de facteurs à long terme – tels que le changement démographique – ou à court terme – telles que les procédures des marchés publics –, les stratégies de fixation des prix ou l’imposition par l’industrie pharmaceutique de quotas fixes, souvent insuffisants par rapport aux besoins réels des patients²⁵. À cela s’ajoutent différents risques propres à ce secteur très particulier, tels un retard ou une panne de l’outil de production, une modification apportée aux autorisations de mise sur le marché qui nécessite de revoir les modalités de production ou d’étiquetage, une décision des autorités sanitaires de suspendre l’agrément d’un établissement, un défaut de qualité qui oblige à jeter des lots entiers. Une impureté sur un site avait par exemple causé la longue pénurie d’un traitement contre la tuberculose en 2019 et 2020²⁶. Ces difficultés peuvent elles-mêmes être accrues par un manque de visibilité et d’information qui complique la capacité des industriels à répondre dans les temps aux besoins ou par des restrictions à l’exportation qui fragilisent le bon fonctionnement du marché intérieur. Enfin, certains produits sont définitivement retirés du marché par les fabricants qui ne les jugent plus suffisamment rentables.

De surcroît, les industriels ne sont pas obligés de commercialiser dans toute l’UE les médicaments autorisés ; ils préfèrent donc cibler tel ou tel marché selon les politiques menées, la taille de la population, l’organisation des systèmes de santé, les procédures administratives et les écarts de prix entre les États membres, qui vont parfois du simple au double sur un même médicament²⁷. « Schématiquement, les firmes ont intérêt à organiser la mise sur le marché de leurs produits en sélectionnant dans un premier temps les pays les plus référencés et les plus laxistes en matière de fixation des prix, en évitant ou en retardant la mise sur le marché dans les pays où ces derniers sont les plus bas et les moins référencés »²⁸. L’enquête WAIT réalisée par la Fédération européenne des industries et associations phar-

²⁴ L’Économie du médicament, Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet, *cf. supra*.

²⁵ Document de prise de position sur les pénuries de médicaments, Groupement pharmaceutique de l’Union européenne (GPUE).

²⁶ Lire la tribune de Pauline Londeix et Jérôme Martin dans *Le Monde* daté du 4 mars 2022.

²⁷ Trois schémas théoriques de détermination du prix des médicaments coexistent : le *cost-based pricing*, où les prix sont déterminés à partir des coûts de production ; le *benchmarking international*, où le prix en vigueur dans un ou plusieurs autres pays économiquement similaires ou géographiquement proches est utilisé comme comparateur ou comme référence ; le *value-based pricing*, où le prix d’un produit pharmaceutique est fondé sur la valeur d’usage perçue par le consommateur. Selon une étude d’Iqvia, le prix français des médicaments reste l’un des plus bas des pays comparables. Si l’écart avec le prix allemand se réduit, ce dernier reste encore plus élevé de 9%.

²⁸ L’Économie du médicament, Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet, *cf. supra*.

maceutiques (cf. supra) révèle ainsi que sur les 160 médicaments approuvés par l'EMA entre 2017 et 2020, 147 sont disponibles en Allemagne, 105 en France, 85 en Espagne et seulement 38 en Roumanie. **Les divergences tarifaires ont en outre entraîné le développement d'importations parallèles** ; certains distributeurs achètent là où les tarifs sont les plus bas et revendent là où ils sont les plus élevés²⁹.

Un autre enjeu est celui de la propriété intellectuelle. Le brevet joue un rôle central dans l'industrie pharmaceutique et sa capacité à innover, laquelle a fortement contribué à augmenter l'espérance de vie depuis 60 ans. D'une durée limitée à 20 ans à dater du jour de dépôt de la demande, il protège son titulaire de toute concurrence en contrepartie de la publication de l'innovation dans les 18 mois. Le produit est en général disponible sur le marché deux ou trois ans plus tard, ce qui assure 17 à 18 ans d'exclusivité commerciale³⁰. Dans les faits, ce délai est beaucoup plus court : la nouvelle molécule doit ensuite faire l'objet de recherches, de mises au point et d'essais pendant une dizaine d'années avant que les autorités sanitaires n'autorisent sa mise à disposition pour les malades. C'est pourquoi le médicament bénéficie d'un « certificat complémentaire de protection » (CCP) pour au maximum cinq ans complémentaires. Il est donc en pratique protégé pendant une quinzaine d'années, avant de pouvoir être légalement copié sous la forme de génériques.

S'il est parfaitement légitime de rétribuer la recherche au nom des très importants moyens engagés, il l'est moins, comme le font certaines entreprises, de déployer tout un arsenal juridique pour prolonger les brevets au-delà de la période prévue, ce qui retarde d'autant la commercialisation des génériques. Une partie de la recherche est d'ailleurs financée par les pouvoirs publics, directement, sous la forme d'aides et incitations, ou indirectement, à travers les mécanismes de prise en charge et de remboursement. « Si les États cofinancent la recherche et achètent les médicaments, ils peuvent inciter les producteurs à passer des accords de licences volontaires pour que la production réponde aux besoins : cela n'enlève rien aux intérêts ou propriétés légitimes des acteurs mais c'est un moyen de favoriser l'accès, le prix, la soutenabilité de nos systèmes de sécurité sociale », relève Nathalie Coutinet.

²⁹ Les importations parallèles de médicaments consistent à importer puis distribuer des médicaments d'un pays à un autre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur. En 2020, le commerce parallèle était estimé 6,07 milliards d'euros.

³⁰ Fiche élaborée par les Entreprises du médicament (leem).

III • Des règles à améliorer pour garantir la disponibilité des médicaments

I VERS UN NOUVEAU CADRE JURIDIQUE EUROPÉEN

Si l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relève de la compétence des États membres, l'UE dispose en matière de santé d'une compétence complémentaire qui l'autorise à soutenir et coordonner des actions ainsi qu'à adopter des mesures législatives dans certains domaines clairement définis à l'instar des médicaments et dispositifs médicaux³¹. C'est le dispositif en place que la Commission européenne s'apprête à proposer de réviser et moderniser.

Les objectifs affichés dans sa stratégie pharmaceutique de 2020 sont nombreux, qu'il s'agisse des besoins médicaux non satisfaits, de l'accès à des traitements sûrs et abordables ou de la résistance aux antimicrobiens (qui constitue un véritable fléau de santé publique)³². Les pistes le sont tout autant, comme l'accroissement des efforts de recherche, la refonte de la législation sur les maladies rares et pédiatriques (dont la faible population concernée limite le retour sur investissement) ou le renforcement de la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé (valeur ajoutée clinique, rapport coût/efficacité par rapport à l'existant). L'actuelle commissaire européenne à la Santé, Stella Kyriakides, a évoqué la possibilité d'intégrer dans la législation un programme (« PRIME ») sur les médicaments prioritaires afin d'en accélérer le développement et l'autorisation. Une priorité sera d'assurer le caractère abordable des thérapies, par exemple en exigeant une plus grande transparence sur les prix et les coûts de recherche et développement ou en optimisant les ressources grâce à un recours accru aux produits génériques et biosimilaires.

Moderniser le cadre pharmaceutique suppose aussi d'améliorer la compétitivité et la capacité à innover du secteur sur le long terme en s'appuyant sur divers instruments : incitations, droits de propriété intellectuelle, financements européens. Il faudrait par ailleurs préciser à quelles conditions un produit peut être utilisé en cas d'urgence, accélérer certaines procédures -comme le renouvellement des autorisations de mise sur le marché- ou encourager la numérisation -notices électroniques pour lever les barrières linguistiques et faciliter les transferts transfrontaliers, mise à jour du registre UE des produits autorisés. Cela pourrait être l'occasion de mettre fin à certaines incongruités : les industriels sont obligés de prévoir un code unique pour chaque boîte mais chaque pays a son propre système. Il sera enfin nécessaire d'identifier les effets néfastes potentiels sur l'environnement et la santé publique de la production, de l'utilisation et de l'élimination des principes pharmaceutiques actifs.

31 Un cadre juridique a été mis en place et est régulièrement mis à jour dans l'UE. Il couvre principalement : les règles générales applicables aux médicaments (directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humaine et règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments); les médicaments orphelins destinés au traitement des maladies rares (règlement (CE) n° 141/2000) ; les médicaments destinés aux enfants (règlement (CE) n° 1901/2006) ; les thérapies innovantes (règlement (CE) n° 1394/2007 et directive 2009/120/CE) ; les essais cliniques de médicaments à usage humain (règlement (UE) n° 536/2014); les dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745 et règlement (UE) 2017/746). • La directive de 2001 instaure en ses articles 23bis et 81 des obligations générales en matière de fourniture des médicaments à respecter par les titulaires d'AMM et par les distributeurs ainsi qu'une obligation de notification en cas d'interruption temporaire ou permanente de l'approvisionnement. La mise en œuvre varie beaucoup d'un pays à l'autre, faute de critères harmonisés de notification des pénuries de médicaments.

32 Antibiotiques : le cep Berlin/Fribourg conseille à l'UE et aux États membres d'agir rapidement. Input du cep n°2, 7 février 2023.

L'industrie et les régulateurs ne pourront pas faire l'économie d'une discussion sur la protection des données résultant des essais cliniques qui sont communiquées aux autorités de régulation en vue d'une autorisation de mise sur le marché. Une entreprise qui commercialise un médicament bénéficie aujourd'hui d'une exclusivité de ces données pendant huit ans, afin de protéger le travail réalisé en amont ; ses concurrents doivent ensuite attendre encore deux ans supplémentaires pour lancer la production d'un générique et encore un de plus en cas de nouvelle indication thérapeutique importante. Une réduction de ces délais pourrait accélérer la mise sur le marché de nouveaux traitements pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

I RENFORCER LA RÉSILIENCE SANITAIRE DE L'UE

La Commission voit dans « l'autonomie stratégique » un moyen de sécuriser les approvisionnements et d'impulser un mouvement en profondeur que nombre d'acteurs appellent de leurs vœux³³. Différents moyens permettraient d'agir en ce sens : recenser les dépendances par une cartographie adéquate des besoins et des sites de production, diversifier et sécuriser les chaînes de valeur, constituer des stocks stratégiques, inciter les industriels à produire et à investir en Europe. L'industrie pourrait se voir imposer des obligations plus strictes en matière d'approvisionnement, de notification des pénuries et des retraits ou de transparence des stocks.

Dans un rapport publié fin 2022, la commission des Affaires européennes du Sénat, en France, propose de **définir en droit la notion même de « pénurie de médicaments » et de « médicaments critiques »**, en prenant en compte l'intérêt thérapeutique et la vulnérabilité des chaînes de production³⁴. Autre proposition, celle d'un **fonds de solidarité** qui permettrait d'aider les pays européens les moins riches à répondre aux besoins médicaux non satisfaits. La question des pénuries préoccupe aussi le Parlement européen qui propose notamment d'instaurer une **réserve européenne de certains médicaments hautement sensibles** ou d'intégrer certaines productions pharmaceutiques dans le cadre des PIIEC (Projets importants d'intérêt européen commun), afin que des aides d'État puissent soutenir les investissements privés et accélérer l'innovation³⁵.

Les députés européens sont également favorables à la création d'un ou de plusieurs établissements à but non lucratif. Une piste qui pourrait prendre la forme de partenariats public-privé ou d'un modèle inspiré du projet américain Civica³⁶. « Nous sommes arrivés à un moment où il faudrait soit augmenter le prix de certains génériques, parce qu'il devient très difficile de les produire, soit passer à un modèle de **production publique de génériques**, analyse Nathalie Coutinet. Mais c'est contes-

³³ Un dialogue structuré, coprésidé par la direction générale de la Santé et la direction générale du Marché intérieur et des entreprises de la Commission, s'est tenu en 2021/2022 avec et entre les pouvoirs publics et les acteurs de la chaîne de valeur de la fabrication de produits pharmaceutiques pour recenser les vulnérabilités en médicaments critiques, en matières premières, en produits intermédiaires et en substances actives.

³⁴ Il n'existe pas aujourd'hui de définition de la pénurie de médicaments à l'échelle européenne qui ne soit pas liée directement à une situation d'urgence de santé publique telle que définie par le nouveau règlement européen concernant les menaces transfrontières graves pour la santé. C'est uniquement dans ce cadre que le règlement du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments définit la pénurie comme « une situation dans laquelle l'offre d'un médicament qui est autorisé et mis sur le marché dans un État membre ne répond pas à la demande de ce médicament au niveau national ». Voir le rapport du Sénat, « [La stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission européenne](#) ».

³⁵ Seize États membres de l'UE, dont la France, l'Italie et la Pologne, ont signé le 2 mars 2022 un [manifeste pour un Projet d'intérêt européen commun \(PIIEC\) dans le secteur de la santé afin de soutenir l'innovation et d'améliorer la qualité et l'accès aux soins des patients européens](#).

³⁶ Reportage de France info sur le projet américain [Civica](#).

table sur le plan éthique car il y aurait alors une appropriation des profits par le privé tant que c'est très rentable et une intervention publique quand cela l'est moins. Il faut donc avoir une réflexion sur la manière dont les prix sont fixés et les bénéfices répartis ».

Il faut enfin souligner que des mesures ont été prises en réponse au Covid-19. **L'Agence européenne des médicaments est désormais chargée de surveiller les pénuries** qui pourraient conduire à une situation de crise sanitaire ou en cas de crise. Une plateforme informatique interopérable au niveau de l'UE a été créée pour faciliter la collecte d'informations sur les problèmes d'approvisionnement, l'offre et la demande. Les mesures à venir pourraient s'appuyer sur ces nouvelles dispositions et élargir leur champ d'action³⁷.

I LES EUROPÉENS À LA CROISÉE DES CHEMINS

Les propositions de la Commission seront bien sûr scrutées avec le plus grand soin par toute la filière. Faudra-t-il par exemple parler de souveraineté sanitaire de l'UE, terme cher à la France mais accueilli avec circonspection dans divers pays (38)³⁸ ? Lors d'une audition en février 2023 devant la commission spéciale sur la pandémie de Covid 19 du Parlement européen, Matthias Bauer, directeur de l'ECIPE (European Centre for International Political Economy) s'interrogeait sur les politiques à mettre en œuvre, compte tenu des « perceptions différentes selon les États membres et les acteurs »³⁹.

L'objectif européen doit être de réduire la dépendance européenne en matière de produits de santé, ce qui supposerait de diversifier les chaînes d'approvisionnement, de relocaliser certaines productions, et de construire une base industrielle forte en investissant tout à la fois dans la production de produits essentiels et dans des filières d'avenir⁴⁰. Une piste pourrait être de **conditionner certains appels d'offre lancés par les établissements publics à l'engagement de produire des substances actives et des produits finis dans l'UE** et de les assortir de précisions plus importantes quant aux quantités demandées. La désignation de plusieurs fournisseurs dans le cadre des marchés publics limite en outre les risques liés à la défaillance de l'un d'entre eux.

Assurer la sécurité de l'approvisionnement suppose aussi de clarifier l'organisation au sein de l'UE. Les produits anciens ont très souvent été enregistrés pays par pays, et n'ont pas forcément partout la même indication, la même posologie ou les mêmes contre-indications. Il serait dès lors beaucoup plus simple d'avoir ici une autorisation de mise sur le marché au niveau européen, assortie d'un emballage unique.

Surtout, l'Union européenne devrait dresser une liste de médicaments essentiels (peut-être 150 à 200), auxquels s'appliqueraient des mesures spécifiques, légis-

³⁷ Améliorer la disponibilité des médicaments autorisés dans l'UE est une priorité essentielle de l'EMA et du réseau européen de réglementation des médicaments. L'Agence joue un rôle clé dans la coordination de la réponse de l'UE aux problèmes d'approvisionnement causés par des événements majeurs ou des urgences de santé publique. Face aux difficultés de l'hiver 2022/2023, elle a encouragé les autorités compétentes à utiliser les flexibilités réglementaires existantes telles que la fourniture exceptionnelle de certains médicaments non autorisés dans un État membre ou des exemptions à certaines exigences d'étiquetage ou d'emballage. [L'Agence recense par ailleurs les pénuries dans les États membres.](#)

³⁸ [La souveraineté sanitaire européenne au révélateur de la crise Covid-19.](#) Florent Parmentier, Diplomatie, 7 janvier 2022.

³⁹ https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/covi-committee-meeting_20230206-1500-COMMITTEE-COVI

⁴⁰ Voir à ce sujet le [rapport du Groupe santé de l'Institut Jacques Delors.](#)

latives, règlementaires, économiques ou industrielles⁴¹. « Il faudrait pour chacun d'entre eux regarder l'ensemble de la chaîne de valeur et décider au cas par cas de développer une production dans l'UE, estime Bruno Bonnemain. Cela supposerait de former du personnel qualifié pour pallier les pertes de compétences liées aux délocalisations et de prévoir des aides à l'investissement et à la recherche de procédés "propres" ».

Prévoir un prix harmonisé au niveau européen semble difficile, compte tenu des caractéristiques propres à chaque État membre, et risquerait même de désavantager les pays qui ont les revenus les plus bas. Après deux ans de discussions, la Commission européenne avait d'ailleurs été contrainte en 2014 de retirer une proposition relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix, faute d'accord prévisible au Conseil. Mais la coopération entre les Vingt-Sept dans le cadre du Réseau des autorités compétentes en matière de prix et de remboursement gagnerait à être renforcée, notamment pour prendre en compte la diversité des situations en matière de PIB⁴². Il serait en outre intéressant d'envisager une forme de coordination de l'évaluation médicale sur la base d'une expertise et de critères communs ; les allers-retours incessants entre le niveau national et le niveau européen induisent une perte d'informations, de connaissances, de moyens.

Forte de son marché unique de 450 millions d'habitants, l'UE pourrait négocier avec les laboratoires des prix plafonds pour les produits les plus critiques, ce qui limiterait les risques de surenchère. Elle pourrait également introduire la notion de prix « juste et équitable », en imposant une plus grande clarté sur les investissements dans la recherche et la production. Une solution serait, pour les médicaments les plus critiques, de procéder à des achats groupés par l'HERA, la nouvelle autorité européenne de prévention et de lutte contre les crises sanitaires, sur le modèle de ce qui a été fait pour les vaccins anti-Covid. Un juste équilibre devra être trouvé entre deux ambitions : renforcer la capacité d'innovation et de production dans l'UE ; réduire les prix pour améliorer les comptes publics et permettre la distribution aux plus précaires. L'enjeu sera aussi financier, et de l'argent public, national et européen, semble nécessaire pour abonder la recherche dans les domaines qui n'ont pas d'intérêt commercial ou sont trop risqués.

Certaines mesures, à première vue fondées, peuvent enfin receler des effets pervers. C'est le cas des obligations de constitution de stocks, obligation qui doit être bien jaugée pour éviter à la fois qu'elles ne contribuent à alimenter les pénuries contre lesquelles elles sont censées lutter y compris aux dépens des pays voisins et que les industriels ne répercutent sur les consommateurs les coûts engendrés. C'est ainsi que l'obligation de stockage mise en place en France n'a pas empêché

⁴¹ Le règlement européen sur le rôle renforcé de l'EMA prévoit l'établissement d'une liste des principaux groupes thérapeutiques de médicaments nécessaires aux soins d'urgence afin de contribuer à la préparation des listes de médicaments qui seront considérés comme critiques en cas de crise de santé publique. En dehors de ce scénario d'urgence il n'est pas prévu de liste de médicaments considérés comme critiques ou d'intérêt thérapeutique majeur. On parle par exemple selon les cas de « Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur » (MITM) -pour lesquels il n'existe pas de substitution possible- ou de « Médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique » (MISS) -pour lesquels une interruption de traitement représente un danger immédiat pour la vie du patient.

⁴² Le réseau des autorités compétentes en matière de prix et de remboursement (The Networking Meeting of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement – NCAPR) est une plateforme de coopération informelle.

les défauts d'approvisionnement, qui ont même enregistré un record en 2022⁴³. Le meilleur moyen serait donc de constituer des réserves européennes (de préférence au niveau des produits semi-finis) afin de pouvoir répondre le moment venu à une hausse soudaine des besoins en paracétamol, antiviraux, antibiotiques et autres produits indispensables.

• Conclusion

Le modèle économique de l'industrie pharmaceutique a fortement évolué ces dernières années, passant d'un objectif de santé publique visant à fournir des médicaments au plus grand nombre, à une préoccupation d'abord financière. Laquelle incite les Big Pharma à réduire les coûts et à se désengager de la production de produits matures, tandis que les producteurs de génériques sont contraints de vendre leurs produits à un prix souvent très bas.

Un double risque pèse en outre sur l'autonomie sanitaire de l'Europe : les start-ups ont besoin de lever des fonds importants pour mener à bien leurs projets de recherche et, faute de trouver suffisamment de capitaux dans l'UE, recourent massivement à des fonds de capital-risque installés aux États-Unis, tandis qu'une part toujours plus importante de la fabrication de principes pharmaceutiques actifs à faible valeur ajoutée est transférée dans les pays tiers, principalement en Inde et en Chine.

Il est donc temps que les Vingt-Sept mettent en place des solutions pérennes et ambitieuses, quitte à bousculer le secteur et les États membres eux-mêmes. Des sanctions financières pourraient être envisagées en cas de non-respect des exigences de notification et d'approvisionnement. À contrario, des incitations financières et fiscales pourraient convaincre les industriels de rapatrier une partie de leur production sur le sol européen et/ou d'y construire de nouvelles usines.

Comme le soulignait le professeur Massimo Florio devant la commission COVI du Parlement européen, les Vingt-Sept devront répondre demain à une question aussi simple que fondamentale ; veulent-ils occuper la place de leader ou celle de concurrent de deuxième zone ?

43 En France, les fabricants et exploitants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont depuis 2021 obligés de constituer des stocks de deux mois minimum, durée réduite à un mois pour les autres médicaments, et qui peut être augmentée à quatre mois par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En outre, les laboratoires pharmaceutiques doivent élaborer des plans de gestion des pénuries (PGP) pour tous les MITM commercialisés en France, identifier les risques, proposer des solutions. D'autres pays européens imposent également des obligations de stockage, comme la Belgique, la Finlande, l'Allemagne, la Grèce, le Portugal ou la Roumanie.

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 • Edition : Anne-Julia Manaranche • © Institut Jacques Delors

Institut Jacques Delors

Penser l'Europe • Thinking Europe • Europa Denken
18 rue de Londres 75009 Paris, France • www.delorsinstitute.eu
T +33 (0)1 44 58 97 97 • info@delorsinstitute.eu



This project is funded by the European Commission's Citizens, Equality, Rights and Values Programme (CERV) under project number 101051576 – IJ-D 2022.