

Union européenne

L'Europe de la santé au prisme du Covid-19 : quelles avancées ?

Gael CORON et Catherine SAUVLAT¹

Dans la version actualisée de leur ouvrage de référence consacré à la politique européenne de santé, Greer *et alii* (2019) tirent un certain nombre d'enseignements concernant la dynamique qui la sous-tend. Parmi eux, les crises tiennent une place importante : « Les crises et les chocs attirent l'attention. C'est un aliment de base de l'histoire de la santé publique que les crises provoquent des actions et que des initiatives de santé publique surviennent après les flambées. Les grandes étapes de la politique de santé publique de l'Union européenne semblent suivre des menaces. »

Cette affirmation semble néanmoins peu applicable à l'actuelle pandémie de Covid-19, tout au moins si l'on se réfère aux perceptions des citoyens européens mesurées par les enquêtes d'opinion. Un récent sondage mené en France, en Allemagne, en Italie, en Pologne, au Portugal, en Espagne, en Bulgarie et au Danemark montre à la fois une acceptation très

large de la nécessité d'une intervention de l'Union européenne (UE) et un jugement très défavorable de la réalité de cette intervention durant la pandémie². Il est vrai que Scott Greer, auteur principal de l'ouvrage précité, objecterait que les institutions européennes ont fait ce que les traités leur demandent de faire (Greer, 2020).

La majorité des actions déployées pendant la crise relève en effet avant tout de la coopération entre États hors d'un cadre contraignant. En témoignent le faible nombre de transferts de malades dans un état critique d'un pays à l'autre (entre la France et l'Allemagne par exemple mais aussi vers la Suisse) et de réunions du comité de sécurité sanitaire, instance basée sur la coopération interétatique. En revanche, les initiatives de l'UE qui sont à porter à son crédit ont consisté à suspendre provisoirement certaines règles qui pourraient avoir un impact négatif sur l'état de santé des populations. Ainsi,

1. Enseignant-chercheur à l'École des Hautes études en santé publique (EHESP) et membre du laboratoire Arènes (UMR 6051) ; chercheure à l'IRES.

2. K. Butler, « Coronavirus: Europeans say EU was "irrelevant" during pandemic », *The Guardian*, June 24, 2020, <https://bit.ly/2Te6Rbc>.

les ministres européens des Finances ont décidé le 23 mars d'activer la clause dérogatoire générale prévue par le Pacte de stabilité et de croissance (PSC). Ceci signifie que jusqu'à nouvel ordre, les critères du pacte de stabilité ne s'opposent plus à ce que les États injectent les sommes nécessaires pour lutter contre la crise. Par ailleurs, la Commission a publié le 16 mars des lignes directrices relatives aux mesures aux frontières pour protéger la santé et maintenir la disponibilité des biens et des services essentiels. Elle y a apporté certaines précisions en matière de circulation des personnes : si les États membres peuvent réintroduire des contrôles aux frontières intérieures pour des raisons d'ordre public ou de sécurité intérieure et de santé publique, l'ensemble de ces contrôles doivent être appliqués de manière proportionnée et en tenant dûment compte de la santé des personnes.

On pourrait donc en déduire que la principale action de l'UE durant cette crise sanitaire est son abstention. Qu'en est-il exactement ?

Nous montrons dans un premier temps que les actions de l'UE s'expliquent d'abord par un cadre juridique contraint. En effet, les différentes formulations des traités européens définissant les compétences de l'Union ont toujours exclu une harmonisation de l'organisation et du financement des systèmes de santé et fondent une capacité normative limitée. Toutefois, la question de la base juridique de l'action ne peut être séparée de celle de l'interprétation qui en est faite par les acteurs politiques. Nous présentons les deux dimensions conjointement. Dans

un deuxième temps, nous analysons les autres freins à une réponse européenne sanitaire ambitieuse à la crise du Covid-19, à savoir les ressources humaines, organisationnelles, financières et politiques limitées qui sont consacrées à la politique de santé européenne. Enfin, nous nous intéressons aux relations entre politique industrielle et objectif de sécurité sanitaire, un enjeu essentiel au regard du déroulement de la crise d'abord marquée par la pénurie de matériel médical et d'équipements de protection puis par la course au vaccin. Nous soulignons notamment l'hétérogénéité des forces (et faiblesses) industrielles des pays de l'UE 27 dans ce champ, qui limitent le rôle qu'elle peut jouer en matière de politique industrielle.

Avant d'aller plus loin, deux précisions sont nécessaires. La première est qu'on se focalise dans cet article sur l'aspect sanitaire de la crise du Covid-19, même si le terme en français est malheureusement inadapté³. En conséquence, nous n'évoquerons pas les réponses promues par l'UE pour faire face à la crise économique qui en découle mais nous nous attacherons plutôt à ce que révèle la crise du fonctionnement de l'UE et de la place que la santé occupe dans la construction européenne. La deuxième est que les moyens institutionnels, le cadre juridique et politique, les normes sociales à l'intérieur et entre institutions permettent plus certainement d'explicitier l'action ou l'absence d'action de l'UE. En clair, son action face à la crise s'explique moins par la spécificité de la pandémie que par la spécificité de son fonctionnement.

3. En effet, même s'il renvoie à la santé au sens large, il sert aussi à distinguer les structures hospitalières par opposition aux structures médico-sociales comme les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) qui sont au moins aussi impactés que les hôpitaux par la crise sanitaire.

L'incompétence juridique de l'Union dans le champ de la santé

C'est certainement le point initial que la plupart des acteurs européens évoquent quand il s'agit de parler d'une Europe de la santé (Coron, 2018) : l'UE n'a qu'une compétence d'appui en matière de santé. Elle ne peut en conséquence agir dans ce domaine que pour appuyer ou coordonner l'action des États membres. De surcroît, le dernier alinéa de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) rappelle que : « L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. »

Toutefois, ce principe a bien été contourné dans l'histoire de l'Union. Par ailleurs, il existe depuis le traité de Maastricht une compétence communautaire basée sur une conception globale de la santé et qui aurait pu fonder une réponse plus ambitieuse à la crise.

Une européanisation des questions de santé à bas bruit

Si la construction européenne n'a pas concerné au premier chef les politiques de santé, ce n'est pas dû au fait que la santé soit par nature une thématique que les États ont d'emblée exclue d'une possible européanisation. En effet, au début des années 1950, une Communauté européenne de santé a été envisagée et a échoué (Davesne, Guigner, 2013). Plus

que par une opposition de principe, cet échec s'explique notamment par les crispations autour de la Communauté européenne de défense. Les premières décennies de la Communauté économique européenne puis de l'UE ont amené une européanisation croissante des sujets de santé mais parce que ceux-ci étaient impactés par la construction du marché commun puis unique :

- la libre circulation des marchandises s'applique aux médicaments ; donc l'autorisation de mise sur le marché va devenir une décision partiellement européenne avec la mise en place d'une législation spécifique dont les prémices remontent à 1965 ;

- la construction d'un marché unique des dispositifs médicaux va conduire à l'adoption de normes communes, notamment applicables aux masques ;

- la libre circulation des personnes s'applique à la fois aux patients et aux professionnels de santé ; et ce, d'autant plus que les diplômes sont reconnus au niveau européen.

Suivant un mécanisme classique dans la construction européenne, l'absence de base juridique est contournée essentiellement grâce aux innovations jurisprudentielles de la Cour de justice européenne, comme en témoignent les arrêts *Kohll* et *Decker* de 1998 qui ont contribué à étendre la prestation de soins transfrontaliers⁴. Mais cette européanisation est tributaire de la base juridique qui sert à la fois de cadre et d'objectif : il s'agit d'étendre la circulation des biens et des personnes. Pendant très longtemps, les agences et les compétences sont par conséquent confiées à des acteurs économiques : la tutelle de l'agence européenne

4. Arrêt du 28 avril 1998, *Decker*, C-120/95, *Rec. p. I-1831* et arrêt du 28 avril 1998, *Kohll*, C-158/96, *Rec. p. I-1931*.

du médicament est jusqu'en 2009 confiée à la DG Entreprise ; ce n'est qu'en 2019, à l'occasion de la mise en place de la Commission Van Der Leyen, que les dispositifs médicaux rentrent dans le portefeuille de la DG Santé.

Difficile donc d'imaginer un interventionnisme européen qui ne soit pas guidé par une lecture marchande des questions de santé. Pourtant, parallèlement à ces interventions dominées par la logique du marché unique, la reconnaissance d'une compétence propre de santé publique existe aussi dans les traités.

Renforcement des compétences de l'UE en matière de santé publique

La crise de la « vache folle » (encéphalopathie spongiforme bovine, ESB) a eu plusieurs effets importants dans le champ de la santé. La première est le renforcement d'une base juridique autonome. En effet, si l'article 129 du traité de Maastricht prévoyait déjà que « les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté », l'article 152 du traité d'Amsterdam, postérieur à la crise, a renforcé les compétences communautaires en matière de santé publique, en statuant notamment qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté ». *La formulation sera reprise dans l'article 168 du TFUE*. Cette réaction est aussi due à la mise en évidence des dysfonctionnements de l'exécutif communautaire qui aboutissent alors à la démission de la Commission Santer.

La comparaison entre la crise sanitaire liée à l'ESB et celle du Covid-19 fait toutefois apparaître une différence importante : l'actuelle pandémie d'envergure

mondiale n'a pas une cause européenne alors que la crise de l'ESB a pu être perçue comme un problème européen lié à une application excessive de la libre circulation des marchandises (en l'occurrence, la viande bovine britannique). De plus, les institutions et les dispositifs mis en œuvre à cette occasion vont se centrer sur la sécurité alimentaire.

L'approche retenue dans les traités des années 2000 anticipe celle que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) va promouvoir à travers le principe « de la santé dans toutes les politiques publiques » (« *health in all policies* ») (Guigner, 2016). Comme les déterminants de la santé humaine sont le résultat d'une multitude de facteurs et pas seulement du fonctionnement des systèmes de santé, toutes les politiques doivent contribuer à l'améliorer. Mais dans le cadre du système institutionnel européen, ce choix vise surtout à contourner deux grandes difficultés : le monopole que les États conservent sur le fonctionnement de leurs systèmes de santé et la faiblesse des institutions qui, au sein de l'Union et particulièrement de la Commission, ont la charge de mettre en œuvre ces objectifs.

Des ressources institutionnelles, financières et politiques limitées

Il est difficile de mesurer les réponses de l'UE à la crise actuelle si l'on ne prend pas en considération les institutions en charge de cette action. Or, il apparaît qu'elles ont d'une part des moyens très restreints, et d'autre part un poids politique faible.

Des moyens très restreints

Principale institution en charge de la coordination des sujets de santé, la DG Santé est chargée de mettre en œuvre les politiques européennes dans les domaines

de la santé publique et de la sécurité alimentaire. Elle est placée sous l'autorité d'un commissaire en charge des questions de santé. Il n'est pas anecdotique de rappeler qu'en 2019, à l'occasion du passage de 28 à 27 commissaires pour cause de Brexit, la suppression de ce poste de commissaire a sérieusement été envisagée (Kastler, 2019). Finalement, il a été confié dans la nouvelle Commission à une conservatrice chypriote, Stélla Kyriakídou, avec une feuille de route assez ambitieuse incluant un plan de lutte contre le cancer et des initiatives pour rendre les médicaments plus abordables financièrement.

La DG Santé est de création récente : en 1992, la Commission dirigée par Romano Prodi a transformé l'ancienne Direction générale Politique des consommateurs et protection de leur santé (ex-DG XXIV) en DG Santé et Protection du consommateur (la DG Sanco), consacrant ainsi en termes de visibilité et de structures la nouvelle place accordée à la santé au sein de la Commission. La dénomination actuelle, Direction générale de la Santé et de la Sécurité alimentaire, n'a été adoptée qu'en 2014. En termes de personnel, la DG Santé est composée de 724 membres (dont 594 fonctionnaires), soit seulement 2,2 % des effectifs de la Commission. Elle est aussi « partenaire ⁵ » de plusieurs agences dont l'Agence européenne du médicament, l'Agence européenne de la sécurité alimentaire et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), particulièrement important dans le cadre de la lutte contre l'épidémie (publication de données épidémiologiques). Ce dernier, créé en 2004 à la suite de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (Sras) de 2003, a en

effet pour but de piloter les réponses aux menaces infectieuses et de constituer un « hub » d'informations. Mais là aussi, ses moyens sont limités : 271 personnes et 60 millions d'euros de budget, là où le Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux États-Unis fonctionne avec un budget d'environ 8 milliards de dollars (soit environ 6,7 milliards d'euros) et avec 10 796 salariés. Les moyens limités de l'ECDC expliquent qu'il soit par ailleurs moins présent dans la crise que le Comité de sécurité sanitaire basé à Luxembourg, créé en 2001, où se réunissent des hauts fonctionnaires nationaux pour partager les informations. De surcroît, l'ECDC a affirmé jusqu'en février 2020 que les systèmes de santé des 28 États (UE et Royaume-Uni) disposaient de toutes les capacités suffisantes pour maîtriser la propagation du virus (Vignon, 2020). Cette surestimation des ressources des États membres est certainement à mettre en relation avec la dépendance de l'agence vis-à-vis des administrations nationales en ce qui concerne le recueil des données brutes.

À ces institutions, il faut ajouter des enveloppes budgétaires dédiées. Le programme santé 2014-2020 était doté d'un budget de 449,4 millions d'euros et visait à prévenir les maladies et à favoriser des modes de vie sains, protéger les citoyens des menaces transfrontalières graves, contribuer à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables, ainsi qu'à faciliter l'accès des citoyens à des soins de santé sûrs et de qualité. Ceci n'empêche pas que les établissements de santé ou de soins médico-sociaux européens puissent bénéficier d'autres budgets de l'UE soit au titre de leur participation à la cohésion sociale ou territoriale (enveloppes

5. Le terme volontairement ambigu utilisé par le site officiel de la Commission signifie que la DG Santé est tutelle de l'organisme.

Fonds européen de développement régional – Feder), soit au titre de la recherche dans le cadre du programme Horizon 2020.

La question de la santé dans le plan de relance européen illustre la limite des transformations engagées. La Commission a proposé un nouveau programme de santé, intitulé « EU4Health », doté d'un budget de 9,4 milliards d'euros pour la période 2021-2027. Sur ce montant, 1,7 milliard provient du cadre financier pluriannuel (à rapprocher des 450 millions évoqués plus haut) et le reste de l'emprunt de 750 milliards d'euros mutualisé à l'échelle européenne qui constitue le plan de relance européen.

Stélla Kyriakidou l'a ainsi présenté : « Le plan de relance et le budget révisé de l'UE pour les sept prochaines années présentent une stratégie pour faire face à la situation actuelle et aux défis de demain. Dans ce cadre, le nouveau programme EU4Health constitue un véritable changement de paradigme dans la manière dont l'UE traite des sujets liés à la santé. Il montre clairement que la santé des citoyens constitue plus que jamais l'une de nos priorités. » Toutefois, l'accord survenu entre les chefs d'État en juillet revoit très fortement à la baisse ces ambitions : on y retrouve certes le montant de 1,7 milliard au titre du cadre financier pluriannuel mais plus rien dans le plan de relance qui fasse référence à ce programme.

Des administrations au faible poids politique

Comment expliquer la faible capacité des institutions européennes en charge de la santé à diriger la réponse au Covid-19 ? Très certainement, l'existence d'enveloppes budgétaires pluriannuelles est un élément de leur faible réactivité. Mais il y a des raisons plus structurelles qui

tiennent au fonctionnement institutionnel de l'Union et qu'éclairent la sociologie de l'action publique. En effet, les modes d'action qui ont fait le succès des initiatives européennes dans le champ de la santé sont particulièrement inadaptées au contexte de la crise sanitaire. Il en va ainsi du tempo des interventions de la Cour de justice, largement inadapté au contexte d'urgence.

De même, la faiblesse politique des acteurs en charge de la santé se manifeste très fortement lorsque les sujets traités sont à vocation « transversale », en clair lorsque le sujet nécessite de leur part de peser sur les acteurs d'un autre secteur de politique publique (*i.e.* une autre DG). Le choix de focaliser notre analyse sur la Commission s'explique par le fait qu'elle est la seule « arène intersectorielle » (Smith, 2010). Si ce rôle intersectoriel est juridiquement dévolu au Conseil européen, l'absence d'administrations pérennes relevant de cette instance va peser sur l'application des conclusions comme en témoignent de nombreuses études de cas.

Ainsi en est-il du dialogue macro-économique concernant les budgets des États membres. La montée en puissance des mécanismes du Semestre européen après 2011 a eu des impacts importants dans le champ de la santé, notamment à travers les recommandations particulières faites aux États ayant bénéficié d'une aide européenne : Chypre, l'Irlande et le Portugal (Baeten, 2014 ; Math, 2017). Les premiers exercices ont visé les systèmes de santé comme des secteurs où les dépenses publiques pouvaient être limitées en cherchant l'efficacité. Dans ce cas, les acteurs nationaux des systèmes de santé ont été écartés de la discussion. Il en a été de même des acteurs en charge des politiques de santé au niveau européen.

La situation illustre les ambiguïtés de la démarche « *health in all policies* ». Car sans l'établissement d'un pôle politico-administratif puissant pour rappeler une logique transversale, un objectif flottant a toutes les chances d'aboutir à des effets essentiellement discursifs. En analysant le discours de la Commission sur le long terme, Sébastien Guigner (2016) a bien montré que loin de produire une acculturation des acteurs dominants au discours de la santé publique, le schéma institutionnel a surtout renforcé la diffusion des catégories économiques telles que l'efficacité, la performance, etc. sur les acteurs de santé à travers la formule du « *health for wealth* ». L'acculturation des acteurs de la santé aux enjeux économiques se manifeste aussi dans les affrontements très récents sur les évolutions du règlement Reach⁶ : la DG Santé se positionne contre une augmentation des contraintes sur les entreprises défendue par la DG Environnement.

Des stratégies industrielles asymétriques selon les pays, une réponse européenne limitée

La crise sanitaire liée au Covid-19 a révélé les enjeux de sécurisation de l'approvisionnement européen en matière de ressources stratégiques comme le matériel médical (respirateurs), les équipements de protection (masques), les réactifs utilisés pour les tests de dépistage, les médicaments, et l'importance de disposer de capacités stratégiques en

Europe pour la production de certains médicaments et dispositifs médicaux soudainement mis sous tension (augmentation accélérée et inhabituelle de la demande mondiale et mesures de restrictions gouvernementales à l'exportation). Mais elle a aussi fait ressortir certaines vulnérabilités industrielles de l'Europe, voire une dépendance vis-à-vis de pays extérieurs à la zone. Cette dépendance tient en partie à la fragmentation de la production dans des chaînes mondiales (ou régionales) de valeur et à la multitude d'intrants et de sous-traitants qui opèrent aux différents stades de production⁷, pouvant ainsi créer un risque pour l'autonomie sanitaire (Weil, 2020). Elle a en conséquence redonné une certaine vigueur, voire pertinence, aux débats relatifs à la relocalisation de la production industrielle pour certaines ressources apparues comme critiques, notamment en France (les principes actifs de médicaments par exemple). Mais peut-on imaginer que conformément à certaines volontés politiques affichées, la pandémie provoque en retour une relocalisation et un renforcement du contrôle souverain de l'UE sur ces industries stratégiques ?

Si la Commission européenne a, par les mesures prises à l'occasion de cette crise, pu agir sur la demande, elle a en revanche été incapable d'intervenir sur l'offre et les pénuries de certains produits dans la mesure où c'est au niveau des pays membres que l'offre de biens et de services de santé, son organisation et sa localisation se configurent principalement. Cette offre est dominée par des

6. Le règlement « Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals » (Reach), entré en vigueur en 2007, vise à sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne.

7. Hyppolite (2020) fournit des exemples précis d'intrants manquants comme la fibre non tissée de polypropène ou encore le latex ou les polymères qui entrent dans la composition des élastiques pour fabriquer des masques, Wilfert (2020) souligne la dépendance aux matières premières pour fabriquer des médicaments.

groupes multinationaux dont certains sont classés aux tous premiers rangs mondiaux de leurs secteurs respectifs et vis-à-vis desquels les États eux-mêmes sont le plus souvent impuissants à imposer des principes d'intérêt général (protection de la santé de la population, sécurité des approvisionnements, biens considérés d'utilité publique, etc.). Enfin, les volontés affichées ici et là en matière de relocalisation ne correspondent ni à la temporalité nécessaire aux changements, ni aux réponses déployées dans le cadre de la crise actuelle.

Des performances industrielles et commerciales divergentes selon les États membres

Les 27 États membres de l'UE montrent dans leur ensemble un excédent commercial vis-à-vis du reste du monde pour les produits et matériel médicaux nécessaires au traitement de l'épidémie de Covid-19. Sur la période récente (2015-2019), cet excédent s'est renforcé, passant de 50,2 à 84,6 milliards d'euros d'après les données d'Eurostat⁸. Ce constat n'est pas pour surprendre dans la mesure où plusieurs pays européens disposent de capacités de production importantes dans ces secteurs clés avec des acteurs industriels historiques qui figurent parmi les *leaders* du marché au niveau mondial (Fresenius et Siemens en Allemagne et Philips aux Pays-Bas pour le matériel médical, Sanofi et Upsa en France pour les médicaments, etc.), mais aussi avec des filiales d'entreprises étrangères, sans compter que l'Irlande a attiré pour des raisons fiscales les sièges sociaux (Medtronic, Cardinal Health) et

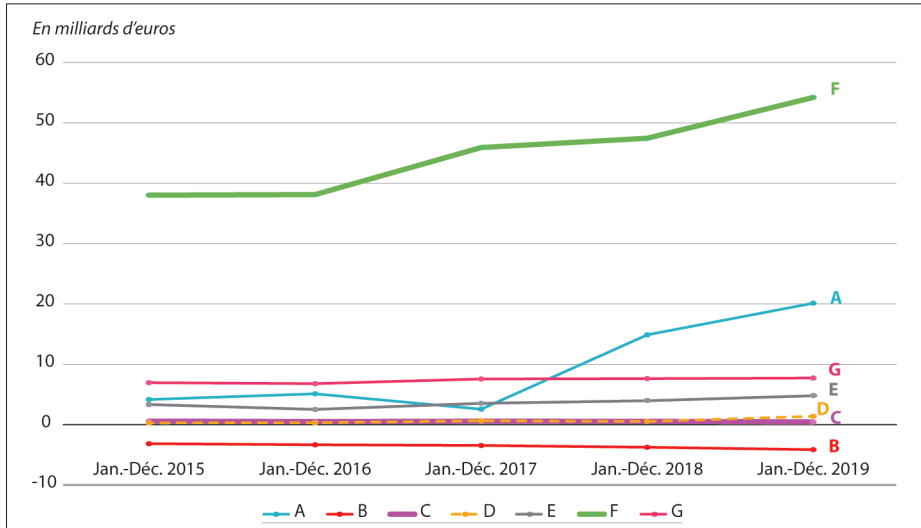
de nombreuses filiales des plus grands groupes pharmaceutiques et d'équipements médicaux américains (Lilly, Pfizer, Abbott, Boston Scientific, Stryker, etc.).

Si ces flux d'interdépendance commerciale se montrent plutôt favorables à l'Europe (Chiappini, Guillou, 2020), la décomposition par grands types de produits offre cependant une image plus contrastée. Ce solde est très largement excédentaire et même croissant sur la période pour les produits médicaux consommables auquel les médicaments contribuent pour l'essentiel (54 milliards d'euros en 2019) ainsi que pour les tests de dépistage et réactifs (20 milliards d'euros en 2019) tandis que les excédents commerciaux s'amenuisent et sont quasi stagnants pour les autres types de produits (graphique 1). En revanche, les 27 États membres montrent un déficit de long terme et croissant sur la période pour tout ce qui relève des équipements de protection personnelle (masques, gants, blouses, etc.).

Le principal pays d'importation des 27 États membres à l'extérieur de la zone en la matière est incontestablement la Chine, qui dépasse de loin les quatre autres plus importants partenaires commerciaux avec 8 milliards d'euros d'importations en provenance de ce pays ; les autres principaux partenaires d'importation de l'UE, qui arrivent loin derrière, sont les États-Unis, la Suisse et le Royaume-Uni le plus souvent, et plus occasionnellement selon le type de produits, des partenaires essentiellement asiatiques (Singapour, Corée du Sud, Japon et Malaisie) (graphiques 2). Les importations de l'UE 27 sont donc

8. Eurostat a établi une base statistique des échanges internationaux dédiée à ces produits de 2015 à 2019. Celle-ci se décompose en sept types de produits : tests de dépistage et agents réactifs (A), équipements de protection personnelle (B), produits désinfectants et stérilisants (C), équipements d'oxygénothérapie (D), matériels et équipements médicaux (E), produits médicaux consommables (F) et véhicules et mobilier médicaux (G).

Graphique 1. Solde commercial par grand type de produit médical des pays de l'UE 27 vis-à-vis du reste du monde (2015-2019)



Légende : A : tests de dépistage et agents réactifs ; B : équipements de protection personnelle ; C : produits désinfectants et stérilisants ; D : équipements d'oxygénothérapie ; E : matériels et équipements médicaux ; F : produits médicaux consommables ; G : véhicules et mobilier médicaux. Pour une description détaillée des produits contenus dans ces 7 catégories, voir <https://bit.ly/3p2clEL>.

Source : calculs des auteurs d'après les données d'Eurostat.

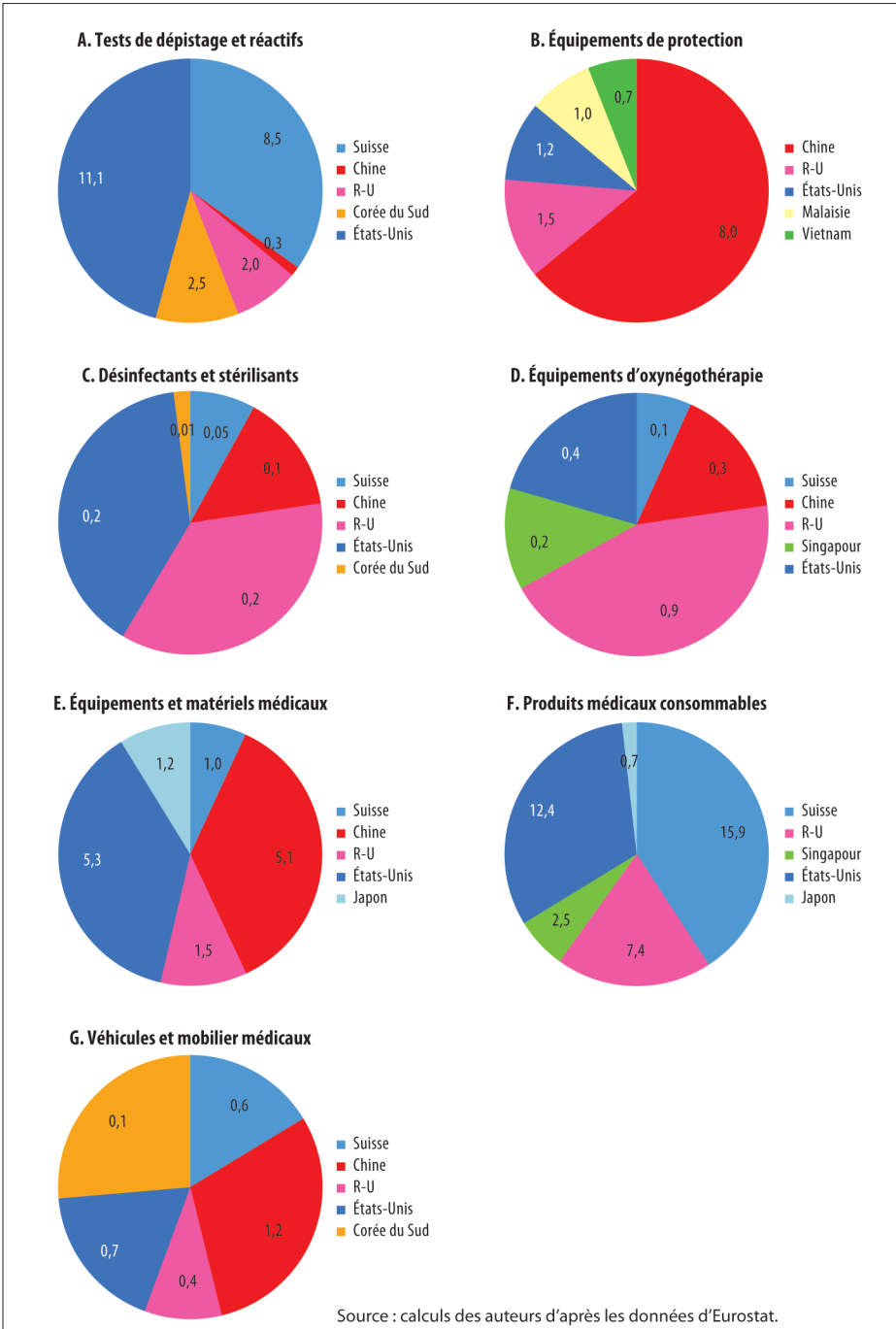
extrêmement concentrées sur un petit nombre de pays.

Ces données agrégées masquent des positions commerciales et des stratégies industrielles différenciées selon les pays. Pour ne prendre que quelques exemples de pays appartenant au cœur de l'UE, l'Allemagne a une balance commerciale vis-à-vis du reste du monde partout excédentaire à l'exception des produits désinfectants et stérilisants (tableau 1). Elle montre un excédent particulièrement fort dans les produits médicaux consommables (les médicaments notamment), révélant la force de son industrie pharmaceutique et sa capacité à conserver une position de *leader* dans ce secteur sur le marché européen. Cette force s'illustre également par le fait qu'actuellement,

trois entreprises de biotechnologie allemandes sont dans une phase avancée de développement du vaccin contre le Covid-19 (essais cliniques), que le gouvernement a soutenu financièrement⁹. Cette position de *leader* vaut aussi pour le matériel médical où l'Allemagne enregistre l'excédent commercial le plus important des cinq pays analysés, reflétant ses avantages comparatifs dans les machines-outils, devant les Pays-Bas qui conservent quant à eux une position solide grâce à la présence de l'acteur historique national, le groupe Philips. De même, l'Allemagne possède un excédent confortable dans les véhicules et le mobilier médical ainsi que dans les tests et réactifs. Les bonnes performances de l'Allemagne sont en outre à mettre au crédit de sa capacité à avoir su

9. Il s'agit de BioNTechSE, de CureVac NV qui a fait l'objet au mois de mars dernier d'une tentative de rachat américaine orchestrée par la Maison blanche, et d'IDT Biologika.

Graphiques 2. Les cinq premiers partenaires d'importation des pays de l'UE 27 par type de produits médicaux en 2019 (en milliards d'euros)



préservé un tissu de PME de haute technologie, lesquelles sont solidement implantées localement et extrêmement réactives (à l'instar de leur capacité à se mettre à fabriquer des masques en masse dès le mois de mars sur sollicitation des *Länder* ¹⁰).

À l'inverse, la France offre l'exemple d'un pays vulnérable qui montre des déficits de sa balance commerciale vis-à-vis du reste du monde dans cinq types de produits sur les sept analysés ici (tableau 1), et dont les excédents, quand ils existent, sont de taille peu importante, à l'exception des produits médicaux consommables (médicaments). La France connaît en effet une fragilisation, voire un délitement de son tissu industriel pharmaceutique depuis plus d'une décennie, sous l'effet d'une concentration du secteur

et des rachats d'entreprises dont la constitution du groupe Sanofi est l'illustration ¹¹, des fermetures de sites (l'usine de production de masques à Plainel en Bretagne) et des délocalisations de pans d'activité (fabrication des ingrédients, des principes actifs, conditionnement des médicaments) ¹². À tel point que le solde commercial de l'Italie dans les produits médicaux consommables dépasse en 2019 celui de la France (4,7 milliards contre 3,5 milliards d'euros), même si ce pays ne dispose pas de groupes nationaux d'envergure. En France comme dans d'autres pays en Europe, la crise sanitaire a fait émerger une forte dépendance extra-européenne des chaînes de valeur pour l'approvisionnement de principes actifs notamment, vis-à-vis de la Chine et de l'Inde.

Tableau 1. Soldes commerciaux vis-à-vis du reste du monde par État membre et par type de produit médical en 2019

En milliards d'euros

	Allemagne	France	Irlande	Pays-Bas	Italie
A	5,8	-2,7	20,5	3,0	-0,9
B	1,7	-1,2	-0,4	-0,2	2,3
C	-0,4	0,2	-0,1	0,2	-0,1
D	1,1	-0,4	0,1	0,1	0,1
E	5,6	-1,8	0,7	3,0	-0,2
F	19,3	3,6	14,0	9,9	4,7
G	7,8	-0,1	0,02	0,4	2,7

Légende : A : tests de dépistage et agents réactifs ; B : équipements de protection personnelle ; C : produits désinfectants et stérilisants ; D : équipements d'oxygénothérapie ; E : matériels et équipements médicaux ; F : produits médicaux consommables ; G : véhicules et mobilier médicaux.

Source : calculs des auteurs d'après les données d'Eurostat.

Les bonnes performances commerciales de l'Irlande, notamment dans la production de tests et de réactifs et

de produits médicaux consommables, s'expliquent quant à elles avant tout par la présence sur son sol de nombreuses

10. G. Chazan, « How Germany got Coronavirus right? », *The Financial Times*, June 4, 2020, <https://www.ft.com/content/cc1f650a-91c0-4e1f-b990-ee8ceb5339ea>.

11. En 1999, Sanofi, une filiale du groupe pétrolier public Elf-Aquitaine créée en 1973, fusionne avec Synthélabo, une filiale du groupe L'Oréal qui avait racheté plusieurs laboratoires français historiques. En 2004, le groupe rachète Aventis, lui-même issu de plusieurs entités (le laboratoire français Roussel-Uclaf, les activités pharmaceutiques des groupes chimiques Rhône Poulenc et Dow, et celles de l'allemand Hoechst).

12. En outre, un quart des entreprises pharmaceutiques en France y sont des filiales d'entreprises étrangères.

entreprises multinationales américaines et anglaises, notamment dans le secteur de la pharmacie, qui sont venues s'y implanter pour des raisons fiscales et comme base de réexportation.

Il importe toutefois de souligner que ces données de commerce extérieur ne reflètent qu'imparfaitement le degré de dépendance des pays de l'UE 27 à cause de la fragmentation des chaînes de production et d'approvisionnement au niveau mondial. En effet, la présence de biens intermédiaires utilisés dans la composition finale des produits médicaux sollicite en réalité un bien plus grand nombre de partenaires que ceux qui apparaissent comme importateurs finaux (Chiappini, Guillou, 2020). Pour autant, elles rendent compte de l'hétérogénéité des performances commerciales des États membres selon les dispositifs médicaux et types de produits considérés, qui résultent elles-mêmes de stratégies industrielles divergentes. Compte tenu de la divergence de ces réalités industrielles nationales, de la limitation des compétences de l'UE en matière de santé comme souligné dans les parties 1 et 2 de cet article et de la primauté des règles de concurrence du marché unique inscrites dans les traités, toute tentative de politique industrielle visant *a minima* à protéger les entreprises ou les secteurs dits stratégiques, voire à constituer des champions européens, est nécessairement restreinte.

Une volonté affichée de changer de modèle, mais peu de réalisations concrètes

La crise en cours montre le lien entre l'absence d'une approche coordonnée et solidaire, voire de politique industrielle sur le long terme et l'incapacité à assurer la sécurité sanitaire des populations en Europe. Les réflexes protectionnistes initiaux de certains pays, la difficulté

pour d'autres de se fournir en masques, en respirateurs, en gel hydroalcoolique et aujourd'hui de sécuriser l'accès à des vaccins sont le reflet de leurs tissus sanitario-industriels – hétérogènes comme on l'a vu –, mais aussi de l'absence d'une intervention structurée des pouvoirs publics pour créer des conditions qui leur soient favorables.

Au niveau des discours, la crise a marqué une évolution certaine. En effet, la Commission a adopté en mars une communication censée redéfinir la politique industrielle qui reconnaît la difficulté des transformations notamment en matière de relocalisation mais promet des transformations durables : « Il faut une génération pour transformer un secteur industriel et toutes les chaînes de valeur dont il fait partie. Mais dans un environnement concurrentiel et dynamique, il n'y a pas de temps à perdre. Les cinq prochaines années seront décisives pour mettre en place les conditions propices à cette transition. [...] »

L'accès aux médicaments et aux produits pharmaceutiques est tout aussi primordial pour la sécurité et l'autonomie de l'Europe dans le monde d'aujourd'hui. Selon l'Agence européenne du médicament (AEM), 40 % des médicaments vendus dans l'UE proviennent de pays extérieurs à la zone, et 80 % des principes actifs sont fabriqués en Chine et en Inde. Une nouvelle stratégie pharmaceutique de l'UE sera présentée fin 2020, qui mettra l'accent sur la disponibilité, le caractère abordable et durable et la sécurité de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques » (Commission européenne, 2020). L'AEM pourrait être chargée de surveiller le niveau des stocks européens en liaison avec les agences nationales et les industriels concernés. Des incitations aux relocalisations pourraient être

envisagées. Cette préoccupation affichée peut de fait s'appuyer sur une réflexion antérieure du Parlement qui insistait sur l'importance de l'accessibilité des médicaments (Parlement européen, 2017).

On pourrait présenter ce projet comme un début de mise en place d'une politique industrielle au service de la santé en paraphrasant l'article 168 évoqué plus haut. Par ailleurs, dans le cas plus spécifique du médicament, la politique industrielle appelle d'autant plus une transversalité de l'action publique qu'elle est fortement imbriquée avec celle de la recherche.

Mais ces déclarations d'intention doivent être mises en relation avec les premières réactions déployées durant la crise. Or celles-ci, loin de correspondre à une logique de transformation de l'offre, ont plutôt été marquées par la mise en place d'une politique d'« achats groupés », en mutualisant soit des fonds destinés à la recherche, soit des aides d'urgence au titre de la protection civile des populations

Ainsi, à partir du 19 mars 2020, la Commission européenne a créé une réserve médicale « rescUE » avec une enveloppe initiale de 50 millions d'euros qu'elle financera à 90 %, et qui permettra

aux États d'acheter du matériel médical d'urgence (respirateurs, masques de protection, vaccins, traitements, matériel de laboratoire). La DG Recherche de la Commission a, pour un montant de 47,5 millions d'euros, lancé un appel à manifestations d'intérêt concernant le développement de vaccins, de médicaments et de tests de dépistage pour lutter contre l'épidémie de Covid-19¹³. Ce programme de recherche 2020 de l'UE comprend le financement de 17 projets et de 140 équipes de recherche en Europe pour l'aide à la recherche d'un vaccin contre le Covid-19. Cet engagement reste toutefois très en deçà de celui des États-Unis en la matière, notamment des financements opérés par les organismes de santé publique que sont le National Institute of Health (NIH)¹⁴ et le Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)¹⁵. En outre, il n'existe ni norme, ni instrument juridique au niveau européen pour créer un vaccin en commun (Marchais, 2020). Ces initiatives ne doivent pas être confondues avec l'essai Discovery coordonné par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et pour lequel des financements complémentaires ont été

13. « Covid-19 : la Commission renforce le financement de la recherche et sélectionne 17 projets portant sur la mise au point de vaccins, de traitements et de tests de diagnostic », communiqué de presse du 6 mars 2020, Commission européenne, https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/fr/ip_20_386.

14. Le budget 2020 du NIH s'élève à 41,7 milliards de dollars, soit 35,1 milliards d'euros. C'est le premier organisme financeur de la recherche médicale dans le monde. 50 % de ce budget est consacré au financement de la recherche fondamentale. Mais le NIH s'engage aussi dans le financement de la recherche appliquée, notamment au travers de partenariats publics/privés : voir Johnson, Sekar (2019).

15. Le BARDA a quant à lui un budget bien moindre que celui du NIH, mais qui s'élève quand même à 1,6 milliard de dollars (soit 1,35 milliard d'euros) en 2020. Cette agence du ministère de la Santé, qui finance notamment des projets de recherche en échange de garanties futures d'approvisionnement, a accordé 483 millions de dollars (407 millions d'euros) à l'entreprise de biotechnologie Moderna, 456 millions de dollars (384 millions d'euros) au groupe pharmaceutique Johnson & Johnson et 30 millions additionnels de dollars (25 millions d'euros) à Sanofi pour développer le vaccin contre le Covid-19, pour ne citer que ces deux entreprises : voir O. Goldhill, « The US is spending hundreds of millions to make experimental coronavirus vaccines », *Quartz*, April 22, 2020, <https://bit.ly/3jjwRMI>.

sollicités auprès de la Commission européenne. Elles se sont en outre intensifiées dans la période récente mais aussi parce que l'UE est soumise à une concurrence des États membres. Le 19 juin, quatre États (France, Pays Bas, Allemagne et Italie) ont rendu public un accord de principe (*memorandum of understanding*), avec le laboratoire britannique AstraZeneca. Il prévoit que ce dernier, si son projet aboutit, fournira à l'alliance jusqu'à 400 millions de doses de vaccin à prix coûtant. Ces doses permettront de vacciner les populations à risque au sein de l'ensemble de l'UE, avec de premières livraisons prévues avant la fin de l'année 2020.

La Commission a réaffirmé son rôle en signant plusieurs accords de ce type : un premier a été conclu avec Sanofi-GSK, le 31 juillet, pour l'achat de 300 millions de doses ; a suivi celui conclu avec Johnson & Johnson, le 13 août, pour l'achat initial de 200 millions de doses, et une option pour 200 millions supplémentaires. Puis il y en a eu un autre avec AstraZeneca (300 millions + 100 millions), le 14 août, avec la biotech allemande CureVac (225 millions) le 18 août et enfin, avec la biotech américaine Moderna pour 80 millions de doses.

Certes, quelques actions sur l'offre ont été mises en place mais leur impact reste limité : c'est le cas des mesures de restrictions à l'exportation d'équipements de protection prises par l'UE vis-à-vis des pays hors UE, du libre accès aux standards européens autorisant la production de produits médicaux au travers de

la reconversion des lignes de production par les entreprises de l'UE (Hallak, 2020) ou encore de la publication par la Commission le 25 mars de lignes directrices à l'adresse des États membres visant à améliorer leurs dispositifs de contrôle des investissements étrangers (aujourd'hui dans les domaines de la santé, de la recherche médicale et de la biotechnologie qui viennent s'ajouter aux secteurs stratégiques), que tous sont loin de posséder et qui restent largement insuffisants (Fabry, Bertolini, 2020).

Ces différentes mesures sont cependant loin de renvoyer à une politique industrielle renouvelée renforçant le secteur ou la filière de la santé. Pourtant, la politique industrielle est revenue au centre du débat européen avant même l'actuelle pandémie, en particulier à l'occasion de la crise économique et financière de 2008-2009 et de l'affirmation de la Chine comme l'une des toutes premières puissances économiques mondiales. Le 13 septembre 2017, la Commission a produit une communication visant à renouveler la stratégie de l'UE en la matière (« Investir dans une industrie intelligente, innovante et durable – Une stratégie revisitée pour la politique industrielle de l'UE »). En décembre 2018, 18 États membres ont fait une déclaration commune appelant l'UE à adopter une politique industrielle plus ambitieuse, faisant de l'industrie un facteur clé de la croissance économique de la zone et incitant à l'identification de chaînes de valeur stratégiques et à leur soutien à travers des programmes dédiés¹⁶. Ces initiatives

16. Le Forum stratégique for Important Projects of Common European Interest (IPCEI) a été créé par la Commission européenne en janvier 2018 et rassemble des acteurs des politiques publiques, des universitaires et des industriels. Il est chargé de conseiller la Commission sur les moyens de constituer des chaînes de valeur qui s'avèrent particulièrement critiques pour l'UE (<https://bit.ly/3kj40to>). Le 5 février 2019, l'IPCEI a fait des recommandations en ciblant six chaînes de valeur identifiées comme telles. Parmi elles figure la « santé intelligente », qui renvoie principalement aux questions d'accès aux données de santé, au recours aux nouvelles technologies en vue de leur digitalisation (IPCEI, 2019).

s'éloignent ainsi quelque peu d'une conception essentiellement horizontale de la politique industrielle (*i.e.* mesures dédiées au bon fonctionnement du marché unique), qui autorisent une aide non pas aux entreprises mais à l'écosystème constitué par ces chaînes de valeur. Mais le refus par la Commission européenne en février 2019 d'accepter la création d'un champion européen du ferroviaire par la fusion de Siemens et d'Alstom au motif qu'elle attenterait aux principes de concurrence sur les marchés du transport ferroviaire a rappelé une certaine permanence de cette (non) politique industrielle européenne. Au final, le tournant annoncé s'exprime moins dans les faits que dans des discours non contraignants juridiquement.

Conclusion

À défaut d'avoir su répondre à la crise du Covid-19, les institutions de l'UE se seront-elles durablement adaptées à la nouvelle donne ? La crise aura-t-elle un effet accélérateur de la politique de santé européenne ?

Y-a-t-il plus dans ces réactions à la crise sanitaire que les classiques promesses d'*aggiornamento* qui ponctuent chaque crise économique et financière pour affirmer que les nouvelles exigences de régulation seront bien intégrées ? Il est difficile de l'affirmer à ce stade.

Sauf à imaginer une réécriture *ab initio* du système institutionnel européen, la seule voie de construction d'une capacité de réponse sanitaire accrue de l'UE suppose l'établissement de consensus dont le préalable pourrait être un renforcement des acteurs politico-administratifs de

la santé leur permettant de peser sur les équilibres décisionnels.

Les failles apparues dans les tissus sanitario-industriels de nombreux pays européens en réponse à la pandémie de Covid-19 et qui sont mises en évidence dans plusieurs articles de ce numéro illustrent de manière aiguë la nécessité de construire une politique industrielle de la santé en Europe capable de garantir la sécurité et la santé des citoyens européens. Les spécialisations des pays de l'UE et les polarisations géographiques fortes dans la production de biens et de services soulignées dans cet article rendent néanmoins difficiles la construction d'une politique industrielle commune, sans même évoquer la primauté de la politique de concurrence qui s'affirme dans le cadre de l'achèvement du marché intérieur de 1992 (traité de Maastricht). Même si une attention renforcée a été portée avant la survenue de l'épidémie de Covid-19 aux chaînes de valeur dans des secteurs jugés critiques dont celui la santé, et témoigne certainement d'un renouvellement par rapport à la conception traditionnelle de la politique industrielle européenne, il est clair que les enjeux en termes de souveraineté économique, technologique et géopolitique soulevés par cette crise sanitaire dépassent largement la problématique (limitée) de la numérisation des données de santé telle qu'elle a été posée. Ils appellent aujourd'hui une réponse nettement plus ambitieuse.

Achévé de rédiger le 22 octobre.

Sources :

Baeten R. (2014), « La réforme des systèmes nationaux de santé sous la gouvernance économique de l'Union européenne », *Humanitaire*, n° 37, mis en ligne le 21 mars 2014, <https://journals.openedition.org/humanitaire/2904>.

L'EUROPE DE LA SANTÉ AU PRISME DU COVID-19 : QUELLES AVANCÉES ?

- Chiappini R., Guillou S. (2020), « Échanges commerciaux des produits et équipements de protection médicale : quels enseignements de la pandémie de Covid-19 ? », *Policy Brief*, n° 77, 1^{er} octobre, <https://www.ofce.sciences-po.fr/pdf/pbrief/2020/OFCEpbrief77.pdf>.
- Commission européenne (2020), « Une nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe », Communication de la Commission, COM(2020) 102 final, Bruxelles, 10 mars, <https://bit.ly/3dPECsL>.
- Coron G. (dir.) (2018), *L'Europe de la santé : enjeux et pratiques des politiques publiques*, Rennes, Presses de l'EHESP.
- Davesne A., Guigner S. (2013), « La Communauté européenne de la santé (1952-1954) : une redécouverte intergouvernementaliste du projet fonctionnaliste de "pool blanc" », *Politique européenne*, vol. 41, n° 3, p. 40-63, <https://doi.org/10.3917/poeu.041.0040>.
- Fabry E., Bertolini M. (2020), « Covid-19 : l'urgence d'un contrôle renforcé des investissements étrangers », *Policy Paper*, n° 253, Notre Europe, avril, <https://bit.ly/3kdMqXL>.
- Greer S.L. (2020), « Another European rescue of the Member States? EU public health policy for COVID-19 », *Opinion Paper*, n° 22, Observatoire social européen, May, <https://bit.ly/2TcfqmG>.
- Greer S.L., Fahy N., Elliott H. A., Wismar M., Jarman H., Palm W. (2019), *Everything You Always Wanted to Know about European Union Health Policies but Were Afraid to Ask*, Copenhagen, European Observatory on Health Systems and Policies.
- Guigner S. (2016), « De "la santé dans toutes les politiques" à "toutes les politiques dans la santé" : le régime de visibilité de la prise en compte de la santé dans les politiques de l'Union européenne : Commentaire », *Sciences sociales et santé*, vol. 34, n° 2, p. 71-79, <https://doi.org/10.3917/sss.342.0071>.
- Hallak I. (2020), « EU imports and exports of medical equipment », *Briefing*, European Parliament Research Service, October, <https://bit.ly/37zB24O>.
- Hyppolite P-A (2020), *Relocaliser la production après la pandémie ?*, Fondation pour l'innovation politique, 1^{er} septembre. <http://www.fondapol.org/etude/relocaliser-la-production-apres-la-pandemie/>.
- Johnson J.A., Sekar K. (2019), « The National Institutes of Health (NIH) : Background and congressional issues », *CRS Report*, n° R41705, April 19, <https://fas.org/sgp/crs/misc/R41705.pdf>.
- Kastler F. (2019), « Focus », *Les Tribunes de la santé*, vol. 61, n° 3, p. 15-20, <https://doi.org/10.3917/seve1.061.0015>.
- Marchais I. (2020), « Santé : Une plus-value européenne très perfectible », *Décryptage, Notre Europe*, mars <https://bit.ly/31ubd2j>.
- Math A. (2017), « Les effets des politiques d'austérité sur les dépenses et services publics de santé en Europe », *La Revue de l'IRES*, n° 91-92, p. 17-47, <https://bit.ly/2lWzBDu>.
- Parlement européen (2017), « Options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments », *Résolution du Parlement européen*, 2 mars, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_FR.html.
- Smith A. (2010), *Le gouvernement de l'Union européenne : une sociologie politique*, 2^e éd., Paris, LGDJ - Lextenso Éditions.
- Vignon, J. (2020) « La politique européenne de santé, baptême du feu », *Confrontations Europe*, mis en ligne 20 mai 2020, consulté le 22 octobre 2020.
- Weil T. (2020), « Relocalisation, souveraineté, réindustrialisation, résilience : ne confondons pas tout ! », *La Fabrique de l'industrie*, 18 septembre, <https://bit.ly/37oD2wV>.
- Wilfert B. (2020), « Coronavirus : la mondialisation n'est pas la cause, mais le remède », Fondation Robert Schuman, *Questions d'Europe*, Policy Paper n°556, 26 avril. <https://www.robert-schuman.eu/fr/doc/questions-d-europe/qe-556-fr.pdf>.