SOUVERAINETÉ ET RÉSILIENCE SANITAIRES

Mentor : David Sourdive

Crise sanitaire

Une opportunité pour développer de nouveaux outils financiers de souveraineté et de résilience

Les différentes crises que nous traversons depuis plus de deux ans (sanitaire, sécuritaire (Ukraine), énergie) sont l'occasion de découvrir les limites de la mondialisation et la nécessité de réindustrialiser l'Europe pour développer ses capacités de résilience. Celles-ci ne pouvant s'exprimer qu'à travers la localisation européenne de briques stratégiques technologiques et industrielles.
La « Mission 2021 » de la FNEP, Think Tank français créé en 1969, s'est interrogée sur les moyens de lever les freins au renforcement de la résilience liés au manque de structures permettant de soutenir les capacités industrielles essentielles et les technologies stratégiques matures, aussi bien financièrement dans la durée que par un mentoring adapté.
Pour lever ces freins, il est proposé de :

- Favoriser la création d'entités hybrides (structures privées à but d'intérêt général) à vocation sectorielle disposant de capacités conséquentes d'accompagnement financier et humain ;
- Associer, au travers de ces entités hybrides, le mécanisme des Garanties d'Etat à celui des obligations perpétuelles afin de « dérisquer » et de rendre financièrement attractif l'investissement dans l'économie souveraine et de résilience. Cela, afin de favoriser l'implication de la société civile dans le financement des infrastructures de résilience ;
- Inclure les notions de souveraineté et de résilience dans les critères de sélection des investissements de Finance Durable/Responsable en modifiant l'alinéa 2 de l'article 1833 du Code Civil ;
- Porter ces ambitions au niveau européen. En inscrivant le développement de structures de financement privé de la souveraineté et de la résilience dans la politique de la Commission ; en orientant les politiques d'investissement de la Banque Européenne d'Investissement vers le foisonnement de structures privées de financement des briques technologiques et industrielles essentielles à la souveraineté et la résilience et en dotant le Fonds Européen d'Investissement de guidelines visant à générer, en Europe, le développement de véhicules hybrides sectoriels d'investissement respectant les principes de la directive FIA et comportant un « comité de mentoring » correspondant à des critères d'expérience professionnelle et de qualification fonctionnelle.

Ces quelques préconisations permettront, en outre, de tirer parti des prises de conscience non seulement des opinions publiques mais aussi des institutions de la nécessité de prendre des mesures innovantes pour protéger la souveraineté et renforcer la résilience.
C'est aussi tirer avantage du « Momentum » qui pousse les investisseurs privés à souhaiter prendre une part active à la défense d'une souveraineté et d'une résilience qui sont aussi leurs conditions de survie.
C'est enfin faire preuve de clairvoyance en créant, dans une période « d'euphorie budgétaire », les véhicules permettant non seulement de recevoir les flux conséquents de financement actuels, mais surtout d'institutionnaliser le financement privé de cette œuvre d'intérêt général. Ce qui sera extrêmement pertinent lorsque la rigueur budgétaire finira par s'abattre sur les finances publiques et que les fonds alloués à la résilience et la souveraineté commenceront à se tarir.

Le financement de l'innovation n'est pas un sujet nouveau. Depuis les années 90 le thème a été abordé par diverses lois (dont la Loi Allègre 99) et rapports parlementaires. La France a alors pris conscience qu'elle devait mettre en place des structures de capital-risque et de « private equity » pour tirer parti de sa recherche publique et ainsi valoriser l'innovation.
Au niveau national, la création de BPI-France a permis de générer un tissu de fonds d'investissements pour accompagner ce mouvement. Au niveau européen la Banque Européenne d'Investissement et le Fonds Européen d'Investissement ont participé au comblement des besoins « de capital-amorçage » et de « capital-risque » de l'innovation.

Aussi, mécaniquement, le besoin de financement s'est déplacé en aval du processus d'industrialisation de l'innovation (« capital-développement ») et la nécessité de disposer d'un marché adapté aux sorties « late stage » (un marché boursier concurrent de NASDAQ / foisonnement de fonds « Growth / Late Stage », …) s'est encore accru.
En ce qui concerne les entreprises impliquées directement dans « la souveraineté et la résilience », la situation est encore plus difficile car à ces besoins généraux de financement spécialisé s'ajoutent des contraintes spécifiques.

En effet, ces entreprises peuvent être des « start up » stratégiques qui, ayant passé la phase de démarrage et d'installation (1 à 5 ans), quittent le giron des premiers investisseurs spécialisés dans l'innovation et le risque (Private Equity / Capital Risque). Elles cherchent alors à devenir des ETI (« scale-up ») en poursuivant leur développement (période 7-10 ans) et ont besoin de montants de financement difficiles à atteindre en Europe ainsi que le souligne le rapport TIBI .

Il peut aussi s'agir d'entreprises qui constituent des maillons industriels essentiels à la résilience et à la souveraineté, mais qui n'ont plus leur place dans les « business models » de leur groupe, du fait de leur faible rentabilité intrinsèque (ex. les sites de production pharmaceutiques, dont le taux de rentabilité n'est pas jugé suffisant pour demeurer dans le périmètre des acteurs principaux du secteur pharmaceutique, que ces groupes soient cotés ou non).

Ces entreprises ont alors en commun de nécessiter non seulement un support financier conséquent, mais aussi un support technique spécifique (mentoring) pour effectuer les transformations (« scale-up » ; industrie 2.0, ...) nécessaires à leurs survie et/ou leur croissance. Et cela malgré une faible rentabilité (ex. sites stratégiques de production) ou une « interdiction » de sortie sur les marchés boursiers extra-européens et/ou de recours à des financements « étrangers » (contrôle des investissements étrangers).

Ces caractéristiques singulières, attachées à la nature « stratégique » de ces entités essentielles, excluent ces dernières des stratégies d'investissement des opérateurs privés basées sur des critères de « rentabilité financière ». Elles ne peuvent pas non plus bénéficier du soutien des institutions financières publiques, pour les mêmes raisons et malgré le poids des critères « politiques » de leurs choix d'investissement.

De plus, pour atteindre des tailles critiques ou pour des raisons de nécessaires restructuration et modernisation (Industrie 2.0 ; départ à la retraite du dirigeant/propriétaire) du marché, ces entreprises doivent pouvoir faire l'objet d'opérations de « build-up » (structuration, croissance externe...) qui sont aujourd'hui interdites aux opérateurs publics et rarement assumées par les fonds d'investissement privés du fait des risques attachés à ces modes de gestion.

Aussi, le financement des entreprises de « souveraineté et de résilience » se trouve aujourd'hui au cœur d'un paradoxe. Leur développement répond à un « intérêt collectif », mais les formes du soutien (financement, mentoring) ne peuvent être que privées car la puissance publique n'a pas vocation à réunir la variété de « spécialistes » nécessaire à la mission, ni à les rémunérer à un prix compétitif.

Dans ces conditions, ces entreprises ont besoin d'une assistance que le marché français ou européen est aujourd'hui incapable de leur fournir, car satisfaire leurs besoins ne correspond actuellement ni au business model des sociétés de gestion, ni aux grilles de sélection des investisseurs européens, ni aux politiques publiques. Sans parler des différences fondamentales qui existent en matière d'acceptabilité du risque en Europe et aux États-Unis.

Pour sortir de ce dilemme, un changement de paradigme est proposé. Il repose sur l'élaboration d'un modèle de « véhicules hybrides » de financement (I) que seule une décision politique (II) pourra mettre en œuvre.

Le Financement des industries de Souveraineté et de Résilience

Une « Terra incognita » européenne

Le besoin de recourir à des véhicules singuliers pour financer des activités souveraines ou des technologies stratégiques est largement partagé parmi les pays du G20. Et de nombreuses initiatives peuvent servir d'exemple à dépasser.

Ainsi, le système américain repose principalement sur le triptyque Public – Universités – Fonds : Le gouvernement fédéral soutient des grands axes stratégiques pour le pays, notamment à travers le BARDA, les universités sont à l'origine de nombreuses innovations qui pourront se développer et grandir grâce aux différent financements portés par les fonds de capital-risque. Enfin le « private equity » prendra le relai pour la phase de croissance industrielle.

Cependant, même aux États-Unis, en matière de souveraineté et de technologies stratégiques, il arrive que le « marché » ne réponde pas spontanément aux besoins. Ce fut le cas en matière de défense et c'est à cette occasion que les USA ont créé une solution originale fondée sur l'usage de véhicule hybrides d'investissements. Ainsi, il y a déjà plus de 20 ans, Bruce Held et Ike Chang ont tracé une « feuille de route » pour la création d'un fonds de Capital Risque de l'Armée, dirigé par des civils et ayant pour objectif de devenir une structure d'incubation et de développement pour les projets innovants.

C'est sur cette brique théorique que s'est fondé le développement aux USA d'abord, puis dans le reste du monde, des fonds d'investissement hybrides orientés vers les secteurs stratégiques tels que IQT, AVCI, Libertad, GPFG, RDIF en employant des formes juridiques aussi variées que : fondations, fonds d'investissement, fonds souverain, société d'investissement.

D'autres États ont mis l'accent sur la commande publique pour soutenir une industrie jugée « essentielle ».

La France s'est déjà essayée au développement de véhicules spécifiques.

Ainsi, à la suite des 19 Sociétés de Développement Régional (SDR) créées en 1955 pour décentraliser la reconstruction du tissu économique français le régime des Sociétés Financières d'Innovation (SFI) (Sofinnova et Soginnove) visait depuis 1972 à faciliter la mise en œuvre industrielle de la recherche technologique.

Ces sociétés disposaient d'un statut définit par l'article 4. III de la n° 72-650 du 11 juillet 1972 portant diverses dispositions d'ordre économique et financier complété par la loi de Finances pour 1992 et d'un régime fiscal de faveur qui permettait aux souscripteurs d'amortir les titres de la SFI.

En 2011, des parlementaires proposaient de moderniser ce régime car: «… dans le contexte de crise, il apparaît que cet instrument est plus que jamais d'actualité et répond à des besoins réels d'investissements dans l'innovation. Le statut de SFI remis au goût du jour offre une solution au financement de l'innovation, des nouvelles technologies, des biotechnologies, du « cleantech » (…)

Afin de pouvoir continuer à financer des sociétés en création et de jeunes start-ups à forte composante d'innovation et à fort potentiel de croissance et de création d'emplois, il est nécessaire à la fois d'inciter les institutionnels français et les industriels à investir dans les structures de capital-risque pour apporter les capitaux propres dont ces entreprises ont besoin, tout en cherchant à attirer les capitaux des investisseurs étrangers ».

Ce projet ne déboucha pas et finalement, ce régime fût abrogé par la loi n°2018-1317 du 28 décembre 2018 … un peu plus d'un an avant la crise du COVID.

La même année le rapport Lewinner sur « Les aides à l'Innovation » (Mars 2018) pointait l'échec du « Compte PME Innovation » et la présence modeste d'investisseurs institutionnels long terme parmi les souscripteurs de fonds français de capital-innovation comme des entraves au financement privé de l'innovation.

Aux sources de ces échecs, certains pointent un problème humain de méconnaissance par les « décideurs » du monde singulier de la recherche. A ces raisons subjectives peuvent s'ajouter des considérations objectives telles que la soumission à des règles prudentielles (Bâle 3) qui génèrent une aversion au risque et une exigence de rentabilité financière court terme peu compatible avec le secteur de l'innovation stratégique, de la résilience et de la souveraineté.

La crise sanitaire actuelle et la prise de conscience européenne des enjeux de résilience et de maitrise des technologies stratégiques sont autant d'opportunités de tirer les leçons des exemples étrangers, de s'en inspirer et même de chercher à les dépasser en créant de nouveaux modèles d'accompagnement et d'investissement des entreprises stratégiques essentielles à la résilience et la souveraineté sanitaire.

L'objectif serait de constituer des véhicules d'investissement créés par une dotation publique initiale « symbolique » et qui lèveraient des fonds auprès d'investisseurs privés en leur proposant un produit financier « dérisqué ».

Ce type de véhicule devrait réunir les moyens humains permettant d'identifier les pépites stratégiques essentielles à la souveraineté et la résilience, et d'accompagner le développement des sociétés cibles. Ainsi, outre le personnel classiquement dédié à la gestion d'un fonds d'investissement, ces structures hybrides devraient constituer un comité dédié au mentoring composé de deux types d'experts.

Tout d'abord, un tiers des membres de ce comité pourrait se composer de professionnels de la « gestion capacitaire », de spécialistes de la planification opérationnelle disposant d'une expérience professionnelle de 20 à 30 ans. Il s'agit de profils que l'on peut trouver dans des institutions du type de la Direction Générale de l'Armement et qui pratiquent déjà l'identification et l'accompagnement d'entreprises (PME/ETI) d'importance stratégique pour la résilience des écosystèmes industriels essentiels à la souveraineté. Cette cohorte de professionnels permettant aux véhicules de capitaliser sur l'expérience des crises, des ruptures stratégiques et l'appréhension du temps long de ses membres.

Pour entretenir une capacité disruptive et une sensibilité à l'innovation une seconde cohorte devrait rassembler des experts d'une dizaine d'années d'expérience disposant de la qualité de Docteur et/ou Ingénieur en Sciences ; d'une expérience de consultant stratégie et transformation industrielle (industrie 2.0), d'expert des restructurations, fusions et acquisitions, d'expert du numérique et des deeptech, de « Scout DeepTech ».

Un tel comité aurait en outre comme rôle d'être systématiquement contrariant vis-à-vis des consensus de marché pour deux raisons. Une première raison pratique tenant au fait que lorsqu'il existe un consensus de marché il n'y a pas de réel besoin de financement « stratégique » puisque le marché lui-même ou les programmes de financement de « droit commun » (PIA…) offrent des solutions adaptées. La seconde est que les crises surviennent nécessairement dans les « angles aveugles » et donc en s'astreignant à développer des solutions adaptées aux sujets figurant dans les angles morts de l'investissement on augmente la résilience de la société.

Mais les ressources humaines ne sont pas suffisantes, il conviendrait aussi que ces véhicules disposent de moyens financiers permettant de soutenir la restructuration et/ou la croissance (prêt, opérations de haut de bilan…) des sociétés cibles.

De tels objectifs sont réalisables car, tout d'abord, le droit européen permet la création de tels véhicules d'investissement.

En effet, il est aujourd'hui juridiquement possible (Directive 2011/61/UE FIA) de poursuivre un intérêt collectif avec des moyens privés, d'assumer un objectif industriel stratégique, de miser sur des détentions long terme (« evergreen »), d'organiser dans un même véhicule des compartiments de nature différente (dette, prise de participation dans des sociétés opérationnelles, fonds de fonds), d'assumer des prises de participation majoritaire, des stratégies de restructuration de cluster et de build-up, … Mais cela va à l'encontre de la structure actuelle du marché et des réflexes des investisseurs.

Néanmoins, il est possible de s'inspirer des business modèles mis en œuvre par des sociétés comme Y Combinator, Starburst, Monaco Foundry, pour associer un programme de mentoring à un module de financement.

Il s'agit alors, en parallèle des opérations classiques de financement, d'attirer et de conserver les meilleurs mentors grâce à des rémunérations fondées sur leur activité de « consulting/mentoring » qui peuvent reposer sur des contrats de « Sweat for equity » / « Service for equity » / « apport en industrie ».

Ce mentoring, qui n'a rien à voir avec de l'ingérence dans ces entreprises, consacre un véritable « alignement d'intérêts » entre le véhicule d'investissement et la société cible, implique des personnes dédiées dotées d'une solide expérience et d'une réelle connaissance du secteur, capables de faire grandir et de suivre l'entreprise qui a besoin d'encadrement afin de combler, le plus souvent, le manque de connaissances et de réseaux des équipes sur les modalités de financement : les aider à piloter et organiser des levées de fonds, structure leur business plan et leur donner accès à un réseau d'investisseurs.

Pour être réellement pertinent par rapport aux exemples étrangers existants, il conviendrait aussi d'être en mesure de sortir le financement des entreprises stratégiques de la boucle des financements publics et parapublics, d'entrainer les investisseurs institutionnels (Assurances, Caisses de retraite…) et de mobiliser l'épargne populaire sur un sujet qui touche à la sécurité/sureté/santé de tous.

L'idée de diriger l'épargne populaire vers des projets d'intérêt stratégique ou innovant n'est certes pas nouvelle, mais n'a, jusqu'à présent, pas été couronnée de succès. Rappelons ici que les principaux obstacles étaient liés au manque de compétences en France pour les besoins du mentoring ainsi que de la timide acceptation du risque de la part des investisseurs institutionnels, très contraints par des règles prudentielles strictes et une forte pression de leurs souscripteurs. La présente proposition, qui tire le constat de ces obstacles majeurs, s'appuie plutôt sur un dispositif avantageux, adossé à des fonds labellisés Finance Durable/Green Finance, permettant aux opérateurs d'ajuster eux-mêmes la volumétrie de leurs investissements. Les règles prudentielles seront par conséquent respectées puisque seule une frange de l'épargne populaire serait concernée.

A cet effet, il conviendrait tout d'abord de « dérisquer » (ou de limiter le risque) et de rendre financièrement attractif l'investissement dans l'économie souveraine et de résilience en évitant de proposer au marché un produit dont la rentabilité est assise sur la plus-value mais plutôt lui proposer un « produit de taux ».
Ensuite pour être en mesure de répondre aux besoins des entreprises stratégiques il conviendrait d'aligner parfaitement l'intérêt long terme des entreprises stratégiques, celui des opérateurs du véhicule hybride de financement et ceux des communautés nationales et européennes. Puis, dans un second temps, ces véhicules hybrides pourraient devenir des entreprises à mission dont la raison d'être serait basée sur la poursuite du bien commun. Aussi, il est recommandé de favoriser la création de véhicules hybrides (forme privée et but d'intérêt général) à vocation sectorielle (souveraineté et résilience sanitaire) disposant d'une structure à deux étages :

Le premier étage serait constitué par le binôme société de gestion / véhicule d'investissement qui gérerait les levées de financement et les relations avec les souscripteurs, en proposant une offre de financement bonifiée, liée à la garantie d'État décrite ci-dessous, et dont la volumétrie serait laissée à l'initiative des opérateurs, ce qui aurait le mérite d'un auto-ajustement, mais surtout d'un effet d'entrainement.

Le deuxième étage fonctionnerait comme un cabinet de conseil composé de Comité mentors dotés d'une expérience solide dans le secteur.

La stratégie d'investissement d'un tel véhicule, pourrait être, fondée sur quatre piliers :

- Des investissements (late stage / Growth) dans :

- Les entreprises européennes disposant de briques technologiques / industrielles stratégiques et/ou au maintien des approvisionnements essentiels.
- Les entreprises innovantes (TRL 6/7 et +) dont les technologies - matures sur leur marché d'origine - présentent un intérêt de souveraineté ou résilience.
- Les fonds d'investissement sectorisés HealthTech et DeepTech.

- Des investissements minoritaires à majoritaires, des Co-investissements, Build up,

- Une détention long terme des participations stratégiques.

- Un management « hands on », mentoring et création de valeur par assistance à la transformation des sociétés.

Ce type de véhicule, dont la taille pourrait représenter 5 à 10% de la taille globale du fonds, serait adossé à l'émission d'une obligation perpétuelle avec coupon exonéré de Prélèvement Forfaitaire Unique bénéficiant d'une Garantie d'État. Cette garantie d'État rémunérée par le bénéficiaire permettrait d'offrir un produit d'investissement sûr avec un taux intérêt relativement bas, mais qui resterait supérieur aux produits monétaires de marché, pour stimuler l'appétence des investisseurs institutionnels.

Les objectifs qui pourraient être assignés à de telles structures pourraient être les suivants :

- Élaboration de la cartographie complète des entreprises présentant un intérêt stratégique pour la résilience et la souveraineté sanitaire au sein de l'Union Européenne tous les 3 ans ;

- Détention de minorités de blocage dans 25% des entreprises figurant dans le premier tiers du classement trisannuel des entreprises d'intérêt stratégique dans les 5 ans de l'élaboration de la première cartographie et doublement tous les 5 ans.

- Réduction de 15%/5ans des déficits d'importation des produits de santé essentiels.

Ces contraintes de formes, de stratégies d'investissement, de composition des équipes de mentoring … pourraient être reprises dans des « guidelines » émises par des autorités telles la BPI en France et le FEI au niveau européen en accompagnement de la publication d'une nouvelle politique globale de développement du financement des briques industrielles et technologiques essentielles à la souveraineté et la résilience.

La création d'un écosystème « innovation » en Europe propice au développement de l'activité de capital-risque et de private equity a été un succès. Il faut maintenant la même volonté politique pour assurer le financement et le développement des entreprises stratégiques essentielles à la souveraineté et la résilience sanitaire.

Seule la « volonté politique » peut créer en Europe un espace économique pour la souveraineté et la résilience

Si le financement des entreprises stratégiques reste encore largement une « terra incognita » pour l'Europe, la puissance publique dispose des moyens de créer ce nouveau monde pour le bénéfice des citoyens européens mais encore faut-il s'accorder sur la stratégie.

Faut-il privilégier une action d'avant-garde au niveau national ou directement envisager une action européenne concertée par le biais de la Commission ?

D'un point de vue pratique, la directive européenne n° 2011/61/UE sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs permet la création de véhicules hybrides d'investissement stratégiques et la consécration d'un alignement d'intérêt entre toutes les parties prenantes.
Par ailleurs, le précédent européen qui a permis au « Fondo di garanzia » italien mais aussi à la France d'accorder sa Garantie d'État à « des véhicules d'investissement privés, financés par des investisseurs privés, qui acquerront des prêts (…) ainsi que des obligations subordonnées, (…) » sur le fondement des dispositions de l'article 107, paragraphe 3, point b) du TFUE / Encadrement temporaire des mesures d'aide d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de COVID-19 (2020/C 91 I/01) autorise la création de produits financiers de souveraineté et de résilience fondés sur des obligations perpétuelles bénéficiant de garanties d'Etat.
Aussi la décision de créer un véhicule hybride et de lui conférer les moyens de se financer auprès des investisseurs institutionnels semble pouvoir être prise, dans le cadre juridique actuel, non seulement par les autorités nationales, mais aussi par les autorités européennes, comme, par exemple, la Commission Européenne.
En revanche, la nécessaire ouverture du marché privé et mobilisation de l'épargne populaire au profit de produits financiers de souveraineté et de résilience, suppose que les puissances publiques nationales et/ou européennes décident de se saisir de différents leviers.
Vu le développement en Europe de la finance durable, il pourrait s'agir, au niveau européen, d'intégrer les notions de souveraineté et de résilience à la « Taxonomie Verte Européenne » dont le cadre légal est encore en discussion. De même au niveau national, ces notions pourraient s'inscrire dans une définition légale de la responsabilité sociale/sociétale des Entreprises et de l'investissement responsable.

La définition des critères de labellisation des fonds afin de diriger l'épargne populaire vers des projets de souveraineté et de résilience est une question politique et sociétale à laquelle le législateur devra répondre.

Par ailleurs il pourrait être décidé au niveau national et recommandé au niveau européen que l'ensemble des produits financiers bénéficiant de régimes fiscaux de faveur (fonds général des assurance, fonds de réserve des caisses de retraites, fonds de capital-risque, …) devraient, pour bénéficier desdits régimes, comprendre un pourcentage donné d'actifs financiers répondant aux critères « souveraineté et résilience » évoqués ci-dessus.

Dans la même ligne, les politiques européennes et les lois de finance nationales devraient promouvoir la création de produits d'épargne « souveraineté et résilience », et en favoriser la souscription par le public.

Cela permettrait de mobiliser « l'épargne COVID » au bénéfice des structures de résilience sanitaire.

Enfin, ces mécanismes permettant d'encourager la demande de produits financiers « souveraineté et résilience » pourraient avoir comme effet secondaire de développer un marché européen financier unifié à l'image de ce que fit, outre-Atlantique, la régulation financière pour l'essor du NASDAQ.

Nasdaq

Conclusion

La résilience et la souveraineté ne se fondent pas sur l'autarcie, mais sur des codépendances choisies, diversifiées et un principe simple : l'état donne sa garantie, le secteur privé alimente le financement des fonds.
Par ailleurs, en matière sanitaire la résilience ne peut s'envisager qu'au niveau européen avec des structures industrielles et technologiques dispersées sur le territoire de l'Union Européenne.
Il semble donc qu'il appartienne aux États Européens, par le truchement de la Commission, de lever les freins au renforcement de la résilience sanitaire européenne :

- en favorisant la création d'un véhicule hybride de financement permettant le développement d'une industrie résiliente,
- en mettant en place la réglementation financière permettant le soutien du marché aux infrastructures de résilience et de souveraineté sanitaire européenne.

Le renforcement du sentiment de protection, que les populations européennes peuvent légitimement attendre de l'UE, alors que la crise sanitaire n'est pas encore dépassée, passe par des solutions dynamiques mêlant le public et le privé, tout en s'inscrivant dans la durée.

POUR UNE RÉSILIENCE SANITAIRE AU NIVEAU EUROPÉEN

Réussir le lancement de l'HERA
Un projet d'envergure
pour la Présidence française de l'Union européenne ?

La croissance de la fréquence des épidémies - depuis des décennies - justifie de préparer le risque pandémique au-delà du COVID-19. C'est l'objet de la nouvelle autorité européenne European Health Emer-gency preparedness and Response Authority (HERA).
Réussir le lancement de l'HERA pourrait être un projet d'envergure de la Présidence française de l'Union européenne.

L'inspiration américaine sera incontournable, considérant le rôle clef joué par le Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) dans la sortie des vaccins COVID. La mission du BARDA est de pallier les défaillances du marché non seulement en finançant l'innovation risquée mais aussi en achetant les produits stratégiques à débouchés très réduits en dehors des crises. Les ingrédients du BARDA qui nous semblent essentiels pour réussir dans ces domaines très spécifiques avec peu ou pas de concurrence sont le très haut niveau d'expertise technique, la connaissance intime de l'écosystème industriel et enfin la culture du risque.

Pour l'Europe, compte-tenu des dépendances et fragilités de ses chaînes d'approvisionnements, l'affirmation géopolitique européenne s'avère indispensable à la bonne orientation de l'HERA. Elle implique d'assumer un changement culturel qui consiste à renoncer à la primauté de la logique de concurrence au profit d'une stratégique industrielle. La mise en place de l'HERA interroge enfin notre organisation nationale, qui semble en l'état incapable de soutenir le dialogue avec l'HERA.

Dans son discours sur l'état de l'Union au Parlement européen du 16 septembre 2020, la Présidente de la Commission, Madame Ursula von der Leyen, a déclaré dans le cadre de son projet d'Union européenne de la santé : « we will build a European BARDA ». En français le mot peut prêter à sourire : tiré du vocabulaire militaire, un barda est à l'origine une sorte de couverture posée sur le dos du mulet ou du cheval pour adoucir le poids de la charge qu'il porte. Toutefois, c'est bien grâce au BARDA américain, pour Biomedical Advanced Research and Development Authority, que plusieurs vaccins contre la COVID-19 ont été mis au point dans des délais de développement inégalés jusqu'alors, adoucissant notablement la charge de cette pandémie pour les populations.

Commission européenne

Le premier semestre 2022 offre la Présidence de l'Union européenne à la France pour la première fois depuis 2008 dans un contexte de fortes attentes en matière de santé publique à l'égard de solutions durables face au risque pandémique. La création par la Commission européenne de l'HERA – Health Emergency preparedness and Response Authority, inspirée du BARDA, constitue un enjeu clé pour y répondre. La Présidence française est attendue comme un moment fort d'accélération des négociations sur les textes fondateurs de cette nouvelle autorité européenne.

Au-delà de ses dimensions organisationnelles et d'expertise métier, le projet d'HERA emporte des enjeux conséquents : place des institutions européennes en matière de santé publique, poids respectif de la politique industrielle et de la politique de la concurrence au sein de l'Union, place des entreprises dans le dispositif de sorte que ce projet débouche sur des résultats concrets. Aussi, quelles devraient être les caractéristiques de cette nouvelle autorité ?

La Fondation nationale Entreprise et Performance vous offre sa vision de ce que pourrait être une autorité européenne efficace en matière biomédicale sur la base d'une analyse de sa source d'inspiration, le BARDA américain.

Le BARDA

Un écosystème public-privé efficace de résilience sanitaire

M. Stéphane Bancel, PDG de Moderna Therapeutics :
« Le BARDA nous a donné un milliard de dollars pour la recherche et encore 1,5 milliard pour acheter et produire les vaccins (1). Le contribuable américain a offert les essais cliniques du vaccin Moderna à la planète. Il a permis aux acteurs de prendre énormément de risques business et financiers, sans faire de compromis sur la sécurité des vaccins1. » On le voit, la mission du BARDA est d'investir à la fois dans le développement clinique et le développement de l'outil industriel dans un dialogue permanent avec les autorités sanitaires, la Food and Drug Administration (FDA) en l'occurrence, les deux étant imbriqués et d'une importance stratégique équivalente comme nous allons le voir.

La raison d'être du BARDA : répondre à une défaillance de marché en matière de contre-mesures médicales NRBC

Mais d'où vient le BARDA ?

Créé en 2006 dans un contexte de réponse au bioterrorisme, le BARDA avait pour mission originelle de faire face aux attaques bactériologiques qui avaient suivi les attentats du 11 septembre 2001.
Malgré un nombre très faible de décès (5 décès pour 22 malades), ces attaques utilisant des enveloppes contaminées au bacille du charbon avaient créé un climat de psychose aux Etats-Unis. Les autorités américaines avaient alors été confrontées à leur incapacité à fournir rapidement des réponses thérapeutiques. Or, pour que ces produits puissent exister, il faut non seulement garantir un marché, mais aussi s'assurer que les entreprises aboutissent, donc puissent franchir la phase allant du concept au produit, dite « vallée de la Mort », très consommatrice en capital-investissement (2).

moderna

Société de biotechnologies américaine, fondée en 2010

C'est donc dans un premier temps pour répondre à cette défaillance de marché au regard d'un besoin de contre-mesures médicales NRBC (3) que le BARDA a mis en place son processus de fonctionnement :
accompagner le développement de médicaments et de vaccins depuis le stade de recherche et de développement jusqu'à leur approbation par la FDA qui autorise la mise sur le marché, tout en leur assurant des débouchés à travers la constitution de stocks stratégiques (4) et leur renouvellement régulier.

Ainsi que nous l'a confirmé le BARDA (5), le gouvernement américain est fréquemment le seul client pour ces produits et est donc contraint de les acheter avec régularité, faute de quoi les capacités de production seraient perdues, les entreprises n'ayant aucun intérêt financier à les maintenir.

Une deuxième conséquence de cette orientation « contre-mesures médicales » est l'accent mis sur la propagation d'une maladie, le principe même d'une attaque biologique étant bien entendu de toucher le plus grand nombre d'individus possible pour désorganiser le dispositif adverse. Le BARDA s'est donc, dès sa création, consacré à la lutte contre les épidémies (grippe, variole, virus Ebola, SRAS, …), la maîtrise du processus de contamination constituant un enjeu clé de la réponse à ce type de menace.

Enfin, troisième et dernière conséquence de cette orientation NRBC et du fait que le gouvernement fédéral américain est souvent le seul client, d'importantes contreparties sont demandées par le BARDA aux groupes pharmaceutiques : usines implantées aux Etats-Unis avec des capacités de production garanties, accès prioritaire aux traitements pour le public américain, partage de la propriété intellectuelle.

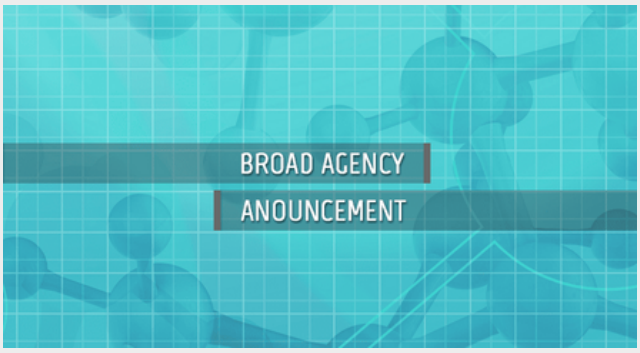
BARDA et industrie

Une logique de financement sans mise en concurrence

Contrairement à ce qu'on trouve souvent écrit, le BARDA n'est pas une agence indépendante (6) mais bien un service du Département de la Santé chargé du développement et de l'achat de contre-mesures médicales. Son historique explique un lien fort existant depuis l'origine avec le Département de la Défense (7). Avant le début de la crise COVID, elle était dotée d'un budget annuel de 1,6 milliard de dollars et d'un effectif de 150 agents (fonctionnaires et contractuels).

La compétence de base de l'agence, sur laquelle toute son architecture est construite, est la connaissance : d'une part des risques sanitaires au niveau mondial et d'autre part des entreprises et de leurs projets en cours. Le BARDA est ainsi en mesure de se fixer des objectifs à atteindre (maîtrise du risque) tout en sachant parfaitement où en est le secteur (R&D, façonnage, matériel médical). Le BARDA dispose en permanence de l'inventaire des entreprises et des usines mobilisables en cas de crise sanitaire. A cet égard, le BARDA anime des réseaux de recherche préclinique (non clinical network), d'études cliniques (clinical study network) et trois centres pour l'innovation, le développement et la fabrication de contre-mesures médicales (Centers for innovation in advanced development and manufacturing) Dès lors, le rapprochement entre objectifs de recherche et entreprises à même de se positionner se fait assez naturellement. Les entreprises peuvent solliciter des TechWatch meetings afin de présenter leurs axes de recherche et bénéficier gratuitement de l'expertise du BARDA à forte valeur ajoutée.

Le BARDA a défini dix-huit domaines d'intérêt stratégique pour lesquels il publie des appels à manifestation d'intérêt (Broad Agency Announcement – BAA) : ces BAA ne font pas l'objet de dates limites mais sont amendés à intervalles réguliers en fonction de l'évolution des besoins. Ils décrivent le problème à traiter et ce que le BARDA cherche à obtenir (indications thérapeutiques, grandes lignes du profil de produit cible(8)). Les entreprises soumettent leurs propositions au fil de l'eau, lesquelles sont analysées et font l'objet de commentaires et réactions fouillés : ce processus itératif dure jusqu'à ce que le BARDA considère qu'il est possible de contractualiser.



Le financement se fait alors de manière progressive, sous forme d'enveloppes de 20 millions de dollars par an, chaque revue annuelle pouvant conduire à l'arrêt du projet si les perspectives ne se concrétisent pas.

En pratique, nos interlocuteurs au sein du BARDA soulignent qu'il n'y a pas de logique de mise en concurrence dans leur démarche, mais bien une logique industrielle. Chaque domaine d'intérêt stratégique impliquant de gros investissements, il y a peu de concurrents sur chacun d'entre eux. La forte connaissance réciproque entre BARDA et industrie en amont fait le reste et oriente assez naturellement les entreprises. L'enjeu clé est la gestion des risques dans l'interaction avec les entreprises : partant du principe que « traiter les risques est beaucoup plus efficace que résoudre les problèmes », les experts du BARDA accompagnent au long cours les entreprises projet par projet. Ainsi que cela nous a été dit, le succès est au rendez-vous lorsque l'équipe de l'entreprise et l'équipe du BARDA ne forment plus qu'une seule équipe, y compris pour aller défendre le produit devant la Food and Drug Administration. In fine, il faut savoir choisir son partenaire et savoir concentrer ses moyens tout en disposant d'une réelle latitude pour agir.

BARDA et COVID-19

Une démarche entrepreneuriale

L'action du BARDA dans la lutte contre la COVID-19 est connue : à partir de février 2020, le BARDA finance progressivement 7 vaccins, 42 outils de diagnostic, 13 traitements anti-COVID ainsi qu'une vingtaine d'autres projets. A partir de mai 2020, le BARDA est secondé par l'Opération Warp Speed (OPS) qui mobilise 600 personnes du Département de la Santé et 60 du Département de la Défense pour assurer le déploiement des vaccins et d'outils de diagnostic. Au total, 18 milliards de dollars ont été investis pour assurer la réussite du projet.

L'approche retenue à Washington a été clairement proactive : sélectionner plusieurs technologies de vaccins, sans condition de nationalité, pour maximiser les chances, en financer le développement et/ou la production et garantir l'existence d'un marché en préachetant des doses. A ce titre, c'est un portefeuille de projets qui a été construit autour de trois technologies (ARN messager, adénovirus, protéines recombinantes) et deux laboratoires pour chacun (Pfizer, Sanofi, Moderna, Novavax, J&J, AstraZeneca). La gestion du risque a été exemplaire, digne finalement des meilleurs fonds de capital-risque.

Le retour d'expérience du BARDA sur la gestion de la crise de la COVID-19 tient en deux axes

- La stratégie d'entretien permanent d'une parfaite compréhension de l'industrie et de ses plateformes technologiques s'est avérée payante : travailler avec le BARDA s'avère « confortable » pour les entreprises et l'ancienneté des partenariats permet de dédramatiser le travail avec l'Etat pour réorienter en urgence les outils de production.

- Deux difficultés importantes ont été identifiées : un problème de charge pour la structure BARDA, un effectif de 150 ne permettant pas de tenir dans la durée ; une sous-estimation des délais de mise en œuvre des chaînes de production.

La préexistence de l'outil industriel n'a pas suffi à anticiper
La disponibilité des ressources humaines et la maîtrise des processus industriels constituent des goulets d'étranglement essentiels

Le barda face aux logiques de marche

Le cas des respirateurs artificiels (9)

La pénurie de respirateurs artificiels rencontrée par les Etats-Unis face à la pandémie de COVID-19 illustre bien les difficultés par les entreprises qui s'inscrivent dans des stratégies business propres. Dès 2007, l'épidémie de SRAS pointe la pénurie de respirateurs artificiels et le BARDA est chargé de reconstituer les stocks gouvernementaux avec un cahier des charges précis (portables, faciles d'usage, moins de 3.000 $). Une PME californienne innovante (Newport Medical Instruments) est retenue pour fournir 40.000 respirateurs, mais elle est rachetée en 2012 par Covidien groupe coté qui fabrique des respirateurs traditionnels et qui cherche à éliminer cette concurrence potentielle : Covidien met fin au contrat avec le BARDA. Celui-ci se tourne alors vers une filiale américaine de Philips et signe un nouveau contrat en 2015 pour la livraison de 10.000 respirateurs en août 2020.

L'HERA

Vers un instrument résilient de souveraineté sanitaire européenne ?

La résilience sanitaire est un enjeu croissant à long-terme. En effet, la pandémie de la COVID-19 s'inscrit dans une tendance de fond d'augmentation de la fréquence des épidémies liée aux activités humaines et à leur impact sur la biodiversité. Les pandémies trouvent leurs origines dans les pathogènes issus des réservoirs animaux, mais leur émergence est liée aux activités humaines(10). Ainsi depuis quelques décennies, la fréquence des épidémies augmente, et on estime que 30% des nouvelles maladies signalées depuis 1960 sont liées au changement d'affectation des sols. Cette tendance de fond d'augmentation du risque pandémique perdurera, à moins d'un changement profond des modes de développement humains.

Cette mise en perspective illustre les difficultés de positionnement de l'Union européenne si on en décline les éléments en compétences. En effet, au titre de l'article 168 TFUE – seul article dédié à la santé publique sur les 358 que compte le traité –, la compétence en santé de l'Union européenne vient en appui des politiques des Etats membres en termes de prévention des maladies, de surveillance des menaces transfrontières et d'amélioration de la santé publique, alors même qu'elle dispose de compétences générales à travers la régulation du marché intérieur(11).

Le projet d'HERA s'inscrit dans une évolution plus vaste de la politique de santé au niveau européen

La pandémie de la COVID-19 a mis en évidence le faible niveau de résilience sanitaire des pays européens à travers leur dépendance à des pays tiers en matière de principes actifs ou de matériel médical(12).

En effet, l'accent mis depuis plusieurs décennies sur la réduction des coûts des systèmes de santé a conduit à une optimisation de la chaîne de valeur source de désindustrialisation sur le territoire de l'Union européenne, et donc d'une moindre réactivité, en pratique proportionnelle au niveau de dépendance extra-européenne.

Au niveau de l'UE, l'absence de compétence a limité l'appropriation de cette politique publique malgré un renforcement progressif au fil des crises(13) : le cadre financier pluriannuel 2014-2020 lui avait consacré 449,4 M€, soit une moyenne de 64,2 M€ par an sur sept ans pour 28 Etats membres avant le Brexit. A l'échelle des 511 millions d'habitants, cela représentait 13 centimes par habitant et par an. Autre illustration de l'absence d'harmonisation européenne, les désormais 27 Etats membres comptent 23 calendriers vaccinaux et 4.000 conditionnements différents de vaccins.

C'est à l'aune de ce cadre existant – absence de compétence, de processus structuré et de financement – qu'il convient de lire les modalités de réponse de l'Union européenne à la COVID-19. Ainsi, l'UE s'est focalisée sur:

- la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux : procédures conjointes de passation de marché pour que tous les Etats membres bénéficient de tarifs avantageux ; libre circulation des médicaments et dispositifs médicaux
- l'adaptation du cadre réglementaire pour une meilleure réactivité sanitaire : assouplissement des règles de la concurrence en matière d'aides d'Etat et de coopération entre entreprises, assouplissement des règles de sécurité en matière d'essais cliniques ;
- le soutien à la recherche : mobilisation d'un milliard d'euros via les fonds du programme Horizon 2020, plateforme européenne d'échange des données de recherche, accords d'achat anticipé de vaccins ;
- l'activation de la clause dérogatoire générale prévue par le Pacte de stabilité et de croissance.

Cette réponse européenne a été perçue comme largement insuffisante par une opinion publique européenne peu au fait des subtilités institutionnelles mais consciente de l'échelle européenne de la gestion de cette crise, notamment du fait des implicatio de la libre circulation des personnes (études, relations professionnelles, relations familiales, industrie touristique). Aussi, la Présidente de la Commission européenne a lancé l'idée d'une Union européenne de la santé visant à « mieux protéger la santé des citoyens ; doter l'UE et ses États membres de moyens leur permettant de mieux prévenir et combattre les pandémies futures ; améliorer la résilience des systèmes de santé européens(14) ».

Le principal vecteur en est le programme EU4Health(15) 2021-2027 du cadre financier pluriannuel 2021-2027 adopté le 17 décembre 2020 avec un montant de 5,1 milliards d'euros, soit une moyenne de 728,6 M€ par an sur sept ans (16). Les dépenses doivent respecter des critères de répartition aboutissant à cinq grandes catégories de dépenses :

Promotion de la santé et de la prévention des maladies : minimum de 20 % (1.020 M€) ;

Constitution de stocks de produits nécessaires en cas de crise au niveau de l'Union : maximum de 12,5 % (637,5 M€, soit 91 M€ par an en moyenne) ;

Soutien aux engagements et initiatives en matière de santé au niveau mondial : maximum de 12,5 % (637,5 M€) ;

Dépenses administratives : maximum de 8 % (408 M€) ;

Autres activités : 47 % (2.397 Mrds€).

Néanmoins, l'annonce la plus emblématique de cette Union pour la santé est bien la mise en place d'une « European Health Emergency preparedness and Response Authority – HERA »

Une HERA

aux contours ambitieux
au positionnement calqué sur le BARDA américain

Clarifions un point : l'HERA existe. Elle a été mise en place le 16 septembre 2021 en tant que service de la Commission, conformément au droit de cette dernière à décider de son organisation interne(17). Elle est placée sous l'autorité d'un directeur général qui relève du commissaire chargé de la santé(18) ; elle n'est donc pas positionnée au sein de la direction générale de la Commission chargée de la santé.

Un directoire – HERA Board – représentant les Etats membres se réunit au moins quatre fois par an. L'objectif de la Commission européenne pour 2021-2027 est de consacrer 30 Mrds€ issus de différents instruments financiers à la résilience et à la préparation des systèmes de santé des Etats membres(19).

L'article 2 de la décision du 16 septembre 2021 précise les missions et les tâches de ce service (soulignées par nous) :

"1. HERA shall work to improve preparedness and response to serious cross-border threats in the area of medical countermeasures, in particular by:
(a) strengthening health security ***coordination*** *within the Union during preparedness and crisis response times, and* ***bringing together Member States, the industry and the relevant stakeholders*** *in a common effort;*
(b) addressing ***vulnerabilities and strategic dependencies*** *within the Union related to the development, production, procurement, stockpiling and distribution of medical countermeasures;*
(c) contributing to reinforcing the global health emergency preparedness and response architecture.
2. HERA shall be responsible for the following tasks:
(a) ***assessment of health threats and intelligence gathering*** *relevant to medical countermeasures;*
(b) ***promoting advanced research and development*** *of medical countermeasures and related technologies;*
(c) addressing ***market challenges*** *and boosting the* ***Union's open strategic autonomy*** *in medical countermeasures production;*
(d) ***swift procurement and distribution*** *of medical countermeasures;*
(e) increasing ***stockpiling*** *capacity of medical countermeasures;*
(f) strengthening ***knowledge and skills*** *in preparedness and response related to medical countermeasures.*
These tasks shall be exercised in close cooperation with Member States."

L'HERA a déjà passé plusieurs appels d'offres au titre des actions préparatoires du programme EU4Health (20) : étude relative à l'accompagnement à la mise sur le marché de contre-mesures médicales AMR, étude de faisabilité relative au stockage de contre-mesures médicales AMR, étude de faisabilité relative à un outil de cartographie des médicaments contre la COVID-19.

En parallèle, la Commission européenne a déposé le 16 septembre 2021 au Conseil un projet de règlement visant à garantir l'approvisionnement en contre-mesures médicales en cas de crise (21) sur lequel l'HERA serait susceptible de s'appuyer. A ce titre, il convient de définir la bonne articulation de l'HERA avec les deux autres acteurs clés européens : l'Agence européenne des médicaments (22) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (23).

L'enjeu pour 2022

Comment faire réussir l'HERA ?

Ainsi que l'indiquait Scott Gottlieb, ancien dirigeant de la FDA, à propos de la pandémie de COVID-19 : « Le premier pays à franchir la ligne d'arrivée sera le premier à rétablir son économie et son influence mondiale (24) ».
La gestion de la pandémie de la COVID-19 emporte des enjeux économiques, technologiques et géopolitiques qui posent la question d'un contrôle souverain de l'Union européenne sur les industries de santé désormais considérées comme stratégiques Face à la dépendance extra-européenne des chaînes de valeur et à la fragilité des axes d'approvisionnement, l'implantation des chaînes de production vient s'articuler avec le facteur politique. Au-delà des aspects institutionnels et en s'appuyant sur les bonnes pratiques identifiées au sein du BARDA, quels sont les enjeux de positionnement pour l'HERA

Assumer une culture du risque

Le BARDA s'appuie sur une culture de l'innovation très forte, fixant un cadre de référence de ses axes de recherche et de développement et laissant ensuite les entreprises se positionner dans une approche « bottom-up ». Tel un fonds d'investissement, le BARDA gère des portefeuilles de projet, identifie des opportunités et accompagne les entreprises jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché. Son excellente gestion du risque repose sur une parfaite connaissance ex ante de l'écosystème des industries de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et de leurs filières d'approvisionnement (substances actives, excipients, articles de conditionnement, consommables critiques) et des laboratoires de recherche académiques et privés grâce à un travail de veille et d'interaction permanent ainsi qu'à la constitution de partenariats de long terme. Néanmoins, le BARDA assume pleinement financièrement de nombreux projets qui échoueront : il fait des paris et priorise fortement ses investissements pour obtenir des succès en deux à trois ans. La référence au capital-risque est ici éclairante. Dans cet univers, on a coutume de dire que, « si nous n'avons pas assez d'échecs, c'est que nous ne prenons pas assez de risques ».

L'HERA sera-t-elle capable d'une approche similaire dans le cadre européen, la culture d'investissement à perte y étant nettement moins forte ? Sa gouvernance partagée entre la Commission et les Etats membres sera-t-elle à même de l'assumer ?

Le grand risque d'une entité européenne serait d'être fortement incitée à « se couvrir » en ne finançant pas un Moderna ou un Valneva mais plutôt un projet Sanofi ou Bayer pour éviter toute critique potentielle. L'évaluation personnelle des responsables, à tous niveaux, de l'HERA, sera LE facteur déterminant. Non seulement ses membres (y compris subalternes) doivent disposer de contrats/mandats régulièrement évalués avec une possibilité de non-renouvellement, mais aussi les indicateurs clés de succès doivent intégrer un taux d'échec substantiel.

Affirmer une vision industrielle

Le BARDA met clairement en place une politique industrielle au service des Etats-Unis : la mise en concurrence ne constitue pas en enjeu puisque la maîtrise de l'écosystème permet de laisser les entreprises innover au fil de l'eau moyennant un accompagnement et des contreparties (localisation des moyens de production, partage de la propriété intellectuelle). Les laboratoires pharmaceutiques tout autant que les acteurs de la chimie fine pharmaceutique ou les fabricants de dispositifs médicaux sont avant tout des industries reposant sur une logique de prix, essentiellement déterminés singulièrement par la puissance publique en France, et de marges en découlant. Le maintien et le développement d'une industrie pharmaceutique sur le territoire européen ont un prix : comment discuter d'une industrie pharmaceutique qui n'a de sens qu'au niveau d'un marché européen de 450 millions de consommateurs ? Quelle politique d'harmonisation et de simplification des procédures d'accès au marché conduire avec une compétence européenne qui demeure d'appui ?

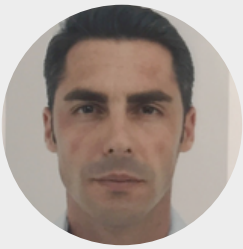
Par ailleurs, un juste équilibre mérite d'être trouvé entre d'une part une nécessaire concentration des financements alors qu'une gouvernance à 27 Etats incite au saupoudrage dans une logique de « juste retour » et, d'autre part, la nécessaire maîtrise du risque de captation des financements par les acteurs les plus importants qui n'ont pas intérêt à voir émerger de nouveaux entrants innovants et bien souvent disruptifs. Afin d'éviter cet étouffement potentiel des projets, il importe de laisser jouer la concurrence sur la vision de l'avenir en garantissant que l'accès au marché puisse être démultiplié à travers la latitude donnée à l'HERA. Ce n'est donc pas une vision classique de la concurrence sur un projet qui doit jouer, mais une concurrence entre options technologiques qui doit être favorisée, à l'exemple de l'action du BARDA sur la COVID-19.

Trouver des interlocuteurs pertinents au niveau national

Enjeu propre au contexte de l'Union européenne, il est nécessaire de disposer, dans chacun des Etats-membres et plus singulièrement en France, d'une structure capable de soutenir le dialogue avec l'HERA (expertise logistique, d'achat de produits de santé, de pilotage de l'innovation et du développement, connaissance de l'écosystème national des acteurs de toute la chaîne de valeur des produits de santé). Cette structure doit de plus être en capacité de mobiliser les acteurs nationaux pour saisir les opportunités d'appel à manifestation d'intérêt ou autres appels d'offre dans le domaine de la résilience sanitaire (produits de santé « assuranciels ») lancés par l'HERA. Or, aucune entité de notre écosystème national ne se dégage spontanément comme un interlocuteur naturel de l'HERA, engendrant une perte d'opportunités pour notre industrie nationale.

Co-auteurs

Membres de la mission 2021



Vincent AUGIER

Chef d'escadron
Gendarmerie
nationale

François CAIRE-MAURISIER

Pharmacien en chef
Colonel du Service
Santé des Armées

Damien CONCE

Advisor Adondale
Alternative Advisors
(Private Equity)
Start-up Mentor
Health' Tech

David DENJEAN

ATOS Big Data France
Manager CdS Data
Platforms

Florence LAO

ADISSEO
Secrétaire générale du
Groupe

Carolina NOGUEIRA

GRTgaz
Responsable
Département juridique

David GAME

RTE
Directeur programme
R&D en Prospective

Gwenaël SERVANT

ABOLIS
BIOTECHNOLOGIES
Membre du Board
MEDEVICE CAPITAL

Olivier SUEUR

Ministère Armées
Direction
Relations
internationales et
stratégie

Notes et renvois

(1) Challenges (site web), Vaccin : « Moderna n'aurait pas réussi aussi vite sans les Américains », Thuy-Diep Nguyen.

(2) Sur le développement d'un nouveau médicament de manière plus générale : sur 10.000 molécules criblées, l'industrie pharmaceutique peut espérer en retenir 10 faisant l'objet d'un dépôt de brevet dont 1 seule parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour devenir un médicament autorisé à la vente. La mise au point d'une nouvelle molécule représentait en 2012 un investissement d'environ 1,5 Mrd de dollars en tenant compte du coût du capital, pour une durée de développement de 12 ans. Selon l'étude The R&D Cost of a New Medicine, Jorge Mestre- Ferrandiz, Jon Sussex and Adrian Towse, OHE, déc. 2012.

(3) Nucléaire, radiologique, biologique et chimique. Le site Internet de référence du BARDA est d'ailleurs https://www.medicalcountermeasures.gov/

(4) Strategic National Stockpile (SNS), créé en 1998 par le Président Clinton.

(5) Entretien en visioconférence avec XXX du 3 décembre 2021.

(6) Le mot « agency » souvent employé est en réalité générique dans le système américain : il n'implique pas de statut spécifique comme à l'Union européenne et ne correspond pas à l'idée d'autorité indépendante comme en France. Par exemple, le Département de la Santé est une « Executive agency », comme tous les autres ministères du gouvernement fédéral. Il convient de prendre garde à ne pas projeter nos perceptions nationales sur la base de ce mot.

(7) Selon Carol Linden, Principal Deputy Director du BARDA de 2006 à 2015, « Le Département de la Défense n'a pas un rôle direct, mais il a toujours eu à gérer le sujet de la protection du personnel militaire. Ils ont leur propre R&D et ils font partie de la gouvernance globale ». Citée dans La BARDA, l'agence américaine qui lutte contre les virus et le bioterrorisme, Les Echos, 13 novembre 2020.

(8) TTP – Target Product Profile

(9) Adaptation simplifiée du cas décrit dans Chronique internationale de l'IRES – n°171 – septembre 2020, Système hospitalier, assurance santé et fédéralisme étasunien à l'épreuve, Catherine Sauviat.

(10) Notamment, avec la déforestation, on rapproche l'élevage intensif et les zones périurbaines des animaux sauvages chassés de leur habitat : on offre aux agents infectieux de nouvelles chaînes de transmission.

Notes et renvois

(11) Libre circulation des technologies de santé (dispositifs médicaux et médicaments) avec le rôle de l'Agence européenne des médicaments ; sécurité sanitaire des aliments dans le cadre de la politique agricole commune avec le rôle de l'Agence européenne de sécurité des aliments ; libre circulation des personnes, et donc des professionnels de santé et des patients ; coordination des politiques budgétaires .

(12) Selon l'Agence européenne des médicaments, 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. Cité dans Chronique internationale de l'IRES – n°171 – septembre 2020, L'Europe de la santé au prisme du COVID-19 : quelles avancées ?, Gaël Coron et Catherine Sauviat.

(13) Crise de la « vache folle » en 2002, émergence d'Ebola en 2013.

(14) https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fr

(15) RÈGLEMENT (UE) 2021/522 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) no 282/2014.
(16): Soit +1.035% par rapport à la programmation 2014-2020, et un montant de 1,63 € par habitant et par an (446 millions d'habitants suite au Brexit). Ce montant de 5,1 Mrds€ ne représente néanmoins que 0,47% du montant total du CFP 2021-2027 (1.074,8 Mrds€).

(17) C(2021) 6712 final du 16 septembre 2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority ; COM(2021) 576 final du 16 septembre 2021 introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union.

(18) En l'occurrence la Chypriote Stella Kyriakides, Commissaire européenne à la santé et à la politique des consommateurs.

Notes et renvois

(19) 6 Mrds€ issus du CFP 2021-207 et du Plan de relance européen (NextGenerationEU) ; 24 Mrds€ provenant d'autres programmes européens (Recovery and Resilience Facility, REACT-EU, …).

(20) Appels d'offre passés par l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique (European Health and Digital Executive Agency – HaDEA), créée en février 2021 : HADEA/2021/OP/0005 – A Study on Bringing AMR Medical Countermeasures to the Market ; HADEA/2021/OP/0006 – Feasibility Study on Stockpiling of Medical Countermeasures in the Area of AMR ; HADEA/2021/OP/0009 – Feasibility Study, Design and Prototype Development for a Mapping Platform on COVID-19 Therapeutics in the EU.

(21) COM(2021) 577 final – Proposal for a COUNCIL REGULATION on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level.

(22) L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA) a été créée en 1995 et est basée à Amsterdam. Le rôle de l'EMA est de garantir l'évaluation scientifique, le contrôle et le suivi de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'Union européenne. Equivalent de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Effectif : 897, budget : 370 M€.

(23) Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) a été établi en 2005 et est basé à Stockholm. Le Centre a pour mission de déceler, d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé. Equivalent du Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américaine. Effectif : 271, budget : 60 M€.

(24) Cité dans Les Echos, Le vaccin Moderna, un fruit de l'opération américaine « Warp Speed », 21 décembre 2020.