



La souveraineté de la santé *

Emmanuelle CRANE

Docteur en Anthropologie. Analyste géopolitique spécialisée sur la zone Indo-Pacifique. Elle intervient régulièrement à l'École de Guerre (EdG) en qualité d'expert interculturel pour un rapprochement avec nos alliés. Auditrice de la 72e session nationale Poldef de l'Institut des hautes études de défense nationale (IHEDN) et réserviste, elle est franco-américano-australienne.

Magali GOB

Cadre Financier supérieur travaillant dans l'industrie pharmaceutique, spécialisée dans les stratégies industrielles. Auditrice de la 72e session nationale Poldef de l'Institut des Hautes Études de Défense Nationale (IHEDN) et réserviste.

« Prévoir, c'est à la fois supputer l'avenir et le préparer ;
prévoir, c'est déjà agir. »
Henri Fayol

Les récents événements dans le domaine sanitaire ont mis en exergue des différences d'approche, de méthodes liées à la gouvernance politique, à la culture et à l'histoire, mais aussi sur le besoin d'une nouvelle articulation entre l'industrie pharmaceutique, les pouvoirs publics et les organismes internationaux. La pandémie du coronavirus, unique dans l'histoire récente de l'Europe par son impact global notamment, a révélé de nouveaux axes de coopération dans le but de renforcer la souveraineté de la santé au niveau national mais surtout Européen.

Anthropologie de la santé

La presse s'est fait l'écho de l'évolution de la Covid-19, des mesures prises par les nations, leurs gouvernements, des manquements observés ici et là, et surtout, a permis de mettre en avant les prismes culturels de chacun. Phénomène global qui a engendré une interprétation de l'autre, réparti aux quatre coins du monde, afin de donner du sens à une situation exceptionnelle et globale. Comprendre l'autre, ses actions, ses décisions locales et à l'international, sa capacité à résister et protéger : voilà ce que l'on peut appeler le phénomène interculturel que nous vivons depuis le début de la pandémie et dont les médias sont le véhicule principal de nos interrogations.

C'est ainsi que l'Australie a retrouvé des frontières locales qui avaient disparu physiquement depuis 1901 (lors de son accès à l'indépendance), chaque gouvernement des différents États qui la composent ayant géré la situation sanitaire en fonction de son évolution propre et représenté par le *leader* du parti politique au pouvoir. L'Europe de Schengen, elle aussi, retrouve des frontières oubliées et les nations qui la composent prennent, l'une après l'autre, la décision de

* La conférence et cet article ont été préparés au dernier trimestre 2020



se fermer. On redécouvre alors la ténacité des différences culturelles dans la décision politique, l'approche à la santé des pays européens et, surtout, dans la gestion de crise. La presse nous rappelle ainsi que le pragmatisme allemand et nordique, son originalité et son histoire vont déterminer une approche bien différente des pays latins. La solidarité européenne sera mise à mal et à laquelle nous n'étions, finalement, pas préparés : nous observons une Europe divisée, qui s'adapte comme elle peut suivant ses prismes culturels.

Si la France, à travers la voix de son président se déclara « en guerre » contre le virus, la chancelière allemande préféra le mot « défi ». Le langage, la notion de liberté individuelle, de responsabilité de chacun, des habitudes sociales des peuples, vont être bousculés par la pandémie et vont exacerber ce que représente le rapport que nous avons à la maladie, à la guérison, aux systèmes de soins, à la mort et ses rituels, à la peur de l'autre, à la solidarité ou au contraire, au chacun pour soi.

La liberté de circulation des biens et des personnes fait place à ce qu'on a appelé « la guerre des masques » en début de pandémie (mars 2020) entre la Suède et la France ⁽¹⁾, pourtant partenaire stratégique économique notamment dans le secteur de la santé ; et les Américains, se voient accusés de « voler nos masques » que la Chine devait nous remettre. Socialement, les asiatiques soulignent l'impréparation des européens et du monde occidental, qui culturellement, ne pratiquaient pas le port du masque. Là encore, culturellement, les asiatiques ont le sens de protéger la communauté avant la liberté individuelle. Ce sont des sociétés à tendance collectiviste ce qui fut un grand avantage pour la gestion de la pandémie. Les comparaisons des pays « qui s'en tirent » le mieux face à ceux qui présentent plus de difficultés sera un thème récurrent dans la presse, et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) se fera également le porte-parole des bons et mauvais élèves. La vaccination est à présent le sujet prédominant avec un classement mondial qui continue, et dont son acceptation ou non se fait aussi l'écho des différences

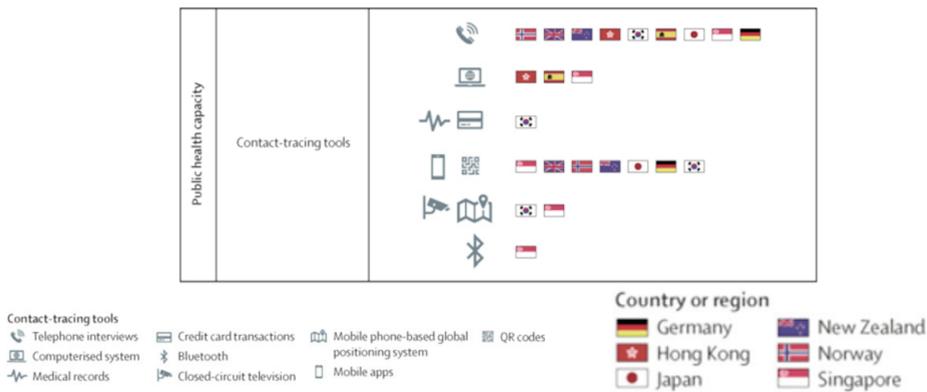


Figure 1 : Outils de traçage mis en place dans différents pays

(1) GYLDÉN Axel, « Guerre des masques entre la Suède et la France », *L'Express*, 1^{er} avril 2021

culturelles des nations tout comme le rapport à l'hygiène, le respect des lois, des gestes barrières, outils de traçage et les décisions politiques de confiner ou pas, ont été évoqués tout au long de la pandémie, comme l'indique la figure 1 ci-dessous.

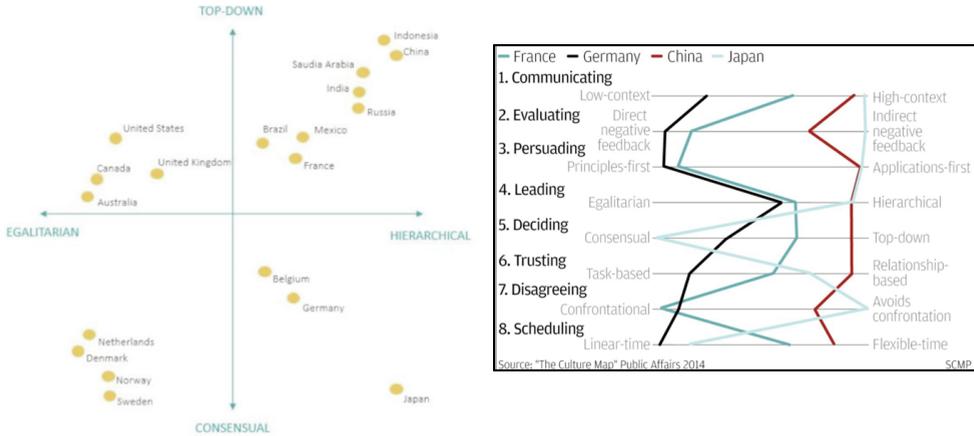
Suivant le système politique des États, démocratique ou régime autoritaire, les mesures prises par les pouvoirs publics ont eu un retentissement plus ou moins fort. Si les confinements successifs ont été instaurés dans de nombreux pays à gouvernance autoritaire et *a priori* sans révolte des populations, le constat n'est pas le même pour les pays démocratiques dont les populations se sont « soulevées » ou ont contesté des libertés individuelles bafouées.

La démographie est un autre point clé puisque l'on sait que les populations âgées sont plus touchées que les populations qui connaissent une forte population de jeunes. C'est notamment le cas de l'Afrique dont la faible population de personnes âgées a pu donner des résultats de mortalité faible alors que leur système de santé est beaucoup plus faible que pour les pays industrialisés. Il est bien évidemment difficile d'obtenir des statistiques fiables surtout pour des pays avec un taux de population élevé et dont la pauvreté est extrême, mais nous savons que la densité de population est un facteur important dans la propagation du virus, plus rapide dans les villes notamment avec le variant Delta.

La crise sanitaire que nous vivons met en avant notre relation à la maladie et à la mort comme nous l'avons souligné précédemment, elle met aussi en exergue le recul des religions, le tabou de la mort, ainsi que l'éloignement physique des personnes âgées et des mourants. La mort que nous tenions à distance dans nos pays industrialisés s'est invitée dans le débat public et nous force à une remise en question de notre relation aux personnes âgées. En France, des corps sont enterrés sans famille et certains qui attendaient un rapatriement dans des pays d'origine pour des populations d'origines diverses, se voient dans l'incapacité de répondre aux derniers vœux de leurs mourants. La lutte contre le Covid-19 est de nombreux niveaux un révélateur de réactions culturelles différentes au sein des nations comme au niveau international.

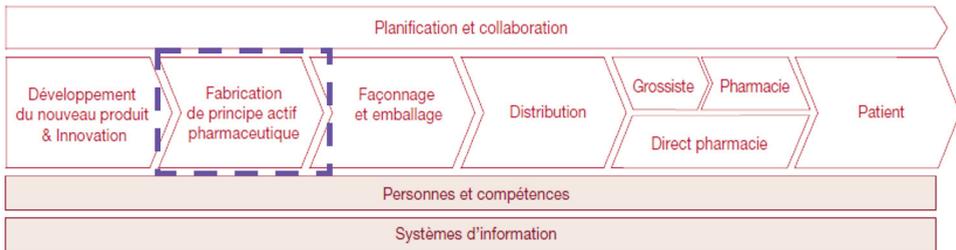
On peut alors se demander à quoi ressembleront nos sociétés dans « l'après Covid-19 ». Le rapport à l'autre va-t-il se transformer ? Notre relationnel, échanges physiques, comportements face à celui qui vient d'ailleurs, seront-ils exacerbés dans une société où les signes de paix sont devenus des signes de défiance ? La remise en cause de gestes symboliques forts entrainera-t-elle une transformation anthropologique ? Les rapports interculturels seront-ils modifiés, et si oui dans quel sens ? Connaitrons-nous un nivellement, un rapprochement, une méfiance, un clivage ? L'interculturel et les sciences qui la composent nous permettent une lecture des prismes culturels, des rapprochements culturels et illustrent certaines « poches culturelles » suivant des axes spécifiques. Le premier graphique ci-après montre les différences qui existent entre des sociétés hiérarchisées ou plus consensuelles en fonction des pays. Le second graphique, lui, illustre les huit

dimensions définies chez Erin Meyer nous permettant de visualiser certaines proximités entre différentes cultures et ainsi de mieux saisir les perceptions interculturelles que nous avons à l'international et notamment dans l'industrie pharmaceutique.



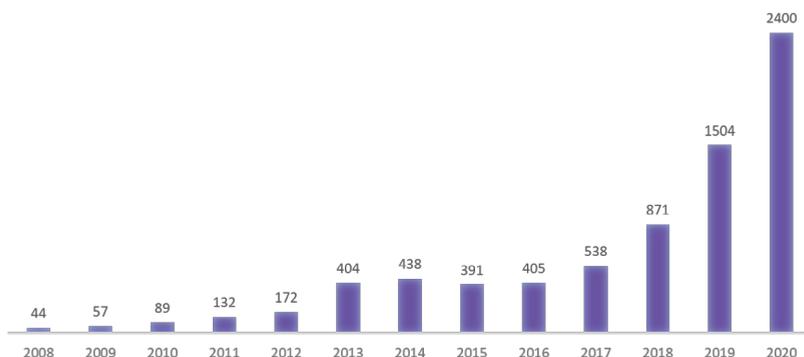
État des lieux de l'industrie pharmaceutique

Dans la chaîne de valeur simplifiée de fabrication et distribution d'un médicament, nous allons nous focaliser sur une étape fondamentale : la fabrication industrielle du principe actif (molécule).



En effet, depuis une dizaine d'années la pénurie de médicaments recensée par l'Agence Française de Médicaments ne cesse d'augmenter et a été multipliée par 20 depuis les années 2010 pour atteindre environ 2 400 en 2020.

Cette situation est d'autant plus préoccupante que les médicaments concernés sont principalement des Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur



(Mitim), ou vitaux. Il est estimé par l'agence française du médicament que 80 % des ruptures proviennent de ces Mitim (anti-infectieux, système nerveux, cardiovasculaire...) et où l'alternative médicamenteuse n'est pas facilement envisageable lorsque les patients ont été traités avec un type de médicament/substance depuis des années.

API PRODUCTION WORLDWIDE



60.5%
ASIA FAR EAST



27.9%
WESTERN EUROPE



4.6%
NORTH AMERICA



7%
REST OF THE WORLD

Pour mieux appréhender l'origine de ces pénuries croissantes, il convient de comprendre l'évolution des vingt dernières années de l'origine de production des substances actives. Selon l'Agence Européenne de Chimie Fine (EFCG – *API Market*) 60 % proviennent d'Asie du Sud-Est, moins de 30 % de l'Europe de l'Ouest, moins de 5 % des États-Unis, et environ 7 % pour le reste du monde. Cette production est donc globale mais très concentrée et l'Asie y joue un rôle prépondérant.



L'origine des ruptures provient principalement des processus en amont (principe actif), principalement fabriqué à l'étranger. En effet, la baisse de l'appareil productif français est d'environ de 30 % depuis 2014. Il est estimé qu'entre 60 et 80 % des principes actifs des médicaments destinés à l'Europe sont produits hors de l'UE. En 1990, environ 20 % des principes actifs étaient produits hors de l'Union européenne (UE), principalement en Inde, Chine et États-Unis. La durée des ruptures moyennes des Mitim est d'environ trois mois et demi ce qui est critique quand la vie du patient est en jeu, et d'environ 6 mois pour les vaccins.

Les causes de ces ruptures sont principalement : les tensions permanentes et croissantes entre production et la demande (< 25 %), la volatilité de la demande excédant les capacités à un point donné (< 25 %), les problèmes de production et de qualité (20 %), les problèmes d'approvisionnement en principes actifs (15 %), les contraintes réglementaires (10 %), les difficultés économiques (7 %).

Dans un environnement concurrentiel et globalisé, l'évolution des méga tendances permet de mieux comprendre les enjeux mais aussi de saisir si la situation pourrait être durable dans le futur.

En effet, quatre éléments majeurs sont à prendre en compte : la croissance de la population mondiale qui a augmenté de 30 % depuis 2015, les pays accélérant la mise en place de systèmes de santé, notamment la Chine qui, par exemple, a une demande croissante de 6 à 10 % par an et a mis en place son programme de vaccination des enfants, pour rattraper d'ici 2030 les pays occidentaux. La complexité des normes réglementaires ou environnementales rendent plus difficile la production de ces substances actives et requiert des mises à niveaux industriels profonds, et, enfin, l'évolution des stratégies industrielles des industries pharmaceutiques : la spécialisation de certains pays occidentaux sur les médicaments à haute valeur ajoutée, par exemple biologique ou des processus de production très complexes ; et la délocalisation en dehors des pays occidentaux des médicaments plus anciens – par exemple, les génériques.

Cette problématique est recensée en France et également recensée en Europe. Le groupement pharmaceutique de l'Union européenne a montré que les pharmacies d'officine dans 21 pays avaient subi des pénuries durant les 12 mois précédents dont la durée des ruptures dépasse les 12 mois.

La problématique à laquelle la France, mais aussi l'Europe, fait face est similaire et requiert donc une approche Européenne et coordonnée.

Covid-19 : réveil brutal pour la souveraineté de la santé

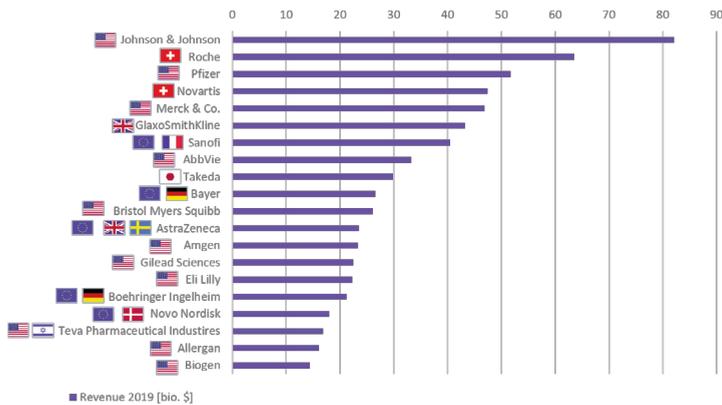
En mai 2020, le discours d'Emmanuel Macron et de la Chancelière allemande Angela Merkel a permis de mettre les jalons de la souveraineté européenne

Approche et enjeux immédiats

L'approche peut s'inspirer de la doctrine militaire : garder sa marge de manœuvre, comprendre les prodromes, regagner en prestige du continent européen (civilisation européenne), renforcer les forces morales (de la nation, des individus), mais aussi matérielles et dans la durée. La crise sanitaire est traitée au niveau du Conseil de défense ce qui reflète l'importance de l'impact sur notre pays au niveau sociétal, politique, économique et sanitaire. Les enjeux immédiats s'articulent autour du risque patients/sanitaire – il n'y avait pas d'alternatives médicamenteuses claires et immédiates au début de l'épidémie – mais il y a aussi un risque économique, notamment avec le surcoût pour les finances publiques liées à la pénurie de médicaments : achats express, heures perdues pour le personnel médical et la fonction hospitalière, etc. Un prix final croissant pour le patient, qui impacte le pouvoir d'achat.

Indépendance industrielle : conserver une autonomie et s'appuyer sur notre savoir-faire pharmaceutique européen

La problématique des relocalisations n'est ni vraiment un faux problème ni une vraie solution. Depuis vingt ans, la délocalisation des productions les moins technologiques s'est orientée vers les pays de l'Asie. Les relocalisations peuvent apporter une fausse sensation de sécurité. Ceci étant, il pourrait être envisageable de définir les critères de relocalisation notamment sur ces médicaments en rupture et donc non approvisionnés à l'heure actuelle. Ceci représente déjà un surcoût pour la société sans pour autant impacter la concurrence. Il ne faut pas créer une inefficience industrielle et ne pas détériorer les comptes publics à travers des subventions ou augmenter les prix.





Le continent européen dispose d'un savoir-faire historique de recherche, industriel et de commercialisation unique, notamment avec une excellence de formation dans le domaine scientifique, médical et aussi fabrication. Il n'est donc pas étonnant de trouver dans les 20 plus grandes sociétés mondiales de l'industrie pharmaceutique 8 sociétés du continent européen (en incluant la Suisse), avec notamment : GSK, Astra Zeneca, BMS, Sanofi, Bayer, Roche, Novartis et le danois Novo Nordisk. L'Europe est le continent qui exporte le plus de produits de ce secteur, avec, en tête, l'Italie, l'Allemagne et la Suisse ⁽²⁾.

Indépendance stratégique et sanitaire : avoir la même approche que pour l'industrie de défense

Notre indépendance sanitaire devra s'appuyer sur notre forte compétence en matière de recherche & développement (R&D) et industriel, et ainsi permettre de bien appréhender les enjeux de prix, tout en minimisant les risques sanitaires et renforçant l'axe européen.

La situation depuis 2020 pourrait permettre de traiter la question des médicaments d'intérêt majeur de façon stratégique, au même titre que l'industrie de défense et mettre en place une forme de Base industrielle et technologique de défense (BITD) de la santé au niveau européen en définissant une matrice de décision sur la base de certains critères (rapport risques-impacts). Les stocks stratégiques au niveau européen sont à définir, ainsi que les organismes en charge des médicaments les plus sous-tension (peut-être sous la tutelle des ministères de la Défense), et ainsi permettre de « réindustrialiser » au niveau européen les approvisionnements non satisfaits et croissants depuis 15 ans. Nous pourrions alors définir un alignement de l'UE qui, non seulement renforce le rôle de l'Europe, mais développe nos pôles de compétences historiques.

*

**

Cette pandémie a, bien sûr, révélé des axes d'amélioration au niveau local, national et européen, mais nous devons surtout voir l'opportunité qui nous est donnée pour relancer et renforcer l'axe européen où souverainetés nationales et souveraineté européenne ne sont pas en contradiction. L'enjeu est de promouvoir une voie européenne puissante et unie, renforcer un destin commun, en identifiant ce moment crucial pour la diplomatie européenne, et mettre en place une réelle gouvernance européenne, tout en conservant le socle franco-allemand et en allant plus loin dans le dialogue avec les pays de l'Est, qui peuvent avoir un vrai rôle à jouer en cas de relocalisation industrielle.

⁽²⁾ « L'Italie devient le premier producteur pharmaceutique de l'UE, la Suisse reste *leader* en Europe », *Le Temps*, 17 juillet 2018 (www.letemps.ch/).

Les risques inhérents au changement étant la difficulté pour l'Europe de parler d'une voix, il faudrait éviter de créer une nouvelle institution qui apporterait plus de lourdeur et éviter que les États rentrent en compétition en matière sanitaire. La montée du populisme, voire du nationalisme, fragilise l'Europe et le multilatéralisme hérité de la Seconde guerre mondiale, en accélérant la crise de la confiance dans les démocraties libérales, mise en exergue par cette pandémie.

Ces événements récents permettent aussi de repenser notre stratégie sanitaire. Nous pouvons nous inspirer des mécanismes existants dans le secteur de la défense et mettre en place une BITD de la santé au niveau européen ce qui permettrait d'établir de nouvelles coopérations et des partenariats indispensables des secteurs privé, public et militaire. C'est le choix qu'ont fait les Américains, à travers leur programme de soutien financier au domaine de la santé (type *BARDA* ⁽³⁾), travaillant en forte collaboration avec l'*US Department of Defense (US DoD)*. Il est possible d'augmenter les capacités de production en Europe, tout en restant compétitif, et développer un système de santé intégré en y incluant l'ensemble des partenaires publics et privés pour les médicaments les plus critiques. Pourquoi ne pas utiliser la compétence militaire reconnue notamment pour sa gestion de stocks stratégiques, par exemple sous l'autorité du Service de santé des armées (SSA) ? Au niveau géopolitique, le positionnement européen pourrait ensuite servir d'exemple dans d'autres zones (Afrique, Amérique latine...) et permettre d'augmenter l'aura et la vision de l'Europe et ainsi renforcer notre résilience industrielle et sanitaire. ♦

⁽³⁾ *BARDA : Biomedical Advanced Research and Development Authority.*