

L'Europe de la santé

Par Nora BENHABILES

Directrice des Collaborations extérieures et des partenariats industriels de la direction de la Recherche fondamentale du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA)

Les programmes nationaux et européens sont des opportunités uniques de répondre aux grands enjeux de l'innovation en santé à travers la recherche, le développement et la mise sur le marché de nouveaux produits et services.

En effet, les marchés de santé doivent relever divers défis du fait de l'augmentation de la demande et des coûts liés au vieillissement de la population et à une prévalence accrue des pathologies chroniques et des comorbidités associées. On observe en parallèle une plus grande implication des patients, des aidants et des professionnels de santé, qui attendent des produits et des services personnalisés toujours plus efficaces.

Les programmes de recherche européens permettent de proposer des preuves de concepts et d'envisager un passage à l'échelle transfrontalière pour mieux appréhender les impacts sociétaux et économiques. L'Europe de la santé est complexe : dans cet article, nous proposons une synthèse de l'apport de ces grands programmes européens dans ce domaine.

Le contexte mondial

Avec seulement 7 % de la population mondiale, l'Europe contribue pour 24 % au PIB⁽¹⁾ mondial et fédère 1,8 million de chercheurs, qui contribuent à 30 % des publications scientifiques (LAMY, 2017). Cette vitalité se vérifie aussi en termes de créations d'entreprises (dont 99 % sont des PME).

Dans le secteur de la santé, le dynamisme des créations de PME est souvent la résultante d'une innovation académique de qualité, maturée le plus souvent grâce à un soutien financier régional, national ou européen *via* des programmes de recherche partenariaux. Ces programmes sont indispensables à l'obtention de preuves de concepts pertinentes permettant de prendre la mesure de leurs impacts socio-économiques, de contribuer à diminuer le risque associé au développement de ces innovations et de trouver pour celles-ci un chemin vers les marchés.

Le fonctionnement de l'Europe de la santé depuis le Traité de Lisbonne (2009)

Aujourd'hui, on observe, au sein des 28 États membres, une hétérogénéité des systèmes de santé qui est souvent associée à des écosystèmes d'innovation en santé disparates, avec, par exemple, des différences notables au niveau des environnements économiques, juridiques et fiscaux, des tissus industriels et académiques ou encore des pratiques médicales et des réglementations.

L'édition 2016 du rapport annuel *Euro Health Consumer Index* (BJÖRNBERG, 2016) montre que même si de grandes disparités subsistent, les indicateurs de performance clés⁽²⁾

associés aux systèmes de santé des 28 États membres s'améliorent. Cela est significatif pour les pays d'Europe de l'Ouest classés dans le Top 12. Les Pays-Bas conservent leur première place, suivis par la Suisse et la Norvège. La France occupe la 11^{ème} place de ce classement. En revanche, on observe, au sein des pays européens, un écart croissant entre les soins prodigués dans les pays riches et ceux dispensés dans les pays moins favorisés.

La difficulté à comparer et/ou à fédérer ces systèmes de santé s'explique pour partie par des différences marquées entre pratiques médicales, entre modèles sociaux-économiques et entre réglementations. Cette situation crée autant d'opportunités s'apparentant à du « *dumping*⁽³⁾ » pour attirer les grands groupes industriels sur des marchés intérieurs européens plus prometteurs en termes de retour sur investissement ou pour réduire le *time-to-market*⁽⁴⁾. Au final, cela contribue à créer des empreintes industrielles en santé marquées par de fortes disparités nationales.

L'initiative Ensemble pour la santé

Même si chaque État membre est souverain en matière de santé et établit donc sa propre politique de santé, l'Union

(1) Produit intérieur brut.

(2) Basé sur 48 indicateurs, comme l'information donnée aux patients, leurs droits, l'accessibilité aux soins, la prévention...

(3) Par exemple, des conditions de vente ou des aspects réglementaires, sociaux et fiscaux plus intéressants, d'un pays européen à un autre.

(4) Le temps nécessaire au développement d'un produit ou d'une offre avant sa mise sur un marché ou la pertinence du moment choisi par l'industriel pour prendre position sur un marché.

européenne assure un niveau élevé de protection, comme le mentionne et le renforce le Traité de Lisbonne⁽⁵⁾. Elle propose des actions visant à compléter les mesures prises au niveau national et partage de grands enjeux communs, comme la lutte contre les épidémies, l'amélioration de la pharmacovigilance ou l'allongement de la durée de vie.

Aujourd'hui, la structure institutionnelle qui soutient la mise en œuvre de ces programmes comprend la DG Santé⁽⁶⁾ et des agences spécialisées, principalement le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Nous sommes actuellement dans la dernière phase de mise en œuvre du troisième programme santé⁽⁷⁾ (2014-2020), qui, doté d'une enveloppe globale de 449,4 millions d'euros, poursuit quatre grands objectifs pour mettre en œuvre la stratégie de l'UE en matière de santé. La Figure 1 ci-après résume les différentes étapes de ce programme santé.



Figure 1 : Les étapes de la mise en œuvre du troisième programme santé européen (2014-2020).

Source : https://ec.europa.eu/health/state/summary_fr

Quatre documents ont été ou seront prochainement édités par la Commission européenne pour aider les États membres à améliorer certains éléments de leur politique de santé. Le premier, « *The Health at a Glance : Europe 2016*⁽⁸⁾ », a été publié en novembre 2016 par l'OCDE. Il met en avant, pour les 28 États membres, les indicateurs de performance clés pour la santé et les systèmes de santé. Le second document, disponible depuis novembre 2017, propose pour chaque État membre des profils de santé fondés sur différents indicateurs de santé, d'organisation, d'efficacité, d'accessibilité et de résilience des systèmes de santé des pays étudiés. Le troisième document, rédigé par des experts de la commission, sera un rapport phare s'appuyant sur les conclusions des deux précédents rapports. Le quatrième rapport, prévu pour novembre 2018, devrait permettre des échanges volontaires entre États membres en matière de bonnes pratiques et d'autres résultats concernant l'état de la santé dans l'UE.

Le contexte international

Sur les 35 pays membres de l'OCDE, 32 proposent un système de santé universel (OCDE, 2009). Les indicateurs de santé de l'OCDE entre 1970 et 2014 montrent que les pays qui investissent le plus, en moyenne, dans la santé ont les meilleurs taux d'espérance de vie – sauf pour les États-Unis, où l'on observe une baisse significative de l'espérance de vie à partir des années 1980, malgré des

dépenses de santé supérieures à celles de tous les autres pays de l'OCDE⁽⁹⁾. Une des raisons tient certainement aux inégalités dans les dépenses de santé aux États-Unis, avec un système proposant un faible taux d'accès aux soins et offrant une prise en charge inégale.

En revanche, l'attractivité des marchés américains reste forte, avec des acteurs industriels majeurs implantés aux États-Unis et une dynamique des segments de santé autour du bien-être (IoT⁽¹⁰⁾), de la prévention, du diagnostic, du développement thérapeutique et du suivi des pathologies chroniques.

Une dichotomie similaire entre systèmes de santé inégalitaires ne favorisant pas l'accès aux soins de qualité pour les plus pauvres, mais offrant un accès aux marchés potentiellement attractifs (e-santé) existe également en Inde et dans certaines régions d'Asie.

Pour certains pays, il y a donc une différence notable entre performance des systèmes de santé et attractivité des marchés de santé (*European Observatory on Health Systems and Policies Series*, 2013). Certains nouveaux marchés – liés, par exemple, à l'e-médecine – ont pu se développer hors de l'Europe en surfant sur la bulle créée par une faible prise en compte des aspects éthiques dans les phases de R&D ou de mise sur le marché, des réglementations locales permissives et de moindres coûts en ressources humaines dans des centres de R&D locaux ou dans des *joint-ventures*.

L'état des lieux en Europe

À l'aube du futur programme de recherche et d'innovation de l'U.E. (FP9), les systèmes de santé européens restent encore hétérogènes. L'Europe de l'Innovation est également impactée par des inégalités significatives entre États membres, voire entre régions.

La carte présentée en page suivante (voir la Figure 2) illustre l'intensité des activités de R&D en Europe en tenant compte des dépenses intérieures brutes de R&D⁽¹¹⁾. Globalement, plus on va vers l'Est et le Sud, et plus l'intensité en R&D diminue.

(5) <https://www.traité-de-lisbonne.fr>

(6) Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne.

(7) Regulation (EU) 282/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on the establishment of a third Program for the Union's action in the field of health (2014-2020) and repealing Decision 1350/2007/EC Text with EEA relevance.

(8) OECD/EU (2016), Health at a Glance; Europe 2016 – State of Health in the EU cycle, OECD Publishing Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264265592-en>

(9) Health Expenditure from the OECD; Life expectancy from the world Bank.

(10) Internet of Things.

(11) D'après la base de données Eurostat on-line: Gross domestic expenditure on R&D, by NUTS 2 regions, 2014 (% of GDP). Source : Eurostat online data code, http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=rd_e_gerdreg&lang=en

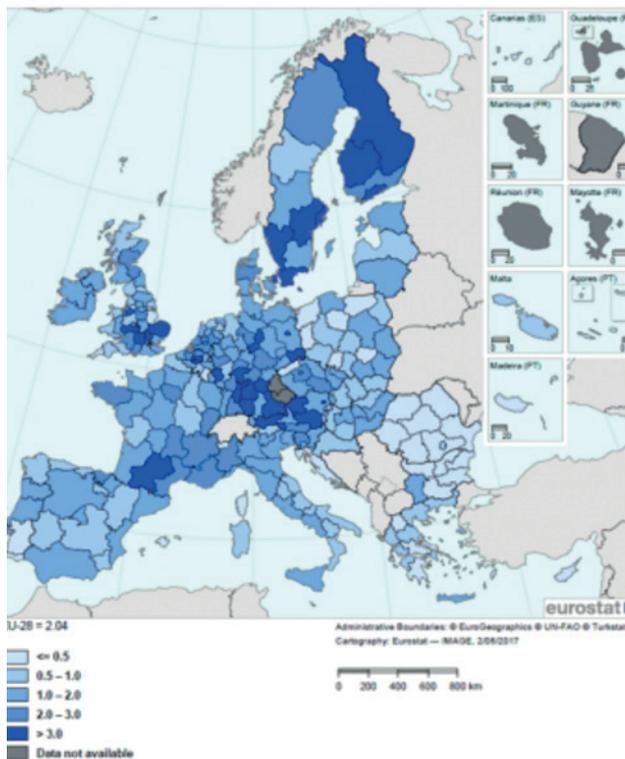


Figure 2 : Intensité des activités de R&D en Europe.
Source : Eurostat on line data code, http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=rd_e_gerdreg&lang=en

De manière générale, les activités de santé ne dérogent pas à cette règle et de nombreux programmes européens mettent en avant la nécessité de monter des consortiums européens pour avoir un impact significatif sur la réduction de ces inégalités.

Les politiques et les actions européennes en santé publique⁽¹²⁾ ont principalement pour objectif d'améliorer et de protéger la santé humaine, et de contribuer à moderniser les systèmes de santé européens.

Plus généralement, la Commission européenne a financé tout au long du FP7, puis du programme Horizon 2020, un nombre important de projets en santé. Parmi les programmes phares, on retrouve l'*Innovative Medicine Initiative* (IMI)⁽¹³⁾, avec un peu moins de 60 consortiums publics et privés financés⁽¹⁴⁾, les *Joint programme Initiatives*, l'EIT avec l'EIT Health⁽¹⁵⁾ et les programmes du défi Santé (Horizon 2020).

Ces projets ont permis de mettre en place des partages de bonnes pratiques et des coopérations de qualité, de faire émerger des registres de collection de données, de générer des cohortes de patients, des bio-banques et des technologies innovantes pour la santé, avec de réelles avancées en matière de recherche et de politiques de santé, avec des impacts sociétaux mesurables à travers l'Europe.

De plus, des programmes de support ont été lancés par les industriels de la santé pour permettre de comprendre

comment ces innovations pourraient être utilisées par le patient (*compliance*), répondre aux spécificités du marché ciblé et être remboursées. Dans le domaine thérapeutique, les programmes de support aux patients (PSP) et les programmes de recherche de marchés (MRP) entrent dans ce cadre⁽¹⁶⁾.

Cependant, beaucoup de ces projets en sont restés au stade d'expériences en silo qui n'ont pas encore prouvé leur potentiel de déploiement à grande échelle pour contribuer au développement de la médecine personnalisée. Par exemple, il existe encore de nombreuses inconnues sur les modalités d'échanges transfrontaliers des données de santé ou sur celles de la mise à disposition de modèles *in silico* d'aide à la décision clinique entre pays d'Europe.

Quelles que soient les solutions retenues, elles devront être éthiques et respectueuses des réglementations nationales. Un exemple d'expérimentation nationale que l'on pourrait mentionner est l'utilisation par l'Estonie⁽¹⁷⁾ de la technologie *blockchain*^(18, 19) pour traiter les dossiers médicaux de plus d'un million de personnes *via* des cartes d'identité comportant une puce reliée à une *blockchain* (DEVILLIER, 2016). Cet exemple pose *a minima*, d'une part, des questions de sécurité et de fiabilité des technologies, et de l'acceptabilité de celles-ci par les usagers, et, d'autre part, la question du cadre juridique⁽²⁰⁾ de l'utilisation de ces technologies innovantes dans le cadre d'un passage à l'échelle transfrontalière. En dehors de l'Europe, Dubaï teste également la technologie *blockchain* pour sécuriser les dossiers médicaux de ses citoyens. Comme celui de l'Estonie, ce projet s'inscrit dans une stratégie plus large de sécurisation de l'ensemble des documents publics numérisés.

Pour l'édition 2018-2020 du défi Santé de la Commission européenne, les grandes thématiques seront la médecine personnalisée, le renforcement des innovations dans l'industrie de santé, les maladies infectieuses, les systèmes de soins et de santé innovants, le rôle de l'environnement dans la santé et le bien-être, la transformation numérique en soin et santé et, enfin, la cybersécurité et les solutions *Big data* pour le soin et la santé.

(12) https://ec.europa.eu/health/policies/policy_en

(13) <http://www.imi.europa.eu>

(14) <http://www.imi.europa.eu/projects-results/catalogue-project-tools>

(15) <https://www.eithealth.eu>

(16) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/06/WC500144667.pdf

(17) L'Estonie fait partie du groupe D5, un réseau lancé en 2014 de cinq pays leaders dans le développement du numérique : Royaume-Uni, Estonie, Israël, Nouvelle-Zélande et Corée du Sud.

(18) <https://e-estonia.com/wp-content/uploads/faq-a4-v02-blockchain.pdf>

(19) <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/diplomatie-scientifique/veille-scientifique-et-technologique/royaume-uni/article/blockchain-et-la-technologie-des-registres-distribues-le-prochain-chantier>

(20) Par exemple, les droits de propriété intellectuelle, les responsabilités civile et pénale, les assurances des risques, les modalités de contractualisation...

Pour la recherche et le développement de technologies futures et émergentes, on notera les appels à projets FET Flagships. Ce sont des programmes à long terme (sur 10 ans) et des initiatives de recherche à grande échelle. La santé sera l'un des axes forts de ces appels à projets.

Conclusion

Les grands programmes européens et nationaux sont de réelles opportunités pour réussir à transformer durablement les indicateurs de performance d'une meilleure prise en charge de la santé pour tous, en Europe, en y incluant des traitements et des technologies innovants.

L'Europe ne capitalise pas encore assez sur les connaissances et les innovations qu'elle produit. Les futurs grands partenariats public-privé d'excellence devront permettre de passer à l'échelle supérieure pour pouvoir développer, puis déployer ces innovations sur les marchés européens, au bénéfice de tous les patients, et ce, quel que soit leur lieu de résidence.

La transformation des chaînes de valeur induite par le numérique affecte tout particulièrement le domaine de la santé. La question des modèles économiques reste complexe et constitue encore souvent un frein majeur à l'innovation. Face à des technologies de plus en plus complexes et à un *turnover* important, l'éducation devra compléter le diptyque Innovation et *Business* pour permettre une meilleure acceptation des innovations par les professionnels de santé et les patients.

Enfin, il sera certainement nécessaire de revisiter nos modèles d'innovation, car le domaine de la santé n'est

pas isolé : l'environnement, le changement climatique, les villes intelligentes et les migrations font partie d'un ensemble interconnecté complexe qu'il conviendra de prendre en considération afin de pouvoir proposer des solutions plus proches des besoins, à des coûts compétitifs.

Bibliographie

BJÖRNBERG A. (2016), *Euro Health Consumer Index. Health Consumer Powerhouse*, https://healthpowerhouse.com/files/EHCI_2016/EHCI_2016_report.pdf

DEVILLIER N. (2016), « Quelle *blockchain* pour la santé ? », <https://theconversation.com/quelle-blockchain-pour-la-sante-58519>

European observatory on health systems and Policies series (2013), "Health System. Performance comparison. An agenda for policy, information and research", Edited by PAPANICOLAS I. & SMITH Peter C., Open University Press.

LAMY P. (2017), "Investing in the European Future we want. Report of the Independent High-Level Group on maximizing the impact of EU Research & Innovation Programmes", Directorate-General for Research and Innovation, European Commission.

OECD (2009), "Health at a Glance 2010: OECD Indicators", Paris, OECD Publishing.

WHO Global Health Expenditure Atlas (2014), <http://www.who.int/health-accounts/atlas2014.pdf>