



Compte-rendu de la conférence

31 janvier 2022, Paris

La réponse à la pandémie de COVID-19 a nécessité une évaluation et une action rapides et coordonnées dans toute l'Europe. La crise pandémique a mis en évidence certaines faiblesses plus larges dans la recherche, la production et l'accès aux produits de santé (diagnostics, vaccins, thérapeutiques et équipements personnels de protection). Bien qu'il y ait eu des problèmes au début pour monter la réponse dans l'Union européenne (et ailleurs), des leçons ont été rapidement apprises : la production et la distribution réussies et collectives de vaccins, y compris le partage des approvisionnements de l'UE dans le monde entier, ont démontré une adaptabilité et un engagement envers l'équité. Les leçons doivent être davantage mises en œuvre pour être mieux préparés aux futures menaces pour la santé.

Attributs nécessaires pour l'HERA

- Il y aura de futures épidémies et pandémies parce que les maladies infectieuses ne connaissent pas de frontières. La création de l'HERA (Autorité de préparation et de réaction aux urgences sanitaires) est un élément important de la future préparation européenne.
- L'HERA doit être ciblée mais flexible, indépendante avec un mandat clair et un processus décisionnel transparent ; collaboratif, s'appuyant sur les atouts particuliers des systèmes de santé et de recherche de l'UE ; et d'orientation mondiale, avec un accès équitable à son financement et à ses opérations. L'une de ses principales activités est l'investissement dans la recherche de vaccins et la fourniture d'autres contre-mesures.
- En raison de l'accent dominant récemment mis sur la COVID-19, d'autres menaces majeures pour la santé - par exemple la résistance antimicrobienne et le VIH - ont été relativement négligées, mais doivent maintenant être repriorisés.

ECDC

- L'HERA doit également être bien intégrée aux autres organes de l'UE, en particulier l'ECDC (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies) et l'EMA (Agence européenne des médicaments). L'ECDC a été conçu pour évaluer, préparer et répondre aux menaces sanitaires des maladies transmissibles, en étroite collaboration avec les États membres. Après la COVID-19, en élargissant son mandat, l'ECDC aura un rôle renforcé pour s'adapter à l'évolution des circonstances ; faciliter l'échange de connaissances et l'apprentissage, y compris l'émission de recommandations non contraignantes sur la gestion des risques ; mais également dans le suivi et la surveillance des maladies infectieuses à l'échelle de l'UE et au niveau mondial, et dans le suivi de la capacité des systèmes de santé des États membres. Le renforcement du mandat de l'ECDC inclura également la coordination du réseau des laboratoires d'essais de référence ; avec l'EMA, une nouvelle plateforme de surveillance de l'efficacité et de la sécurité des vaccins ; et une initiative sur la numérisation de la surveillance en collaboration avec les États membres.
- De toute évidence, pour assurer la complémentarité des activités et éviter les doubles emplois, l'ECDC doit s'engager étroitement avec l'HERA, avec des rôles définis dans un protocole d'accord.

La gouvernance de l'HERA

- Initialement, l'HERA avait été envisagée comme une Agence mais sa création aurait pris un temps considérable ; une action rapide nécessitait de placer l'HERA au sein de la Commission européenne, ce qui permet également une interaction avec d'autres services de la Commission, un accès rapide au financement et à d'autres ressources, et un contact direct via la Présidente de la Commission avec les chefs d'États. Cette structure de gouvernance est nouvelle (et expérimentale) mais inclusive : la solidarité qui a émergé pendant la pandémie, si elle se maintient, devrait encourager le travail collectif avec les États membres.
- Le Parlement européen et les États membres doivent être impliqués dans la gouvernance démocratique et efficace de l'HERA, en lien avec les rôles stratégiques du Parlement européen pour permettre la coordination des actions, la collaboration entre les États membres et la promotion de la solidarité.
- La gouvernance de l'HERA doit éviter les interactions compliquées avec les Agences et autres acteurs, et ouvrir la voie à une simplification de la gouvernance au niveau national : alléger la bureaucratie qui a ralenti l'innovation. Par exemple, chaque État membre doit identifier un point de contact national unifié pour se connecter à l'HERA.
- Les développements de l'HERA doivent également être considérés dans le contexte de débats plus larges sur les responsabilités relatives des États membres et des institutions de l'UE en matière de santé. Bien que les États membres puissent faire preuve de solidarité en cas de crise, il est moins certain, par exemple, qu'ils accepteraient des achats collectifs pour d'autres produits de santé tels que des médicaments onéreux contre le cancer. Les États membres sont peut-être loin d'être convaincus de la nécessité de

mécanismes partagés d'approvisionnement, de négociation des prix et d'accès, mais l'UE a besoin d'une stratégie pour l'équité en matière de santé, compte tenu des disparités observables en matière de mortalité par la COVID-19 entre les États membres. Il reste à déterminer si les achats groupés sont compatibles avec le principe de subsidiarité, mais l'UE devrait se substituer à la responsabilité des États membres si la politique nationale ne peut pas résoudre les problèmes d'approvisionnement et d'accessibilité.

L'HERA et problèmes de financement

- Le budget annuel est de 1 milliard d'euros par an pendant 6 ans, en gestion directe, mais l'HERA peut influencer et mobiliser rapidement d'autres budgets de la Commission européenne, jusqu'à 4 milliards d'euros par an. Par exemple, des investissements des Fonds Régionaux peuvent être mobilisés pour renforcer la capacité des hôpitaux.
- Des préoccupations importantes ont été exprimées quant au fait que le montant de 1 milliard d'euros par an de l'HERA est prélevé sur les budgets existants (par exemple, EU4Health et Horizon Europe) car le budget pluriannuel global actuel a déjà été fixé. Il est important que l'HERA rende compte de son utilisation de ces fonds à la communauté de la recherche.
- On s'inquiète également de la viabilité à long terme du financement de l'HERA. Un nouveau revenu devrait être négocié dans le cadre du prochain accord de financement pluriannuel.
- L'une des leçons apprises pendant la pandémie de la COVID-19 est que l'UE est moins agile dans la prise de décisions de financement que, par exemple, les États-Unis, et qu'il faudra peut-être faire de meilleurs choix lors de la sélection des entreprises candidates à financer. La complexité des systèmes EU-Etats membres risque d'entraîner une inertie dans l'innovation et l'EMA, même si elle s'en sort bien, n'a pas tous les moyens pour déployer les initiatives souhaitées. De nouveaux mécanismes de financement doivent permettre le partage des risques de développement de produits et en faciliter l'accès. Et l'UE a la possibilité d'en faire davantage pour attirer des financements du secteur privé dans le cadre de partenariats public-privé afin d'augmenter les retours sur investissement du secteur public.

L'HERA et la coopération

- L'HERA est conçue pour être efficace sur le plan opérationnel, sur la base d'une coopération pratique avec les États membres et le reste du monde.
- Il est prévu que les opérations de l'HERA dans l'UE impliqueront la société civile et les chercheurs, et au niveau international avec l'Organisation Mondiale de la Santé, la BARDA (Autorité de recherche et de développement biomédicale avancée) et d'autres institutions américaines, et des organismes équivalents - par exemple au Japon, en Corée et au Canada - pour construire des réseaux de détection des menaces. Il y a aussi beaucoup à faire avec les pays à revenu faible et intermédiaire : l'ECDC a déjà des contacts importants avec le CDC (Centre de contrôle et de prévention des maladies) africain et

l'HERA gère les dons de vaccins contre la COVID-19 en Afrique. L'ambition mondiale est un élément crucial de la construction par l'HERA de sa propre résilience pour l'UE : l'HERA pourrait se considérer comme une plaque tournante régionale dans l'architecture mondiale de la préparation sanitaire, par exemple la coordination avec la CEPI (Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies) et mise en cohérence avec les objectifs du G7 et du G20.

- Un problème particulier pour l'HERA, s'appuyant sur l'analogie avec la BARDA, est le rôle d'évaluation et de lutte contre les menaces pour la santé résultant d'une mauvaise utilisation délibérée d'agents pathogènes (par exemple, dans le terrorisme). Comment l'HERA aura-t-elle accès aux informations requises provenant des sources de renseignement de bio-défense ?

L'HERA et les académies européennes

- La FEAM a été active dans l'examen des questions stratégiques pour l'HERA et l'ECDC, rassemblant différentes expertises et perspectives dans le cadre de considérations plus larges pour l'Union européenne de la Santé. Les académies représentent également une masse critique inégalée d'expertise pratique et peuvent mobiliser des chercheurs pour conseiller l'HERA et d'autres activités de la Commission européenne.
- Dans le concept *Une seule Santé* (par exemple les menaces zoonotiques), il est convenu que le secteur vétérinaire doit faire partie de l'analyse des risques. Cependant, il est vital pour le secteur vétérinaire non seulement de tirer la sonnette d'alarme sur les menaces potentielles pour la santé humaine, mais aussi de s'assurer que les priorités en matière de santé animale - par exemple, pour les vaccins animaux et la recherche en situation d'urgence - sont pris en compte par l'HERA.
- Les efforts visant à améliorer la santé humaine et animale doivent également englober les questions de santé environnementale - par exemple, les préoccupations liées à la résistance antimicrobienne concernant l'utilisation d'antibiotiques dans l'agriculture - ; les effets directs et indirects du changement climatique ; et l'importation d'agents pathogènes et de vecteurs en provenance de l'extérieur de l'UE.
- Une autre question soulignée par les académies est la priorité à la lutte contre les pénuries de médicaments et l'analogie avec la BARDA américaine indique d'éventuels rôles futurs supplémentaires pour l'HERA. L'HERA jouera un rôle consultatif auprès des États membres sur la constitution de stocks de fournitures essentielles et le maintien des chaînes d'approvisionnement de l'UE pour les contre-mesures en cas de crise. Actuellement, il existe de multiples problèmes résultant de la fragmentation de la production, du remboursement et de l'accès. La pandémie a mis en évidence le problème de la dépendance de l'UE vis-à-vis des approvisionnements en équipements de protection individuelle d'ailleurs.
- Une nouvelle recherche rapide pendant une crise doit pouvoir s'appuyer sur une infrastructure de recherche solide et établie. Une option consiste à créer des réseaux de recherche multi-pays couvrant différents domaines d'expertise liés aux maladies transmissibles, intégrés dans une plate-forme de l'UE coordonnée par l'ECDC, l'HERA et

d'autres. La feuille de route 2021 de l'ESFRI (Forum stratégique européen sur les infrastructures de recherche) donne une impulsion précieuse mais il faudra à nouveau attirer des financements privés et publics pour mettre en place des infrastructures de recherche complètes. Le modèle récent de l'IHI (Initiative de Santé Innovante) remplaçant l'IMI (Initiative Médicaments Innovants) est instructif à cet égard.

- L'HERA peut également jouer un rôle essentiel dans l'évaluation et le déploiement de nouvelles technologies, en particulier à l'ère de la santé numérique. Par exemple, il peut être utile d'utiliser l'Intelligence Artificielle pour surveiller les réseaux sociaux afin de détecter rapidement les menaces pour la santé et leurs tendances.

Conclusions

Les problèmes de santé sont devenus beaucoup plus visibles au niveau politique à la suite de la COVID-19. Cette crise sanitaire laisse un héritage intéressant pour aborder plus globalement les priorités sanitaires. De plus, les niveaux, entre les États membres, des diagnostics et de prestation de soins de santé dans le cadre de la COVID-19 étaient beaucoup plus homogènes que ce n'était le cas pour d'autres maladies. Cette réponse concertée à la pandémie fournit la base d'une nouvelle approche améliorée de l'UE par l'HERA en collaboration avec l'ECDC, l'EMA et l'EDQM (Direction européenne de la qualité des médicaments) pour lutter contre d'autres maladies (transmissibles et non transmissibles).

Une meilleure préparation aux menaces transfrontalières pour la santé est cruciale pour toute l'Europe, pas seulement pour l'UE, et cela doit être une préparation financière et politique ainsi que scientifique. Les actions au niveau des États membres et de l'UE doivent être mieux coordonnées, voire unifiées : coopération et non concurrence. La simplification de la bureaucratie, l'implication d'experts pour conseiller sur la prise de décision, la clarification des responsabilités et la capitalisation sur ce qui fonctionne déjà bien (l'ECDC et l'EMA) ainsi que l'augmentation de l'engagement à investir dans la recherche fondamentale, sont des éléments importants pour optimiser la réponse opérationnelle robuste de l'HERA et la collaboration.

Février 2022

Remerciements: La FEAM remercie les Académies françaises de Médecine, de Pharmacie, des Sciences Vétérinaires et d'Agriculture pour leur collaboration dans l'organisation de cet événement ainsi que l'Académie nationale de Médecine pour son accueil. La FEAM et les quatre Académies françaises remercient chaleureusement les intervenants pour leur contribution perspicace ; le Dr. Olivier Mariotte pour l'animation des discussions ; et le Dr. Robin Fears pour l'écriture du compte-rendu de la conférence.

Avertissement: Les opinions exprimées dans ce document ne représentent pas nécessairement les points de vue de tous les participants à l'événement, de la FEAM et de ses Académies membres et de l'Académie d'Agriculture de France.



Comment l'Europe doit-elle se préparer et répondre aux menaces pour la santé: HERA ?

WORKSHOP



Programme de l'événement

21 janvier 2022, Académie nationale de Médecine et en distanciel

Modération : Dr. Olivier Mariotte, journaliste

13h00 Ouverture et accueil

Pr. Bernard Charpentier

Président de l'Académie nationale de Médecine ; ancien Président de la FEAM ; Doyen honoraire et Professeur émérite de la Faculté de Médecine Paris-Sud ; ancien Chef du Service de Néphrologie, Dialyse et Transplantation au CHU de Bicêtre

13h05 Une Union européenne de la santé : les atouts de la FEAM et de ses Académies pour informer son développement

Prof. Stefan Constantinescu

Président de la FEAM, Président élu de l'Académie Royale de Médecine de Belgique (ARMB) ; Membre de l'Académie Roumaine de Médecine ; Responsable du Pôle Signalisation Cellulaire, Institut de Duve, Université Catholique de Louvain, Bruxelles ; Directeur de recherche (honoraire), Fonds National de la Recherche Scientifique, Belgique ; Membre, Institut Ludwig pour la recherche sur le cancer, Bruxelles, Belgique

13h15 Le rôle renforcé du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

Dr. Andrea Ammon

Directrice du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

13h30 Valeur ajoutée de l'Autorité de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA)

Pierre Delsaux,

Directeur général de l'HERA, Commission européenne

14h00 Préparation et réponse aux pandémies : une perspective française

Pr. Jean-Louis Touraine

Membre de l'Assemblée nationale et membre de la Commission française des affaires sociales

14:10 Le rôle du Parlement européen dans la préparation et la réponse à une pandémie

Pr. Véronique Trillet-Lenoir

Membre du Parlement européen et Professeur de Cancérologie, Hospitalo-Universitaire

14h30 Table ronde

- **Dr. Andrea Ammon**, ECDC
- **Pr. Jean-Louis Touraine**, Assemblée nationale
- **Pr. Véronique Trillet-Lenoir**, Parlement européen
- **Pr. Stefan Constantinescu**, FEAM
- **Pr. Didier Houssin**, Membre de l'Académie nationale de Médecine ; ancien Directeur général de la Santé ; Président du Comité d'Urgence COVID-19 de l'OMS
- **Dr. Bruno Bonnemain**, Vice-Président de l'Académie nationale de Pharmacie et Président du Comité de l'Académie sur les Pénuries de Médicaments
- **Pr. Stephan Zientara**, Membre des Académies des Sciences Vétérinaires et de Médecine de France ; Directeur UMR Virologie à l'Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort
- **Pr. Arlette Laval**, Membre honoraire de l'Académie d'Agriculture de France ; Docteur Vétérinaire, Professeure agrégée de Médecine des Animaux d'Elevage
- **Pr. Emilia Monteiro**, Membre du Bureau de l'Académie portugaise des Sciences Médicales ; Professeur de pharmacologie, CEDOC-Centre de recherche sur les maladies chroniques, NOVA Medical School, Universidade Nova de Lisboa
- **Pr. Michal Andel**, Président de l'Académie tchèque de Médecine ; Chef du Centre de recherche sur le diabète, le métabolisme et la nutrition, Troisième faculté de médecine, Université Charles de Prague
- **Dr. Catherine Guinard**, Responsable des affaires européennes, Wellcome Trust

15h45 Conclusions et prochaines étapes

Pr. George Griffin

Président du comité 'Une seule Santé' de la FEAM ; Past Président de la FEAM ; Membre de l'Académie britannique des Sciences Médicales ; Professeur émérite de Maladies Infectieuses à l'Université St. George de Londres

Pr. Stefan Constantinescu

Président de la FEAM

15h55 Remarques de clôture

Pr Bernard Charpentier

Président de l'Académie nationale de Médecine

16h00 Clôture

Fédération Européenne des Académies de Médecine (FEAM)

La FEAM est la plateforme européenne des Académies nationales de Médecine, de Pharmacie et des Sciences Vétérinaires, ou Académies nationales via leur section médicale. Elle représente 23 académies nationales au sein de la région européenne de l'OMS. La mission de la FEAM est de promouvoir la coopération entre eux ; leur offrir une plate-forme pour formuler et exprimer leur position commune sur les questions européennes concernant la médecine humaine et animale, la recherche biomédicale, l'éducation et la santé ; et d'étendre aux autorités européennes le rôle consultatif qu'elles exercent dans leur propre pays sur ces questions.

FEAM | 13 rue d'Egmont B-1000 Bruxelles | www.feam.eu

Académie nationale de Médecine

L'Académie nationale de Médecine a pour mission de répondre aux demandes du gouvernement sur toute question concernant la santé publique et de s'occuper de tous les objets de recherche qui peuvent contribuer aux progrès de l'art de guérir.

Académie nationale de Médecine | 16 rue Bonaparte F-75006 Paris | www.academie-medecine.fr

Académie nationale de Pharmacie

L'Académie nationale de Pharmacie s'intéresse à l'ensemble des domaines relevant du médicament, des produits de santé, de la biologie, de la santé publique et de la santé environnementale : enseignement, recherche, chimie, pharmacologie, toxicologie, biologie, industrie, pharmacie hospitalière, officine, administration, armée, mais aussi hygiène, environnement, sécurité sanitaire, santé publique, sous tous leurs aspects scientifique, technique, juridique, sociétal et éthique. Elle élabore des rapports et émet des avis et des recommandations destinés principalement aux Pouvoirs publics et aux professionnels de santé.

Académie nationale de Pharmacie | 4 avenue de l'Observatoire F-75006 Paris | www.acadpharm.org

Académie Vétérinaire de France

L'Académie Vétérinaire de France a pour but d'étudier tous les sujets relatifs aux domaines scientifiques, techniques, juridiques, historiques et éthiques où s'exercent les compétences du vétérinaire, en particulier ceux se rapportant aux animaux, à leurs maladies, à leurs relations avec l'homme et l'environnement, aux productions animales et à la santé publique vétérinaire ; de contribuer à la diffusion des progrès des sciences et au perfectionnement des techniques ayant trait aux activités vétérinaires ; de conseiller les pouvoirs publics et d'éclairer l'opinion dans les domaines précités ; et de développer les relations techniques et scientifiques, nationales ou internationales entre les vétérinaires et les autres acteurs des sciences de la vie et de la santé.

Académie Vétérinaire de France | 34 rue Bréguet F-75011 Paris | www.academie-veterinaire-defrance.org

Académie d'Agriculture

L'Académie d'agriculture de France, "société savante" dans les domaines de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement, a pour missions de réfléchir sur le progrès ; expliquer les enjeux techniques, économiques, sociaux et environnementaux ; et éclairer la société et les décideurs.

Académie d'Agriculture de France | 18 rue de Bellechasse F-75007 Paris | www.academie-agriculture.fr