

Note de recherche

LA STRATÉGIE EUROPÉENNE DES VACCINS CONTRE LE COVID-19

[Douglas Nascimento Santana, Lidia Sutormina](#)

Institut national du service public | « [Revue française d'administration publique](#) »

2022/1 N° 181 | pages 141 à 147

ISSN 0152-7401

DOI 10.3917/rfap.181.0143

Article disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.cairn.info/revue-francaise-d-administration-publique-2022-1-page-141.htm>

Distribution électronique Cairn.info pour Institut national du service public.

© Institut national du service public. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

Note de recherche

**LA STRATÉGIE EUROPÉENNE DES VACCINS
CONTRE LE COVID-19**

Douglas Nascimento SANTANA

Lidia SUTORMINA

*Anciens élèves du Cycle international long de l'ENA,
Master « action publique européenne et internationale » (INSP/Paris I)*

Fin 2019, la Chine est frappée par un nouveau cycle de transmission d'une maladie contagieuse émergente, le Covid-19, causée par le virus SARS-CoV-2. Le 11 mars 2020, et alors que le Covid-19 touche plus de cent pays, y compris les États membres de l'UE, l'OMS qualifie la situation de pandémie mondiale. À ce moment-là, il n'existe aucun traitement spécifique ni aucun vaccin contre la maladie. Les experts médicaux conseillent des mesures non pharmacologiques pour tenter de ralentir la propagation du virus, comme la suspension des voyages internationaux, la restriction à la circulation des personnes dans les territoires nationaux et la distanciation physique. Dans ce contexte d'incertitude, les États membres de l'Union européenne prennent de nombreuses mesures unilatérales, non coordonnées entre elles, y compris des restrictions à la circulation de personnes à l'intérieur de l'espace Schengen. Le début de la riposte européenne à la crise sanitaire est donc marqué par l'autonomie décisionnelle des États membres. Si l'on s'en tient à l'acquis juridique communautaire, on ne pouvait pas espérer beaucoup de la part de l'UE en matière d'intervention dans le domaine de la santé. Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), les États membres sont responsables de la définition de leurs politiques de santé et de l'offre de services et soins médicaux sur leur territoire. L'Union dispose seulement d'une « compétence d'appui » dans ce domaine.

En juin 2020, la Commission européenne élabore pourtant une stratégie commune de l'Union en matière de vaccin. Cette note de synthèse a pour but de mieux comprendre ce retournement de situation ¹.

LA PRIMAUTÉ DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Comment la Commission européenne a-t-elle pu prendre en charge la principale solution visant à sortir l'UE d'une des crises les plus graves de son histoire ? Pour le comprendre, il convient tout d'abord de prendre en compte le caractère exceptionnel du contexte sanitaire de l'année 2020. En effet, dès le 30 janvier, l'OMS classe l'épidémie du Covid-19 comme une urgence de santé publique de portée internationale, le degré le plus élevé d'alerte du système mondial de surveillance des maladies infectieuses, prévu par le règlement sanitaire international (RSI) de 2005. Le RSI de l'OMS est un accord international contraignant qui inscrit la santé publique à l'agenda de *Global Health Security* (Bengtsson & Rhinard, 2019) et qui classe les maladies contagieuses émergentes comme une menace existentielle au même titre que les armes chimiques, biologiques et nucléaires. Quarante jours avant la déclaration de l'OMS de pandémie due au coronavirus du 11 mars, les systèmes de santé nationaux et le réseau de surveillance sanitaire transnationale étaient ainsi déjà en alerte maximale.

Cet instrument de la politique de santé internationale ne fut pas sans conséquence pour l'UE. Si les États membres de l'UE ont adopté le RSI en 2005, l'UE est responsable de la coordination de la mise en œuvre du système sur le continent à la suite de la décision n° 1082/2013/EU relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. En effet, le dispositif permet à la Commission de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique et d'adopter, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à l'échange d'informations, à la consultation et à la coordination entre et avec les États membres. Bien que, dans un contexte de normalité sanitaire, la santé représente une compétence secondaire pour l'UE, la Commission peut donc grâce à cet instrument recourir à des mesures exceptionnelles lors des crises sanitaires majeures.

La capacité administrative de la Commission nous semble en second lieu avoir représenté un aspect assez déterminant sur les choix qui ont été pris. Au sein de l'UE, le discours de sécurité sanitaire qui domine lors de la crise a contribué à renforcer la position des fonctionnaires de la Commission, et surtout de la Direction générale Santé et sécurité alimentaire (DG SANTÉ) ainsi que celle des experts médicaux du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). En effet, ces organisations pilotent les principaux dispositifs communautaires de riposte à la crise, comme le Comité de sécurité sanitaire (CSS), qui est le forum technico-politique permanent de coordination en matière de santé de l'Union, et le Système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, qui est le mécanisme au sein duquel les risques

1. Cette note de recherche est une synthèse de notes de recherche rendues dans le cadre du master d'action publique et internationale (ENA/Paris I) établie sur un abondant matériel issu de la presse spécialisée sur les questions européennes (*Politico*, *Euroctiv*, etc.) et de la littérature émanant des institutions européennes. Pour des raisons de lisibilité, le texte est ici purgé de l'essentiel de ces sources et n'a conservé que quelques éléments de la littérature académique. Sur la politique européenne du Covid, cf. en parallèle le compte rendu de lecture du livre de L. van Middelaar, *Pandemonium*, à la fin de ce numéro.

d'une urgence sanitaire sont évalués. Compte tenu de la priorisation historique de la sécurité des consommateurs à l'agenda de la santé publique communautaire, la DG SANTÉ travaille en outre depuis sa création en étroite coopération avec les directions économiques de la Commission. Cette collaboration s'est vue renforcée pendant la crise Covid-19 dans la mesure où cette dernière est perçue par les autorités politiques de l'Union comme un problème aussi bien sanitaire qu'économique. De façon significative, les principaux postes de la direction de la DG SANTÉ sont occupés, depuis mi-2020, par des bureaucrates ayant fait carrière, depuis plus de vingt ans, dans la DG TRADE, DG MARKT et d'autres organes qui gèrent le Marché unique, plutôt que par des médecins ou d'autres experts en santé ².

Ces « eurobureaucrates » des arènes économiques et de santé de la Commission sont importants pour comprendre le rôle de chef de file pris par l'Union dans la définition des règles de la stratégie de vaccination. Ils ont alerté depuis longtemps sur les limitations de l'UE dans l'approvisionnement en ressources médicales essentielles, surtout en médicaments et vaccins. Au cours des quatre dernières décennies, les pays européens, aussi bien que la plupart des pays développés, ont délocalisé une partie significative de leur production de principes actifs et d'autres ressources médicales stratégiques vers les pays tiers, notamment la Chine et l'Inde (Coron & Sauviat, 2020). Selon les « eurobureaucrates », l'Europe n'était donc pas dotée d'une infrastructure industrielle suffisamment grande pour fournir des vaccins contre le Covid dont sa population d'environ 450 millions de personnes avait besoin.

Bien consciente de l'impossibilité de l'Europe à influencer de façon décisive l'offre de vaccins, la Commission propose donc l'achat conjoint des vaccins nécessaires pour toute la population de l'Union. Sous la pression de la double responsabilité de protection de la santé des citoyens et de défense du marché intérieur, les gouvernements nationaux acceptent de leur côté de mandater la Commission pour négocier en leur nom les contrats de préachat avec les laboratoires dont la recherche de vaccins était la plus prometteuse. Le dispositif de passation conjointe de marché n'est pas une innovation juridique. Néanmoins, il n'avait jamais été utilisé pour l'achat de vaccins depuis sa création par la décision n° 1082/2013/EU. Cette solution représente un compromis à plusieurs niveaux. Pour les techno-bureaucrates, cette approche commune consiste, d'une part, à financer les essais cliniques et assurer un approvisionnement en vaccins et, d'autre part, à accélérer le processus décisionnel au sein du Conseil. Pour les politiques, elle incarne la solidarité des « grands pays européens » vis-à-vis des « plus petits » dont la capacité de négociation était présumée mineure, en évitant une concurrence prédatrice pour les vaccins au sein de l'Union.

L'UNION EUROPÉENNE À L'ÉPREUVE DE LA COURSE AUX VACCINS

Si le consensus des États membres à l'égard d'une solution commune a représenté un moment décisif, encore restait-il à mettre en œuvre la politique publique de vaccination envisagée au sein de l'Union européenne dans son entier. Pour cela, il a fallu faire face à d'importantes contraintes financières et juridiques.

2. Sur l'effet de la répartition des spécialités dans les choix politiques et économiques européens, cf. Lebaron, Georgakakis, 2021, et Georgakakis, 2022.

Bien que la stratégie consistant à concentrer les investissements dans l'approvisionnement du continent en vaccins soit retenue par l'Union dès la mi-mars 2020, la recherche d'un nouveau vaccin ou médicament est en premier lieu toujours une initiative financièrement risquée. La plupart des projets de recherche n'aboutissent pas à un produit susceptible d'être commercialisé, même après un travail en plusieurs étapes, dans un délai de cinq à dix ans. Dans des conditions habituelles, les partenaires du projet de recherche s'engagent sur les obligations de mettre en œuvre toutes les phases d'un essai clinique, mais le succès des résultats ne peut pas être garanti. Pour assurer un retour sur investissement et une couverture des risques dans ce contexte exceptionnel, les entreprises pharmaceutiques ont donc passé de gros contrats d'achats avec les gouvernements nationaux, avant même la fin des étapes d'essais cliniques des vaccins potentiels.

Face à cette situation, les institutions de l'UE ont progressivement mis à disposition des fonds pour financer les projets des laboratoires développant des vaccins prometteurs, mobilisant des instruments variés tels que le budget ordinaire de l'Union, des crédits déjà dédiés à la recherche et à l'innovation ou en demandant des fonds supplémentaires aux États membres. À cet effet, le budget le plus important (2,7 milliards d'euros) a été alors débloqué dans le cadre de l'instrument d'aide d'urgence de l'UE. Ces ressources ont été utilisées lors de la passation des contrats de préachat des vaccins pour financer les recherches de six groupes de laboratoires privés et pour précommander 2,575 milliards de doses. En dépit de ce dispositif, l'UE était en retard dans la course aux vaccins contre le Covid-19 si on la compare, par exemple, aux États-Unis. Ces derniers se sont mobilisés dès février 2020 par le truchement d'une structure préexistante à la pandémie, le « Biomedical Advanced Research and Development Authority » (BARDA), qui a bénéficié d'un montant d'environ 12 milliards de dollars destinés à la mise au point d'un nouveau vaccin.

Bien qu'avec une enveloppe limitée pour la couverture des risques des recherches cliniques, la Commission a entamé en juin 2020 des négociations avec des laboratoires pharmaceutiques. Le Parlement européen a été tenu à l'écart de ces négociations, compte tenu du caractère confidentiel attribué aux contrats. Le Parlement s'est tout de même attaché à ce que les fabricants de médicaments assument leur responsabilité en cas de problèmes futurs. Ce critère est ainsi devenu une des trois priorités des négociations revendiquées par la commissaire chargée de la santé et la sécurité alimentaire. Les deux autres consistaient à garantir un prix abordable et à créer un portefeuille varié de vaccins, pour augmenter les chances de voir aboutir au moins un des projets financés. Sur la base de ces trois principaux critères, l'équipe de négociation a conclu, en novembre 2020, des contrats d'achat anticipé avec huit laboratoires.

Une fois les contrats de préachats signés, il a fallu trouver un moyen juridique pour accélérer la mise sur le marché des vaccins potentiels. Un enjeu majeur de la lutte contre le Covid a été la capacité de répondre rapidement aux besoins constatés. Or, l'autorisation pour l'injection à une grande échelle au grand public est la dernière étape d'un long processus de vérification de l'efficacité et de l'innocuité d'un vaccin. La situation exceptionnelle de la pandémie a ainsi amené les autorités sanitaires de plusieurs pays à revoir leurs procédures nationales d'approbation. Aux États-Unis, par exemple, la Food and Drugs Administration (FDA) a autorisé Moderna à démarrer la phase clinique sans attendre les résultats d'efficacité de tests sur des souris.

Au sein de l'UE, l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'organe responsable des autorisations de mise sur le marché des vaccins, a accéléré son rythme de travail, en procédant à un examen continu des données préliminaires issues des études. Elle a donc délivré des « autorisations de mise sur le marché conditionnelles », c'est-à-dire des autorisations temporaires conditionnées à l'obligation de suivi des volontaires pendant deux

ans. Par ailleurs, la Commission a fait preuve de flexibilité pour adapter d'autres règles, telles que celles sur la production de médicaments avec des organismes génétiquement modifiés, celles d'étiquetage et d'emballage (réduisant la procédure de 9 à 1 semaine) ou encore en adoptant des règles sur l'exonération de TVA sur les vaccins. Grâce à cette flexibilité, quatre vaccins ont reçu l'autorisation de mise sur le marché par la Commission, ceux de Pfizer-BioNTech (21 décembre 2020), de Moderna (6 janvier 2021), d'AstraZeneca (29 janvier) et de Johnson & Johnson (11 mars).

La stratégie européenne visait à permettre un approvisionnement rapide en vaccins (objectif fixé à 4,4 milliards de doses) des pays de l'UE. Cependant, lors de son déploiement, elle s'est heurtée à différentes limitations et faiblesses, qui ont entraîné un nouvel ensemble de mesures unilatérales des États membres dans le but de se procurer des vaccins.

LA REPRISE PARTIELLE DU CONTRÔLE PAR LES ÉTATS MEMBRES

La stratégie vaccinale de l'UE prévoit un partage des rôles entre la Commission, « responsable de la procédure de passation de marché et des contrats d'achat anticipé », et les États membres, qui « conserveront la responsabilité du déploiement et de l'utilisation des vaccins » (Commission européenne, 2020). Le 15 octobre 2020, la Commission a adressé une communication à l'attention des États membres pour les guider dans la conception de leurs stratégies. En réalité, chaque État a déployé son plan de vaccination sans coordination réelle avec les autres, notamment dans la phase de préparation et d'anticipation des moyens logistiques, humains et financiers nécessaires pour mener à bien la campagne de vaccination.

Conformément aux dispositions des contrats d'achat anticipé conclus par la Commission avec les producteurs, le stock de vaccins doit être réparti au prorata entre les États, afin de garantir l'équité dans la distribution des vaccins et d'éviter que les États membres ne soient tentés de signer des contrats bilatéraux qui perturberaient l'approche unifiée européenne. Avec ce dispositif, chaque État a droit à une part du stock constitué par la Commission ; part proportionnelle à sa population. Les pays de l'UE ne sont pas obligés d'acheter la totalité de ce stock, étant libres de fixer la quantité de vaccins dont ils ont besoin, qu'ils peuvent acheter au prix fixe défini. De la même façon, si un État ne souhaite pas acheter la totalité du stock qui lui était réservé, il serait alors possible pour un autre pays d'acheter les doses restantes. Cette flexibilité du mécanisme, au lieu de faciliter le partage des doses, a déséquilibré le jeu en faveur des pays les plus riches. Ainsi, au début des campagnes vaccinales, l'Allemagne avait-elle acheté des doses de vaccin BioNTech/Pfizer qui n'avaient pas été acquises par d'autres États membres les trouvant trop chères et peu pratiques d'un point de vue logistique (transport et conservation). La Belgique, à son tour, a fait de même avec les doses du vaccin AstraZeneca. Cela a en effet ressuscité les anciens clivages politiques nord-sud et ouest-est au sein de l'UE.

Une autre série de problèmes critiques est apparue à la suite des pénuries d'approvisionnement : la Commission n'avait pas prévenu les États membres des retards, annoncés mi-janvier 2021, dans la livraison des doses de Pfizer, puis d'AstraZeneca. En effet, les laboratoires pharmaceutiques ayant leur siège dans l'UE ont signé des contrats avec différents États non membres, en s'engageant auprès d'eux sur un calendrier de livraisons. Ces engagements ont conduit à des exportations importantes de vaccins vers des pays tiers : l'UE a exporté, entre le 1^{er} février et le 9 mars 2021, 34 millions de doses à destination

d'une trentaine de pays, alors que plusieurs États membres accusaient un retard en matière de vaccination (Stavis-Gridneff, 2021). AstraZeneca, par exemple, a indiqué ne pouvoir livrer à l'UE qu'un quart des doses prévues pour le premier trimestre de 2021. Cela a été à l'origine d'un contentieux judiciaire entre la Commission et ce laboratoire britannique. Dans un contexte où le droit « fait figure de ressource stratégique » (Cohen et Vauchez, 2010), cette ressource semble avoir été mal gérée par les institutions de l'Union dans la mise en œuvre de la solution vaccinale. Pour tenter de remédier à la situation, la Commission a dû se doter d'un mécanisme de blocage des exportations. Cependant, la pression juridique tardive de la Commission n'a pas empêché quelques gouvernements européens de s'engager dans des contrats bilatéraux avec les laboratoires. Ainsi, l'Allemagne a par exemple signé des contrats avec Pfizer/BioNTech, Moderna et Curevac. Plusieurs autres pays, comme la Hongrie, la Slovaquie, la Pologne et le Danemark, ont engagé des discussions bilatérales avec la Chine, la Russie et l'Israël, afin d'obtenir des doses supplémentaires, y compris des vaccins non autorisés par l'EMA.

Sur le plan externe, l'UE a réussi à associer sa politique vaccinale à son discours de politique extérieure universaliste, véhiculant sa conception de vaccin comme un bien public global et en mettant en avant ses efforts pour garantir un accès équitable au vaccin. Sur ce front, elle s'est ralliée à l'OMS et ses partenaires (l'UNICEF, la Banque mondiale, la Fondation Bill et Melinda Gates et des donateurs privés) pour soutenir le mécanisme « Covax », qui met les vaccins à disposition des pays en voie de développement. Sur le plan interne, les autorités politiques nationales et de l'Union défendent la stratégie européenne comme étant non seulement une politique cohérente et rationnelle, mais également la réponse la plus efficace aux problèmes rencontrés. Cependant, les difficultés d'approvisionnement en ressources médicales stratégiques et les problèmes de répartition des doses sont des limitations structurelles qui menacent la riposte européenne aux crises sanitaires futures.

En somme, la politique européenne du Covid a connu un retournement singulier. Même si elle a pu au départ paraître débordée, l'Union européenne s'est muée en acteur central. Elle l'a fait en mettant en place un équilibre complexe avec les organisations internationales, les États membres, les laboratoires pharmaceutiques et autres acteurs privés du secteur sanitaire. À un autre niveau, elle a également trouvé un équilibre entre sa propre complexité administrative (instruments juridiques et économiques, services, agences, etc.) et un environnement de concurrence mondiale et parfois tendu d'un point de vue géopolitique. Le tableau nuancé de sa réussite qu'on a tenté de restituer ici est le produit direct, parfois stable, parfois plus chancelant de ces équilibres.

Références bibliographiques

- Bengtsson, Louise et Mark Rhinard (2019), "Securitisation across borders: the case of 'health security' cooperation in the European Union", *West European Politics*, 42:2, 346-368.
- Cohen, Antonin et Vauchez, Antoine (2010), « Sociologie politique de l'Europe du droit », *Revue française de science politique*, 2 (2), p. 223-226.
- Commission européenne (2020), *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement : Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la Covid-19*, Bruxelles, du 17 juin 2020.
- Coron, Gaël et Sauviat, Catherine (2020), « L'Europe de la santé au prisme du Covid-19 : quelles avancées ? », *Chronique internationale de l'IREs*, vol. 171, n° 3, septembre, p. 90-105.

- Georgakakis, Didier (2022), « Ce que le champ de l'eurocratie nous dit des politiques européennes », in Vincent Dubois (dir.), *Les structures sociales de l'action publique. Analyser les politiques publiques avec la sociologie des champs*, Le Croquant.
- Lebaron, Frédéric, et Georgakakis, Didier (2021), "The field of European economic governance and austerity policies: Exploratory elements (2002–2012)", *Political Anthropological Research on International Social Sciences*, n° 2, p. 47-82.
- Le Port, Brieuc (2021), « Rupture d'approvisionnement des médicaments en France : état des lieux et mesures de prévention et de réduction du risque », *Les papiers de recherche de l'ENA*, collection « Gestion des risques », août.
- Stevis-Gridneff, Matina (2021), "E.U. exports millions of Covid vaccine doses despite supply crunch at home », *New York Times*, publié le 10 mars 2021.