



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Enjeux en santé mondiale & politique de coopération

CHRISTINE BERLING

Head of International & European Affairs

Directorate General for Health





**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**



Réformes en santé mondiale : discussions en cours



- ✓ La pandémie de COVID-19 est la crise sanitaire, politique et économique mondiale la plus disruptive depuis la Seconde Guerre mondiale
- ✓ Elle a mis au pied du mur l'approche multilatérale en santé mondiale, confrontée à des défis organisationnels majeurs
- ✓ Et a donné corps à une réflexion collective autour d'un cadre d'action renouvelé et une réforme possible de l'architecture mondiale en santé

Les principaux livrables

Les principales enceintes de discussion



- Outils juridiques: Traité sur les pandémie - révision du RSI - adoption de résolutions AMS
- Gouvernance/redevabilité : création d'un comité permanent sur les urgences sanitaires au sein du CE OMS, mécanisme de revue par les pairs (examen universel UHPR)
- Financement : G20 Task Force - Financial Facility (Fonds intermédiaire), renforcement budget OMS
- Développement et accès aux contremesures : ACT-A, G7 100D Mission



De 200 recommandations

Les principaux panels indépendants

- **Independent Panel** for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR)
- **Pan-European Commission** on Health and Sustainable Development (WHO Euro)
- **G20 High Level Independent Panel** on financing the global commons for pandemic preparedness and response (HLIP)
- **Independent Oversight & Advisory Committee** for the WHO Health Emergency Programm (IOAC)
- **Report of the Review Committee** on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the Covid-19 response
- **Rapport « 100 Days mission »** du Pandemic Preparedness Partnership créé par le G7 britannique
- **Evaluation du dispositif ACT-A** et du mécanisme COVAX

Les groupes de travail OMS

- Financement durable de l'OMS
- Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS face aux situations d'urgence sanitaire

Summary of findings

There is emerging consensus on the need for:

- an overarching architecture and governance for global pandemic preparedness and response;
- a stronger WHO with increased authority supported by sustainable financing;
- Member State compliance with IHR;
- international financing for global common goods and in support of preparedness in LMICs;
- a global early warning and alert system based on a one-health approach;
- epidemic intelligence and information management including sharing samples and genetic sequence data; and
- investing in R&D and adequate platforms for ensuring equitable access to vaccines and medical countermeasures.

Specific recommendations on WHO convention, agreement or other international instrument

- ❑ **IPPPR:** recommended the need to “*adopt a Pandemic Framework Convention within the next 6 months, using the powers under Article 19 of the WHO Constitution*”.
- ❑ **IHR-RC:** recommended that “*WHO and States Parties should consider the benefits of developing a global convention on pandemic preparedness and response in support of IHR implementation*”.
- ❑ **IOAC:** noted the call “*to establish a new international treaty for pandemic preparedness and response to foster a comprehensive, multisectoral approach to strengthen national, regional and global capacities and resilience to future pandemics*”
- ❑ **GPMB:** called for “*an international framework for health emergency preparedness and response, incorporating the IHR, and including mechanisms for sustainable financing, research and development, social protection, equitable access to countermeasures for all, and mutual accountability*”.



Mise en place d'un groupe de travail interétatique sur le renforcement de la préparation et de la réponse aux urgences sanitaires

“ (...) request the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to prioritize the assessment of the benefits of developing a **WHO convention, agreement or other international instrument** on pandemic preparedness and response and to provide a report to be considered at the special session of the Health Assembly referred to in paragraph 2 of this decision;”

(Decision WHA74(16), OP1)



Les constats partagés

- Le statu quo n'est pas acceptable / toutes les délégations ont exprimé leur engagement à prendre des mesures audacieuses pour renforcer l'OMS (pilier central de l'architecture mondiale de la santé) et améliorer la préparation et la réponse aux urgences sanitaires.
- Principes d'équité, de solidarité, de transparence et de responsabilité
- Rôle central du RSI - nécessité du respect, de la mise en œuvre complète et efficace du RSI.
- Besoin d'un financement renforcé et durable
- Équité en termes de distribution des contre-mesures (vaccins, diagnostics, thérapeutiques), renforcement des systèmes de réglementation, d'élargissement des capacités de production, R&D



- Proposition d'ajuster/modifier le RSI de manière ciblée et/ou
- négocier un nouvel accord potentiellement juridiquement contraignant (traité), qui aborderait les questions urgentes en dehors du RSI (équité et accès aux contre-mesures, approche multisectorielle - une seule santé, protection des populations vulnérables, engagement en faveur d'une approche scientifique, partage des données et des échantillons, etc.) et renforcerait le cadre existant (ODD + RSI) d'une manière plus holistique par le biais d'une conférence des parties.



Un projet de résolution sur les modalités de négociation d'un nouvel instrument juridique pourrait être adopté lors de l'AMS exceptionnelle, actant le lancement de telles négociations.

A ce stade, le projet de résolution prévoit :

- la mise en place d'un organe de négociation intergouvernemental, dont le travail sera encadré par deux co-présidents et quatre vice-présidents issus chacun d'une des six régions de l'OMS ;
- une première réunion de cet organe de négociation au plus tard en mars 2022 ;
- la présentation d'une première version du nouvel instrument au plus tard en août 2022 ;
- la présentation d'un rapport de progrès sur ces négociations lors de la 76ème AMS en mai 2023 ;
- l'examen de ce nouvel instrument par la 77ème AMS en mai 2024, au cours de laquelle celui-ci pourrait être adopté.

L'émergence d'une Union de la santé avec la crise Covid-19 qui a démontré la pertinence du niveau européen face aux défis sanitaires, environnementaux, démocratiques et sécuritaires mondiaux



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

CONCRETISATION DES MESURES PRISES SUITE AU CONSEIL EUROPÉEN DU 26 MARS 2020

Principales mesures sanitaires prises

Mise à disposition de matériel médical commun

- Equipements de protection, ventilateurs, kits de laboratoires
- **Création d'une réserve stratégique européenne de matériels médicaux hébergée par plusieurs Etats membres et la passation de marches publics communs**
- Augmentation des capacités de production

Soutien à la recherche et à l'acquisition de tests et de vaccins

- La Commission a **activé l'Emergency Support Instrument (ESI) pour acquérir des tests et financer les précommandes de vaccins des pays de l'UE**
- Pour les vaccins, depuis mi-juin 2020, les négociations conjointes Commission-Etats membres ont permis grâce à l'action d'un STEERING BOARD UE de **conclure six accords de précommande. Les premiers vaccins** ont été livrés fin 2020 et l'UE dispose d'un potentiel de 2,7 milliards de doses.
- **Lancement en février 2021 d'un programme de recherche sur les variants « Hera Incubator »**

Adaptation des méthodes de travail du Conseil

- 02/03/20 : **activation par le Conseil du dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR)**
- A partir de février 2020 : accélération par le Conseil de l'UE des réunions par visioconférence (4/5 réunions par semaine au niveau ministres sous diverses formations.
- Réunions du Conseil européen à trois reprises en mars et avril 2020 pour coordonner les mesures de réponses

Europe de la santé

- Programme **EU4Health** doté de **5.4 Mds€** destiné à améliorer la résilience des systèmes de santé dans le cadre du budget pluriannuel de l'UE pour la période 2021-2027

Frontières

- Mutualiser les efforts pour permettre à plus de 100 000 citoyens de rentrer chez eux via la mobilisation du mécanisme de protection civile de l'UE
- **Mise en place d'un certificat covid-numérique au niveau de l'UE : Green pass à partir du 1^{er} juillet 2021**

Soutien financier

- Soutien économique : Règlement (UE) 460/2020 (CRII) et Règlement (UE) 558/2020 (CRII Plus)
- **Plan de relance** NGEU



LES AXES DE REFORME QUI ONT ÉMERGÉ

- ❑ *Publication de la Commission du 15 juin 2021 sur les enseignements à tirer de la crise*
- ❑ **les limites de la réponse européenne / le manque de coordination entre les Etats membres / l'absence d'outils commun d'évaluation / la dépendance de l'UE vis-à-vis des territoires extra-européens en matière de produits de santé.**

Paquet législatif sécurité sanitaire

Révision du règlement sur les menaces transfrontalières sanitaires et des mandats ECDC et EMA



Stratégie pharmaceutique

Lutter contre les pénuries
Renforcer la souveraineté européenne, les capacités de production, et la résilience des systèmes



EU4Health

Déploiement du programme
Création d'un espace européen des données de santé



PAQUET LEGISLATIF SECURITE SANITAIRE

Agence européenne des médicaments (EMA)

- ✓ Amélioration de la surveillance
- ✓ Anticipation des pénuries de médicaments et dispositifs médicaux critiques pour répondre aux urgences de santé publique
- ✓ Conseils essentiels pour la préparation et gestion des crises

mise en place d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins, hébergée conjointement par l'EMA et l'ECDC

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

- ✓ Renforcer les capacités de l'agence afin de soutenir la préparation, la surveillance, l'évaluation des risques
- ✓ Renforcer l'alerte précoce et la réponse face aux futures menaces pour la santé
- ✓ **nouveaux réseaux de laboratoires de référence de l'Union et de services de transfusion / transplantation**
- ✓ création d'une «task-force» d'intervention rapide
- ✓ évaluation de la capacité des systèmes de santé et identification des groupes de population à risque

Révision de la décision de 2013 sur les menaces transfrontalières graves pour la santé

- ✓ Elaboration d'un plan européen de préparation et de réponse aux crises,
- ✓ Obligation pour les Etats membres de rendre compte de leur préparation à la CE
- ✓ Modernisation du système de surveillance intégré au niveau européen
- ✓ Permettre la déclaration d'une urgence sanitaire à l'échelle européenne
- ✓ renforcement des évaluations des risques liés aux menaces chimiques, environnementales et climatiques



La présidente de la Commission européenne, Ursula von der Leyen, a déclaré: «*L'HERA est un nouveau pilier d'une union de la santé plus forte et une avancée majeure pour notre préparation aux crises.* »

- ❑ **Contexte** : la pandémie de Covid-19 a mis en lumière les limites de la réponse européenne aux crises sanitaires, en matière de préparation et d'anticipation.
- ❑ La Commission européenne a **lancé le 17 février 2021 son programme Hera Incubator**, préfigurant la future autorité sanitaire d'anticipation, de développement, production, approvisionnement, stockage et la distribution de contre-mesures médicales.
- ❑ Les **activités de l'HERA s'appuieront sur un budget de 6 milliards d'euros** provenant de l'actuel cadre financier pluriannuel pour la période 2022-2027



110M€
séquencage
génomique

65M€ pour le
développement
des tests RT-PCR

25M€ pour la surveillance
des eaux usées

NOUVELLE STRATEGIE PHARMACEUTIQUE



Quatre objectifs majeurs :

- ❑ **Répondre aux attentes des patients** : prise en compte des besoins non satisfaits par la révision des règlements sur les médicaments pédiatriques et orphelins, et la lutte contre l'antibiorésistance, garantir **l'accès à des médicaments abordables**.
- ❑ Soutenir la **compétitivité, l'innovation et la durabilité de l'industrie européenne**.
- ❑ **renforcer la résilience** : **sécurisation des chaînes d'approvisionnement** par l'identification des vulnérabilités suivie de décisions stratégiques, assorties d'exigences accrues pour les acteurs de la chaîne, **anticipation et gestion des pénuries** et des crises transfrontières, vigilance renforcée sur la **qualité des produits et protection de l'environnement**
- ❑ **faire entendre la voix de l'Union européenne à l'échelle mondiale** : favoriser les dialogues bilatéraux et multilatéraux (notamment entre les autorités de régulation du médicament), **l'adoption de normes d'un niveau de qualité élevé et de conditions de concurrence équitables**

La Présidence de la France du Conseil de l'Europe / 1^{er} semestre 2022



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

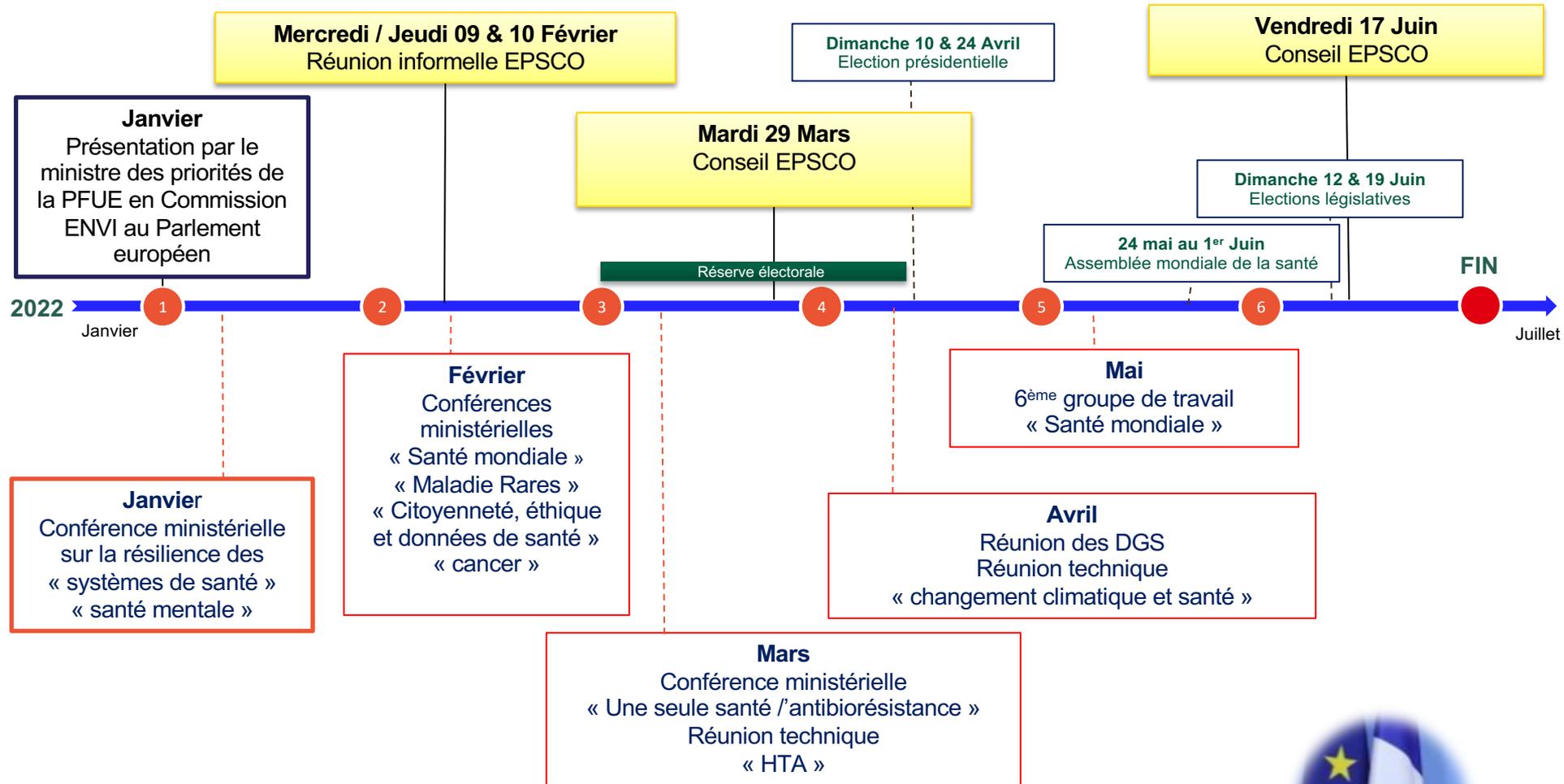
Enjeux/ objectifs

- **Renforcer l'Europe de la santé** et dessiner les contours d'une **politique de santé publique européenne allant au-delà du volet sécurité sanitaire.**

Cet objectif guidera les débats lors des réunions formelles et informelles du Conseil EPSCO, et constituera le **fil rouge** des événements ministériels prévus sous PFUE.

- La PFUE s'inscrit dans le **Trio France-République Tchèque-Suède**







Révision des directives tissus, cellules et sang

La commission européenne a initié en mai 2017 une consultation portant sur les directives européennes sang et tissus-cellules de 2002 et 2004.

deux consultations publiques en avril 2021, afin d'évaluer si les insuffisances relevées en 2019 sont toujours observées voire ont été accentuées avec la pandémie

1. Principes éthiques attachés au don du vivant, don volontaire et non rémunéré – à préserver

2. Protection des donneurs et sécurité sanitaire

3. L'autosuffisance européenne, un principe prôné dans les directives à traduire de façon concrète

Une nécessité pour les médicaments dérivés du plasma, les greffons de cellules souches hématopoïétiques et certains tissus dans le contexte de la pandémie liée au virus SARS-Cov-2.

Des tensions d'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma sont liées en partie à une croissance soutenue de la demande mondiale en immunoglobulines et la baisse des volumes de plasma