



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 49<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR 61<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., États-Unis, du 28 septembre au 2 octobre 2009

---

Point 4.17 de l'ordre du jour provisoire

CD49/21 (Fr.)

15 août 2009

ORIGINAL : ESPAGNOL

### FONDS RENOVELABLE POUR L'ACHAT DE VACCINS DE L'ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE

#### Introduction

1. Depuis sa création au sein du Programme élargi de vaccination (PEV) de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), il y a 32 ans, le fonds renouvelable pour l'achat de vaccins (FR) a été un mécanisme fondamental de coopération technique dans la réalisation des objectifs du PEV pour réduire la morbidité et la mortalité causées par des maladies évitables par la vaccination. Les États Membres de l'OPS reconnaissent le FR comme un bien public qui a contribué à l'éradication de la poliomyélite, à l'élimination de la rougeole, aux progrès dans l'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (CRS), au contrôle du tétanos néonatal, de *Haemophilus influenzae* type b et de l'hépatite B, ainsi qu'à l'introduction rapide de nouveaux vaccins contre les principales causes de mortalité infantile, tels que les vaccins contre le rotavirus et le pneumocoque.

2. Au cours de ces trois décennies, le fonctionnement du FR a su s'adapter aux changements tant épidémiologiques qu'opérationnels et au marché des vaccins. Il a également respecté fidèlement les principes qui ont guidé sa création et qui permettent aujourd'hui aux États Membres d'avoir un accès équitable à des vaccins de qualité, en temps voulu et au plus bas prix.

3. Ce document présente les principes conceptuels et les avantages que le FR fournit aux États Membres et au marché des vaccins aux niveaux régional et mondial grâce à ses mécanismes de fonctionnement.

## **Contexte**

4. En 1977, par le biais de la résolution CD25.R27 du Conseil directeur de l'OPS, le PEV a été créé et, en son sein, le FR, dans le but de réduire la morbidité et la mortalité dues aux maladies évitables par la vaccination. (1)

5. En tant que partie fondamentale du PEV et pour faciliter la disponibilité de vaccins de qualité en quantités suffisantes, de manière opportune et au plus bas prix, cette résolution a autorisé le Directeur à établir le Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins<sup>1</sup>, dont les objectifs sont : a) aider les États Membres à planifier leurs activités de vaccination sans interruptions dues au manque de fournitures ou de fonds pour l'achat, b) permettre aux États Membres d'utiliser leur monnaie nationale pour le remboursement du financement fourni par le FR, c) consolider les commandes de vaccins pour que les États Membres puissent bénéficier d'économies d'échelle pour l'achat de vaccins au plus bas prix, d) veiller à ce que les États Membres reçoivent les vaccins qui répondent aux normes de qualité fixées par l'OPS/OMS et e) conclure des contrats avec les fournisseurs pour l'achat de vaccins et de fournitures connexes pour assurer le traitement et la livraison adéquate tant des commandes régulières que des celles demandées avec un caractère d'urgence. (2-3)

6. En 1978, par le biais de la résolution CSP20.R16 de la Conférence sanitaire panaméricaine, un capital de travail a été alloué pour le fonctionnement du FR. (4) La capitalisation initiale du FR a été d'un million de dollars par une contribution initiale de l'OPS, d'autres pays, y compris la Barbade et les Pays-Bas ainsi que des contributions ultérieures des États-Unis d'Amérique et de l'UNICEF. (2, 4) Cela a permis le lancement officiel des opérations du FR à partir de 1979.

## **Vision conceptuelle du Fonds renouvelable**

7. En tant que mécanisme de coopération, le FR est fondé sur les principes de l'équité d'accès, de mise en œuvre des normes régionales et internationales de qualité, d'intégration des systèmes nationaux de distribution, du panaméricanisme et de la transparence dans la gestion des achats et des approvisionnements. (5)

8. Le FR utilise un modèle « d'achats centralisés » auquel participent les États Membres et qui délègue au Bureau sanitaire panaméricain (BSP) l'autorité nécessaire pour signer des contrats, acheter les vaccins et fournitures et effectuer les paiements aux fournisseurs. (6) Le FR est un fonds commun par lequel le BSP paie les fournisseurs et donne aux États Membres la possibilité soit de reporter les paiements de 60 jours après la réception de manière satisfaisante des vaccins et autres fournitures, soit la possibilité d'effectuer des paiements dans la monnaie nationale, en fonction des besoins. (6) Le BSP assume tous les coûts d'exploitation, la part de recapitalisation qui est équivalente à

3% de la valeur nette des vaccins et des fournitures. Il participe également, dans son entièreté, à la ligne de crédit de 60 jours à laquelle les pays ont accès. Il s'agit d'une prestation qu'ils apportent dans l'esprit du panaméricanisme.

9. Le FR est plus qu'un mécanisme d'achat de vaccins, seringues et autres fournitures pour les activités de vaccination. Il est également un mécanisme de formation, d'agencement et de maintenance du marché. Pendant les 30 dernières années, le FR a contribué sans aucun doute à créer et à maintenir un marché sain de vaccins et de leurs fournitures par le biais de la coopération solidaire entre les États Membres. L'achat centralisé et la négociation d'un prix unique pour tous les États Membres génèrent des économies d'échelle pour obtenir les plus bas prix favorisant ainsi la viabilité financière des programmes de vaccination dans la Région. En même temps, la relation étroite entre le fonctionnement du FR et la coopération technique fournie par le BSP aux États Membres a permis l'élargissement et le renforcement des programmes nationaux de vaccination (PNV) et la réalisation de progrès significatifs en matière de santé publique au niveau régional.

10. Par ces activités de coopération technique et de centralisation du marché, le FR contribue à créer et à stabiliser la demande, il prévoit un système efficace de projection du marché et il règle des questions de contrôle de la qualité grâce à l'interaction avec l'industrie, à la recherche d'une meilleure présentation des vaccins et de leur innovation. Ainsi, même si le but principal du FR est toujours la réponse aux besoins des États Membres, la mise en place de ce mécanisme a contribué à accélérer le développement et la disponibilité des vaccins et de leurs fournitures dans la Région.

### **État du Fonds renouvelable**

11. Le PEV a permis que la Région des Amériques soit la première à être déclarée exempte de poliomyélite, la première à avoir éliminé la transmission autochtone de la rougeole et la plus avancée dans l'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (CRS), dans le contrôle épidémiologique de la coqueluche, de la diphtérie et du tétanos néonatal et dans la baisse significative de la morbidité et de la mortalité des maladies évitables par la vaccination. Le FR a été indispensable pour maintenir une couverture élevée des services de vaccination et par conséquent pour parvenir à l'équité dans la protection immunitaire de la population de l'Amérique latine et des Caraïbes (ALC).

12. Le PEV contribue de manière significative à atteindre les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD), en particulier l'objectif 4, sur la réduction de la mortalité des enfants de moins de 5 ans et l'objectif 5 sur l'amélioration de la santé maternelle. (7) Selon des estimations, au niveau mondial, la vaccination a contribué à réduire de 50% la mortalité des enfants de moins de 5 ans. (8) En ALC, 174 000 décès dus à des maladies

évitables chez les enfants de moins de 5 ans ont pu être évités par an et il est estimé que grâce à l'utilisation universelle de nouveaux vaccins, spécifiquement du vaccin contre les rotavirus et du vaccin conjugué contre le pneumocoque — plusieurs milliers de cas et de décès pourraient être évités. (8)

13. Ces résultats sont dus à l'engagement des États Membres qui, après avoir défini la vaccination comme un bien public, ont renforcé leur capacité opérationnelle à fournir ces services, ont établi des lignes budgétaires qui garantissent la viabilité financière de ces activités et ont créé le FR — une intervention hautement reconnue dans le domaine de la santé publique tant au niveau régional qu'international— en tant que mécanisme pour l'achat de vaccins et autres fournitures. (9)

14. Pendant trois décennies, le BSP a administré le FR au nom des pays participants des Amériques. Les demandes de vaccins par l'intermédiaire du FR sont en concordance avec les plans d'action formulés par les pays pour les activités de ses Plans nationaux de vaccination (PNV). Après consolidation de la demande et par le biais d'un appel d'offres, le BSP sélectionne les fournisseurs, sur la base des spécifications de qualité des vaccins établies par l'OPS/OMS, le prix et les antécédents vis-à-vis de la livraison ponctuelle des vaccins. En assurant une continuité dans l'approvisionnement des vaccins au plus bas prix, le FR a été un appui essentiel pour les initiatives de vaccination des États Membres de l'OPS.

15. Suite à la création du FR, l'exactitude des prévisions de la demande et des budgets pour l'achat de vaccins dans la Région des Amériques a été améliorée. Cela a été le résultat de la mise en application de pré requis stricts de prévision, soutenue par l'assistance technique du BSP, et a entraîné la diminution des fluctuations des prix.

16. Grâce aux prévisions plus justes et à l'échelonnement ponctuel des paiements, le FR a augmenté la confiance de l'industrie pharmaceutique dans le marché des vaccins dans le monde en développement et a permis des économies d'échelle et l'obtention de meilleurs prix, non seulement pour le bénéfice de l'Amérique latine et de la Caraïbe mais également pour tous les pays en développement. Il ne fait aucun doute que l'augmentation de la demande a été cruciale pour l'expansion des capacités de production régionale, ce qui a contribué de manière décisive à la réussite du FR.

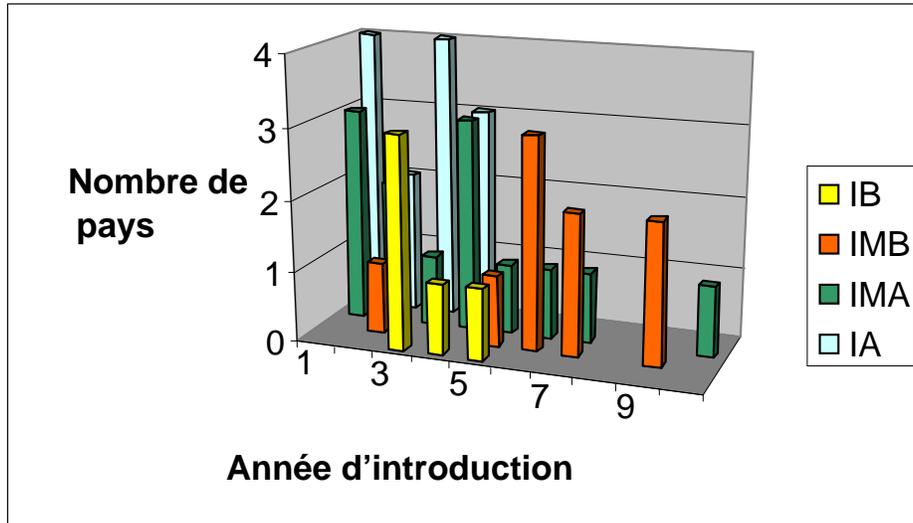
17. Dans une large mesure, le FR a été un important catalyseur pour l'introduction rapide, équitable et durable et le développement de vaccins nouveaux et sous-employés, y compris les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), la fièvre jaune, l'hépatite B (HepB), l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib)<sup>1</sup>, la grippe saisonnière, les rotavirus et le pneumocoque. Certains chercheurs ont identifié ce phénomène comme

---

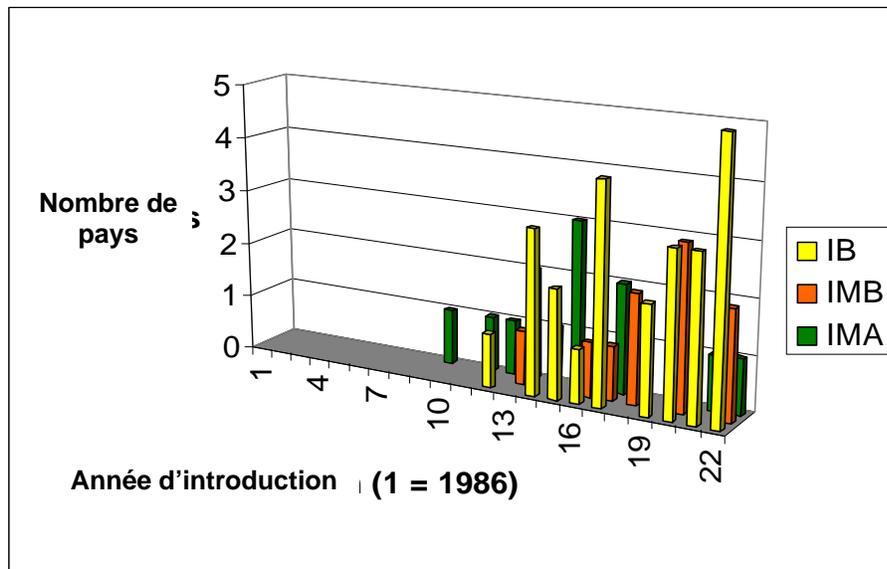
<sup>1</sup> Dans la Région des Amériques, les vaccins HepB et Hib sont administrés avec le vaccin pentavalent (DTC-HepB-Hib).

« l'effet OPS ». (10) Dans les graphiques 1 et 2 peut être observé comment la vitesse de l'introduction du vaccin Hib aux Amériques a été beaucoup plus équitable et plus accélérée par rapport à d'autres régions du monde. Tous les pays des Amériques ont introduit le vaccin anti-Hib dans leur calendrier de vaccination, à l'exception d'Haïti qui a prévu son introduction pour 2010. Ce résultat a été obtenu grâce aux leçons apprises lors du processus d'introduction du vaccin contre l'hépatite B qui avait duré plus de 20 ans à cause de prix inabordables et à des retards dans son offre par le biais du FR. Depuis 2006, 16 pays ont introduit le vaccin anti-rotavirus et neuf pays ont introduit le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent.

**Figure 1: Introduction du vaccin contre le Hib\* dans les pays de l'OPS (à travers le FR)**



**Figure 2: Introduction du vaccin contre le Hib\* dans le reste du monde (hors OPS)**



IB: bas revenu IMB: revenu moyen bas IMA: revenu moyen haut IA: haut revenu

\* Hib: Haemophilus influenzae type b.

18. Le FR représente un marché en croissance et sain qui profite à l'industrie pharmaceutique du monde entier. Depuis sa création, le FR a établi un partenariat avec les producteurs de vaccins permettant ainsi d'améliorer la prévisibilité de la demande, de créer des règles de fonctionnement transparentes et de promouvoir la compétitivité. Il a favorisé également le développement de producteurs dans les pays en développement.

19. Le FR a commencé ses opérations en 1979 avec huit pays participants et six antigènes. En 2008, la plupart des États Membres participaient au FR et 13 fournisseurs proposaient 27 antigènes avec 39 présentations différentes pré qualifiées par l'OPS/OMS. En 2008, environ 270,3 millions de doses de vaccins ont été acquises par l'intermédiaire du FR pour un coût total de 271,7 millions de dollars, quatre fois le total de l'année 2000. Les prévisions d'achats pour 2009 sont d'environ 369,5 millions de dollars.

20. Le FR, en fournissant l'accès aux vaccins, encourage également la recherche et le développement opérationnel des programmes de vaccination afin de promouvoir le renforcement des systèmes de surveillance épidémiologique, le réseau de laboratoires (par exemple, l'identification de souches), les infrastructures et la formation des ressources humaines.

21. Le FR permet aussi de réglementer la qualité et la sécurité des vaccins. Dans le cadre des activités du PEV, et en coordination avec les producteurs, la surveillance et l'étude des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI) sont effectuées. Ces actions, avec les mesures prises par l'autorité réglementaire nationale, représentent un élément important de la pharmacovigilance des vaccins.

22. En 2004, le Bureau d'audit interne et de contrôle des services de l'Organisation mondiale de la Santé (ISO/OMS, selon son sigle en anglais) a mené un audit au sein du BSP pour examiner l'administration du programme d'achat de fournitures de santé publique par l'entremise du FR et du Fonds stratégique (FS). L'intervention a évalué l'efficacité du processus et l'efficacité des efforts déployés pour atteindre les objectifs et a conclu que « le FR a été une réussite et qu'il est apprécié par les pays et les partenaires externes. Il a atteint tous ses objectifs en même temps qu'il a contribué à jouer un rôle de fer de lance au sein du Bureau régional de l'OMS<sup>2</sup> pour les Amériques/OPS [Bureau sanitaire panaméricain (BSP)] au sein du programme de vaccination des Amériques. Les liens étroits entre les mécanismes d'achat du FR et le soutien technique aux pays, conduisant à la mise en œuvre réussie des deux, sont évidents. Tout en reconnaissant que de nombreux aspects du FR sont inhérents aux vaccins, les leçons tirées de l'expérience du FR seront utiles pour d'autres fonds et mécanismes d'achats. Il est très opportun de tirer les leçons de l'expérience acquise par le biais du FR en vue de la nécessité urgente d'assurer un approvisionnement continu de médicaments de qualité pour les programmes contre le VIH/SIDA, contre la tuberculose et contre le paludisme ». (11)

---

<sup>2</sup> AMRO par les sigles en anglais.

23. Tout au long de ses 30 années de fonctionnement, les procédures opérationnelles du FR ont été mises à jour périodiquement de manière à atteindre les plus hauts niveaux d'efficacité. Tous les critères et procédures y sont répertoriés, à savoir : la consolidation de la demande des États Membres, l'assurance de la qualité des produits, les procédures pour l'achat de fournitures, les caractéristiques des appels d'offres, les exigences pour les laboratoires qui veulent soumissionner, la vente et la livraison des produits et les procédures pour recevoir des plaintes de la part des États Membres et les processus de paiement des produits. La dernière version date d'octobre 2008. (12) Au début de l'année 2009, dans le cadre de la capitalisation du FR et en préparation de la demande que les nouveaux vaccins vont générer, une évaluation externe a été exécutée et les recommandations sont déjà mises en œuvre. (13)

24. Par le biais de diverses résolutions du Conseil directeur, les États Membres sont invités à utiliser le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'achat de vaccins. La résolution la plus récente est la résolution CD47.R10 de 2006 relative à la stratégie régionale pour la pérennité des programmes nationaux de vaccination dans les Amériques. Elle attache une importance particulière à l'introduction de nouveaux vaccins et aux vaccins sous employés. (9)

### **Défi actuel**

25. Le FR doit faire face à plusieurs défis : a) des vaccins plus coûteux avec un seul fournisseur ; b) de nouveaux acteurs dans le secteur du financement temporaire des vaccins [par exemple, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI)] ; et c) de nouveaux mécanismes dans le marché des vaccins [par exemple, le système d'engagement d'achat à terme (AMC)].

26. Plus spécifiquement, les vaccins nouveaux qui permettent de lutter contre les maladies prioritaires de la région provoquées par les rotavirus, le pneumocoque et le papillomavirus humain sont actuellement des défis de taille pour les États Membres et pour le FR, car ils sont produits, en grande partie, par un seul fournisseur, ce qui forcément a un impact sur leur disponibilité et sur leur prix.

27. Sur la base des succès passés avec les vaccins MMR, le pentavalent (DTC-HepB-Hib)<sup>3</sup> et contre la grippe saisonnière, le FR est actuellement axé sur l'accélération de l'accès durable et équitable dans la Région à ces vaccins de nouvelle génération pour tous les groupes à risque. Quand ils sont administrés par le BSP, le FR fournit une plate-forme pour que les PNV et l'industrie productrice de vaccins travaillent ensemble pour atteindre les objectifs communs, y compris plusieurs ODM.

---

<sup>3</sup> DTC: diphtérie-tétanos-coqueluche.

28. Il est estimé que d'ici 2006, 95% du coût total des vaccins administrés par les PNV des Amériques aura été financé par les ressources des pays. (14) Par conséquent, l'un des principaux obstacles à l'introduction de ces nouveaux vaccins est leur coût élevé. Ce coût entraînerait, pour les États Membres, une augmentation substantielle des budgets alloués. Si un État Membre introduit un vaccin contre les rotavirus à son calendrier régulier de vaccination, l'achat des produits biologiques exigera, à lui seul, que le budget soit doublé. En ajoutant le vaccin antipneumococcique conjugué, le budget devra être augmenté de plus de sept fois.

29. Le rôle du FR est essentiel en tant que mécanisme de coopération solidaire. Il rend possible l'accès à ces nouveaux vaccins par les populations vulnérables et garantit la pérennité des programmes de soins de santé publique.

30. En vue de l'évolution inquiétante des PNV dans d'autres régions du monde pendant les années 90 et pour améliorer l'accès à la vaccination, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) a été créée en tant qu'initiative conjointe du secteur public et privé dans le but de sauver des vies et pour contribuer à la pérennité des services de vaccination dans les pays les plus pauvres. (15) L'Alliance GAVI fournit un soutien, limité dans le temps, pour renforcer les services de vaccination, les systèmes de santé, la sécurité des activités de vaccination et pour accélérer l'introduction de nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés. Actuellement, l'aide est accordée uniquement aux pays dont le revenu national brut (RNB) par habitant est inférieur à 1 000 dollars pour l'année 2003. (16) Six pays des Amériques sont admissibles à recevoir l'aide de l'Alliance GAVI, à savoir : la Bolivie, Cuba, la Guyana, Haïti, le Honduras et le Nicaragua.

31. Depuis le lancement de l'Alliance, l'expérience de l'OPS en tant que leader dans le domaine de la vaccination a servi de cadre à l'Alliance qui a élaboré les concepts de planification pluriannuelle du PEV pour sa pérennité de programmation et financière, le rôle fondamental de coordination des partenaires (nationaux et régionaux) par les comités de coordination inter agences pour la vaccination (CCI) et la méthodologie pour l'évaluation périodique des différentes composantes du PNV, entre autres. À partir du moment où les premières propositions ont été approuvées par les pays des Amériques admissibles au soutien de GAVI, la coopération de l'OPS au sein de l'Alliance intègre l'exonération des coûts indirects de l'aide administrative et technique fournie par l'OPS pour la mise en œuvre du soutien au programme par le GAVI. La valeur ajoutée de l'OPS dans le domaine de la vaccination se manifeste dans la région des Amériques par les taux les plus élevés d'approbation des propositions soumises et par les plus hauts niveaux de performance dans la mise en œuvre de l'aide de GAVI.

32. Les quatre premiers pays à recevoir l'approbation de leurs propositions à l'Alliance pour soutenir l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin contre le rotavirus ont été la Bolivie, la Guyana, le Honduras et le Nicaragua. La

première série de demandes d'aide pour ces nouveaux vaccins a été octroyée en 2007 et les propositions de ces quatre pays ont été les premières à être acceptées. Actuellement, l'Alliance a approuvé le financement pour soutenir l'introduction du vaccin contre le rotavirus en Bolivie, en Guyana, au Honduras et au Nicaragua et pour l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué en Guyana, au Honduras et au Nicaragua. L'aide consiste en une subvention partielle accordée pour une durée limitée (actuellement garantie jusqu'en 2015) ; les pays doivent effectuer des paiements échelonnés jusqu'à couvrir le coût total des vaccins en question. L'Alliance GAVI a reconnu le FR comme le mécanisme d'achat des vaccins pour les pays des Amériques qui sont admissibles à l'aide.

33. En novembre 2007, des négociations étaient en cours sur un protocole d'entente qui permettrait le transfert de fonds pour l'achat de vaccins contre le rotavirus et le pneumocoque pour les pays éligibles à l'aide financière de GAVI, un processus qui a duré plus d'un an à cause de certaines différences d'approche entre l'Alliance et l'OPS. En octobre 2008, un accord a été conclu pour le transfert de ressources pour l'achat de vaccins contre le rotavirus, mais des différences vis-à-vis des ressources nécessaires pour le vaccin contre le pneumocoque persistent toujours.

34. Vers la moitié de l'année 2008, le FR a conclu un premier accord d'achat du vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent avec le fournisseur unique une fois présélectionné par l'OMS. Pour cette année, le plus bas prix accordé était de 26,35 dollars par dose. Dans ces conditions et suivant les indications du secrétariat de GAVI, la Guyana, le Honduras et le Nicaragua ont demandé au Conseil d'administration de GAVI un ajustement au soutien financier approuvé pour couvrir l'achat de vaccins en fonction de l'aide accordée pour l'introduction de ce vaccin. Le conseil d'administration de GAVI a examiné cette demande ainsi qu'une offre du producteur du vaccin pour effectuer un don de 3,1 millions de doses pour deux pays d'autre région (17) et il a pris les décisions suivantes : a) les crédits supplémentaires pour introduire le vaccin en Guyana, au Honduras et au Nicaragua pour le prix offert au FR n'ont pas été débloqués b) l'attachement à la tarification a été réaffirmé à l'unanimité et c) il a été demandé au secrétariat de faciliter la discussion entre les partenaires de GAVI pour trouver une solution dans le domaine des prix différenciés y compris la clause du prix unique de l'OPS.(18) Le sujet a été abordé à nouveau lors de la réunion suivante, au cours de laquelle le Comité exécutif de l'Alliance a pris les décisions suivantes : a) il a approuvé, en principe, l'acceptation du don de l'Alliance de 3,1 millions de doses de vaccin antipneumococcique heptavalent pour le Rwanda et la Gambie pour une période allant jusqu'en 2010 et b) il a demandé au fonds GAVI d'accepter l'offre de don. (19) L'offre de don n'incluait pas les pays des Amériques.

35. Le retard dans la disponibilité de ces vaccins pour les pays des Amériques admissibles à l'aide de GAVI, en particulier le retard de plus d'un an après l'annonce de

l'approbation du vaccin pour le vaccin antipneumococcique, a eu de graves conséquences pour les programmes de vaccination dans les pays touchés étant donné l'expectative créée dans la population.

36. Le système d'engagement d'achat à terme (AMC), géré par la Banque mondiale (BM), établit avec les producteurs des engagements d'achat de vaccins. Il s'agit là d'un essai que GAVI et la BM mèneront pendant dix ans pour favoriser l'introduction rapide du vaccin antipneumococcique conjugué décavalent (PCV 10V) et de futurs vaccins antipneumococciques conjugués à plus haute valence dans les pays éligibles pour recevoir le soutien de GAVI. Les caractéristiques financières et opérationnelles de l'AMC ont mené la BM à souligner un conflit avec la clause garantissant le prix le plus bas dans les contrats que le FR signe avec les producteurs. Le raisonnement de la BM est que l'existence d'une telle clause empêcherait les producteurs de proposer à l'AMC le prix le plus bas ; en conséquence, les pays qualifiés pour recevoir le soutien de GAVI ne pourraient pas accéder à ce vaccin.

37. De manière à faire avancer le processus qui accorderait aux États Membres le droit de recevoir des ressources de GAVI pour l'introduction de ces vaccins, un groupe de travail GAVI-OPS a été créé avec des représentants de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de l'UNICEF et de la Banque mondiale. L'objectif principal de ce groupe est de renforcer la collaboration entre l'Alliance et l'OPS et il devra mener à l'instauration durable de nouveaux vaccins dans les pays les plus pauvres de la Région des Amériques.

38. À travers des communications officielles adressées au secrétariat et au conseil d'administration de GAVI, ainsi que lors de la séance technique sur le FR qui eut lieu le 23 juin 2009 dans le cadre de la 144<sup>e</sup> session du Comité exécutif (voir le rapport à l'annexe), les États Membres de l'OPS ont exprimé leur détermination à poursuivre l'achat de vaccins par le biais du FR. En mai 2009, lors de l'Assemblée mondiale de la Santé et par l'intermédiaire de l'OPS, les pays éligibles de la région ont eu l'occasion de présenter leurs positions devant le représentant des pays en développement des Amériques et d'Europe du conseil d'administration de GAVI et face au directeur de l'Alliance GAVI.

### **Le fonds renouvelable face au futur**

39. Tout au long de ses 30 années d'existence, le FR a démontré être un composant essentiel de la coopération technique offerte par l'OPS aux États Membres de la Région dans le cadre du PEV qui garantit l'accès équitable aux vaccins de qualité et au plus bas prix et permet d'éviter chaque année des milliers de cas et de décès dus aux maladies évitables par la vaccination. Les États Membres ont exprimé le besoin de maintenir le FR avec les critères et principes actuels, tel que cela a été déclaré dans le document aide-

mémoire de la réunion des pays éligibles pour une aide de GAVI signé par les six ministres en octobre 2007 lors de la 27<sup>e</sup> Conférence sanitaire panaméricaine(20) et la Déclaration de Nassau de 2008 des pays des Caraïbes anglophones. (21) Les directeurs régionaux pour l'Amérique latine et les Caraïbes de l'Organisation des Nations Unies ont établi que le PEV doit être considéré comme « un bien public régional » et ils ont déclaré l'utilisation du Fonds comme un mécanisme de solidarité régional. (22) Les régions d'Afrique et de la Méditerranée orientale ont exprimé leur intérêt de créer de mécanismes similaires au FR de manière à assurer l'accès aux vaccins et promouvoir la pérennité des PNV.

40. Alors que nous célébrons ses 30 ans de fonctionnement, le FR continue sa progression vers une nouvelle approche de la vaccination de la famille, la préparation de l'introduction de nouveaux vaccins (par exemple, contre le VPH, la dengue, le paludisme, le VIH, de nouvelles souches de grippe, etc.) et l'utilisation de technologies innovantes.

### **Mesures à prendre par le Conseil directeur**

41. Il est demandé au Conseil directeur de prendre note de l'information fournie dans le présent document.

### **Références**

- <sup>1</sup> Organisation panaméricaine de la Santé. Résolution CD25.R27. 25<sup>e</sup> Conseil directeur, Washington, D.C., 1977.
2. World Health Organization. EPI in the Americas: benefits from Revolving Fund. WHO Chronicle 1983; 37(3):81-85.
3. The Children's Vaccine Initiative. The PAHO Revolving Fund: History, Operations and Contribution to Speeding Vaccine Introductions. Information Paper; 1999. Disponible sur demande.
4. Pan American Health Organization. Resolution CSP20.R16. XX Meeting of the Pan American Sanitary Conference, St. George's, Grenada, 1978.
5. Organización Panamericana de la Salud. Los mecanismos de la OPS para la compra de suministros estratégicos, incluidas las vacunas. Documento de información CD48/INF/8, 48.º Consejo Directivo, Washington, D.C., 2008.
6. DeRoeck D, Bawazir SA, Carrasco P, Kaddar M, Brooks A, Fitzsimmons J, et al. Regional group purchasing vaccines: review of the Pan American Health Organization EPI Revolving Fund and the Gulf Cooperation Council group purchasing program. Int J Health Plann Mgmt 2006; 21(1):23-43.
7. Andrus JK, Dietz V, Fitzsimmons J, Castillo-Solórzano C. Accelerating Policy, Deployment and Access to New and Underutilized Vaccines in Developing Countries. Harvard Health Policy Review 2006;7(2):91-101.

- 8 Andrus JK, Crouch AA, Fitzsimmons J, Vicari A, Tambini G. Immunization and the Millennium Development Goals: Progress and Challenges in Latin America and the Caribbean. *Health Affairs* 2008;27(2):487-493.
- 9 Organisation panaméricaine de la Santé. *Stratégie régionale visant au maintien des programmes nationaux d'immunisation dans les Amériques*. Document CD47/11, Rev. 1, 47e Conseil directeur, Washington, D.C. 2006
- 10 Milstien J (Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse). Is there a problem in MIC uptake of new vaccines? Presentation to Work Group Session: Middle Income Countries. Global Meeting on Implementing New and Underutilized Vaccines, Montreux, juin 2008.
- 11 World Health Organization. Audit Report No. 04/670: Procurement Funds and Linkages to Technical Cooperation in the Americas, June 2004. Copie disponible sur demande.
- 12 Organización Panamericana de la Salud. Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados. 2008. Disponible à l'adresse : [http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/RF\\_OperatingProcedures\\_s.pdf](http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/RF_OperatingProcedures_s.pdf).
- 13 Pan American Health Organization. *Capitalization of PAHO's Revolving Fund*. Avril 2009. Disponible sur demande.
- 14 Pan American Health Organization. *Sustainability: Trends in NIP Expenditures in the Americas, 1987-2006*. Slide from Comprehensive Family Immunization Project based on data from national Plans of Actions and annual reports, 2006. Disponible sur demande
- 15 GAVI Alliance. GAVI Alliance Handbook. 2004, 2008.
- 16 GAVI Alliance. Guidelines on Country Proposals for Support to: Immunisation Services, Injection Safety and New and Underused Vaccines, 11 février 2009.
- 17 Global Alliance for Vaccines and Immunization. Briefing document #7.b – Vaccine Donation. GAVI Alliance Board Meeting, octobre 2008. Genève, Suisse. Copie disponible sur demande.
- 18 Global Alliance for Vaccines and Immunization. Minutes. GAVI Alliance Board Meeting, 29 et 30 octobre 2008. Genève, Suisse.
- 19 Global Alliance for Vaccines and Immunization. Minutes. GAVI Alliance Executive Committee teleconference, 25 novembre 2008. Genève, Suisse.
- 20 Pan American Health Organization. *Aide Memoire. GAVI Strategy for the Investment in New Vaccines: Country Consultation Process*. Comprehensive Family Immunization Project based on data from National Plans of Actions and annual reports, 2007.
- 21 Pan American Health Organization. *The Nassau Declaration for Sustaining Immunization Programmes in the Region of the Americas*. 25th Caribbean EPI Managers' Meeting, Nassau, Bahamas, 2008. Copie disponible sur demande.
- 22 Nations Unies. *Communiqué des directeurs régionaux d'Amérique latine et les Caraïbes à leurs représentants de pays*. Équipe de directeurs régionaux d'Amérique latine et les Caraïbes, 2006. Copie disponible sur demande.

## **LE FONDS RENOVELABLE DE L'OPS POUR L'ACHAT DE VACCINS : DE NOUVEAUX DÉFIS A RELEVER**

### **Rapport récapitulatif d'une réunion tenue le 23 juin 2009**

1. Une réunion s'est tenue le 23 juin 2009 au Siège de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) à Washington, D.C. pour discuter de diverses questions techniques et politiques concernant le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'achat de vaccins et la collaboration de l'OPS avec l'Alliance GAVI, la Banque mondiale et le pré-arrangement d'achat (Advance Market Commitment ou AMC) pour les vaccins antipneumococciques. Cette réunion faisait suite à une demande émise par le Représentant des États-Unis d'Amérique lors de la troisième Session du Sous-comité de programme, budget et administration de l'OPS (SPBA).<sup>iv</sup>
2. Le Dr Socorro Gross, Sous-directrice de l'OPS, a ouvert la réunion et a souhaité la bienvenue aux participants, tout particulièrement aux Ministres de la Santé d'Haïti, du Paraguay et du Suriname ainsi qu'aux Vice-ministres de la Santé du Brésil et du Nicaragua. Étaient également présents des représentants de divers États Membres de l'OPS venus assister à la 144<sup>e</sup> Session du Comité exécutif de l'OPS qui s'est tenue au Siège de l'OPS du 22 au 26 juin 2009 ainsi que des représentants de l'Alliance GAVI et de la Banque mondiale. L'industrie pharmaceutique était également représentée. En outre, des représentants de plusieurs États Membres de l'OPS ont participé à la réunion par le biais d'un logiciel de conférence en ligne.
3. Des présentations ont été faites par Alex Palacios de l'Alliance GAVI, Susan McAdams de la Banque mondiale et Cuauhtémoc Ruiz de l'OPS puis la discussion a été ouverte aux questions et commentaires. Les présentations et la discussion sont récapitulées ci-après.

### **Présentation d'Alex Palacios, Représentant spécial, Bureau exécutif, Alliance GAVI**

4. M. Palacios a commencé en notant que la GAVI collabore avec l'OPS et des représentants de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Banque mondiale et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) pour trouver des solutions pratiques face au problème de méthodes différentes concernant l'approvisionnement en vaccins qui freinent les progrès souhaités par tous en vue d'offrir une protection contre des maladies mortelles. Si le Groupe de travail OPS-GAVI est relativement nouveau, par contre la coopération entre l'Alliance GAVI et l'OPS remonte aux premiers temps de la GAVI. Les Membres du Groupe de travail ont abordé les discussions dans un esprit ouvert et souhaitaient tous trouver une solution pratique. D'autres partenaires ont avancé des idées utiles suggérant également divers précédents à prendre en compte. Il reconnaît que

---

<sup>iv</sup> Voir le rapport de la réunion du SPBA pour de plus amples informations : Document SPBA3/FR.

nombreuses sont les parties qui attendent et souhaitent une résolution au problème : aussi les donateurs, les médias que l'industrie pharmaceutique et bien sûr les pays qui attendent de recevoir les vaccins et qui commencent à exprimer une certaine frustration, chose parfaitement compréhensible.

5. Suivant la dernière réunion du Groupe de travail, fin mai, un sous-groupe composé de représentants de l'OPS et de la GAVI a été prié d'envisager une approche possible proposée par la direction de l'OPS. Des avocats représentant les deux côtés devaient se rencontrer lors de la semaine du 22 juin pour étudier l'idée. Il espérait que les avocats seraient en mesure de « faire leur travail important calmement et rapidement » et de venir partager leurs idées et points de vue avec le Groupe de travail dans son entier. Il ajoute que c'est avec plaisir qu'il envisage sa collaboration avec le Dr Gross et d'autres collègues à l'OPS, à l'OMS, à l'UNICEF et à la Banque dans les mois à venir, non seulement pour résoudre le problème actuel mais aussi pour renforcer les liens dans ce travail important de vaccination dans les années à venir.

**Présentation de Susan McAdams, Directrice du Département du financement multilatéral et novateur, Programmes concessionnels et Partenariats globaux, Banque mondiale**

6. Mme McAdams indique que plus de 7 millions de personnes meurent chaque année de maladies infectieuses dont la plupart dans des pays pauvres. La vaste majorité de ces décès pourraient être évités grâce à la vaccination mais malheureusement, les vaccins souvent ne sont pas disponibles dans les endroits où on a besoin. Dans certains cas, comme pour le VIH/SIDA, « nous n'avons tout simplement pas découvert le secret » fait-elle savoir. Et pourtant, le problème plus vaste tient au fait que les conditions et les incertitudes du marché découragent les fabricants de vaccins qui hésitent à investir dans des vaccins destinés aux pays en développement. Le mécanisme du pré-engagement d'achat (AMC) est une initiative destinée à rompre le cercle vicieux de la demande incertaine, de l'approvisionnement limité et des prix élevés.

7. Certes, il existe un solide marché pour les vaccins et pourtant très peu de fabricants de vaccins mettent au point et introduisent de nouveaux vaccins. Qui plus est, les vaccins sont souvent introduits par une seule société et il existe donc un monopole dans un premier temps. Cela prend des années pour développer un véritable marché où règne une saine concurrence poussant les prix à la baisse. Aussi, existe-t-il de longs délais avant que les vaccins n'arrivent sur le marché, surtout pour les pays en développement, où les fabricants perçoivent de grands risques et incertitudes entourant la demande.

8. L'AMC est conçu pour pallier à ces défauts et manquements du marché en subventionnant le coût de la capacité accrue de production chez les fabricants, ce qui leur permet d'accroître la production pour répondre aux besoins des pays en développement. L'idée sous-jacente de l'AMC, est de donner l'assurance aux fabricants qu'il existe bien un marché pour le vaccin nécessaire sans toutefois déformer les incitations normales à la

production. Le but est d'obtenir un engagement financier des donateurs pour subventionner des achats de vaccins à un prix fixé sur une période donnée. Le vaccin doit répondre à un profil de produit spécifié (doit contenir les types sérologiques demandés et autres conditions indiquées par l'OMS) et doit être en demande dans des pays présentant les conditions requises pour obtenir l'aide de la GAVI. Le vaccin cible choisi pour l'essai pilote de l'AMC est le vaccin antipneumococcique. Il a été choisi car la pneumonie à pneumocoque est la cause d'un plus grand nombre de décès dans le monde que le SIDA, la tuberculose ou le paludisme : 800 000 décès infantiles par an, surtout dans les pays les plus pauvres au monde.

9. L'AMC a pour objet de créer un marché. Ce n'est pas une garantie d'achat. Les donateurs conviennent d'accorder une subvention pour financer un engagement à l'avance bien défini. Le montant de la subvention est spécifié (3,50 USD par dose dans le cas du vaccin antipneumococcique), au même titre que le prix de vente (ou le prix plafond) pour le vaccin ciblé (également 3,50 USD par dose pour le vaccin antipneumococcique) et les pays bénéficiaires accordent un co-paiement (0,10 à 0,30 USD par dose au départ, suivant le niveau de revenus du pays, la GAVI co-finançant le restant du prix de vente de 3,50 USD) pour vérifier que la demande est réelle et n'est pas simplement créée par l'impulsion des donateurs.

10. Les donateurs pour l'AMC pilote ont convenu d'engager un total de 1,5 milliard USD pour financer la subvention dans les 20 années à venir et la Banque mondiale a garanti tous les engagements des donateurs. Ce montant promis aidera à financer les coûts d'investissement dans l'expansion de la capacité nécessaire. Il sera versé pour l'achat de vaccins au taux d'3,50 USD la dose. Il existe également une garantie limitée à l'achat, équivalent à 45% de la capacité engagée d'une année, offerte aux fabricants de vaccins en échange de la production d'un vaccin qui répond au profil du produit ciblé et d'un engagement d'approvisionnement à long terme – 10 ans dans le cas du vaccin antipneumococcique – à un prix convenu. L'AMC pilote a pour but de garantir 2 milliards de doses du vaccin antipneumococcique sur une période de 10 ans à un prix moyen général de 4,25 USD par dose pour la période (en dollars de 2009), ce qui se traduit par 12,75 USD pour une vaccination de 3 doses, comparée à 200 USD aux Etats-Unis.

11. Mme McAdams a insisté sur le fait que l'AMC vise avant tout à créer un marché. « Nous profitons tous d'un marché compétitif, » a-t-elle indiqué, « cela fait baisser les prix, nous permet de répondre à la demande et de vacciner tous les enfants qui en ont besoin. » Un élément clé dans la structure de l'AMC est d'encourager au moins un fabricant d'un marché émergent à participer au pilote, car une telle participation, fait-elle savoir, est d'importance cruciale pour la réussite durable d'un marché de vaccins. Elle souligne aussi que l'AMC est une enveloppe. Ce n'est pas une adjudication d'une année mais un engagement de 10 à 15 ans de la part de la Banque mondiale, de GAVI, des

donateurs et des fournisseurs. De fait, c'est donnant donnant : une subvention spécifique en échange d'un engagement d'achat de 10 ans à un prix faible fixé.

**Présentation by Cuauhtémoc Ruiz, Conseiller senior, Immunisation familiale intégrale, OPS**

12. Le Dr Ruiz a rappelé que le Fonds renouvelable pour l'achat de vaccins a été mis sur pied par l'OPS en 1979 comme mécanisme garantissant un approvisionnement ininterrompu en vaccins essentiels, seringues et autres fournitures nécessaires pour le Programme élargi de vaccinations (PEV). Le Fonds renouvelable, explique-t-il, repose sur les principes d'équité, d'égalité, d'accès et du panaméricanisme. C'est un mécanisme de coopération qui garantit la qualité, ponctualité, quantité, les prix les plus bas et la viabilité dans le long terme. En tant que tel, le Fonds a permis de renforcer et de vérifier la viabilité financière des programmes de vaccination dans les pays et partant, a également renforcé les systèmes nationaux de la santé. Grâce à la protection conférée par le Fonds, les Amériques ont été la première région de l'OMS à éradiquer la poliomyélite et à éliminer la rougeole, se trouvant également en bonne voie pour éliminer la rubéole. Le Fonds a également contribué à la nette augmentation dans l'utilisation des vaccins contre la grippe saisonnière dans les Amériques, depuis 2000.

13. La coopération technique apportée par l'entremise du Fonds vise également à soutenir la promulgation de lois nationales sur la vaccination et le renforcement des budgets nationaux de vaccination. Selon les données disponibles les plus récentes, 99% du financement des programmes nationaux de vaccination dans les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes provient de sources nationales.

14. En plus de la fourniture de coopération technique, le Fonds renouvelable est un mécanisme centralisé pour l'achat de vaccins et une réserve de crédits mis à la disposition des pays pour les achats de vaccins. Le Fonds renouvelable s'est agrandi constamment dans les 30 ans depuis sa création. Le nombre de vaccins offerts est passé de 6 en 1979 à 28 en 2008. Le nombre de pays et de territoires achetant par l'entremise du Fonds a également augmenté – de 8 en 1979 à 41 en 2008- et la valeur monétaire des vaccins a augmenté de plus de 100 fois – passant d'2,3 millions USD à 271,7 millions USD. En 2012, le Fonds achètera, selon les estimations, pour plus de 500 millions USD de vaccins.

15. Le Fonds est source d'avantages tant pour les acquéreurs que pour les fournisseurs. Aux pays, il garantit une offre ponctuelle et continue de vaccins sans risques, de haute qualité, préqualifiés par l'OMS au plus bas prix et favorise une utilisation rapide et durable de nouveaux vaccins. Aux fournisseurs, il apporte des accords d'achat à long terme avec un seul fabricant, des prévisions fiables et des relations transparentes et facilite tant la planification de la production et des livraisons que la pharmacovigilance après vente.

16. Pour le Dr Ruiz, trois défis se présentent au Fonds. Premièrement, de nouveaux vaccins plus chers sont fabriqués par un seul fournisseur. S'agissant du vaccin contre les rotavirus, le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent et le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV). Ces nouveaux vaccins sont très chers. Par exemple, si on ajoute le vaccin contre les rotavirus aux prix de marché actuel, cela double les budgets de vaccinations des pays et l'adjonction du vaccin antipneumococcique heptavalent, les multiplie par sept. Au regard des fonds limités et d'un grand nombre de priorités, il serait difficile pour la plupart des pays d'assumer de tels accroissements de coûts. Le Fonds renouvelable est par conséquent nécessaire pour garantir des bas prix. Le Fonds négocie les prix avec les fournisseurs de vaccins par le biais d'appels d'offres : des contrats d'une année sont accordés pour un nombre approximatif de doses d'un vaccin particulier à un prix convenu. Ce prix représente le prix maximum que le Fonds paiera pour ce vaccin sur une période d'une année. Si par la suite, le fournisseur offre le vaccin à un prix plus bas, aux termes du contrat avec le Fonds, il convient également d'offrir ce prix au Fonds.

17. D'autres défis comprennent l'arrivée de nouveaux intervenants sur le marché de la vaccination, notamment l'Alliance GAVI et les nouveaux modèles de fonctionnement sur ce marché, dont le pré-engagement d'achat. L'OPS travaille avec la GAVI depuis sa création, contribuant à son cadre technique et aidant également les pays des Amériques éligibles pour recevoir l'aide de GAVI à la préparation de propositions et à l'exécution du financement de GAVI.

18. Le Dr Ruiz est d'avis que le Fonds renouvelable saura s'adapter aux nouvelles circonstances et devenir un mécanisme de soutien encore plus solide pour tous les pays de la Région. A son avis, le Fonds est indispensable au vu des niveaux élevés de pauvreté et d'inégalité qui existent dans les Amériques. Six des pays de la Région (Bolivie, Cuba, Guyana, Haïti, Honduras et Nicaragua) répondent aux critères d'obtention de financement de la GAVI (revenu national brut de moins de 1 000 USD par habitant en 2003) mais par ailleurs, 122 millions de personnes en Amérique latine et aux Caraïbes, à savoir 22% de la population de la sous-région, vivent avec moins de 2 USD par jour et 40% de la population ne peut pas se payer un panier de vivres de base. Même à Trinité-et-Tobago, le pays avec le revenu national brut le plus élevé par habitant dans la sous-région, 40% de la population vit avec moins de 2 USD par jour. Face aux nouveaux défis, le Fonds doit maintenir ses caractéristiques et forces et rester fidèle aux principes de base pour lesquels il a été créé. Un Fonds renouvelable encore plus solide continuera à lutter pour que la vaccination reste un bien public et que les programmes de vaccination continuent à être l'intervention de santé publique la plus efficace par rapport aux coûts et la plus acceptable du point de vue social.

### **Questions et commentaires des participants à la réunion**

19. Les Représentants des États Membres de l'OPS, unis par une seule voix ont fait connaître avec véhémence leur soutien pour le Fonds renouvelable soulignant la nécessité de le protéger et de le préserver. « Si notre choix est de défendre le Fonds renouvelable,

alors je pense que nous les pays qui sont le plus directement concernés – nous devons effectivement le défendre, » nous fait savoir Mme Nora Orozco Chamorro, Vice Ministre de la Santé du Nicaragua. Les participants ont également défendu les principes de l'équité, de la solidarité et du Panaméricanisme qui soutiennent le Fonds et qui sont jugés des moyens garantissant l'accès aux vaccins de haute qualité, l'introduction rapide de nouveaux vaccins et les possibilités d'économies d'échelle qui profitent à tous les pays de l'Amérique latine et des Caraïbes, quels que soient leurs niveaux de revenus et tailles. Plusieurs participants ont fait savoir que d'autres régions du monde devraient elles-aussi se donner leur propre fonds renouvelable pour l'achat de vaccins. Le Dr Ramiro Guerrero, de l'Initiative de Harvard pour la santé mondiale, a noté que le besoin d'une production accrue des vaccins existants, qui est traité par l'AMC pilote, pourrait être traité par des fonds renouvelables qui, entre autres avantages, aident à organiser et consolider les prévisions de la demande.

20. Les participants ont également soutenu l'approche prix unique du Fonds renouvelable. « Lors de la réunion des responsables de notre PEV en 2008 aux Bahamas, on nous a parlé du prix progressif de l'achat des vaccins... nous avons voté à l'unanimité pour la continuation du Fonds renouvelable et nous avons imploré l'OPS de défendre cette continuation » a fait savoir le Dr Yvonne Monroe du Ministère de la Santé en Jamaïque. Certains participants étaient préoccupés par le fait que les pays des Amériques éligibles pour recevoir un soutien de GAVI pourraient acheter des vaccins à l'extérieur du Fonds renouvelable en obtenant des prix plus faibles, et ils pensaient que cela nuirait au Fonds. On a souligné que le Fonds renouvelable fonctionnait depuis 30 ans avec une bonne réputation alors que GAVI et le mécanisme de pré-engagement AMC étaient relativement nouveaux.

21. De nombreux participants ont indiqué qu'il ne fallait pas perdre de vue le but final de la vaccination qui est de sauver la vie des enfants. Le Dr Mirta Roses, Directrice de l'OPS, a fait savoir qu'on ne saurait atteindre les buts de vaccination et éliminer les maladies en ne vaccinant que les enfants pauvres. Le Dr Márcia Bassit, Vice Ministre de la Santé du Brésil est d'accord. « Ne perdons pas de vue notre but, qui est d'apporter une couverture complète à tous les enfants qui en ont besoin, quelle que soit leur situation économique, » a-t-elle indiqué.

22. Plusieurs participants ont noté que la réunion était l'occasion de retenir les éléments les plus efficaces des trois mécanismes pour forger une stratégie vérifiant l'accès aux vaccins pour tous les enfants des Amériques et d'autres pays du monde. M. John Fitzsimmons des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis a indiqué que l'enseignement retenu du Fonds renouvelable dans le domaine de la projection de la demande pouvait s'avérer utile à l'AMC pilote. Le Dr Esperanza Martínez, Ministre de la Santé du Paraguay, a observé qu'en combinant l'approche de marché réussie du Fonds renouvelable d'achats centralisés à grande échelle à la stratégie AMC/GAVI offrant des subventions aux producteurs pour soutenir les coûts de

recherche-développement associés à la production de nouveaux vaccins, on pourra étendre la couverture de vaccinations dans le monde et sauver la vie de nombreux enfants. Le Dr Yvonne Monroe, du Ministère de la Santé de la Jamaïque, a proposé que les différentes parties concernées et les différents partenaires aident à soutenir le Fonds renouvelable de l'OPS pour le renforcer et aider d'autres pays en développement à avoir accès aux prix les plus bas pour le vaccin antipneumococcique 10-valent conjugué, alors que la subvention GAVI-AMC est fournie aux pays éligibles.

23. Un certain nombre de questions ont été posées à propos de GAVI et AMC. Plusieurs participants ont demandé comment les deux mécanismes se proposent de promouvoir la viabilité une fois terminé leur soutien. Le Dr Ida Berenice Molina, Chef du Programme élargi de vaccination au Honduras, a demandé ce qui se passerait si le Honduras, pays éligible pour le soutien de GAVI, devait introduire le vaccin antipneumococcique et ensuite devenir inéligible pour le soutien de GAVI car son revenu national brut par habitant a grimpé légèrement au dessus de la barre des 1 000 USD. Aux prix actuels, son pays ne pourrait plus se permettre de continuer à acheter le vaccin avec toutes les conséquences que cela entraînerait pour la crédibilité de son programme de vaccination. Elle encourage, de pair avec d'autres participants, GAVI à revoir ses critères d'éligibilité, rappelant que, dans de nombreux pays des Amériques, même si le revenu national brut est supérieur à 1 000 USD, une large proportion de la population continue à vivre en dessous du seuil de pauvreté d'2 USD par jour. Mme Orozco Chamorro du Nicaragua s'est montrée préoccupée par le manque de représentation des pays en développement des Amériques auprès du Conseil de GAVI.

24. Plusieurs participants voulaient savoir comment le vaccin antipneumococcique avait été retenu comme le vaccin cible du mécanisme pilote de pré-engagement et comment ce mécanisme allait gérer l'approvisionnement en plusieurs types de vaccins antipneumococcique (le vaccin heptavalent disponible actuellement et les vaccins 10 valents et 13 valents qui seront disponibles sous peu). Ils ont également demandé si le mécanisme AMC était envisagé pour d'autres vaccins et si le but de ce pré-engagement est de faciliter l'introduction de nouveaux vaccins ou d'augmenter la production de ceux existants. Le Dr Celsius Waterberg, Ministre de la Santé du Suriname, a demandé si le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) pourrait être disponible par le biais de GAVI et/ou du Fonds renouvelable de l'OPS.

25. M. Palacios de l'Alliance GAVI, répondant à certaines questions et commentaires, a mentionné que l'AMC n'a pas l'intention de livrer concurrence ni de nuire au Fonds. Il a expliqué que le Fonds renouvelable et l'AMC sont « deux mécanismes parmi d'autres qui fonctionneront simultanément, traitant de questions et de problèmes différents. Le but n'est pas de se livrer concurrence et l'intention n'est nullement de nuire au Fonds renouvelable. Nous sommes tout à fait d'accord pour dire que le Fonds renouvelable a réalisé des choses très importantes et qu'il continue à la faire et se surpassera encore probablement dans les années à venir. »

26. Quant à la question de l'éligibilité, il a indiqué qu'une équipe spéciale examinait actuellement les critères pour déterminer si des changements s'avèrent nécessaires. Il a également noté que les engagements seraient maintenus pendant une phase de transition pour assurer la viabilité au sein des pays qui ne sont plus éligibles.

27. En ce qui concerne la viabilité, il a indiqué que, depuis 2008, l'introduction de tout nouveau vaccin, avec le soutien de GAVI, s'accompagnait d'un co-financement obligatoire pour les pays. Au départ, la contribution des pays est modeste mais elle augmente au fur et à mesure, le but final étant que les pays deviennent indépendants et prennent en charge leurs propres coûts de vaccination.

28. Le vaccin anti-HPV est parmi les vaccins que le Conseil de l'Alliance de GAVI a approuvés comme susceptibles de recevoir un soutien à l'avenir en fonction de la disponibilité des ressources. Par ailleurs, tel que noté, les ressources sont loin d'être illimitées et le GAVI prévoit un déficit de financement de l'ordre de 3 milliards USD sur les six à sept années à venir.

29. Mme McAdams a également déclaré que l'AMC n'avait pas pour intention d'entrer en compétition avec le Fonds renouvelable de l'OPS mais cherchait davantage à travailler en parallèle avec le Fonds. « Si nous accélérons la fourniture des vaccins antipneumococciques, si nous réduisons les contraintes au niveau de l'offre, si nous allons plus rapidement vers un marché concurrentiel et des prix plus bas, c'est à l'avantage de tout le monde. » Telle est en effet « la complémentarité clé » entre l'AMC et le Fonds renouvelable.

30. Elle a également expliqué les raisons du choix du vaccin antipneumococcique pour le mécanisme pilote. L'idée au départ était d'encourager des travaux de recherche-développement pour un vaccin anti-HIV. Par ailleurs, un groupe d'experts indépendants se sont penchés sur les diverses éventuelles maladies qui pouvaient être ciblées, y compris le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose, les maladies à rotavirus, les maladies à pneumocoques, et l'infection à HPV. Le groupe a choisi les infections à pneumocoques car les membres du groupe pensaient en effet que l'introduction rapide d'un vaccin antipneumococcique aurait le plus grand impact et l'impact le plus immédiat sur la santé publique.

31. Le Dr Roses, Directrice de l'OPS, a indiqué que le Secrétariat de l'OPS n'a jamais vu la relation entre l'OPS et GAVI comme une compétition et jusqu'à récemment ne pensait pas d'ailleurs qu'il existait un problème face à GAVI. Aussi, était-il difficile de comprendre, a-t-elle dit, pourquoi le délégué des États-Unis avait tant insisté pour que les Organes directeurs de l'OPS discutent de la question. Elle a expliqué qu'elle avait pris connaissance il y a environ huit mois qu'une clause dans le contrat d'achats du Fonds renouvelable avait été retenue comme problématique au sein de GAVI et de l'AMC. Néanmoins, elle n'avait jamais invitée à parler du Fonds renouvelable ni à traiter les problèmes avec la Banque mondiale ou GAVI, et l'OPS n'avait jamais été consultée à

propos de la structure de l'AMC, même si la Banque mondiale se trouve à deux rues seulement du Siège de l'OPS.

32. A ce propos, elle a réitéré que, l'OPS avait essayé de remédier aux problèmes avec GAVI et d'être aussi transparente que possible. Par ailleurs, même si l'OPS ne voit pas sa relation avec GAVI en termes de compétition, elle a signalé que pour d'autres pourtant, tel était bien le cas. Citant à ce propos un article intitulé «*Vaccine system hampers African efforts (Le système des vaccins entrave les efforts africains)*», publié dans le *Financial Times* le jour de la réunion,<sup>v</sup> elle a noté que, "les pays des Amériques sont jugés coupables du manque de progrès des vaccinations en Afrique", bien que ces pays aient contribué avec plusieurs moyens, même avec de ressources humaines, pour faire avancer les activités de vaccination en Afrique.

33. M. Mark Abdo, Directeur des Affaires multilatérales, Office des Affaires de santé globale, Département des services sanitaires et humains des États-Unis est heureux de noter que l'OPS ne se voit pas comme une force compétitive avec les autres intervenants de l'architecture mondiale de la santé, pas plus que ces autres intervenants ne pensent rivaliser avec l'OPS. Ce qui compte, comme il le dit, c'est de vacciner tous ces enfants. Toutes les régions du monde doivent être solidaires, ajoute-t-il, pour que les enfants aient accès à des vaccins qui apporteront des améliorations durables à leur santé. Les Amériques ont la chance d'avoir le Fonds renouvelable, dit-il, « qui fonctionne de manière remarquable depuis un certain nombre d'années et qui nous a aidés à faire tant d'améliorations importantes en santé dans notre Région, » bien que ce soit une autre affaire que de savoir si le modèle du Fonds renouvelable peut être appliqué dans d'autres Régions.

34. M. Palacios de l'Alliance GAVI, répondant aux commentaires du Dr Roses, a convenu que la consultation avait effectivement été insuffisante entre GAVI et l'OPS. « Nous essayons de remédier à cette situation de différentes manières, » a-t-il ajouté, notamment par l'entremise du Groupe de travail OPS-GAVI. Bien que le Groupe de travail ne se concentre pas sur tel ou tel autre aspect en particulier pour le moment, la GAVI espérait bien qu'il deviendrait un mécanisme important d'une communication et consultation continues.

35. Le Dr Ciro de Quadros, Vice-président exécutif du Sabin Vaccine Institute et Président du Groupe consultatif technique de l'OPS sur les maladies évitables par la vaccination, a indiqué que, tout comme la Directrice, il était étonné et se demandait pourquoi une réunion spéciale était tenue pour discuter du Fonds renouvelable et de l'AMC, puisque l'AMC aurait très peu d'impact dans les Amériques et que le Fonds renouvelable continuait à bien servir la Région.

---

<sup>v</sup> Jack, Andrew. Vaccine system hampers African efforts. *Financial Times*, 23 June 2009. Available at: [http://www.ft.com/cms/s/0/1fef88b8-5f48-11de-93d1-00144feabdc0.html?nclick\\_check=1](http://www.ft.com/cms/s/0/1fef88b8-5f48-11de-93d1-00144feabdc0.html?nclick_check=1). (Consulté le 16 juillet 2009).

36. Le Dr Roses a remercié tous ceux présents qui étaient venus assister à la réunion, surtout les ministres de la santé qui s'étaient rendus tout spécialement à Washington pour cette raison. Récapitulant la discussion, il lui semble qu'on a établi sans équivoque la valeur du Fonds renouvelable. Celui-ci a été créé il y a 30 ans pour combattre le même cercle vicieux auquel s'attaque aujourd'hui AMC : un approvisionnement insuffisant en vaccins causé par l'hésitation des producteurs à accroître la production car trop de risques et d'incertitudes qui entourent la demande. La relation entre le Fonds renouvelable et les producteurs reste extrêmement positive, indique-t-elle. Grâce à la demande garantie par le Fonds renouvelable, les fabricants de vaccins ont augmenté la production et investi dans la recherche-développement. Lorsque l'OMS a préconisé une expansion de la capacité de production des vaccins contre la grippe pandémique, c'était les Amériques qui avaient permis aux producteurs de le faire en accroissant la demande de vaccins contre la grippe saisonnière. Le Fonds a également aidé à lancer et développer une capacité de production au niveau national dans les marchés émergents, resserrant ainsi la concurrence et poussant les prix à la baisse mais, chose encore plus importante dans l'optique de la santé publique, créant une offre sûre des vaccins nécessaires.

37. Le problème avec l'AMC et le Fonds renouvelable concerne tout particulièrement le vaccin antipneumococcique conjugué 10 valent et une clause dans le contrat d'approvisionnement du Fonds qui stipule que les fabricants offriront au Fonds le plus bas prix pour leurs vaccins. Ce problème est survenu sur un marché défectueux tant dans l'angle économique que du point de vue de la santé publique, car il n'existe qu'un seul fabricant du vaccin antipneumococcique. C'est bien là que se situe le problème, et non pas au niveau du Fonds renouvelable, insiste-t-elle : le manque de concurrence car il n'existe qu'un seul fournisseur.

38. La Directrice souligne encore une fois que le problème ne concerne que le vaccin antipneumococcique : il n'existe aucun problème avec les autres vaccins achetés actuellement par le biais du Fonds renouvelable. Le Groupe de travail OPS-GAVI se concentre donc sur une solution spécifique à un problème spécifique. « Des situations exceptionnelles comme celles-ci demandent des solutions elles aussi exceptionnelles. » Elle ajoute qu'elle a indiqué clairement au Secrétariat exécutif de l'Alliance GAVI qu'elle est entièrement prête à trouver une telle solution sans toutefois « saper les principes du Fonds renouvelable et en évitant avant tout de créer des tensions ou des différences entre les pays des Amériques. » C'est la raison pour laquelle elle a déclaré un moratoire d'une année sur l'achat du vaccin antipneumococcique 10 valent par l'entremise du Fonds renouvelable pour que le pré-engagement pilote AMC puisse aller de l'avant.

39. A son avis, les États Membres de l'OPS ont indiqué clairement qu'ils ne voyaient aucune raison de continuer la discussion sur le Fonds renouvelable. La discussion au sein du Comité exécutif aurait bien sûr lieu comme prévu. Elle en appelle aux Membres du

Comité exécutif les priant de réfléchir, avant la discussion, à la manière dont le problème du vaccin antipneumococcique pouvait être résolu pour « que tout le monde y gagne. »

- - -