AMC

ADVANCE MARKET COMMITMENTS *for vaccines*

INNOVATIVE FINANCE

Créer des marchés pour sauver des vies

Les vaccins constituent un moyen éprouvé de prévenir les maladies infectieuses, et la vaccination infantile est un très bel exemple de succès dans le domaine de la santé mondiale. **Les vaccins protègent et sauvent des vies.**

La vaccination permet d'éviter de nombreuses maladies, mais on ne dispose pas toujours de vaccins ou bien ceux-ci ne sont pas adaptés à certaines maladies mortelles, qui touchent surtout les pays pauvres. En effet, les sociétés pharmaceutiques sont peu incitées à produire les vaccins nécessaires.

En outre, bon nombre de vaccins existants sont fabriqués en quantité insuffisante pour satisfaire la demande importante des pays en développement.

Par conséquent, chaque année aujourd'hui encore, des enfants du monde entier tombent malades et meurent de maladies à prévention vaccinale. On pourrait sauver tous les ans des milions de jeunes vies si le monde en développement disposait de vaccins adaptés et abordables.

En créant des mécanismes de financement innovants tels que la Garantie de marché (AMC), GAVI Alliance œuvre pour que cette vision devienne réalité.

Obstacles liés à la mise au point de vaccins pour les pays à faible revenu

Mettre au point et fabriquer un nouveau vaccin présente des défis scientifiques énormes, peut durer jusqu'à 20 ans et nécessite des investissements colossaux. La vente permet généralement d'amortir risques et coûts. Cependant, les sociétés pharmaceutiques pensent généralement que les ventes destinées aux pays en développement seront trop faibles pour leur permettre de rentabiliser les investissements réalisés. Selon elles, la demande est souvent imprévisible et la capacité de paiement des pays pauvres limitée.

Du fait de cette situation, de nombreuses années s'écoulent souvent entre le moment où un vaccin est introduit dans les pays industrialisés et le moment où celui-ci est largement disponible dans les pays en développement. De toute évidence, il est urgent de trouver comment mettre plus rapidement les vaccins qui sauvent des vies à la disposition des pays en développement.

GAVI 08 / GAVI OLIVIER ASSELIN

La Solution

Une Garantie de marché constitue une nouvelle méthode de financement de la santé publique, conçue pour stimuler aussi bien la mise au point que la fabrication de nouveaux vaccins destinés aux pays en développement. En vertu d'une AMC, les donateurs s'engagent à verser des fonds de manière à garantir le prix des vaccins une fois ceux-ci mis au point. Ces engagements financiers incitent les fabricants à réaliser les investissements nécessaires dans la recherche et développement de vaccins et à accroître la capacité de production. En contrepartie, les sociétés prennent l'engagement juridiquement contraignant de fournir durablement des vaccins à un prix abordable aux pays en développement.

AMC ; une solution innovante pour apporter aux pays en développement :

- le vaccin ADÉQUAT
- au prix ADÉQUAT
- en quantité ADÉQUATE
- au moment ADÉQUAT.

Grâce à une AMC, les gouvernements des pays en développement peuvent prévoir le budget et le plan d'action de leurs programmes de vaccination puisqu'ils savent que les vaccins seront disponibles en quantité suffisante et à un prix abordable à long terme.

Les vaccins adéquats

Il existe déjà de nombreux vaccins sûrs et efficaces, mais certains doivent être adaptés pour les pays en développement. Par exemple, il peut être nécessaire de les adapter afin qu'ils puissent protéger contre une souche de maladie répandue dans une région donnée.

Dans d'autres cas, il faut de nouveaux vaccins pour des maladies telles que VIH, tuberculose et paludisme. Une Garantie de marché incite les sociétés à mettre au point puis à fabriquer des vaccins adaptés aux pays en développement.

Le prix adéquat

En fixant le prix avant la mise au point du vaccin et avant la mise sur pied de la capacité de production, une AMC contribue à garantir aux pays en développement l'accès à des vaccins abordables – pas seulement à court terme, mais également pour les décennies à venir.

La quantité adéquate

Les pays du monde en développement sont actuellement confrontés à des pénuries récurrentes des vaccins qui existent déjà en raison de la capacité de production limitée et du faible intérêt à augmenter la production. L'AMC y remédie en incitant les sociétés à conclure des accords durables et juridiquement contraignants. Les fonds de l'AMC sont disponibles conformément à la demande des pays en développement.

Le moment adéquat

Une AMC accélère le développement et la fabrication de nouveaux vaccins pour les pays en développement. De nombreuses sociétés disposent de vaccins à divers stades de développement mais, avec le système actuel, il faudra attendre des années avant que les pays en développement ne les reçoivent. Une AMC incite les sociétés à mettre au point de nouveaux vaccins en créant un marché. L'AMC offre également la garantie de prix abordables pour les pays en développement afin que ceux qui en ont le plus besoin puissent continuer à recevoir les vaccins maintenant mais aussi à long terme.

Une solution durable

Une AMC crée les conditions de marché rendant attractives la mise au point et la fabrication de vaccins pour les pays en développement.

Une fois les marchés fiables garantis et la capacité de production mise en place, les forces du marché devraient pérenniser le système.

Un investissement sûr

Caractéristique unique et importante d'une AMC : les fonds des donateurs ne sont versés que si une société fabrique un vaccin efficace à un prix abordable et si celui-ci répond à des critères rigoureux fixés par un groupe d'experts indépendants. Enfin, les vaccins ne sont achetés qu'en cas de demande des pays. C'est aux gouvernements des pays en développement que revient la décision du choix du bon produit pour eux.

" Je suis profondément convaincu que les enfants devraient recevoir des vaccins où qu'ils vivent. "

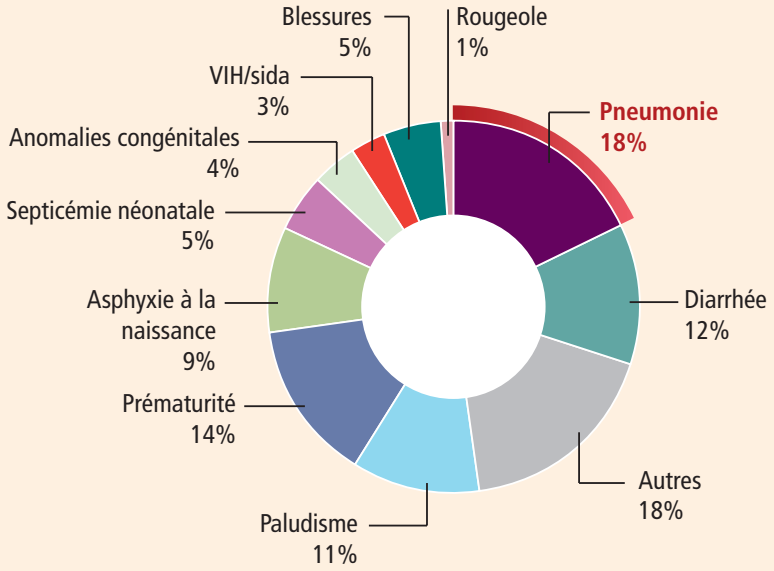
Dagfinn Høybräten,
Président du Conseil
d'administration de GAVI Alliance

GAVI 08 / GAVI OLIVIER ASSELIN

L'AMC contre la pneumococcie : de l'idée aux actes

La bactérie *Streptococcus pneumonia*, communément appelée « pneumococcie », provoque un éventail d'infections parmi les populations du monde entier. Les infections pneumococciques graves – pneumonie et méningite principalement – représentent la première cause de mortalité à prévention vaccinale chez les enfants de moins de cinq ans. Près d'un million de jeunes enfants succombent chaque année à une infection pneumococcique, et la grande majorité de ces décès se produisent dans les pays en développement.

Causes de mortalité chez les enfants de moins de cinq ans dans les pays à faible revenu



Source : OMS, Statistiques sanitaires mondiales 2012.

> **" Grâce aux accords d'approvisionnement durable, notre Garantie de marché a permis de réduire l'incertitude reignant sur le marché et inciter les fabricants à mettre au point des produits adaptés, en quantité suffisante et à des prix sensiblements réduits. "**
>
> Dr Seth Berkley, PDG de GAVI Alliance

Le moyen le plus efficace de prévenir ces décès serait de faire en sorte que tous les enfants reçoivent un vaccin sûr et abordable.

Un vaccin contre la pneumococcie est largement utilisé en Europe et aux États-Unis, mais il n'est pas tout à fait adapté aux pays en développement. En effet, il existe de nombreuses souches différentes de bactéries à pneumocoque, appelées « sérotypes ».

D'autres sérotypes sont répandus dans les pays en développement, et il leur faut donc un vaccin conférant une protection plus large.

L'AMC contre la pneumococcie a été mise au point pour permettre aux pays en développement de recevoir des vaccins adaptés plus tôt et les encourager à mettre en place des programmes de vaccination contre le pneumocoque.

Partenariat mondial

En juin 2009, les gouvernements italien, britannique, canadien, russe, norvégien ainsi que la Fondation Bill & Melinda Gates ont lancé l'AMC pilote contre la pneumococcie grâce à un versement collectif de 1,5 milliard US$ (fonds de l'AMC)[1].

En outre, GAVI a approuvé un budget d'un montant pouvant aller jusqu'à 1,3 milliard US$ pour la période 2010-2015 afin de contribuer à financer le coût des vaccins. Afin que GAVI puisse acheter la quantité de vaccins nécessaires à la protection de millions d'enfants vulnérables dans les pays en développement et contribuer à la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement, le soutien des donateurs se révèle crucial.

Grâce à ces engagements financiers, les sociétés pharmaceutiques qui participent à l'AMC contre la pneumococcie seront incitées à mettre au point et à fabriquer les vaccins dont les pays en développement ont besoin.

Résultats tangibles

L'AMC contre la pneumococcie a pour objectif premier de réduire la morbidité et la mortalité dues à la pneumococcie en introduisant des vaccins sûrs et abordables dans les pays en développement.

Selon les estimations, l'AMC contre la pneumococcie pourrait sauver près de 500 000 vies d'ici à 2015 et jusqu'à 1,5 million de vies d'ici à 2020.

Les objectifs de ce mécanisme sont les suivants :

- **Accélérer l'approvisionnement** de vaccins anti-pneumococciques efficaces – par le renforcement de la capacité de production
- **Accélérer la demande de vaccins** – par le prix prévisible des vaccins tant pour les pays que pour les fabricants.
- **Tester le concept de l'AMC** pour d'autres applications éventuelles.
- **Accélérer la mise au point de nouveaux vaccins** qui répondent aux besoins des pays en développement.

[1] Contributions des donateurs : Italie (635 millions US$), Royaume-Uni (485 millions US$), Canada (200 millions US$), Fédération de Russie (80 millions US$), Norvège (50 millions US$), Fondation Bill & Melinda Gates (50 millions US$)

Prix des vaccins

En vertu de l'AMC contre la pneumococcie, les sociétés s'engagent par des accords juridiquement contraignants à fournir leurs vaccins au prix maximal de 3,50 US$ pendant dix ans. Ce prix sera payé par GAVI et les pays en développement introduisant les vaccins.

Pour environ 20 % des doses, les sociétés recevront un paiement supplémentaire de 3,50 US$ par dose fournie, financé grâce au versement de 1,5 milliard US$ des donateurs.

Cela représente une réduction de plus de 90 % par rapport au prix de vente actuel dans les pays industrialisés[2].

L'AMC pilote incite divers fournisseurs à fabriquer les vaccins, et les prix devraient encore baisser au fil du temps du fait de cette concurrence.

Quel vaccin anti-pneumococcique l'AMC cible-t-elle ?

GAVI, par le biais de l'AMC, finance les vaccins anti-pneumococciques qui répondent aux critères de l'AMC, c'est-à-dire aux caractéristiques du Profil de produit cible (TPP), une norme établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Afin d'être admises à participer à l'AMC, les sociétés doivent fournir des vaccins adaptés aux pays en développement, couvrant au moins 60 % des souches de maladies prédominantes dans la région cible et contenant les sérotypes 1, 5 et 14 – les plus répandus dans les pays susceptibles de bénéficier d'un financement de GAVI.

Solution durable : appropriation nationale et cofinancement

Tous les pays sont tenus de cofinancer l'introduction des nouveaux vaccins. En vertu du cofinancement, les pays contribuent au coût des vaccins financés par GAVI en achetant certaines doses avec des fonds autres que ceux de GAVI. L'objectif du cofinancement est d'augmenter progressivement la part du coût du vaccin incombant au pays, ce qui permet de faciliter la pérennité des programmes de vaccination et de renforcer les décisions prises en connaissance de cause. L'AMC contre la pneumococcie n'est ni un cofinancement ni un mécanisme distincts pour les pays bénéficiaires.

Processus d'achat

L'UNICEF gère l'achat des vaccins anti-pneumococciques. Les pays ne peuvent se les procurer eux-mêmes.

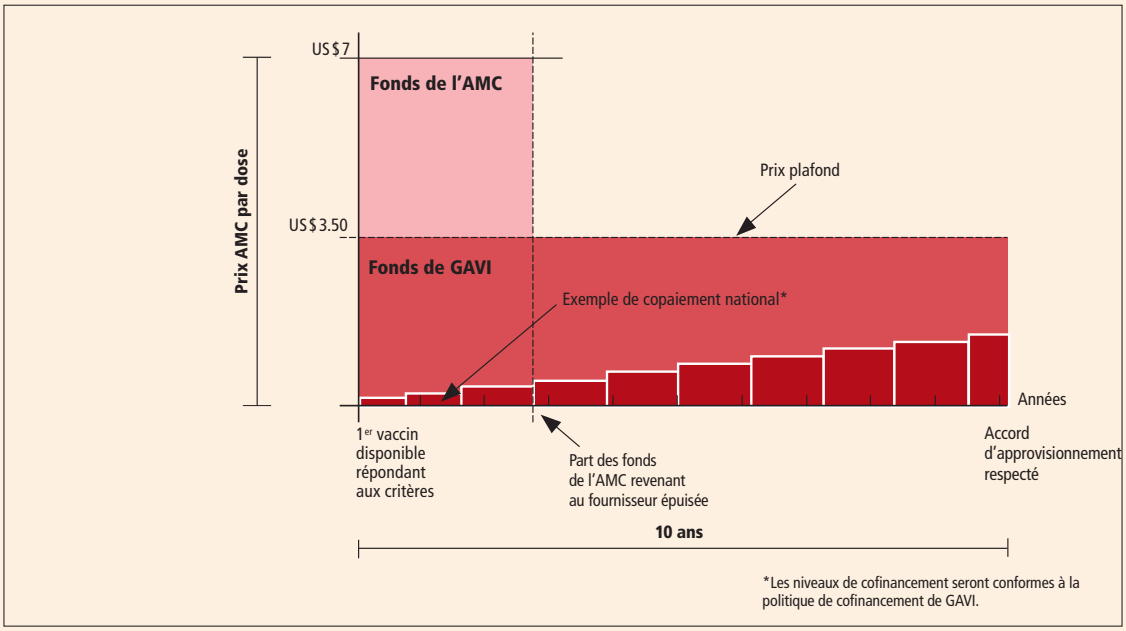
Comment les pays procèdent-ils pour présenter une demande ?

L'AMC contre la pneumococcie ne modifie en rien les procédures standard de GAVI pour les pays.

Il s'agit d'un mécanisme de financement visant à introduire les vaccins anti-pneumococciques plus tôt et non d'une voie de financement distincte.

Les pays bénéficient de l'AMC contre la pneumococcie en adressant à GAVI une demande de soutien conformément à la procédure habituelle. La demande de vaccins anti-pneumococciques provenant des pays reste élevée.

Sources de financement de l'AMC



[2] Centers for Disease control, Site Internet du CDC, liste des prix des vaccins, dernière mise à jour le 8 juillet 2009. www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/cdc_vac_price_list.htm

Le processus de l'AMC

- **Les donateurs** effectuent des paiements à la Banque internationale pour la reconstruction et le développement (BIRD). Chaque donateur effectue les versements conformément à un calendrier défini ou des accords de paiements.

- **La BIRD** inclut les paiements des donateurs dans son bilan financier. Ceux-ci sont comptabilisés comme un actif, avec le passif correspondant, et sont versés à GAVI conformément aux conditions générales de l'AMC.

- **L'UNICEF** lance des appels d'offres deux fois par an en se fondant sur une prévision de la demande pendant 15 ans ; celle-ci est actualisée deux fois par an par GAVI à la suite des réunions du Conseil d'administration.

" Cela illustre parfaitement comment en associant innovation et technologie nous pouvons aboutir à des avancées qui sauvent des vies et en faire bénéficier ceux qui en ont le plus besoin sur la planète. "

Bill Gates, Coprésident de la Fondation of the Bill & Melinda Gates

- **Tous les fournisseurs** ayant signé un accord d'enregistrement des conditions générales de l'AMC peuvent répondre aux appels d'offres. Les offres ne peuvent pas être plus élevées que la demande prévue à la date de départ proposée par le fournisseur. La date de départ des offres ne peut excéder cinq ans.

- **L'UNICEF** examine toutes les offres reçues et conclut des accords d'approvisionnement avec les fabricants dont les produits satisfont aux normes minimales des caractéristiques du Profil de produit cible définies par l'OMS.

- **Un Comité d'évaluation indépendant (CEI)** établit les critères d'obtention d'un financement de l'AMC.

- **Les vaccins** sont commercialisés au prix maximal de 3,50 US$ la dose, prix que paieront GAVI et les gouvernements des pays en développement introduisant les vaccins. Les sociétés recevront un paiement supplémentaire de 3,50 US$ pour chaque dose fournie (pour environ 20 % des doses). Ce montant sera financé grâce aux versements des donateurs (fonds de l'AMC).

- **Les fabricants parties prenantes** doivent s'engager à fournir pendant dix ans une partie de la prévision de la demande totale (200 millions de doses par an). L'AMC versera une part directement proportionnelle au montant de 1,5 milliard US$. À titre d'exemple, si une société fournit 30 millions de doses, elle aura droit au montant de 225 millions US$, soit 15 % des fonds de l'AMC, dont le montant total s'élève à 1,5 milliard US$.

- **Une société** ayant reçu sa part des fonds de l'AMC est ensuite juridiquement tenue de continuer à fournir son vaccin au prix convenu pour le reste de la période couverte par son accord d'approvisionnement.

- **Les pays** adressent à GAVI une demande de financement AMC conformément aux procédures. En s'appuyant sur la recommandation émise par un Comité d'examen indépendant, le Conseil de GAVI approuve le budget relatif à l'introduction des vaccins, et examine tous les ans les progrès accomplis par les pays. Les pays contribuent au coût des vaccins conformément à la politique de cofinancement de GAVI.

Le suivi et l'évaluation s'inscrivent dans le Cadre stratégique du suivi et de l'évaluation de l'AMC.

Foire aux questions

Pourquoi la première AMC cible-t-elle la pneumococcie ?

La décision a été prise par un comité d'experts indépendants présidé par le Dr Hetherwick Ntaba, ancien Ministre malawien de la Santé. Ce comité était composé de membres venant de pays industrialisés et en développement, spécialistes des domaines suivants : santé publique, épidémiologie, économie de l'industrie, mise au point de vaccins et droit.

Le comité a conclu que, sur les six maladies examinées, les vaccins contre la pneumococcie représentaient le meilleur choix pour la première AMC. En effet, ces vaccins offrent la possibilité de démontrer rapidement le succès du concept de l'AMC et ses effets positifs sur la santé des populations des pays en développement.

Pneumococcie et VIH

Les enfants infectés par le VIH courent 40 fois plus de risques que les autres enfants de contracter des infections à pneumocoques graves, telles que pneumonie et méningite. De plus, quand ils tombent malades, les enfants séropositifs sont bien plus susceptibles de succomber à la pneumococcie, en particulier lorsqu'ils ne reçoivent pas de traitements adaptés, ce qui est fréquent dans les pays en développement.

WHO / JONHATAN PERUGIA

Pneumococcie, incapacités et cycle de pauvreté

La pneumococcie est non seulement cause de décès, mais aussi responsable de handicaps chez de nombreux survivants. Perte auditive, difficultés d'apprentissage, troubles du langage et paralysie figurent parmi les incapacités permanentes fréquentes après une méningite à pneumocoques. Ces incapacités entraînent des répercussions sur les perspectives d'éducation et d'emploi, ce qui contribue au cercle vicieux de la pauvreté et de la dégradation de la santé.

Qui bénéficie le plus d'une AMC pour les vaccins ?

Les enfants des pays en développement sont les grands gagnants puisqu'ils reçoivent les vaccins qui sauvent des vies.

Les familles tirent également bénéfice de la vaccination des enfants. Celles-ci devraient autrement utiliser de précieuses économies ou s'endetter pour payer les frais d'hospitalisation occasionnés par la maladie d'un enfant. Les enfants en bonne santé ont la possibilité de grandir et d'apporter une contribution précieuse au développement de leur communauté et de leur pays.

Pourquoi ne pas dépenser l'argent en médicaments plutôt qu'en vaccins ?

Les vaccins sont conçus pour prévenir la maladie, alors que les médicaments traitent celle-ci. Même s'ils sont tous deux importants, il existe de nombreuses bonnes raisons d'investir dans la prévention. Tout parent préférerait que son enfant reste en bonne santé, ne souffre jamais et ne connaisse pas les effets durables de la maladie. Le coût de la vaccination est souvent moins élevé pour l'individu et pour le système de santé que celui d'un traitement. Dans de nombreux endroits, en particulier les pays plus pauvres, il n'est pas toujours possible pour les malades d'accéder aux soins médicaux et d'obtenir un diagnostic précis. Investir dans la vaccination maintient les familles en bonne santé et contribue à soutenir les systèmes de santé en diminuant la nécessité de traiter les maladies évitables.

Raisons pour lesquelles les vaccins anti-pneumococciques représentent le bon choix pour cette première AMC

- Les pays en développement ne recevaient pas les nouveaux vaccins anti-pneumococciques en raison de critères économiques et non de critères scientifiques. Cette AMC incite les entreprises disposant de vaccins à un stade de développement avancé à accélérer le processus de commercialisation.
- Le succès obtenu peut être facilement mesuré par l'approvisionnement suffisant de nouveaux vaccins qui répondent aux besoins des pays en développement et à la hausse de la demande.
- Cette AMC offre un bon rapport coût/efficacité. Compte tenu du vaste marché que les vaccins anti-pneumococciques représentent au niveau mondial, cette AMC permet à l'industrie de tirer profit des investissements déjà réalisés en recherche et développement. En effet, les marchés des pays à revenu intermédiaire et élevé avaient incité les fabricants à réaliser ces investissements.
- Cette AMC ne financera que les investissements supplémentaires nécessaires à l'approvisionnement des pays en développement.

Vous trouverez plus d'informations sur l'AMC contre la pneumococcie à l'adresse suivante **www.vaccine.org**

Informations à jour en novembre 2012

AMC ADVANCE MARKET COMMITMENTS *for vaccines*

2 Chemin des Mines
1202 Genève
Suisse

Tél. +41 22 909 6531
Fax +41 22 909 6555

www.gavialliance.org

GAVI ALLIANCE

BANQUE MONDIALE