

LE VACCIN, ATOUT AU SERVICE DE LA FRANCE

Pascal LOROT

Mars 2012

Les Notes Stratégiques
de l'Institut Choiseul

www.choiseul.info

INSTITUT CHOISEUL

POUR LA POLITIQUE INTERNATIONALE ET LA GÉOÉCONOMIE

www.choiseul.info

Le Vaccin, un atout au service de la France

Pascal LOROT
Président de l'Institut Choiseul

Les Notes Stratégiques
de l'Institut Choiseul

L'Institut Choiseul est un centre de recherche indépendant dédié à l'analyse des grandes questions économiques, politiques et stratégiques internationales. Ses actions sont consacrées à la promotion du rayonnement économique et stratégique français et à celle de ses principaux acteurs.

Les Notes Stratégiques contribuent au débat national et européen sur les sujets d'intérêt majeur.

Executive Summary

Le vaccin est aujourd'hui une activité stratégique et porteuse d'avenir, un relais de croissance pour l'industrie de la santé au moment où le développement des génériques pèse sur les ventes et les marges. Au cours de ces dernières années, le secteur du vaccin est devenu de plus en plus concurrentiel. De nouveaux acteurs ont émergé au premier rang desquels la Chine et, surtout, l'Inde. Chez les pays « matures », les États-Unis et le Royaume-Uni, dotés de champions nationaux, occupent, avec la France, les premières places. Les Anglo-Saxons ont très tôt pris conscience de l'intérêt politique qu'il y avait à développer une filière industrielle forte. Appuyés par une stratégie offensive de leurs gouvernements au sein des organismes multilatéraux, GSK, Merck ou encore Pfizer, pour ne parler que d'eux, ont réussi à capter une partie significative des ressources financières internationales disponibles pour les grandes campagnes de vaccination. Londres et Washington utilisent aussi fréquemment l'aide à la vaccination internationale comme un argument politique en appui à leurs priorités diplomatiques.

La France est elle aussi un acteur international de premier plan en matière de vaccins. Elle dispose d'institutions et de sociétés hautement compétentes telles les instituts Pasteur, à la renommée mondiale, ou encore Sanofi-Pasteur, filiale de Sanofi. Elle dispose aussi de centres d'enseignement très qualifiés, d'une expertise unique héritière de la période coloniale qui l'a amenée à se pencher très tôt sur les gènes tropicaux, ainsi que de capacités industrielles parmi les premières au monde qui, au-delà des productions récurrentes, lui permettent de réagir rapidement en cas de pandémie. Pour autant, force est de constater que manque actuellement une réelle volonté politique de faire du secteur du vaccin un domaine prioritaire au service de l'emploi, de l'excellence française mais aussi du rayonnement politique du pays. Pourtant, à cadre budgétaire quasi inchangé, il serait possible, aisément, de structurer un vrai pôle de compétitivité mondial dans ce secteur.

À l'heure du « produire français » et de la nécessaire fixation, sur le territoire national, d'emplois qualifiés et de capacités de recherche-développement, le secteur du vaccin présente des atouts de première qualité. Cette *Note Stratégique* propose des pistes en ce sens et, *in fine*, offre aux politiques un programme clair visant à renforcer et à organiser une filière nationale à fort rayonnement international.

Le renouveau du marché du vaccin

RECHERCHE : DES PERSPECTIVES PROMETTEUSES

Il aura fallu près d'un siècle entre l'invention du vaccin contre la variole en 1796 et la mise au point de nouveaux vaccins par Pasteur. Si tout au long du XX^e siècle les progrès de la vaccination furent réguliers et constants, le début du XXI^e siècle marque une rupture dans les techniques de fabrication des vaccins. Des progrès majeurs dans la recherche ont été accomplis au cours des quinze dernières années grâce notamment aux sauts technologiques accomplis dans le génie génétique. Selon l'OMS, « la première décennie du XXI^e siècle a été la plus productive dans toute l'histoire du développement des vaccins ¹ ». De nouveaux vaccins ont notamment été mis au point contre la méningite méningococcique, les diarrhées à rotavirus, la grippe aviaire due au virus H5N1, les maladies à pneumocoque et le cancer du col de l'utérus provoqué par le papillomavirus humain. Au total, la vaccination protège aujourd'hui contre une trentaine de maladies.

Les perspectives sont également prometteuses. Le secteur des vaccins possède un des pipelines les plus fournis de l'industrie pharmaceutique. Plus de 80 vaccins sont actuellement aux derniers stades des essais cliniques et pourraient donc être commercialisés au cours de la prochaine décennie ². Une trentaine d'entre eux a pour but de protéger contre des maladies pour lesquelles il n'existe encore aucun vaccin homologué. C'est le cas des vaccins en cours de développement contre le paludisme et la dengue. Une cinquantaine d'autres candidats vaccins ciblent des maladies contre lesquelles il existe déjà des vaccins, comme les pneumocoques, l'encéphalite japonaise, l'hépatite A et le choléra. Ils promettent d'être plus efficaces, plus faciles à administrer et plus abordables que les vaccins existants. Même si le risque élevé d'échec – seul 20 % des candidats vaccins franchissent avec succès les étapes jusqu'à la commercialisation – doit inciter à la prudence, les vaccins constituent aujourd'hui un des plus importants réservoirs de progrès médicaux.

1. « Vaccins et vaccination : la situation dans le monde », OMS, UNICEF, Banque mondiale, 3^e édition, 2010.

2. *Ibid.*

UN MARCHÉ STRATÉGIQUE ET PORTEUR

Les années 2000 ont constitué un tournant et une renaissance pour l’industrie du vaccin. Longtemps considérés par les laboratoires pharmaceutiques comme un marché de niche, risqué et à faible croissance, les vaccins sont devenus une activité stratégique et porteuse, un relais de croissance pour l’industrie au moment où le développement des génériques pèse sur les ventes et les marges. « Sur la période 2005-2011, le taux de croissance annuel des vaccins est deux fois plus important que celui des médicaments en général », selon le cabinet Euler Hermes ³. Cette expansion est due en majeure partie aux ventes dans les pays industrialisés de vaccins nouveaux et plus coûteux. Ils représentent plus de la moitié du montant total des ventes de vaccins dans le monde.

Le succès commercial de deux vaccins, introduits sur le marché au cours des années 2000, symbolise à lui seul ce renouveau autant qu’il y contribue. Le vaccin antipneumococcique (otites, méningites, septicémies, pneumopathies et bactériémies) du groupe américain Pfizer, Prevenar 13 (environ 164 euros en France pour trois injections) et son prédécesseur Prevenar 7 ont totalisé, en 2010, 3,7 milliards de dollars de vente ⁴. Le vaccin anti-HPV Gardasil (prévention contre les cancers du

Aperçu des vaccins en développement

Maladies infectieuses bactériennes	Maladies infectieuses virales	Maladies infectieuses parasitaires	Traitements thérapeutiques
Clostridium difficile	Cytomégalo virus	Ankylostoma duodenale	Rhinite allergique
Chlamydie	Dengue	Leishmaniose	Alzheimer
Escherichia coli	Fièvre Ebola	Malaria	Anticocaïne
Helicobacter pylori	Virus Epstein-Barr	Schistosomiase	Cancer colorectal
Méningocoques B	Herpès Génital		Cancer du poulmon
Peste	Hépatite C		Antinicotine
Pseudomonas	Hépatite E		Cancer de la peau
Bacille pyocyanique	HIV		Sclérose en plaques
Shigella	Grippe		Tumeur infantile
Staphylocoques	Virus parainfluenza		
Streptocoque A & B	Virus respiratoire		
Tuberculose	syncytial		
	SARS		
	Virus du Nil occidental		

Source : WHO/IFPMA, in *Perspectives on Public Private Partnership: The R&D Based Vaccine Industry*, Maastricht School of Management, 2011.

3. « La pharmacie mondiale : une industrie sur la défensive », Euler Hermes, 2011.

4. Rapport d’activité de Pfizer 2010.

col de l'utérus), commercialisé par Merck aux États-Unis et par la joint-venture Sanofi-Pasteur MSD en Europe, a représenté en 2010 un chiffre d'affaires de plus d'1,3 milliard de dollars (400 euros les trois injections sur le marché français ⁵). Ces deux vaccins récents, qui pèsent ensemble plus de 20 % du marché en valeur, ont porté une grande partie de la croissance de l'industrie des vaccins.

Toutes les études de marché prévoient une poursuite de cette croissance soutenue au cours des dix prochaines années. « Le marché mondial des vaccins devrait atteindre 34 milliards de dollars en 2012. Avec un taux de croissance annuel évalué à 14 %, au cours des cinq prochaines années, les vaccins seront le segment de marché des médicaments à plus forte croissance, dépassant même l'oncologie ⁶ ». Le marché atteindra 56,7 milliards en 2017 ⁷. Plusieurs facteurs expliquent ces perspectives d'une croissance à deux chiffres du marché du vaccin. L'arrivée prochaine sur le marché de nouveaux vaccins, encore en développement dans les pipelines des laboratoires, l'accroissement des budgets de santé des grands pays émergents (Chine, Inde, Brésil), la réorganisation de l'aide aux pays les plus pauvres conjuguée à la solide croissance démographique contribuent concomitamment à faire des vaccins un élément moteur du développement de l'industrie pharmaceutique.

Parmi ces évolutions, deux tendances majeures vont tirer la croissance du marché. Le développement des vaccins thérapeutiques offrira, à moyen terme, un relais de croissance aux vaccins prophylactiques qui représentent aujourd'hui l'essentiel du marché. À la différence de ces derniers, qui protègent à des fins préventives les populations des maladies infectieuses en immunisant des sujets non infectés, les vaccins thérapeutiques sont destinés au traitement individuel et ciblé de personnes déjà atteintes de maladies comme le cancer, le sida ou Alzheimer. Encore inexploités, ces vaccins devraient connaître une expansion rapide et soutenue dans les années à venir si les espoirs et les investissements placés dans la recherche et le développement se concrétisent.

L'autre bouleversement attendu est la montée en puissance des marchés « pharmergents », qui regroupent les fameux « BRIC » (Brésil, Russie, Inde, Chine), le Mexique, la Turquie et la Corée du Sud. Leurs marchés domestiques sont en pleine expansion. Parmi ce groupe, l'Inde et la Chine se distinguent par la taille de leur marché intérieur. Le marché chinois, qui est déjà le troisième au monde, devrait quasiment doubler de taille d'ici à 2015, porté notamment par la réforme du système de santé engagée par Beijing en 2008. « Selon IMS, il représentera 24 milliards de yuans en 2014 », soit environ 3,8 milliards de

5. Rapport d'activité de Merck 2010.

6. "Vaccines Review and Outlook 2010", Canon Data Products Group.

7. "Adult and Adolescent Vaccines Market to 2017", GBI Research, 2010.

dollars ⁸. La demande en Inde est également remarquable. Le marché, estimé aujourd'hui à environ 900 millions de dollars, devrait croître de 23 % en 2011-2012 et atteindre 4,6 milliards de dollars en 2017, selon Ashwani Kumar, ministre des Sciences et des Technologies ⁹. Ces pays vont fortement tirer la croissance du marché du vaccin, à côté des marchés « historiques » que sont l'Amérique du Nord, l'Europe et l'Australie.

UN MARCHÉ AU DOUBLE VISAGE, DOMINÉ PAR LES MULTINATIONALES OCCIDENTALES

Passé du statut de marché moribond dans les années 1980 à celui de marché d'avenir, le secteur des vaccins attire de plus en plus de laboratoires pharmaceutiques. Le paysage industriel est aujourd'hui divisé en deux groupes : d'un côté les « Big Pharma », multinationales européennes et américaines, en position dominante ; de l'autre les entreprises des pays émergents qui montent lentement en puissance. Le nombre de producteurs occidentaux s'est fortement contracté au cours des deux dernières décennies en raison tant des nombreuses opérations de fusion et acquisition qui ont animé l'industrie pharmaceutique que par le retrait de certains laboratoires d'un marché jugé alors déclinant. À eux seuls, les cinq grands groupes, GlaxoSmithKline (Grande-Bretagne), Sanofi (France), Pfizer (États-Unis), Novartis (Suisse) et Merck (États-Unis), contrôlent environ 88 % du marché en valeur mais seulement 15 % en volume ¹⁰.

Installés en très grande majorité dans les pays émergents, plus d'une cinquantaine de fabricants se partagent le reste du marché. Ils dominent très largement la fabrication en nombre de doses produites mais restent des acteurs mineurs en termes de chiffre d'affaires. Cette disparité entre volumes et recettes est le reflet d'un marché à deux visages : d'un côté des groupes occidentaux spécialisés dans la vente de nouveaux vaccins complexes et coûteux vendus dans les pays industrialisés, de l'autre des producteurs indiens, indonésiens, brésiliens et chinois dont l'activité se cantonne à la fabrication de vaccins de base à bas prix pour leur marché intérieur et ceux des pays à revenus intermédiaires. Ils se sont imposés sur un marché qui a été délaissé par la plupart des majors occidentales au fur et à mesure que la concurrence se renforçait et que les marges s'affaissaient.

8. "Sanofi has reason to be optimistic about the Chinese vaccines market, which according to IMS will reach Yuan 24 billion by 2014", *Scrip Intelligence*, juin 2011.

9. "Indian Vaccine Market Reaches USD 900 m, Produces 60 % Of World's Vaccines", *Asian Scientist*, novembre 2001.

10. "Adult and Adolescent Vaccines Market to 2017", *GBI Research*, 2010.

Malgré l'attractivité du marché, l'arrivée de nouveaux entrants sur le créneau des vaccins complexes dits de deuxième ou de troisième génération est freinée par un ticket d'entrée élevé. La complexité du processus de production, les procédures de contrôle très strictes imposées par l'OMS pour exporter autant que les lourds investissements nécessaires en recherche et développement et en production constituent des obstacles majeurs à la présence de nouveaux acteurs.

LES AMBITIONS DE L'INDE ET DE LA CHINE

La compétition devrait néanmoins s'intensifier et élargir le marché au cours des prochaines années à de nouveaux acteurs, laboratoires pharmaceutiques et start-up de biotechnologie. La Chine et l'Inde, qui ont développé leur propre filière de production pour fournir leur marché domestique en vaccins de base à bas prix, affichent également leurs ambitions de devenir des acteurs clés du marché. La Chine compte déjà, avec plus de 30 fabricants qui ont profité d'un marché protégé pour se développer, la plus importante capacité de production en volume ¹¹. Une première étape a été franchie pour le passage d'une fabrication locale à la conquête de marchés d'exportation avec la présélection en mars 2011 par l'OMS des autorités de réglementation chinoises pour la production de vaccins.

À court terme, l'industrie chinoise du vaccin pourrait concurrencer sa rivale indienne, qui est déjà devenue, malgré des problèmes réguliers de qualité, le « chef de file dans la production et l'exportation de produits médicaux à bas prix ¹² ». Près de 43 % des doses de vaccins produites sur le marché mondial le sont par des industriels indiens, la plupart privés ¹³. Ils ont une situation de quasi-monopole pour la fourniture de certains vaccins infantiles (DTP, DT, rougeole, etc.) aux organisations internationales d'aide à la vaccination dans les pays pauvres. Serum Institute of India est ainsi le premier producteur au monde de vaccins DTP (diphtérie, tétanos, coqueluche) et antirougeole. Pour renforcer leur compétitivité, les industriels indiens cherchent à accroître leur portefeuille de vaccins produits en usant de leur influence pour avoir accès à des technologies rares et innovantes, mises au point et détenues par les fabricants occidentaux. Leur stratégie se heurte pour l'instant aux spécificités de la production de vaccins,

11. E. Yibing Zhou, "Vaccine Development in China", BioPharm International, 2007.

12. Dr Margaret Chan, directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, « Allocution à la première réunion des ministres de la Santé du Brésil, de la Russie, de l'Inde, de la Chine et de l'Afrique du Sud (BRICS) », juillet 2011.

13. National vaccine policy, Indian Ministry of Health and Welfare, avril 2011.

qui contrairement aux médicaments n’est pas protégée par des brevets mais par la maîtrise d’ingénieries et de savoir-faire de pointe.

Toutefois, plusieurs épisodes récents illustrent la volonté des pays émergents d’accélérer les transferts de technologies. Ainsi, début 2007, l’Indonésie avait fait savoir à l’OMS qu’elle ne voulait plus les échantillons de virus grippal H5N1 isolés sur son territoire sans compensation et sans assurance que sa population profiterait du vaccin en cas de pandémie. Reconnue comme légitime par l’OMS, la demande de l’Indonésie a abouti à un accord de transfert de technologie qui a permis à six pays en développement (Brésil, Inde, Indonésie, Mexique, Thaïlande et Vietnam) de « mettre sur pied une capacité nationale de fabrication de vaccin contre la grippe ¹⁴ ». Après quelques années le bilan est toutefois mitigé : certains des projets n’ont pas abouti, d’autres ne produisent que des quantités modestes et à des prix très supérieurs aux doses occidentales. C’est le prix d’une autonomie relative car elle est éminemment dépendante du marché de la grippe saisonnière, très souvent anecdotique dans ces pays.

Les deux ONG Médecins sans frontière et Oxfam ont également lancé au printemps 2011 une campagne pour demander d’accélérer les transferts de technologie vers les pays émergents, Inde et Chine en tête, afin de faire baisser le prix des vaccins, distribués dans le cadre de l’aide aux pays les plus pauvres. « Une nouvelle réalité s’est fait jour dans le développement et la production de vaccins. Par exemple, les fabricants indiens délivrent des produits de qualité comparable à celle des Big Pharma occidentales et les vendent pour un prix plus bas ¹⁵ ». Selon les industriels désignés, cette vision fait totalement abstraction des principes économiques contraignants notamment en termes de coût de développement, qui expliquent l’avance technologique des firmes occidentales.

Marché du vaccin en 2010

En %	Hors H1N1	Total
Sanofi-Aventis	24 %	22 %
Novartis	8 %	13 %
GSK Bio	25 %	29 %
Pfizer	19 %	16 %
Merck	18 %	15 %
SP-MSD*	6 %	5 %
Total en milliards de dollars	19,5	23

Source: GSK VACCINES IN 2011.
*SP-MSD est une joint-venture entre Sanofi-Pasteur et Merck.

14. « L’OMS facilite le transfert à des pays en développement de la technologie des vaccins », Communiqué de presse OMS, avril 2007.
15. “GAVI money welcome but could it be more wisely spent?”, Communiqué de presse MSF, juin 2011.

Vaccination dans les pays pauvres : un nouvel élan

LES GRANDES INITIATIVES INTERNATIONALES EN FAVEUR DE LA VACCINATION

1803 : Expédition Balmis pour propager le vaccin contre la variole dans les colonies espagnoles du Nouveau monde, aux Philippines et en Chine.

1815-1816 : Mise en place d'un programme de vaccination contre la variole à Java, par le gouverneur britannique Thomas Stamford Raffles, basé sur la création et la formation d'un réseau de vaccinateurs locaux.

1891 : Création du premier Institut Pasteur hors de France à Saigon au Vietnam, pour vacciner les populations contre la rage et la variole.

1966 : Lancement par l'OMS du programme d'éradication de la variole.

1974 : Création du Programme élargi de vaccination (PEV) par l'OMS pour étendre la vaccination des enfants dans les pays en développement. Six maladies sont visées : la tuberculose, la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la rougeole.

1980 : L'OMS déclare effective l'éradication de la variole.

1988 : Adoption par l'OMS d'une résolution visant l'éradication de la poliomyélite. Création de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite sous la direction des Centres de lutte contre la maladie des États-Unis (CDC), de l'OMS, du Rotary international et de l'UNICEF.

1990 : Lancement de l'Initiative pour les vaccins de l'enfance (CVI), co-parrainée par l'UNICEF, le Programme des Nations unies pour le Développement (PNUD), l'OMS, la Banque mondiale et la Fondation Rockefeller. Son but est la mise au point d'un vaccin bon marché qui, en une seule dose administrée à la naissance, protégerait les nourrissons contre les principales maladies infectieuses.

1996 : Lancement de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA (IAVI), destinée à financer à travers des partenariats public-privé le développement de nouveaux vaccins contre la maladie.

2000 : Adoption par les 193 États membres de l'ONU des huit Objectifs du millénaire pour le développement (OMD). L'apport de la vaccination est

déterminant pour la réalisation du quatrième objectif, à savoir réduire de deux tiers la mortalité des enfants de moins de cinq ans d'ici à 2015.

2000 : Création de l'Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation (GAVI), sous la forme d'un partenariat public-privé, pour élargir l'accès à la vaccination dans les pays pauvres.

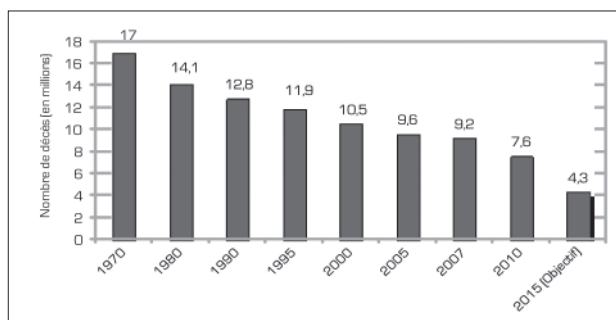
2006 : Définition par l'OMS et l'UNICEF d'une politique élargie de vaccination (GIVS) dans un document intitulé « La vaccination dans le monde : vision et stratégie 2006-2015 ».

2010 : L'OMS, l'UNICEF, l'Institut national de l'Allergie et des Maladies Infectieuses américain (NIAID) et la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) annoncent leur volonté d'élaborer un plan d'action mondiale de vaccination (Global Vaccine Action Plan), après l'annonce par la BMGF de consacrer dix milliards de dollars à la vaccination au cours de la prochaine décennie dans le cadre de son programme Décennie du vaccin (DoV).

DES INÉGALITÉS ENCORE FORTES, MALGRÉ DES PROGRÈS

Pour la première année, le nombre d'enfants décédés de moins de cinq ans est passé en 2010 sous la barre des 8 millions ¹. Malgré des progrès évidents dans la lutte contre la mortalité infantile accomplis depuis dix ans (elle est passée de 88 décès pour mille naissances en 1990 à 57 pour mille en 2010), les inégalités n'ont pas reculé. Les trois-quarts des décès d'enfants de moins de cinq ans sont concentrés dans deux parties du monde, l'Afrique (pour 46 %) et l'Asie du Sud-Est (pour 28 %). Le risque pour un enfant de moins de cinq ans de mourir avant

Mortalité des enfants de moins de cinq ans dans le monde



Source : UNICEF.

1. "Levels & Trends in Child Mortality Report 2011", UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, 2011.

d'avoir atteint l'âge de cinq ans, est 17 fois plus élevé en Afrique subsaharienne que dans les pays développés.

Comme la mortalité infantile a décru plus fortement dans les pays les plus riches, le fossé entre l'Afrique subsaharienne et les autres régions du monde s'est accru au cours de la dernière décennie. « Il est réellement difficile de comprendre le degré de souffrance humaine que représentent ces statistiques. Cela signifie qu'une femme du Sud Soudan, que j'ai récemment rencontrée, a plus de chance de mourir pendant sa grossesse que de finir ses études au lycée. Cela signifie qu'un enfant né aujourd'hui au Swaziland a une espérance de vie deux fois moindre qu'un enfant né onze ans plus tôt à cause de l'épidémie galopante de SIDA. Et cela signifie qu'une fille née au Tchad a seulement 10 % de probabilité de plus d'apprendre à lire que de mourir avant son cinquième anniversaire ² ».

Les disparités de la mortalité infantile reflètent les inégalités d'accès à la vaccination à travers le monde. Ces déséquilibres s'expliquent en grande partie par la faiblesse des budgets de santé dans les nations les plus pauvres : les pays en développement, qui représentent 85 % de la population mondiale, ne comptent en effet que pour 12 % des dépenses de santé ³. Dans les pays développés, les programmes de vaccination obligatoire et prise en charge par l'État constituent la clé de voûte des systèmes de santé publique. Dans les pays émergents, comme la Chine et le Brésil, des programmes sont en cours de déploiement. En revanche, dans les pays les plus pauvres, par manque de budget et d'infrastructure, la vaccination infantile recommandée par l'OMS (tuberculose, diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite, rougeole, hépatite B et infections à *Haemophilus influenzae* type B) repose très largement, et parfois exclusivement, sur l'aide internationale.

Depuis le lancement de politiques internationales de vaccination juvénoinfantile, des progrès spectaculaires ont été accomplis. Alors qu'en 1974, moins de 20 % des enfants du monde en développement étaient visés par des programmes de vaccination ⁴, la couverture mondiale de la troisième dose du vaccin DTC chez les enfants de moins d'un an, critère de mesure standard de la couverture vaccinale, a atteint 85 % en 2010, selon les estimations de l'OMS, ce qui représente 109,4 millions d'enfants vaccinés ⁵. En dépit de ces avancées, 19,5 millions d'enfants, dont la plupart vivent dans des zones rurales isolées et difficiles d'accès, des bidonvilles des grandes agglomérations urbaines, des pays

2. Dr Rajiv Shah, administrateur de USAID, D. E. Barmes Global Health Lecture, National Institutes of Health, février 2011.

3. « Vaccins et vaccination : la situation dans le monde », OMS, UNICEF, Banque mondiale, 3^e édition, 2010.

4. Dr Margaret Chan, directeur général de l'OMS, Allocution à la 63^e Assemblée mondiale de la Santé, mai 2010.

5. Relevé épidémiologique hebdomadaire OMS n° 46, 2011.

politiquement instables ou des zones de conflit, ne reçoivent pas la vaccination de base ⁶. Selon les estimations de l'OMS, si tous les pays pouvaient porter leur couverture vaccinale à 90 %, deux millions de décès supplémentaires pourraient être évités chez les enfants de moins de cinq ans.

SUCCÈS ET ÉCHECS DE L'AIDE INTERNATIONALE : LE TOURNANT DES ANNÉES 1990

Les années 1970 et 1980 furent marquées par de grands succès dans la lutte internationale contre les maladies infectieuses. Sous l'égide de l'OMS, les programmes de vaccination permirent d'étendre très fortement la couverture de la population mondiale. L'annonce en 1980, lors de la 33^e Assemblée mondiale de la Santé, de l'éradication de la variole fut un événement historique dans l'histoire de l'humanité. « Une victoire retentissante » pour la coopération internationale, selon les propos du Dr Malher, directeur général de l'OMS ⁷. Car quand fut lancé le programme d'éradication, moins de quinze ans plus tôt, la variole était encore endémique dans 33 pays et provoquait deux millions de morts.

Porté par l'enthousiasme de cette réussite qui consacrait l'efficacité des politiques internationales de vaccination, l'OMS lança en 1974 le Programme élargi de vaccination pour étendre la couverture contre six maladies infectieuses (tuberculose, diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite et rougeole) à tous les enfants de moins d'un an. Ce programme fut renforcé par les moyens déployés par l'UNICEF au cours de la Campagne universelle de vaccination infantile entre 1985 et 1990. Les efforts conjugués des deux organisations portèrent leurs fruits. Grâce à une mobilisation internationale sans précédent, la couverture vaccinale grimpa régulièrement et rapidement jusqu'à la fin des années 1990. Le point culminant fut atteint en 1990, année où 75 % des enfants de moins d'un an avaient reçu la troisième dose du vaccin DTC. Ils n'étaient que 20 % en 1980.

L'adhésion des gouvernements des pays en développement, comme ce fut notamment le cas en Colombie et en Turquie où furent lancées d'intensives campagnes de vaccination, fut une des clés de cette réussite. Un autre facteur important fut la capacité des industriels pharmaceutiques à augmenter la production de vaccins pour répondre à la forte hausse de la demande. Les commandes de l'UNICEF, dans le cadre du Programme élargi de vaccination,

6. "Progress Towards Global Immunization Goals – 2010", OMS, UNICEF, 2011.

7. « L'éradication de la variole – rapport final de la Commission mondiale pour la certification de la variole », OMS, 1980.

passèrent de 130 millions de doses de vaccin en 1982 à 494 millions en 1986 ⁸. Au cours de la décennie 1980-1989, 4,4 milliards de doses de vaccins furent produites pour les seuls besoins de l'UNICEF.

Malheureusement, les progrès marquèrent le pas au cours de la décennie suivante. La couverture vaccinale stagna tout au long des années 1990. Elle s'établissait à 74 % en 2000. Dans 19 pays, situés pour la plupart en Afrique, les taux de couverture pour la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC3) étaient inférieurs à 50 %. Le tétanos néonatal, encore présent dans 57 pays, était responsable de la mort de 200 000 nourrissons et, malgré l'existence d'un vaccin, des flambées de fièvre jaune furent recensées. La baisse des financements internationaux et locaux explique en partie ce sur-place. Les fonds de l'UNICEF consacrés à la vaccination ont chuté de 182 millions de dollars en 1990 à 51,4 millions de dollars en 1999 ⁹, en raison du choix des nouveaux dirigeants de l'agence de porter leur attention sur les droits de l'homme et de la femme au détriment de la santé. Les gouvernements locaux, invités à prendre en charge une plus grande partie des programmes de vaccination, n'ont pu faire face au retrait de l'UNICEF.

Enfin, l'échec de l'Initiative pour les vaccins de l'enfance a porté un rude coup à l'image de l'ONU et de ses institutions et à leur capacité à étendre la vaccination infantile. Co parrainé par l'UNICEF, le Programme des Nations unies pour le Développement (PNUD), l'OMS, la Banque mondiale et la Fondation Rockefeller, ce programme, lancé en 1990, visait notamment à développer un vaccin unique, administrable en une seule dose et capable de protéger les nourrissons contre les principales maladies infectieuses. La mise au point de cette formule magique n'a jamais dépassé le stade du papier, faute de véritable financement et d'une collaboration efficace entre les organisations internationales. Les rivalités et les divergences culturelles ont eu raison du programme. « Tout a échoué. Chaque agence s'est contentée de lutter pour sa paroisse plutôt que de travailler ensemble à un grand dessein », selon Michel Zaffran, alors directeur du département des vaccins à l'OMS ¹⁰.

8. M. Black, "Children First, The Story of UNICEF, Past and Present", UNICEF-Oxford University Press, 1996.

9. "Immunization in Developing Countries, Its Political and Organizational Determinants", Gauri, Khaleghian, The World Bank Development Research Group, 2002.

10. Paulson, "Vaccine program hopes for success where others failed", Seattle Post-Intelligencer, 22 mars 2001.

LA MULTIPLICATION DES PARTENARIATS PUBLIC-PRIVÉ : L’AFFIRMATION D’UN NOUVEAU MODÈLE

À la fin des années 1990, le paysage sanitaire international a été profondément remodelé par l’apparition et la multiplication des partenariats public-privé. Plusieurs raisons ont été avancées pour expliquer le succès grandissant dans le domaine de la santé de ces regroupements entre fondations privées, gouvernements, agences des Nations unies, ONG, instituts de recherche et industriels pharmaceutiques. Le désenchantement vis-à-vis de l’ONU et de ses institutions, l’influence croissante des idéologies néolibérales, l’intérêt des entreprises pour des initiatives internationales dans un marché mondialisé, la montée en puissance des ONG et l’émergence de problèmes de santé publique globaux comme le SIDA réclamant une mobilisation internationale ont tous participé d’une façon ou d’une autre au succès des partenariats public-privé.

Promus notamment par les institutions financières internationales, Banque mondiale en tête, et légitimés par les doutes entretenus sur l’efficacité des grands organes onusiens, les partenariats public-privé se sont rapidement imposés comme l’outil de gestion le plus efficient de l’aide internationale. S’inspirant des modes de management des entreprises privées, ils ont renouvelé la gouvernance mondiale de la santé en imposant une gestion centrée sur les résultats à court terme. Plusieurs dizaines de partenariats public-privé, ciblés sur des maladies précises ou des lacunes des systèmes de santé, ont ainsi vu le jour dans la dernière moitié des années 1990.

Malgré leurs imperfections dues à l’existence en leur sein d’intérêts divergents et les critiques pointant une approche restrictive des problèmes de santé publique limitée aux progrès de l’industrie pharmaceutique et à une vision purement économique des enjeux sanitaires, ils ont été rapidement adoués par les Nations unies et l’OMS. Dès le début des années 2000, les interventions officielles les légitiment et désignent ce mode de gouvernance et de coopération comme une solution à privilégier tant pour réduire les inégalités d’accès aux soins que pour financer la recherche sur de nouveaux médicaments destinés à protéger des maladies infectieuses négligées.

L’ancien secrétaire général des Nations unies, Kofi Annan, et l’ancienne directrice générale de l’OMS, Gro Harlem Brundtland, furent parmi les plus ardents promoteurs des partenariats public-privé. Le premier encouragea ces associations dans lesquelles il voyait un puissant moyen « d’aider l’enfance de multiples façons ¹¹ ». La seconde estima que « dans un monde où les problèmes

11. United Nations, Special session on Children, mai 2002.

sanitaires sont nombreux, l'OMS ne peut les résoudre seule. Les gouvernements ne peuvent les résoudre seuls. Les organisations non gouvernementales, le secteur privé et les Fondations ne peuvent les résoudre seuls. Ce n'est qu'à travers de nouveaux partenariats que nous pouvons agir. Et l'évidence nous le démontre. Que nous l'aimions ou non, nous sommes dépendants des autres, de leurs moyens financiers et de leur énergie nécessaires pour accroître l'effort par au moins 30 afin de combler le fossé et d'accomplir notre vision de la santé pour tous ¹² ».

À la fin des années 1990, portés par ces encouragements, les partenariats public-privé, généralement constitués sous la forme de groupement à but non lucratif, sont devenus la norme dans le paysage sanitaire international et tout particulièrement dans l'organisation de l'aide internationale à la vaccination. L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite, créée en 1988 sous la direction des Centres de lutte contre la maladie des États-Unis (CDC), de l'OMS, du Rotary international et de l'UNICEF, avait montré la voie. De nombreux autres partenariats rassemblant un large éventail d'acteurs sanitaires et humanitaires, gouvernementaux et non gouvernementaux, à but lucratif ou non, ont essaimé pour distribuer des vaccins existants ou accélérer la recherche de nouveaux vaccins contre des maladies pour lesquelles il n'en existe pas.

La création des partenariats public-privé a contribué à réorienter, en partie, les investissements vers la recherche de vaccins contre les maladies négligées. Plusieurs programmes ont ainsi été mis en place pour rechercher des vaccins contre le SIDA (Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA, baptisée IAVI, créée en 1996 ou l'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH lancée en 2004) et contre le paludisme (Initiative européenne pour un vaccin contre le paludisme, lancée en 1998 ou l'Initiative pour un vaccin contre le paludisme, lancée par l'organisation non gouvernementale américaine PATH).

En raison du faible potentiel de retour sur investissement que représente un vaccin contre une maladie négligée due au manque de ressources des États et des populations touchées et du risque financier élevé de la recherche, ces maladies ne sont pas au cœur de la stratégie de l'industrie pharmaceutique. Seulement 10 % de l'effort de financement de la recherche médicale est ainsi consacré aux affections qui touchent 90 % des malades dans le monde ¹³. Les partenariats public-privé ont donné un nouveau souffle à la recherche. Si entre 1975 et 1997, seuls 13 des plus de mille nouveaux « médicaments » développés étaient dédiés au traitement des maladies négligées, les partenariats public-privé pour le développement de

12. Discours à la 55^e Assemblée de l'OMS, Genève, mai 2002.

13. "More medicines for neglected and emerging infectious diseases", Radisch, Bulletin of the World Health Organization, 2007.

nouveaux produits créés depuis l'an 2000 travaillent sur 143 « médicaments » candidats en développement. Ils ont déjà débouché sur la mise au point de 11 nouveaux traitements contre la malaria, la méningite ou la leishmaniose ¹⁴.

Cependant, peu d'études ont été réalisées pour étudier l'intérêt scientifique et l'efficacité économique de la multiplication de partenariats qui affichent, pour nombre d'entre eux, des ambitions similaires.

MenAfriVac : une première

Le Projet Vaccins Méningite a été lancé, en 2001, sous la forme d'un partenariat entre l'organisation non gouvernementale américaine Program for Appropriate Technology in Health (PATH) et l'OMS pour lutter contre les épidémies de méningite qui frappent l'Afrique. Ce projet a conduit à la mise au point du vaccin MenAfriVac, destiné à protéger contre la souche de la Méningite A particulièrement répandue dans la région d'Afrique subsaharienne surnommée « Ceinture de la méningite ». Pour le Dr Christopher J. Elias, PDG de PATH, « le modèle créé pour le développement de ce vaccin est révolutionnaire ¹⁵ ».

Le MenAfriVac est une première mondiale. Il est en effet le premier vaccin spécifiquement conçu pour des pays pauvres, le premier vaccin introduit en Afrique avant toute autre région, le premier vaccin développé en réponse à la demande des autorités sanitaires africaines. Ce vaccin est aussi le premier à être développé grâce à un partenariat public-privé unissant un organisme gouvernemental américain, une entreprise de biotechnologie néerlandaise et un fabricant pharmaceutique indien. La technologie a été autorisée sous licence et transmise des National Institutes of Health américains au Serum Institute indien. Selon l'OMS, grâce à ce montage original, le développement de ce vaccin a coûté seulement 50 millions de dollars, soit environ 10 % du montant habituellement nécessaire au développement et à la mise sur le marché d'un nouveau vaccin.

En décembre 2010, MenAfriVac a été introduit au Burkina Faso, au Mali et au Niger lors de campagnes de vaccination de masse.

GAVI : UNE NOUVELLE DYNAMIQUE POUR LA VACCINATION DANS LES PAYS PAUVRES

Après la stagnation des années 1990, l'aide internationale à la vaccination connaît un sursaut à l'aube des années 2000. À l'initiative de la Fondation Bill & Melinda Gates, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) est créée sur les décombres de l'Initiative pour les vaccins de l'enfance. « Si

14. "Neglected diseases fund touted", Butler, Nature, 2010.

15. « Un vaccin révolutionnaire contre la méningite promet de mettre fin aux épidémies en Afrique », Communiqué de presse OMS, 2010.

l'OMS s'était acquittée correctement de son mandat, la création de GAVI n'aurait pas été nécessaire », selon Jacques-Francois Martin ¹⁶, premier président du Fonds mondial pour les vaccins, bras financier du GAVI. La première campagne de vaccination menée sous l'égide de GAVI est lancée en grande pompe en janvier 2000 lors du Forum économique mondial à Davos par Bill Gates et la nouvelle directrice générale de l'OMS, Gro Harlem Bruntland. La Fondation Bill & Melinda Gates annonce alors l'octroi d'une subvention de démarrage de 750 millions de dollars au GAVI.

Organisé en partenariat public-privé réunissant la Fondation Bill & Melinda Gates, la Banque mondiale, l'OMS, l'UNICEF, des gouvernements des nations industrialisées et des pays en développement, des organisations non gouvernementales et des fabricants de vaccins, GAVI s'est fixé comme objectif primordial d'étendre la vaccination des enfants dans les pays les plus pauvres. Cette mission s'inscrit dans la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement (OMD) fixés en l'an 2000 par l'ONU, dont l'un d'entre eux prévoit la réduction de deux tiers de la mortalité des enfants de moins de cinq ans d'ici à 2015. Au total, 73 pays, dont le revenu national brut ne dépassait pas 1 000 dollars par habitant en 2003, peuvent prétendre à une aide de GAVI. Ce montant a récemment été revu à 1 500 dollars par habitant en 2009, conduisant au retrait à court terme de seize pays ¹⁷.

À l'issue de sa première décennie d'activité, GAVI qui a bénéficié du soutien financier de nombreux États, principalement européens, affiche un bilan

5,8 millions de décès évités grâce au soutien de GAVI

Maladies	Nombre de décès évités
Rougeole	1 200 000
Fièvre jaune	140 000
Poliomyélite	30 000
Hépatite B	3 407 000
Hib	560 000
Coqueluche	474 000
Pneumocoque	8 000
Rotavirus	1 000

Source : Rapport de situation GAVI Alliance, 2010.

16. Paulson, "Vaccine program hopes for success where others failed", Seattle Post-Intelligencer, 22 mars 2001.

17. "GAVI Guidelines of Country Proposals for June 2011 round".

encourageant. Son activité a permis de relancer la politique internationale de vaccination infantile, après les errements des années 1990. Fin 2009, GAVI avait décaissé 2,2 milliards de dollars pour soutenir les programmes de vaccination, dont 70 % furent consacrés à l'achat de vaccins ¹⁸. La couverture vaccinale dans les pays en développement a ainsi régulièrement progressé au cours des années 2000. Pour les trois doses du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3), critère de mesure standard de la couverture vaccinale, elle est passée de 65 % en 2000 à 79 % en 2009 dans les pays éligibles au soutien de GAVI, soit le niveau le plus élevé jamais atteint dans le monde en développement ¹⁹. Selon les projections de l'OMS, le soutien de GAVI a permis de vacciner 288 millions d'enfants supplémentaires dans les pays les plus pauvres depuis l'an 2000, permettant de sauver 5,8 millions de vies ²⁰.

Au cours des années 2000, GAVI est devenu le principal ordonnateur de l'aide internationale à la vaccination. En janvier 2010, lors du Forum économique mondial de Davos, la Fondation Bill & Melinda Gates s'est engagée à poursuivre et accélérer l'effort engagé. Bill Gates a promis de verser 10 milliards de dollars supplémentaires, au cours de la nouvelle décennie 2011-2020, pour développer de nouveaux vaccins et soutenir leur diffusion dans les pays les plus pauvres (une partie sera versée à GAVI mais la majeure partie est dédiée au développement d'un vaccin contre le paludisme ou le SIDA).

Parallèlement, un nouveau programme de vaccination, baptisé la Décennie des Vaccins, a été lancé à l'initiative conjointe de la Fondation Gates, de l'OMS, de l'UNICEF et du National Institute of Allergy and Infectious Diseases américain. Pour soutenir ce programme, GAVI estime les besoins financiers à 6,8 milliards de dollars entre 2010 et 2015. À l'issue de la première Conférence des donateurs organisée par GAVI en juin 2011, les engagements pris ont porté le montant total des ressources disponibles de GAVI pour la période 2011-2015 à 7,6 milliards de dollars, dépassant les besoins estimés par GAVI ²¹. L'engagement de la Fondation Bill & Melinda Gates et la dynamique créée par la création du GAVI ont insufflé une nouvelle énergie à la mobilisation de la communauté internationale en faveur des vaccins, qui malgré leur impact sur la santé bénéficiaient jusque-là d'une moins grande attention et reconnaissance que les médicaments.

18. Rapport de situation GAVI Alliance, 2009.

19. Rapport de situation GAVI Alliance, 2009.

20. « Chiffres et données », <http://fr.gavialliance.org>, consultation janvier 2012.

21. « Nouvel effort des donateurs en faveur de la vaccination : un tournant historique pour la protection de la santé dans le monde », Communiqué de presse GAVI, juin 2011.

GAVI : un acteur innovant qui façonne le marché dans les pays en développement

Dix ans après sa création, GAVI est devenu le principal acteur de l'aide internationale à la vaccination. Son rôle ne se réduit pas à mobiliser les donateurs pour collecter les fonds nécessaires à l'accroissement de la couverture vaccinale dans les pays pauvres. L'organisation a imposé une nouvelle approche de la vaccination, basée presque exclusivement sur une culture du chiffre et du résultat, qui a pris le pas sur la stratégie de renforcement des soins de santé primaires mise en place par l'OMS et l'UNICEF. Ses décisions quant aux vaccins à privilégier ont une influence directe sur les choix politiques des États et la ventilation de leurs budgets de santé. Bien que GAVI ne déclare répondre qu'à la demande des pays bénéficiaires et aux recommandations formulées par l'OMS, ses choix, qui précèdent parfois les décisions de l'agence des Nations unies, s'imposent de fait en raison du manque d'expertise des pays pauvres. Dans les pays bénéficiaires, moins de 20 % des décisions prises pour autoriser l'introduction de nouveaux vaccins, promus par GAVI, ont été appuyées par un comité national technique des vaccinations ¹. L'essor de GAVI a fait passer au second rang les autres initiatives prises par la communauté internationale, comme le projet Ariva de renforcement de l'Indépendance vaccinale en Afrique financé par l'Union européenne à la fin des années 1900 et au début des années 2000.

UNE DISPERSION DES RESPONSABILITÉS, UN RÔLE MINEUR POUR L'UNICEF ET LES ÉTATS

Initialement composé de 13 membres, le conseil d'administration de GAVI s'est élargi depuis. Il est aujourd'hui constitué de 28 membres, dont 18 représentent les partenaires de l'Alliance (gouvernements, industriels, instituts de recherche, donateurs, organisations internationales). Seuls l'UNICEF, l'OMS, la Banque mondiale et la Fondation Bill & Melinda Gates disposent de fauteuils permanents. Tous les autres

1. "Sustaining GAVI-supported vaccine introductions in resource-poor countries", Zuber, El-Ziq, Kaddar, Ottosen, Rosenbaum, Shirey, Kamara, Duclos, Vaccine, 2011.

fauteuils attribués aux partenaires de l’Alliance sont tournants. À titre d’exemple, le représentant français Gustavo Gonzalez-Canali occupe, parmi les 5 sièges réservés aux gouvernements des pays industrialisés, celui dédié à la Commission européenne, la France, l’Allemagne et le Luxembourg. Les autres sièges sont attribués à neuf personnalités indépendantes, le dernier est réservé au président du GAVI.

La composition du Conseil marque une évolution majeure par rapport à l’organisation des instances internationales onusiennes car les gouvernements y sont en minorité. Que ce soit les pays donateurs, obligés de s’ériger en « pools » qu’ils représentent à tour de rôle, ou les pays bénéficiaires, organisés selon le même système, ils n’ont qu’une influence relative sur les décisions prises par GAVI. « Cette gouvernance n’a de fait plus rien à voir avec le fonctionnement mis en place dans les assemblées des institutions des Nations unies, où les pays en développement sont majoritaires s’ils s’unissent et où, dans les comités de gestion des programmes spéciaux, les donateurs détiennent la majorité, et le dernier mot ² ».

L’autre particularité du Conseil d’administration du GAVI tient à la place des personnalités indépendantes. Leur nombre au sein du Conseil n’a cessé d’augmenter au fil des ans. Au nombre de quatre initialement, elles sont aujourd’hui neuf à siéger, soit un tiers des membres du Conseil. Ces personnalités, dont les activités professionnelles doivent être absolument distinctes des missions de GAVI, sont cooptées par le Conseil sur proposition généralement du Secrétariat, organe

Composition du conseil d’administration du GAVI

Fauteuils au conseil d’administration	Nbre de représentants
OMS	1
UNICEF	1
Banque mondiale	1
Fondation B&M. Gates	1
Pays en développement	5
Pays industrialisés	5
Instituts de recherche	1
Industrie pharmaceutique	2
Sous total partenaires GAVI	18
Personnalités indépendantes	9
Président GAVI	1
Total	28

Source: GAVI.

2. Entretien avec A. Prost, administrateur du GAVI Fund Affiliates, décembre 2011.

de direction exécutive de GAVI. Selon GAVI, « elles sont choisies pour leurs aptitudes individuelles sur la base de leurs compétences et de leur réseau ³ ». Le poids des personnalités indépendantes ainsi que la dispersion des voix au sein du Conseil entre les partenaires de GAVI donne au Secrétariat exécutif « une grande indépendance et une grande liberté d'action ⁴ ».

Bien que ne détenant qu'un fauteuil au sein du Conseil d'administration, l'OMS joue un rôle essentiel dans la structure de décision de GAVI. Les choix stratégiques de GAVI s'appuient sur l'expertise scientifique de l'OMS, notamment du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination. Ce Groupe, qui réunit 15 membres, a pour mission de conseiller l'OMS sur les politiques et les stratégies à mettre en œuvre au niveau mondial dans le champ de la vaccination (recherche, développement, politiques publiques de vaccination). Les producteurs de vaccins achetés par GAVI doivent être préqualifiés par l'OMS, qui exerce également un contrôle de la qualité de fabrication.

En revanche, l'UNICEF a vu son rôle réduit à un appui logistique. La quasi-totalité des achats de vaccins effectués par GAVI sont gérés par la centrale d'achats de l'organisation onusienne, basée à Copenhague, dont le savoir-faire et la force de frappe sont internationalement reconnus. La division achat de l'UNICEF s'est distinguée dès les années 1980 par sa faculté à négocier des prix plus bas auprès de l'industrie grâce à sa capacité à peser sur les prix en effectuant des commandes groupées pour d'importantes quantités de vaccins pédiatriques.

UN RÔLE PRÉPONDÉRANT POUR LA FONDATION GATES

Sur la scène internationale et dans les médias, la voix de GAVI n'est portée ni par le président exécutif ni par le président du Conseil d'administration de l'organisation mais par Bill Gates. Bien que les États soient les principaux contributeurs, l'ancien président de Microsoft est véritablement l'âme de GAVI. Les financements octroyés par sa fondation (2,5 milliards de dollars entre 2000 et 2015), son rôle clé lors de la création de GAVI, sa volonté à poursuivre l'effort engagé lors du sommet des donateurs de juin 2011 à Londres, sa foi dans la vaccination comme une solution « miracle » ont fait de lui le principal ambassadeur de GAVI.

L'intervention de Bill Gates, lors de la 64^e Assemblée mondiale de la Santé, illustre l'influence de la Fondation Gates dans le domaine de l'aide internationale à la vaccination. S'adressant de la tribune de l'OMS aux ministres de la Santé

3. "Partners in the Alliance", <http://fr.gavialliance.org>, consultation janvier 2012.

4. Entretien avec A. Prost, décembre 2011.

des États membres, Bill Gates a ainsi défini la ligne politique qu'ils devaient suivre : « Ce plan sera la feuille de route de la Décennie des vaccins, et pour le voir couronné de succès, chacun d'entre nous devra s'acquitter au mieux de sa tâche ⁵ ». Le leadership de Gates s'exprime également dans ses nombreuses visites auprès de chefs d'État et de gouvernement pour les convaincre de contribuer au financement de GAVI. En Allemagne et à Abu Dhabi, il s'est engagé à doubler les dons de ces deux pays au GAVI par l'octroi par sa Fondation de financements du même volume. L'importance prise par Bill Gates au sein du GAVI est très clairement visible dans le souci de l'organisation de favoriser la distribution de vaccins nouveaux et technologiquement élaborés. Cette stratégie est le reflet des objectifs de la Fondation Bill & Melinda Gates, dont « un des rôles particuliers est d'aider à favoriser l'innovation pour lutter contre les problèmes de santé ⁶ ».

Cette politique axée sur l'innovation à tout prix, objet de quelques rares critiques dans la sphère sanitaire, a conduit à des tensions au sein de GAVI, conduisant au départ du précédent président exécutif Julian Lob-Levyt. Ce dernier souhaitait augmenter la part des dépenses de GAVI consacrées au renforcement des systèmes de santé, estimant que les nouvelles vaccinations envisagées l'imposaient. Pour le vaccin pneumococcique, par exemple, la présentation en doses individuelles sous forme de seringues à usage unique demande de disposer de capacités de stockage réfrigéré à tous les stades de la distribution. « Bill Gates lui-même aurait exprimé clairement son opposition – une position cohérente avec son obsession technologique – et que laisse entendre sa présence plus assidue aux réunions du Conseil d'administration pour renforcer sa position ⁷ ».

Le débat se poursuit aujourd'hui en dehors du GAVI, dont l'approche exclusivement technologique suscite toujours des inquiétudes. La Suède a longtemps été réticente à contribuer au financement de GAVI, justifiant sa position par le fait que les fonds seraient mieux utilisés dans le renforcement général des politiques de santé publique plutôt que dans la distribution exclusive de vaccins ⁸. Sophie Harman, professeur de politique internationale, spécialiste des problèmes de santé, à la City University London, estime que « sans engagements de financement de l'infrastructure de santé – à savoir la construction de centres de santé, la formation et le maintien des médecins dans les pays en développement – tous les progrès réalisés dans la recherche de vaccins seront superflus ». Mais selon Bill Gates, il n'est pas nécessaire

5. Allocution de Bill Gates à la 64^e Assemblée mondiale de la Santé, OMS, Genève, mai 2011.

6. *Ibid.*

7. "The Health Systems Funding Platform: Is this where we thought we were going?", Hill, Vermeiren, Miti, Ooms and Van Damme, Global Health, 2011.

8. Danaïya Usher, "GAVI funding meeting exceeds expectations", *The Lancet*, juin 2011.

d'attribuer plus de fonds aux infrastructures de santé car la vaccination « n'a pas besoin de médecins » pour être mise en œuvre ⁹.

UN MODÈLE DE FINANCEMENT AU SERVICE D'UNE STRATÉGIE DE CRÉATION DE MARCHÉS

À la fin des années 1990, la politique internationale d'aide à la vaccination a été affaiblie par une crise des approvisionnements ¹⁰. Plusieurs fabricants de vaccins décidèrent de réduire ou de cesser leur production des vaccins de base achetés par l'UNICEF comme le DTP et le vaccin antirougeole, en raison notamment de la faiblesse des marges et la volatilité des commandes de l'UNICEF. Cette crise a mis en évidence le besoin des industriels de disposer d'un marché garanti à moyen terme leur assurant une rentabilité raisonnable. Le modèle mis en place par GAVI a tiré les leçons de cette crise : il est fondé sur un mode de financement à long terme et prévisible permettant ainsi la création de nouveaux marchés durables et rentables dans les pays pauvres.

À sa création, GAVI escomptait que les prix des vaccins chuteraient rapidement au fur et à mesure que la demande mondiale et les commandes augmenteraient. Ce modèle prévoyait qu'à la fin du soutien apporté par GAVI, les pays bénéficiaires seraient capables de financer leurs achats de vaccins. Les prévisions de GAVI, qui tablaient sur une aide limitée à une période de cinq années, se sont révélées par trop optimistes ¹¹. L'organisation a été contrainte d'accroître la durée de son engagement et de revoir son modèle de financement. Toute la stratégie de GAVI a été réorientée vers la création de marchés acceptables par l'industrie, comme le reconnaît l'organisation : « la capacité de GAVI à garantir un financement prévisible à long terme et une demande rapide de vaccins façonne les marchés de manière positive ¹² ».

Pour y parvenir, l'organisation a mis en place plusieurs modes de financement innovants dont le but est de répondre aux attentes des industriels. Sa stratégie peut-être ainsi résumée : « le marché est guidé par des enjeux économiques, et l'économie est guidée par les incitations qui ne sont que l'expression des priorités définies par les consommateurs – dans le cas présent, les décideurs des politiques de santé publique. Il y a des raisons d'espérer que les donateurs et leurs partenaires qui mettent en œuvre les politiques d'aide à la vaccination,

9. Ford, "Bill Gates: Vaccine funds must be targeted at the poorest", *The Guardian*, juin 2011.

10. Annual Supply Report, UNICEF, 2009.

11. "Sustaining GAVI-supported vaccine introductions in resource-poor countries", Zuber, El-Ziq, Kaddar, Ottosen, Rosenbaum, Shirey, Kamara, Duclos, Vaccine, 2011.

12. Factsheet, GAVI Alliance, 2010.

seront capables, grâce à des stratégies financières, d'achat et d'accroissement de la demande, de substantiellement accroître les incitations et de réduire les risques liés à la fourniture de vaccins dans les pays en développement qui en ont le plus besoin ¹³ ».

À l'initiative du gouvernement britannique s'appuyant sur l'expertise de la banque américaine Goldman Sachs, la Facilité internationale de financement pour la vaccination (International Finance Facility for Immunisation, IFFIm) a été mise en place pour accélérer la disponibilité des fonds et sanctuariser les dons des États sur une longue durée. Concrètement, le modèle financier de l'IFFIm est basé sur l'émission d'obligations sur les marchés internationaux, garanties par des engagements financiers, juridiquement contraignants, des États donateurs sur 15 ou 20 ans. Ce mode de financement offre une visibilité à long terme tant au GAVI, qui est le seul bénéficiaire des fonds levés par l'IFFIm, qu'aux industriels et aux pays bénéficiaires. Cette visibilité n'existait pas lorsque les subventions des États pouvaient être remises en question chaque année au gré des difficultés budgétaires, des priorités ou des sensibilités politiques. Depuis son lancement en 2006, l'IFFIm, financée par l'Afrique du Sud, l'Australie, l'Espagne, la France, l'Italie, la Norvège, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède a levé plus de 3 milliards de dollars et a permis à GAVI de doubler les fonds dont il dispose ¹⁴.

L'autre modèle innovant mis en place par le GAVI est la Garantie de marché (AMC). Ce mécanisme d'achat garantit aux industriels des commandes pluriannuelles afin qu'ils développent les capacités de production de vaccins adéquates. En contrepartie de ces engagements, les fabricants s'engagent à fournir aux pays en développement des vaccins à un prix abordable à long terme. L'AMC doit permettre, selon les vœux du GAVI, d'accélérer la distribution de nouveaux vaccins, développés pour les marchés des nations industrialisées, dans les pays pauvres à des prix qui défient toute concurrence. La première Garantie de marché a été lancée à la fin de la dernière décennie pour soutenir les achats de vaccins contre le pneumocoque. En 2010, l'UNICEF a passé deux contrats d'une durée de douze années pour l'achat de 600 millions de doses de vaccins ¹⁵.

Les instruments financiers innovants mis en place visent à offrir des garanties aux fabricants de vaccins, partant du principe que leur décision de développer ou de commercialiser des vaccins ne répond pas seulement à des enjeux scientifiques mais est plus généralement portée par des impératifs financiers quant au coût de développement et au retour sur investissement attendu. GAVI se félicite

13. Batson, "The Problems And Promise Of Vaccine Markets In Developing Countries", Health Affairs, 2005.

14. Factsheet, GAVI Alliance, 2010.

15. Supply Annual Report, UNICEF, 2010.

aujourd'hui de l'efficacité de sa stratégie : « le modèle commercial fonctionne parfaitement mais, en dépit d'une baisse des prix, certes importante, nous ne saurions être pleinement satisfaits tant que les fabricants avec lesquels nous travaillons ne fourniront pas leurs vaccins à des prix encore plus abordables », a ainsi indiqué la présidente par intérim de GAVI, Helen Evans ¹⁶.

La volonté de GAVI est que les pays puissent progressivement prendre à leur charge les nouveaux programmes de vaccination mis en place. Depuis 2007, les pays bénéficiaires sont tenus de participer au financement, même à un échelon modeste. Leur contribution est fixée en fonction de leur capacité de paiement. En 2010, 53 pays ont co-financé l'achat de vaccins, contre seulement 27 en 2008. Malgré tout, leur contribution reste modeste puisque leur participation globale s'élève à 28 millions de dollars, représentant seulement 10 % du soutien accordé par GAVI à l'ensemble de ces pays. Selon GAVI, « certains pays seront en mesure de se passer progressivement du soutien de GAVI d'ici à 2015, sous réserve que leur croissance économique se maintienne et que le prix des vaccins diminue comme prévu ¹⁷ ». 16 pays, dont le Congo, l'Indonésie et la Bolivie, devraient à court terme quitter le cercle des nations soutenues par GAVI.

LES CHOIX STRATÉGIQUES DE GAVI : DE NOUVEAUX MARCHÉS POUR L'INDUSTRIE

Le but affiché de GAVI est d'étendre la couverture dans les pays pauvres des vaccins nouveaux ou sous-utilisés. À sa création, GAVI s'appuyait sur le Programme Élargi de Vaccination (PEV) de l'OMS, qui détaille le programme de vaccination minimum dont doivent bénéficier les enfants en bas âge. Le « paquet » de vaccins, préconisé par l'OMS, comprenait à la fin des années 1990 six vaccins : DTC (combinaison pour protéger contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche), antirougeole, antipolio et BCG contre la tuberculose. Au fur et à mesure des années, GAVI a décidé de financer l'ajout de nouveaux vaccins, souvent récemment introduits dans les pays industrialisés, plutôt que d'accroître la couverture vaccinale de vaccins anciens et moins chers (DTC, rougeole, fièvre jaune, etc.). Les relations avec les laboratoires pharmaceutiques quant aux choix des vaccins sont complexes et pas exemptes de soupçons de conflits d'intérêt (les industriels siègent au conseil d'administration de GAVI et sont représentés dans les comités de direction de l'organisation) d'autant que la capacité de GAVI à garantir un financement prévisible à long terme a

16. « GAVI Alliance se félicite des conclusions du rapport sur l'évaluation de l'aide multilatérale établi par le DFID », Communiqué de presse GAVI, mars 2011.

17. Rapport de situation GAVI Alliance 2010.

renforcé l'attrait des industriels pour ces nouveaux marchés. *A contrario*, force est de souligner que ce dialogue continue avec les industriels a permis à GAVI de sécuriser l'approvisionnement de ses programmes. Les décisions de GAVI de systématiquement privilégier l'introduction de nouveaux vaccins, développés par des entreprises occidentales pour le marché des pays riches, ont très largement profité à l'industrie anglo-saxonne.

Pentavalent: du monopole de GSK à la concurrence

Dès sa création en l'an 2000, GAVI a ajouté à son soutien à la vaccination infantile le financement du vaccin pentavalent qui confère une protection contre cinq maladies en une injection unique : *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), hépatite B, diphtérie, tétanos et coqueluche. Les vaccins contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) et contre l'hépatite B étaient utilisés dans les pays industrialisés depuis le début et le milieu des années 1990. GAVI a fait le choix de privilégier leur administration par le pentavalent alors qu'à l'époque, GSK était le seul fabricant de ce vaccin. Jusqu'à la fin de 2006, le fabricant britannique a été en situation de monopole sur ce marché en plein essor et garanti par les engagements d'achat de GAVI. Pendant toute cette période, les prix d'achat du vaccin sont restés compris entre 3,60 et 4 dollars par dose ¹⁸.

La hausse de la demande et les engagements d'achat à moyen terme de GAVI, sécurisés par le système de financement IFFIm, ont attiré de nouveaux fabricants sur le marché, créé une concurrence et poussé les prix à la baisse. Un second fabricant occidental a été préqualifié par l'OMS en 2006, suivi par un deuxième et un troisième en 2008. La division achat de l'UNICEF tablait sur la présence d'au moins cinq fabricants sur ce marché d'ici à la fin de 2012. Le renforcement de la concurrence, la très forte hausse de la demande et surtout l'arrivée à partir de 2008 de fabricants de vaccins indiens ont eu une influence directe sur le prix des vaccins. Panacea Biotec et Serum Institute of India ont annoncé en juin 2011 une réduction de 60 % du prix de leur vaccin à 1,75 dollar par dose, soit le prix le plus bas proposé sur le marché ¹⁹. Selon GAVI, le coût moyen du vaccin pentavalent devait s'élever en 2011 à 2,58 dollars, contre 2,99 dollars l'année précédente. L'organisation évalue la baisse du prix à 30 % au cours des sept dernières années ²⁰.

18. "New Developments in Immunization Policies and Practice", Meheus, University of Antwerp, Limpopo, 2006, EPI Symposium.

19. "GAVI welcomes lower prices for life-saving vaccines", Communiqué de presse GAVI, juin 2011.

20. Rapport de situation GAVI Alliance 2010.

Pour GAVI, cette chute des prix, par le jeu d'une concurrence accrue, révèle le bien fondé de sa stratégie : « en regroupant la forte demande des pays en développement et en garantissant un financement durable, ces vaccins deviennent de plus en plus abordables. En conséquence, davantage d'enfants peuvent être protégés contre ces maladies mortelles ²¹ ». Le soutien financier de GAVI au vaccin pentavalent a permis de créer un nouveau marché attractif pour les fabricants de vaccins. Le pentavalent a été adopté par la quasi-totalité des pays soutenus par GAVI (61 pays l'avaient adopté fin 2010). Les achats de pentavalent sont ainsi devenus le plus gros poste de dépenses de la division achat de l'UNICEF, qui a dépensé 292 millions de dollars pour l'achat de 97,5 millions de doses en 2010 ²².

Pour certains industriels, ce marché aujourd'hui mature est devenu une source d'activité et de profit conséquente. En 2010, les ventes du vaccin pentavalent Quinvaxem à GAVI ont représenté près de 60 % du chiffre d'affaires du laboratoire néerlandais Crucell, racheté en 2011 par l'américain Johnson & Johnson. Au total, le fabricant a signé des contrats de livraison de Quinvaxem pour 1,1 milliard de dollars sur la période 2007-2012 et est devenu l'un des principaux fournisseurs de l'UNICEF ²³.

Pneumocoque et rotavirus : des marchés garantis pour GSK, Pfizer et Merck

En 2006, le conseil d'administration du GAVI a pris la décision de soutenir l'introduction de deux nouveaux vaccins dans les pays pauvres, à savoir le vaccin contre les infections à rotavirus (responsables de diarrhées aiguës) et le vaccin contre les infections à pneumocoques (responsables de pneumonie et de méningite). Selon l'OMS, le décès de 1,3 million d'enfants de moins de cinq ans est directement attribuable à ces deux maladies. Les approvisionnements ont commencé en 2010. Au cours de la période 2011-2015, GAVI a prévu d'immuniser 90 millions d'enfants par le vaccin antipneumococcique et 53 millions d'enfants par le vaccin antirotavirus ²⁴. Cependant, la décision de GAVI de soutenir massivement ces deux vaccins récents et chers, de préférence à d'autres (fièvre jaune, rougeole, rubéole), et d'étendre le plus largement possible leur diffusion soulève quelques interrogations.

21. H. Evans, PDG par interim de GAVI, « Le prix d'un vaccin qui sauve des vies devrait nettement baisser en 2011 », Communiqué de presse GAVI, novembre 2010.

22. Supply Annual Report, UNICEF, 2010.

23. A. Jack, "Conflict of interest fears over vaccine group", *Financial Times*, mai 2011.

24. Rapport de situation GAVI Alliance 2010.

« Les morts dues aux diarrhées ou aux pneumonies sont surtout révélatrices de l'absence ou de l'inadéquation des systèmes de santé. Les enfants qui meurent de ces maladies ne sont pas ceux qui sont pris en charge par les systèmes de santé mais ceux qui font partie des communautés les plus pauvres, les plus marginales », selon Kim Mulholland, professeur de pédiatrie et de vaccinologie à la London School of Hygiene & Tropical Medicine ²⁵. Même si plus d'un tiers des décès d'enfants de moins de cinq ans sont dus à la pneumonie et aux diarrhées aiguës, il recommandait de mener des campagnes de vaccination ciblées vers les populations d'enfants les plus à risques (populations nomades, réfugiés, populations isolées, etc.) plutôt que de subventionner une vaccination infantile massive.

L'adoption par GAVI de ces deux vaccins entraîne la création de nouveaux marchés d'une taille significative pour leurs fabricants anglo-saxons alors même que dans certains pays industrialisés, comme la France, la vaccination systématique contre le rotavirus n'est pas recommandée, son bénéfice n'ayant pas été jugé suffisant pour la collectivité. Le dernier avis, publié par le Haut Conseil de la Santé Publique, est formel. Plutôt que la vaccination, il « recommande la mise en œuvre de mesures destinées à améliorer la prise en charge d'une gastro-entérite aiguë chez le nourrisson et les pratiques sur la réhydratation orale ²⁶ ».

GSK et Merck sont actuellement les deux seuls fabricants de vaccins contre le rotavirus. En contrepartie de la garantie d'achat par GAVI de 125 millions de doses d'ici à 2016, GSK a accepté en juin 2011 de fournir son vaccin contre le rotavirus au prix de 2,50 dollars la dose (soit 5 dollars pour vacciner un enfant). Ce tarif représente une baisse de 67 % ²⁷. Merck a également annoncé une baisse de ses prix sans en révéler l'ampleur. Les deux fabricants se partageront le marché jusqu'en 2015 au moins. Les fabricants indiens, qui développent un vaccin contre le rotavirus, ne seront pas en mesure de commercialiser leur produit avant cette date ²⁸.

En ce qui concerne le vaccin antipneumocoque, Pfizer et GSK en sont les deux uniques fabricants. Selon le principe de la Garantie de marché, mise en place par GAVI, les deux industriels se sont engagés à fournir 300 millions de doses de vaccins sur dix ans à un prix de 7 dollars pour 20 % des approvisionnements, puis de 3,50 dollars.

25. Global vaccines 202X Access, Equity, Ethics, Symposium of the Franklin Institute Science Museum, Philadelphie, mai 2011.

26. « Vaccination systématique contre les rotavirus des nourrissons âgés de moins de 6 mois », Rapport du groupe de travail du Comité technique des vaccinations, mai 2010.

27. "Millions of children in the world's poorest countries could receive vaccination against rotavirus diarrhoeal disease under new offer made by GSK to the GAVI Alliance", Communiqué de presse GSK, juin 2011.

28. "GAVI welcomes lower prices for life-saving vaccines", Communiqué de presse GAVI, juin 2011.

Ces tarifs marquent une diminution notable par rapport aux prix publics moyens par dose respectivement de 40 euros dans l'Union européenne et de 92 dollars aux États-Unis ²⁹.

Mais ces annonces de réduction des tarifs, annoncées avant une conférence des donateurs de GAVI, n'ont pas épuisé les critiques. « Il y a de très bonnes raisons pour lesquelles, dans un futur proche, certains pays ne peuvent ou ne devraient pas introduire les vaccins proposés au « menu » de GAVI. Les études traditionnelles comparaient le rapport coût-efficacité de vaccins coûtant quelques cents la dose avec d'autres interventions sanitaires maternelles, néonatales ou pédiatriques. Avec ces nouveaux vaccins dont le coût est de plusieurs dollars par dose, les lobbyistes ont rejeté ces comparaisons. Effectivement, comparé à l'allaitement maternel ou à la réhydratation orale par exemple, les nouveaux vaccins ne peuvent pas être considérés comme un choix pertinent en matière de rapport coût-efficacité », averti, dans une lettre ouverte, Craig Burgess, responsable d'UNICEF Vietnam et ancien employé du Secrétariat exécutif de GAVI ³⁰.

Vaccin contre le cancer du col de l'utérus : le nouvel objectif

Fin 2011, le conseil d'administration de GAVI s'est fixé comme nouvel objectif de soutenir l'introduction du vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), ou vaccin contre le cancer du col de l'utérus ³¹. Responsable de nombreuses infections sexuellement transmissibles, le virus VPH cause chaque année la mort de 275 000 personnes atteintes du cancer du col de l'utérus, dont 88 % dans les pays en développement. GAVI prévoit de protéger deux millions de femmes et de jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus d'ici 2015 dans neuf pays.

Merck a annoncé qu'il accorderait au GAVI une réduction de 67 % de son vaccin anti-HPV par rapport au prix public actuel le plus bas. Cette réduction porte à 15 dollars le coût d'une vaccination globale, pour laquelle trois doses doivent être administrées sur une période de six mois ³². Sur le marché de ce vaccin, très coûteux, aujourd'hui limité aux pays industrialisés, seuls deux concurrents s'affrontent : Merck et GSK. En 2010, les ventes du Gardasil de Merck ont représenté 1,3 milliard de dollars contre seulement 375 millions de dollars pour le Cervarix de GSK, qui a été récemment exclu du marché britannique au profit de son concurrent.

29. Rapport de situation GAVI Alliance 2010.

30. "Welcome new GAVI CEO! You've got quite a task ahead!", <http://www.how-matters.org>, avril 2011.

31. "GAVI takes first steps to introduce vaccines against cervical cancer and rubella", Communiqué de presse GAVI, novembre 2011.

32. "GAVI welcomes lower prices for life-saving vaccines", Communiqué de presse GAVI, juin 2011.

Parallèlement, afin de répondre à la demande de 30 pays et aux recommandations formulées par l'OMS, le Conseil de GAVI a annoncé son intention de lever des fonds pour renforcer la couverture vaccinale contre la rubéole, à travers la fourniture de vaccins uniques rougeole-rubéole. Le but de la vaccination antirubéole est de protéger le fœtus contre le syndrome de rubéole congénitale lorsqu'une femme enceinte contracte la rubéole durant le premier trimestre de grossesse. L'infection peut entraîner des naissances prématurées, des malformations cardiaques ou cérébrales, une surdité ou des anomalies oculaires. En France, les cas de syndrome de rubéole congénitale ont quasiment disparu mais demeurent un problème de santé publique majeur dans le monde. Ils concernent environ 112 000 nourrissons chaque année, dont 90 000 vivent dans les pays soutenus par GAVI ³³. Malgré le coût relativement modeste du vaccin combiné rougeole-rubéole (0,50 dollar par dose), un tiers des États membres de l'OMS, représentant plus de 50 % des naissances mondiales, n'avaient pas introduit en 2009 ce vaccin dans leur programme national de vaccination ³⁴.

33. "Measles initiative hails GAVI decision to fund rubella campaigns", Communiqué de presse Measles Initiative, novembre 2011.

34. « Relevé épidémiologique hebdomadaire », OMS, n° 42, octobre 2010.

Les stratégies des industriels du vaccin sur les marchés des pays pauvres

UN REGAIN D'INTÉRÊT POUR UN MARCHÉ EN TRÈS FORTE CROISSANCE

La quasi-totalité des achats de vaccins distribués dans le cadre de l'aide internationale sont gérés par la division des achats de l'UNICEF, dont la capacité à traiter des commandes groupées permet de négocier des tarifs plus compétitifs avec les industriels. Ce marché a très fortement augmenté au cours des années 2000. Au total, la division des achats de l'UNICEF a acquis 2,5 milliards de doses de vaccins pour 99 pays en 2010 pour un montant de 757 millions de dollars ¹. En 2000, ces achats s'élevaient à moins de 100 millions de dollars pour 1,3 milliard de doses. Cette forte croissance s'explique à la fois par la nouvelle dynamique internationale créée par la décision de la Fondation Bill & Melinda Gates de consacrer une grande partie de ses ressources à la promotion de la vaccination mais aussi par l'introduction, sous l'égide de GAVI, de nouveaux vaccins plus onéreux comme le vaccin pentavalent ou le vaccin antipneumocoque.

En 2010, à elles seules, les commandes de la division des achats de l'UNICEF pour le compte de GAVI ont atteint environ 360 millions de dollars pour 156 millions de doses ². À ces approvisionnements, s'ajoutent ceux effectués par la centrale d'achat pour le compte d'autres partenariats public-privé comme l'Initiative mondiale pour l'éradication de la polio ou l'Initiative contre la rougeole. Pour cette dernière, l'UNICEF a ainsi acheté en 2010 117 millions de doses de vaccins antirougeole ou combiné antirougeole/antirubéole pour 26,8 millions de dollars ³. L'UNICEF a également acheté près de 2 milliards de vaccins antipolio pour le compte de

1. Supply Annual Report, UNICEF, 2010.

2. Rapport de situation GAVI Alliance 2010.

3. WHO/UNICEF Joint Annual Measles Report 2010.

l'Initiative mondiale pour l'éradication de la polio ⁴. Le vaccin antipolio représente le plus gros poste en nombre de doses achetées par l'UNICEF mais c'est le vaccin pentavalent DTC-HepB-Hib qui représente la ligne budgétaire la plus lourde.

Malgré cette forte croissance, le marché de la vaccination dans les pays pauvres reste marginal en valeur. Il pèse pour moins de 5 % du marché mondial. Ce déséquilibre s'explique à la fois par le retard des pays pauvres en termes de couverture vaccinale de leur population et par la pratique par les industriels de prix différentiels. Historiquement, les entreprises pharmaceutiques ont mis en place un système de tarifs dits préférentiels ou dégressifs. Dans la pratique, les prix des vaccins diffèrent selon les ressources des pays où ils sont vendus. Trois catégories de pays et de prix se distinguent : les pays industrialisés, les pays à revenus intermédiaires et les pays en développement. Comparativement aux tarifs pratiqués sur le marché occidental, les prix offerts pour les pays du Sud sont extrêmement bas. Ainsi, « GAVI estime que les baisses de prix des vaccins obtenues entre 2006 et 2009 ont atteint jusqu'à 88 % du tarif public pratiqué aux États-Unis, notamment sur les vaccins pentavalents et tétravalents pour les enfants ⁵ ».

Ce système de prix différentiels, qui permet de réduire les barrières financières freinant l'accès des pays les plus pauvres aux vaccins, résulte d'une convergence d'intérêts entre les organisations internationales et le secteur pharmaceutique. Le modèle économique de la production de vaccins est, en effet, marqué par un levier opérationnel élevé, en raison de la part très importante des coûts fixes. Selon une des rares études réalisées sur ce sujet ⁶, 60 % des coûts de production sont fixes et ne dépendent pas du volume de doses de vaccin produites, 25 % des coûts sont semi-variables (dépendant du nombre de lots produits quelle que soit leur taille ou le nombre de doses). Et seuls 15 % des coûts de production des fabricants de vaccins sont considérés comme variables, dépendant uniquement du nombre de doses produites.

Ces contraintes industrielles poussent les multinationales du vaccin à porter principalement leurs efforts commerciaux sur les marchés des pays industrialisés, caractérisés par des volumes relativement faibles mais des prix élevés qui permettent d'amortir les frais de recherche et de développement et les coûts fixes de fabrication. Dans ce cas, les ventes additionnelles aux pays en développement ne demandent pas d'investissement supplémentaire et permettent une utilisation plus rationnelle de l'outil de production. À condition de disposer d'installations

4. Supply Annual Report, UNICEF, 2010.

5. « Rapport d'information sur la taxe sur les billets d'avion et l'utilisation de ses recettes », Commission des Finances, de l'Économie générale et du Contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale, juillet 2011.

6. "Lessons learned: new procurement strategies for vaccines. Final report to the GAVI Board", Mercer management consulting, 2002.

industrielles dotées de capacités de production suffisantes (d'où l'intérêt de pouvoir anticiper les commandes de GAVI), elles peuvent être réalisées à des prix beaucoup plus bas, calculés pour couvrir uniquement les coûts variables et conserver une marge bénéficiaire (tenue secrète). Selon certaines études, le coût de fabrication des doses des vaccins antipneumocoque est compris entre 1 et 3 dollars alors que, selon les accords passés avec GAVI, elles sont vendues au prix de 7 dollars, puis de 3,50 dollars sur le marché des pays pauvres ⁷.

La décision de GAVI d'accélérer l'accès des pays en développement aux vaccins les plus récents, comme les vaccins antipneumocoque ou anti-VPH, ainsi que le principe des commandes pluriannuelles, mises en place grâce aux nouveaux outils de financement, a renforcé l'intérêt des multinationales occidentales pour un marché devenu plus rentable et pérenne. Nombre d'entre elles avaient délaissé ce marché au cours des années 1990, notamment les industriels américains, pour se concentrer sur le développement et la commercialisation de vaccins plus complexes et plus onéreux pour le seul marché occidental. En 2000, l'UNICEF constatait « une divergence croissante entre les types de vaccins utilisés dans les pays industrialisés et ceux utilisés dans les pays en développement ⁸ ». À titre d'exemple, l'UNICEF achetait à l'époque des doses de vaccins contre la rougeole au prix de 10 cents alors que les doses du vaccin ROR (Rougeole-Oreillons-Rubéole), choisi par la plupart des pays industrialisés, étaient vendues 24 dollars l'unité aux États-Unis.

Au début des années 2000, la situation était devenue critique pour l'UNICEF qui devait faire face à un risque croissant de rupture des approvisionnements en raison du retrait de certains industriels d'un marché jugé trop peu rentable. « De fait, le nombre global des fabricants de vaccins pédiatriques de base, qui satisfont aux critères de l'OMC, est tombé à quatre pour chaque vaccin. Pour certains vaccins, la dépendance excessive envers un seul fabricant fait courir un risque élevé de pénurie en cas d'accident industriel sur un lot ou pour toute autre raison qui conduirait à un allongement des délais de production ⁹ ». L'émergence de nouveaux producteurs dans les pays émergents a permis de rééquilibrer l'offre et de peser sur les prix des vaccins de base. Ainsi, le prix du vaccin contre l'hépatite B est passé de 0,50 dollar la dose en 2001 à moins de 0,25 dollar en 2006 alors que le nombre de fabricants était porté de 2 à 6 ¹⁰.

7. "A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries", Moon, Jambert, Childs and von Schoen-Angerer, Globalization and health, 2011.

8. UNICEF Supply Division Annual Report 2000.

9. C. Bellamy, directrice générale de l'UNICEF, "Global Vaccine Shortages: The Threat to Children and How to Meet It", 2002.

10. "Sustaining GAVI-supported vaccine introductions in resource-poor countries", Zuber, El-Ziq, Kaddar, Ottosen, Rosenbaum, Shirey, Kamara, Duclos, Vaccine, 2011.

L'arrivée de GAVI, organisme dans lequel les industriels bénéficiaires des commandes détiennent sans contrepartie une partie du pouvoir des donneurs d'ordre, a également réorganisé et remodelé le marché des pays pauvres. Il n'est plus un marché parallèle, cantonné à des vaccins basiques et peu chers, principalement produits par des industriels indiens. L'introduction dans le « paquet » de vaccination de l'OMS de vaccins développés pour les pays industrialisés a créé un vaste marché global, dont les pays en développement constituent un segment certes de taille réduite mais peu risqué et prévisible. Sans compter que le fait d'être choisi par GAVI peut constituer un argument commercial non négligeable pour vendre un vaccin dans les pays à revenus intermédiaire qui ne bénéficie pas du soutien de l'organisation. Ce modèle mis en place par GAVI, basé en partie sur une reconnaissance des exigences financières et industrielles des groupes pharmaceutiques, a entraîné une redistribution des cartes, dont ont principalement bénéficié les industriels anglo-saxons.

EUROPE - ÉTATS-UNIS : LES STRATÉGIES DIVERGENTES DES MULTINATIONALES

Les fabricants occidentaux de vaccins ont développé des stratégies très différenciées sur le marché des pays en développement. Une fracture existe entre l'approche européenne et l'attitude américaine. Historiquement, les deux grands fabricants européens GSK et Sanofi ont une présence très forte sur ce créneau. Par choix stratégique autant que culturel, lié à une ancienne tradition de médecine tropicale, ils sont restés présents sur ce marché lorsque la plupart des autres industriels occidentaux décidaient de suspendre certaines lignes de production pour réallouer leurs ressources vers des activités plus rentables. Entre 1998 et 2001, 10 des 14 fournisseurs de vaccins qualifiés par l'UNICEF ont ainsi arrêté partiellement ou totalement la production de vaccins pédiatriques de base. Ce mouvement de retrait a été amplifié par le jeu des fusions et acquisitions.

Seulement concurrencés par les producteurs des pays en développement, GSK et Sanofi ont vu leur part de marché grimper en flèche au point de fournir 65 % des commandes de l'UNICEF au début des années 2000 ¹¹. En revanche, en 2001, l'américain Wyeth avait choisi de réorienter de façon draconienne sa production vers de nouveaux vaccins complexes destinés exclusivement aux marchés des pays riches. La fabrication des vaccins antitétanos, DT, DTC, DTC-Hib, anticholéra, antityphoïde, oral antipoliomyélite (OPV), des vaccins anciens souvent vendus quelques dizaines de cents la dose, avait

11. "Vaccine Security: Ensuring a Sustained, Uninterrupted Supply of Affordable Vaccines", UNICEF Executive Board, 2002.

Planification du portefeuille de vaccins des groupes pharmaceutiques en 2001

	Marché des pays en développement			Marchés des pays industrialisés				Nouveaux vaccins		Futurs vaccins	
	Rougeole	DTwC	OPV	ROR	DTaP	Méningite C conjugué	IPV	DTwP-HepB ou Hib	Pneumo	Rotavirus	Multivalent méningite conjugué
Aventis* Pasteur	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
GSK			.	.	.	.	.	.	.	.	.
Chiron*	.	.	.	.	.	.		.			.
CSL*		.			.						
Merck				.					.	.	
Wyeth*						.			.	.	.

* Aventis Pasteur est devenu Sanofi-Pasteur après la fusion de Sanofi et d'Aventis. Novartis a acquis Chiron en 2005. Pfizer a racheté Wyeth en 2009.

Source: "Divergence of products for public sector immunization programmes", V&B SAGE, OMS, 2001.

été arrêtée ¹². Merck, qui avait été un pionnier dans les années 1960 et 1970 sous la direction de Maurice Hilleman, un des plus grands découvreurs de vaccins, avait aussi réorienté sa stratégie vers la production de médicaments.

Ce mouvement s'est poursuivi et accéléré au cours des années qui suivirent. En 2002, Wyeth a mis fin à la production de deux autres vaccins, l'un contre la pneumonie et l'autre contre la grippe, pour privilégier le développement de vaccins à plus forte valeur ajoutée comme le vaccin pédiatrique antipneumococcique ¹³. En 2008, l'autre grand industriel américain Merck a annoncé l'arrêt de la fabrication de trois vaccins monovalents (antirougeole, antirubéole, antioreillon), dont l'utilisation était devenue marginale sur le marché américain où le vaccin combiné ROR contre ces trois maladies, bien que beaucoup plus cher, est privilégié ¹⁴. Les conséquences de cette succession de désengagements ne se sont pas limitées à

12. "Divergence of products for public sector immunization programmes", V&B SAGE, OMS, 2001.

13. Johnson, "Wyeth Stops Making Two Vaccinations", AP, novembre 2002.

14. Mitchell, "Merck Focusing on Combination Vaccine", AAFP news, novembre 2008.

créer une tension sur le marché des pays en développement. Le marché intérieur américain, où huit vaccins pédiatriques comme le vaccin ROR ou celui contre la varicelle, n'étaient plus produits que par un seul fabricant, a lui aussi été touché. L'approvisionnement de 9 des 12 vaccins infantiles de base a souffert d'épisodes de pénurie entre 2000 et 2004 ¹⁵.

Recentrés sur la production de nouveaux vaccins à forte valeur ajoutée pour les pays industrialisés, Merck et Pfizer (qui a racheté Wyeth) ont une stratégie très clairement guidée par la création de valeur. Ils n'ont fait que récemment leur retour sur le marché des pays à faibles revenus, à la faveur des décisions de GAVI d'accélérer la diffusion des nouveaux vaccins qu'ils avaient développés. Pour l'instant, leur part de marché est encore modeste car les approvisionnements commencent tout juste mais elle devrait croître fortement au cours des prochaines années. Trois stratégies industrielles sont aujourd'hui identifiables sur le marché des pays en développement : la vente exclusive de vaccins nouveaux à prix élevé par les groupes américains, la vente de vaccins de base à bas prix par les industriels indiens et indonésiens et enfin la vente d'un « mix » de vaccins basiques et complexes par les entreprises européennes.

Les principaux fournisseurs de l'UNICEF en 2010

	Commandes (millions \$)
Crucell (racheté par Johnson&Johnson, US)	190
GSK (UK)	169,9
Panacea Biotec (Inde)	160
Sanofi-Pasteur (Fr)	77,9
Serum Institute of India (Inde)	51,4
Novartis (All)	33,9
Pfizer* (US)	30
PT Bio Pharma (Indonésie)	15

* En 2009, Pfizer ne faisait pas partie de la liste des fournisseurs de l'UNICEF. Les premières livraisons de son vaccin antipneumococcique, choisi par GAVI, lui ont permis d'intégrer ce classement en 2010.

Source : UNICEF Supply Division Annual Report 2010.

15. "Childhood Vaccine Finance And Safety Issues", Giffin, Stratton and Chalk, *Health Affairs* 23, n° 5, 2004.

Le vaccin : un aiguillon diplomatique

LE VACCIN CONTRE LA VARIOLE : AUX ORIGINES DE LA DIPLOMATIE DU VACCIN

Dès le tout début de son histoire, la vaccination pose les bases d'une ère nouvelle dans les relations internationales. La diffusion du vaccin contre la variole, découvert par Edward Jenner en 1796, et son influence politique est à cet égard édifiante. Dans une Europe en proie aux conflits, la découverte dépasse très vite le cadre étroit des nationalismes et des frontières. « Le plus étonnant de l'histoire des vaccinations est certainement la vitesse avec laquelle cette méthode empirique d'un chirurgien de campagne d'importance relative s'est propagée en Angleterre hors des mains de Jenner lui-même, puis à travers le monde (...) Pratiquement tous les centres de décision de l'Europe continentale furent pourvus de vaccin entre 1799 et 1802 ¹ ».

Dans le même temps, de nombreuses tentatives sont menées pour étendre la vaccination aux possessions outre-mer. Dès 1799, Jenner, qui a fait construire dans le jardin de sa maison de Berkeley dans le Gloucestershire une cabane pour vacciner gratuitement les plus pauvres ², multiplie les initiatives pour transporter le vaccin aux Indes orientales. « Dans les îles britanniques, plusieurs centaines de milliers de personnes ont été vaccinées et au moins 800 000 dans nos possessions aux Indes orientales », selon un rapport publié en 1807 ³. En 1803, le roi d'Espagne Charles IV ordonne de monter une expédition maritime pour

1. H. Bazin, *L'histoire des vaccinations*, John Libbey, 2008.

2. S. Riedel, "Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination", Bayley University Medical Center Proceedings, 2005.

3. "Report of the Royal college of physicians of London on vaccination", 1807.

transporter le vaccin vers les colonies du Nouveau monde. L'expédition Balmis, qui poursuivra sa route jusqu'aux Philippines et en Chine (Macao et Canton), est considérée comme la première initiative philanthropique de vaccination de masse. Cette opération visionnaire, « bien que principalement humanitaire, n'était pas exempte de considérations économiques et politiques », à une époque où les nations européennes tiraient leur force de leur puissance coloniale ⁴.

La vaccination, dont les bénéfices sont très vite reconnus, joue déjà un rôle au-delà des enjeux de santé publique. Auréolé par le prestige de sa découverte et par les efforts entrepris pour étendre la vaccination, Jenner, qui se décrivait lui-même comme le « missionnaire sans frontière du vaccin », obtient la libération de plusieurs prisonniers britanniques détenus en France. Napoléon lui-même exauce ses requêtes, s'exclamant quand on les lui présente : « Ah ! Jenner, nous ne pouvons rien refuser à cet homme ⁵ ».

Le premier vaccin porte en lui tous les germes d'une nouvelle politique internationale, où se mêlent des intérêts humanistes, politiques et économiques.

UN INSTRUMENT DE LA DOCTRINE DU « SOFT POWER »

Dans le monde de l'après-Guerre froide, a émergé dans les relations internationales le concept de « soft power ». Définie par Joseph Nye, sous-secrétaire à la Défense de Clinton, cette doctrine, qui considère que la puissance d'un État ne se mesure plus uniquement à son pouvoir militaire et économique mais également à sa capacité de rayonnement et d'influence, a depuis fait école et a été adoptée, avec plus ou moins de conviction, par la plupart des grandes nations. L'aide au développement, et plus particulièrement l'aide sanitaire, est aujourd'hui considérée comme l'un des instruments de ce « soft power », aux côtés de la promotion de la culture, de la diffusion de la langue. Comme en témoigne le lancement de l'Initiative pour la santé mondiale, l'aide sanitaire est au cœur de la politique de « soft power » américaine, rebaptisée « smart power » par l'administration Obama.

Cette stratégie est également un des piliers de la politique étrangère de David Cameron en Grande-Bretagne. « L'aide au développement est plus que simplement de la charité. La Grande-Bretagne est une superpuissance mondiale

4. C. Franco-Paredes, L. Lammoglia and J. I. Santos-Preciado, "The Spanish Royal Philanthropic Expedition to Bring Smallpox Vaccination to the New World and Asia in the 19th Century", *Clinical Infectious Diseases*, Oxford, 2005.

5. J. A. Nixon, "British Prisoners Released by Napoleon at Jenner's Request", *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 1939.

du développement, appréciée pour la qualité autant que le volume de son aide. Comme le Premier ministre l'a dit : la plupart de nos concitoyens veulent que la Grande-Bretagne compte et soit présente dans le monde. L'aide au développement démontre au monde que notre nation a autant de cœur que d'intelligence », résume l'ancien Premier ministre John Major ⁶. Au cœur de cette lutte d'influence et d'image, la Chine a également fait de la santé un enjeu de sa politique étrangère et de sa présence hors de ses frontières. Fin 2009, elle avait financé la construction (et souvent l'équipement) de plus d'une centaine d'hôpitaux et de cliniques à travers le monde, dont 54 en Afrique ⁷.

Au regard de cette nouvelle lutte d'influence, le vaccin est considéré comme l'un des instruments les plus efficaces du « soft power » car son principal bénéfice, une baisse de la mortalité infantile, est aussi rapide que tangible. L'anecdote qu'aime à raconter Rajiv Shah le directeur d'USAid, qui gère la majeure partie de l'aide publique américaine au développement, illustre cette contribution au rayonnement des États-Unis : « un de mes amis se trouvait récemment dans un village en Tanzanie. Il rencontre un homme qui lui dit que ces trois personnalités favorites sont les présidents Clinton, Bush et Obama. Cet ami m'a alors dit 'je ne crois pas qu'il y ait une seule personne aux États-Unis qui puisse dire la même chose !' C'est là toute la différence. Les gens sont reconnaissants quand on leur apporte des vaccins, des compléments nutritionnels, qu'ils peuvent dormir sous des moustiquaires ou que l'on sauve la vie de leurs enfants ⁸ ».

Si les vaccins sont un vecteur d'expression du « soft power », c'est aussi parce que la complexité de leur fabrication rend difficile les transferts de technologie. Il n'en demeure pas moins que pour être un levier diplomatique, cette politique d'aide à la vaccination doit être visible. Un grand nombre de pays, comme les États-Unis, l'Allemagne, le Japon et dans une moindre mesure l'Angleterre, ont ainsi fait le choix de privilégier l'aide bilatérale, leur permettant de mieux cibler leur action en fonction de leurs objectifs diplomatiques. La France a fait le choix d'une approche multilatérale, essentiellement par le biais de sa participation à GAVI, qui rend plus difficile la valorisation de son action. Au-delà de cette distinction, deux visions divergentes de l'aide internationale à la vaccination se font face au sein des pays occidentaux, l'une orientée vers la création de marchés dans une optique libérale dite « gagnant-gagnant » (c'est la voie choisie par GAVI), l'autre purement humanitaire défendue par les ONG comme Médecins Sans Frontière. Aux États-Unis et en Grande-Bretagne, ces deux visions coexistent,

6. J. Major, "Foreign spending isn't just right - it should make us proud", *The Telegraph*, juin 2011.

7. "China's emerging global health and foreign aid engagement in Africa", CSIS, 2011.

8. Rajiv Shah's speech, CSIS Conference on the Strategic Power of Vaccines, Seattle, décembre 2011.

avec une certaine harmonie, au sein des politiques publiques alors qu'en France la coexistence de ces deux approches est beaucoup plus délicate : « On a tendance à soupçonner l'aide au développement de cacher derrière des objectifs louables des intentions qui étaient moins désintéressées qu'il n'y paraissait. De fait, si l'aide publique au développement est une composante parmi bien d'autres de la politique extérieure d'un État, on ne peut aucunement attendre d'une politique extérieure qu'elle soit tout à fait désintéressée ; chaque État remplissant la mission qui est la sienne pour le compte de ses citoyens ⁹ ».

UNE AIDE DIRECTE AU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE

Le fait que l'amélioration des indicateurs de santé d'une nation contribue à sa croissance économique et à la réduction de la pauvreté est aujourd'hui communément admis. Pourtant, longtemps, la santé a été considérée comme une sorte de « luxe » par les économistes des institutions financières internationales. Il a fallu attendre les années 1980 et 1990 pour qu'émerge un consensus parmi les décideurs internationaux plaçant la santé au cœur des stratégies de développement. En 1993, dans un rapport considéré comme le document qui établit les fondements de sa politique dans le domaine de la santé, la Banque mondiale reconnaissait que « l'amélioration de la santé contribue à la croissance économique ». Cet apport de la santé se traduit « de quatre façons : elle limite le manque à produire imputable à l'incidence de la morbidité sur la main-d'œuvre ; elle permet d'exploiter les ressources naturelles qui situées dans des zones infestées de vecteurs d'agents pathogènes seraient totalement ou largement inaccessibles ; elle accroît le taux de fréquentation scolaire et permet aux enfants de mieux assimiler ce qu'on leur enseigne ; enfin, elle libère à d'autres fins les ressources qui auraient servi, sinon, à soigner les malades ¹⁰ ».

Cette prise de conscience, certainement accélérée par l'impact sanitaire et économique de l'épidémie de SIDA, « a conduit à l'émergence politique d'un nouveau paradigme : il ne peut y avoir de développement durable sans priorité accordée à la santé ¹¹ ». Ce qu'affirme également l'OMS en précisant qu'« améliorer l'état de santé et l'espérance de vie des pauvres est une fin en soi, un but fondamental du développement économique. Mais c'est aussi un moyen d'atteindre les autres

9. « Rapport d'information sur la taxe sur les billets d'avion et l'utilisation de ses recettes », Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire, Assemblée nationale, 2011.

10. « Rapport annuel sur le développement 1993 : Investir dans la santé », Banque mondiale, 1993.

11. « La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en développement », Rapport du Haut Conseil de la Coopération Internationale, 2002.

Objectifs de développement liés à la lutte contre la pauvreté. Les liens entre santé, recul de la pauvreté et de la croissance économique à long terme sont étroits, beaucoup plus étroits qu'on ne le pense généralement. La charge de morbidité dans certaines régions à faible revenu, en particulier l'Afrique subsaharienne, est un obstacle redoutable à la croissance économique et il faut donc l'affronter sans hésiter en s'aidant d'une stratégie de développement globale ¹² ».

De nombreux travaux scientifiques étayent le lien direct entre santé et développement économique. Ils démontrent l'impact de l'amélioration de la santé d'une population sur la croissance des revenus, l'accélération de la croissance économique et le ralentissement de la croissance démographique. Dans cet esprit, des indicateurs d'évaluation économique du rapport coût efficacité ont été mis en place par les organisations internationales pour jauger de l'efficacité et de la rentabilité des interventions sanitaires. Les deux systèmes de mesure les plus employés sont les années de vie ajustées selon la qualité de vie (QALY) et les années de vie ajustées selon le facteur invalidité DALY. Ainsi, la Banque mondiale établit que tout programme sanitaire mis en place dans les pays en développement qui coûte moins de 100 dollars par DALY est rentable. Ce système d'évaluation des programmes sanitaires a renforcé la légitimité et la pertinence des programmes de vaccination des nourrissons qui ont une action directe, rapide, peu onéreuse et quantifiable sur la mortalité infantile.

La baisse de la mortalité infantile est un facteur clé du développement des pays pauvres. Son impact immédiat sur l'espérance de vie est un gage de progrès économique puisque toute année de vie supplémentaire augmenterait la productivité de 4 % ¹³. En plus d'améliorer les perspectives individuelles d'avenir des enfants, la vaccination infantile contribue à accroître la productivité. Non seulement, la meilleure santé de la population en âge de travailler entraîne une augmentation des capacités de travail des employés, une réduction directe de l'absentéisme ainsi qu'un allongement du nombre d'années de travail afin de pouvoir épargner suffisamment quand la durée de vie s'accroît mais elle diminue également le temps et les ressources consacrés à des proches devenus invalides ou malades.

L'expansion de la vaccination infantile a également des conséquences sociales majeures, notamment sur le plan démographique et éducatif. « La décroissance de la mortalité infantile, qui augmente le nombre d'enfants à nourrir, entraîne rapidement un déclin du taux de fertilité. (...) À partir de là, les ressources

12. « Macroéconomie et Santé : Investir Dans la Santé Pour le Développement Économique », Sachs, OMS, 2001.

13. "The Effect of Health on Economic Growth: A Production Function Approach", Bloom, Canning and Sevilla, World Development, 2004.

financières parentales, mobilisées pour nourrir un moins grand nombre d'enfants, peuvent être réemployées pour offrir une meilleure éducation et de meilleurs soins ¹⁴ ». Sans compter que les enfants vaccinés du fait de leur meilleur état de santé développent des capacités cognitives plus importantes. Selon une étude menée aux Philippines auprès d'enfants de 10 ans vivant dans des familles aux conditions de vie semblables, les taux de réussite à des tests de QI, de langage et de mathématiques étaient « significativement » plus élevés chez ceux qui avaient reçu les six vaccins pédiatriques de bases.

UN DES MEILLEURS RAPPORTS COÛT-EFFICACITÉ

La vaccination est reconnue comme l'action, parmi les interventions sanitaires, ayant le meilleur rapport coût efficacité, non seulement en termes d'espérance de vie mais également en termes d'économie pour la collectivité car le coût du traitement d'un patient malade, même celui qui est atteint d'une maladie bénigne, est généralement cent fois plus élevé que celui de la vaccination. L'exemple le plus connu est l'éradication de la variole. Selon l'OMS, la conduite de ce programme a coûté 100 millions de dollars par an pendant dix ans et a permis, depuis 1977 et l'éradication de la maladie, d'économiser 1,3 milliard de dollars par an en frais de prévention et de traitement ¹⁵. Aux États-Unis, les économies engendrées par la vaccination pédiatrique de base, qui comprend la protection contre sept maladies infectieuses (diphtérie, tétanos, coqueluche, Hib, Hépatite B, rougeole et rubéole), étaient estimées en 2001 à 53 milliards de dollars par an. Ce montant inclut à la fois les coûts directs (hospitalisation, soins...) et les coûts indirects liés à la perte de productivité engendrée par des décès prématurés et des invalidités permanentes déduits du coût global de la vaccination ¹⁶.

Les nouvelles campagnes de vaccination lancées par les organisations ou par GAVI sont ainsi prometteuses de bénéfices importants. La vaccination contre six maladies (pneumococcie, Hib, diarrhée à rotavirus, coqueluche, rougeole et paludisme) encouragée dans le cadre de la Décennie des vaccins, pourrait, au cours des dix années 2011-2020, sauver 6,4 millions de vies, éviter 426 millions de cas de maladies, économiser 6,2 milliards de dollars en soins et 145 milliards de dollars en perte de productivité dans les 72 pays bénéficiant du soutien de

14. "The Value of Vaccination", Bloom, Canning & Weston, World Economics, 2005.

15. « Vaccins et vaccination: la situation dans le monde », OMS, Unicef, Banque mondiale, 3^e édition, 2010.

16. "Economic Evaluation of the 7-Vaccine Routine Childhood Immunization Schedule in the United States, 2001", Zhou, Santoli, Messonier, Yusuf, Shefer, Chu, PhD, Rodewald, and Harpaz, Pediatrics & Adolescent Medicine, 2005.

GAVI ¹⁷. La vaccination contre la rubéole, maladie qui engendre de nombreux cas d'invalidité, est certainement l'une de celles qui offre aujourd'hui l'un des meilleurs rapports coût/efficacité et coût/avantages. « Deux études menées dans les pays en développement ont estimé que le coût du traitement à vie d'un seul cas de syndrome de rubéole congénitale s'élevait de 50 000 à 64 000 dollars ¹⁸ » alors que le vaccin combiné rubéole-rougeole coûte moins de 0,50 dollar par dose.

Ces nombreuses études confirment la pertinence de la vaccination infantile. Elle est l'une des politiques d'aide au développement les plus efficaces. L'OMS estime que la vaccination de 90 % de tous les enfants contre 14 maladies (diphtérie, coqueluche, tétanos, rougeole, poliomyélite, tuberculose, hépatite B, infections à Hib, rubéole, méningococcies, pneumococcies, rotaviruses et dans les zones épidémiques encéphalite japonaise et fièvre jaune) coûterait 76 milliards de dollars sur dix ans. « Mais un tel investissement en vaut-il la peine ? », interroge l'organisation internationale. La réponse se veut sans appel : deux millions de décès d'enfant de moins de cinq ans pourraient être évités annuellement ¹⁹.

L'argumentation de l'OMS montre combien la vaccination est non seulement la pierre angulaire des programmes de santé publique mais aussi l'une des actions en faveur des pays en développement les plus aisées à justifier car ses résultats sont visibles et quantifiables. « En termes de vies sauvées, la vaccination peut sauver une vie pour 20 à 30 dollars, selon le pays. Du fait de ce coût extrêmement faible et l'énorme avantage qu'elle présente, la vaccination est, de nos jours, la meilleure affaire en matière de santé publique ²⁰ ».

UNE ARME DIPLOMATIQUE ÉPROUVÉE

Depuis son invention, la vaccination a largement encouragé le rapprochement entre des nations en conflit ou des belligérants engagés dans des guerres civiles. Sans conduire directement à la résolution des conflits, les campagnes de vaccination, voire la mise en commun de l'effort de recherche, ont contribué à ouvrir de nouveaux espaces de dialogue entre adversaires. Au plus fort de la Guerre froide, dans les années 1950, les scientifiques américains et soviétiques ont ainsi conjugué leurs efforts pour mettre au point un vaccin oral contre la polio. Avec l'accord tacite de l'administration républicaine, résolument antisoviétique, d'Eisenhower, les

17. "Estimated Economic Benefits During The 'Decade Of Vaccines' Include Treatment Savings, Gains In Labor Productivity", Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Health Affairs, juin 2011.

18. « Relevé épidémiologique hebdomadaire », OMS, n° 42, octobre 2010.

19. « Vaccins et vaccination : la situation dans le monde », OMS, UNICEF, Banque mondiale, 3^e édition, 2010.

20. Arguments en faveur de la vaccination des enfants, Kane, Lasher, Programme pour la Vaccination des Enfants, PATH, 2002.

chercheurs des deux pays, emmenés par Albert Sabin, ont multiplié les échanges pour combattre ce fléau qui sévissait des deux côtés du rideau de fer ²¹.

Cette diplomatie de la vaccination a depuis été souvent employée par l'UNICEF et d'autres organisations non gouvernementales pour négocier des cessez-le-feu afin de mener à bien des campagnes de vaccination. En 1985 au Salvador, alors plongé dans une guerre civile, les hostilités cessèrent pendant trois jours pour autoriser la vaccination des enfants. Au cours de cette courte période d'apaisement fragile, négociée avec le soutien de l'église catholique et baptisée « les journées de la tranquillité », 250 000 enfants furent vaccinés ²². Dans les années 1990, des opérations de cette nature ont été menées à bien au cœur des conflits les plus sanglants et les plus inextricables qui ravageaient le continent africain. Ce fut notamment le cas au Liberia, au Soudan, en Sierra Leone et en RDC.

Bien que contestée par certains, une campagne de vaccination contre la polio a pu être mise en place en Afghanistan dans les années 2000 grâce à un partenariat inédit entre le gouvernement central d'Hamid Karzai, l'UNICEF, l'OMS et les Talibans. Négocié par l'intermédiaire du Comité international de la Croix-Rouge, cet accord a cependant été critiqué par certains experts militaires américains qui y voyaient une reconnaissance tacite du pouvoir des Talibans. Pour d'autres observateurs, cette collaboration *de facto* entre l'administration de Kaboul et les insurgés Taliban constituait un premier pas vers l'ouverture d'un dialogue plus large ²³.

21. Peter J. Hotez, "Vaccines as instruments of foreign policy", European Molecular Biology Organization, 2001.

22. M. Black, *Children First, The Story of UNICEF, Past and Present*, UNICEF-Oxford University Press, 1996.

23. "Risky Ally in War on Polio: the Taliban", Yaroslav Trofimov, WSJ, janvier 2010.

Des stratégies affirmées aux États-Unis

VACCINS : LE NOUVEL AXE DU BIEN

« On me demande parfois pourquoi l'aide au développement fait partie de la politique étrangère américaine et pourquoi les États-Unis devraient dépenser de l'argent pour soutenir des populations étrangères quand nous avons à faire face à des difficultés économiques chez nous. Aussi illogique que cela puisse paraître, la réponse est que l'aide au développement, quand elle est efficace, est l'un des meilleurs moyens pour renforcer la stabilité et la sécurité des États-Unis ¹ ». Ces propos du secrétaire d'État américain, Hillary Clinton, traduisent précisément la doctrine américaine en matière d'aide au développement : elle n'est utile que parce qu'elle sert l'intérêt national.

Au-delà du clivage bipartisan républicain-démocrate, cette approche est très largement partagée à Washington jusque par les ONG américaines comme l'ont montré les déclarations lors d'une conférence organisée en juillet 2010 par l'influent think tank Center for Strategic and International Studies (CSIS). Les propos d'Helene Gayle, présidente de l'ONG Care, se sont fait l'écho de ceux d'Anne-Marie Slaughter, directrice de la planification au département d'État qui affirmait que « l'administration Obama reconnaît que le bien-être de l'humanité n'est pas seulement une fin morale en soi mais aussi un élément clé de notre sécurité nationale ». « La réalité est que si nous voulons mobiliser plus de personnes autour de ces questions, il nous faut d'abord convaincre que cela sert nos propres intérêts », a ainsi reconnu la présidente de Care ².

1. H. Clinton, "Leading Through Civilian Power: Redefining American Diplomacy and Development", Foreign Affairs, octobre 2010.

2. Paulson, "Global Health as Smart Power", août 2010, <http://humanosphere.kplu.org>

Cette vision replace les vaccins au premier plan car, comme certains analystes le suggèrent, il existe un lien entre la mortalité infantile, qui peut être combattue par la vaccination contre les maladies infectieuses, et la probabilité de conflit ³ (même si la mortalité infantile est certainement autant la cause que la conséquence des violences). La mondialisation qui a accéléré la circulation des virus a certainement aussi renforcé la sensibilité américaine depuis la crise du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS) en 2003 et l'installation sur le sol américain du virus du Nil occidental, responsable de plusieurs épidémies mortelles depuis les années 2000.

Après les années de guerre contre le terrorisme qui avaient fait de la lutte contre l'axe du mal le pivot de la politique étrangère américaine, l'administration Bush a défini une nouvelle stratégie internationale, reprise et amplifiée par Obama, qui fait de « l'aide au développement aux côtés de la diplomatie et de la défense un des piliers de la politique étrangère parce qu'elle est au cœur de la promotion des intérêts et des valeurs américains ⁴ ». Plusieurs initiatives prises par le Président américain ont donné corps à cette nouvelle conception des relations internationales basée sur les 3D (Développement, Défense et Diplomatie) et dont les principes ont été affirmés en 2010 dans une directive présidentielle sur la politique de développement mondial. Dans le domaine de la santé, le lancement en 2010 de l'Initiative pour la santé mondiale (Global Health Initiative) concrétise l'engagement présidentiel.

Placé directement sous l'égide du secrétariat d'État, ce programme prévoit d'investir 63 milliards de dollars dans le renforcement des systèmes de santé des pays en développement. Il est surtout une tentative de coordonner les efforts et les ressources de l'ensemble des ministères et des agences gouvernementales (USAID, département de la Santé, département de la Défense, centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC), Plan d'urgence du président pour la lutte contre le SIDA (PEPFAR) et Corps de la paix). Cette volonté d'accorder des actions souvent désordonnées et parfois redondantes vise à renforcer la cohérence et l'efficacité de la politique américaine. Par ailleurs, cette initiative marque un tournant symbolique dans la conduite des relations internationales : c'est la première fois depuis la présidence de Lyndon Johnson dans les années 1960 qu'un président américain fait de la santé une des pierres angulaires de la politique étrangère de Washington.

L'essentiel des fonds attribués à l'Initiative pour la santé mondiale est distribué à travers des programmes d'aide bilatéraux dans près de 80 pays dans

3. Hotez, "Vaccines as instruments of foreign policy", European Molecular Biology Organization, 2001.

4. Press Conference Hillary Clinton "Special Session on Gender at the 4th High Level Forum on Aid Effectiveness", Busan, South Korea, novembre 2011.

le monde ⁵. C'est une spécificité de l'aide sanitaire américaine de privilégier le canal de l'aide bilatérale plutôt que les dons aux partenariats public-privé ou aux organisations internationales. De fait, avec 6,1 milliards de dollars attribués en 2009 aux programmes d'aide sanitaire bilatéraux, les États-Unis sont les plus gros donateurs sur le créneau de l'aide directe ⁶. Cette situation contraste avec la faiblesse relative des contributions gouvernementales aux organismes de santé internationaux, et notamment au GAVI. La plupart de l'aide américaine à la vaccination dans les pays en développement est en effet distribuée par le biais de ces programmes bilatéraux ⁷.

Dans le cadre de l'Initiative pour la santé mondiale, l'aide américaine est principalement dirigée vers la lutte contre les « Big Three », que sont le SIDA, le paludisme et la tuberculose. La vaccination fait à ce titre partie de l'arsenal des moyens déployés. « La recherche, le développement et la distribution de vaccins doivent rester au premier plan de nos efforts de préventions contre le SIDA, le paludisme, la tuberculose et de nombreuses autres maladies qui frappent les pays en développement », confirme l'élue républicain modéré et président de la Commission des affaires étrangères du Sénat, Richard Lugar ⁸. Cette priorité se traduit dans l'importance de l'investissement en faveur de la recherche pour développer un vaccin contre le SIDA. À travers les agences et les institutions étatiques, notamment le National Institute of Allergy and Infectious Diseases qui fait partie des 27 National Institutes of Health (NIH), l'État américain est de loin le premier investisseur dans ce domaine. Les fonds qu'il a consacrés à la recherche et au développement d'un vaccin contre le SIDA se sont élevés en 2010 à 632 millions de dollars, représentant 74 % de l'investissement mondial ⁹.

DES INTÉRÊTS INDUSTRIELS AU CŒUR DE LA STRATÉGIE AMÉRICAINE

L'industrie américaine du vaccin bénéficie d'un fort soutien public. Elle jouit à la fois de la reconnaissance des autorités politiques de son importance stratégique et économique, des retombées des efforts de la recherche publique, principalement du National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) des Centres pour

5. Global Health Initiative, <http://www.ghi.gov>, consultation janvier 2012.

6. "Donor funding for health in low & middle income countries 2002-2009", Kates, Wexler, Valentine, The Kaiser Family Foundation, novembre 2011.

7. "The U.S. & the GAVI Alliance", The Kaiser Family Foundation, décembre 2011.

8. "Building on success: new directions in global health", Hearing of the U.S. Senate Committee on Foreign Relations, mars 2010.

9. "Capitalizing on Scientific Progress: Investment in HIV Prevention R&D in 2010", HIV Vaccines and Microbicides Resource Tracking Working Group, 2011.

le contrôle et la prévention des maladies et de l'USAID, et d'un cadre réglementaire avantageux. « Le secteur privé est essentiel pour créer des vaccins qui sont moins chers, plus faciles à administrer et qui ciblent des maladies pour lesquelles il n'existe pas de protection », affirme Stephen Morrison, directeur du Global Health Policy Center au Center for Strategic and International Studies lors d'une conférence portant sur « les vaccins comme instruments du leadership américain mondial ¹⁰ ».

La proximité de l'industrie du vaccin américaine avec le secteur public s'exprime de la façon la plus visible par les parcours de nombreux dirigeants, dont la carrière passe du privé au public et vice-versa sans être poursuivis par les suspicions de conflit d'intérêt. L'un des exemples les plus récents est la nomination à la tête de la division vaccin de Merck de Julie Gerberding, ancienne directrice des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies. Faisant le chemin inverse, Richard Schwartz est passé de MedImmune Vaccines (racheté par AstraZeneca en 2007) à la direction du Programme de production de vaccins du Vaccine Research Center, au sein du NIAID.

Surtout, la puissance de la recherche publique américaine, la première au monde dans le domaine du vaccin en termes de budget, est un avantage compétitif majeur pour l'industrie. Avec près de 5 milliards de budget annuel, le NIAID est le plus important des 27 National Institutes of Health avec le National Cancer Institute. En collaboration avec des entreprises pharmaceutiques privées, le NIAID a participé au développement de nombreux vaccins comme ceux contre la pneumococcie, la méningite, l'*haemophilus influenzae* type b (Hib), la coqueluche, la grippe, le rotavirus ou l'hépatite A et B.

Cette aide le plus souvent apportée par la mise à disposition des compétences scientifiques et des découvertes de l'agence peut prendre aussi la forme de subventions directes. Ainsi, parmi les récents contrats signés entre l'industrie et le NIAID, citons à titre d'exemple l'accord avec Merck pour mener des tests cliniques d'un vaccin candidat contre le HIV ¹¹. Le NIAID a également récemment signé trois contrats d'un montant global de 68 millions de dollars pour financer les travaux de recherche sur des vaccins contre la dengue et la maladie du charbon menés par des sociétés de biotechnologies (PaxVax, Emergent Biosolutions et Inviragen) ¹².

Toute une série de dispositions législatives ont été mises en place au fil des ans pour soutenir l'innovation pharmaceutique. Dans le cadre du programme Startup America, lancé par Obama, les National Institutes of Health (NIH) ont

10. "The Strategic Power of Vaccines", Second CSIS High-Level Forum on U.S. Leadership in Global Health, décembre 2011.

11. "NIAID and Merck to Collaborate on HIV Vaccine Development", NIAID Press Release, décembre 2011.

12. "NIH Funds Advanced Development of Three Biodefense Vaccines", NIAID Press Release, octobre 2010.

annoncé une simplification des procédures d'exploitation de leurs brevets par des startups ¹³. Cette initiative renforce un système d'incitations qui encourage fortement l'innovation sur laquelle repose très largement le dynamisme économique américain. L'une des dispositions les plus performantes de ce dispositif est le Bayh-Dole Act de 1980, qualifié par *The Economist* de « poule aux œufs d'or ». Cette réforme a autorisé les universités et les agences gouvernementales, comme les NIH, à conserver la propriété intellectuelle de leurs inventions, autrefois détenue par l'État fédéral, et à transférer sous licence leurs technologies de préférence vers des PME américaines.

L'industrie pharmaceutique et biotechnologique a été naturellement la principale bénéficiaire de cette loi puisqu'avec plus de 30 milliards de dollars de fonds publics, elle possède le plus important budget fédéral de recherche et développement (hors la défense). L'extraordinaire dynamisme du secteur des biotechnologies aux États-Unis est en grande partie la conséquence du Bayh-Dole Act. Selon des estimations, l'exploitation des licences universitaires sur la période 1996-2007 aurait généré plus de 82 milliards de dollars de PIB, 195,6 milliards de dollars de chiffre d'affaires pour l'industrie et contribué à la création de 279 000 emplois ¹⁴. Environ 30 % de la valeur du Nasdaq est liée à des technologies développées dans des organismes gouvernementaux ou des universités grâce à des fonds publics ¹⁵. Beaucoup de produits, notamment les vaccins contre l'hépatite B et la grippe aviaire, dérivent de technologies transférées vers l'industrie sous le Bayh-Dole Act.

Les dispositions législatives destinées à soutenir l'industrie pharmaceutique comprennent également le Orphan Drug Tax Credit de 1996. Cette loi offre aux entreprises qui développent des médicaments contre les maladies rares, c'est-à-dire qui affectent moins de 200 000 personnes aux États-Unis, la possibilité de bénéficier d'un crédit d'impôt équivalent à 50 % des coûts des essais cliniques et d'une exclusivité garantie sur le marché américain pendant une durée de sept ans. De nombreux candidats vaccins thérapeutiques (contre le cancer du pancréas, contre différents types de leucémies, etc.) développés par des sociétés innovantes entrent dans le cadre du Orphan Drug Tax Credit. Le succès de cette mesure fiscale démontre l'intérêt de l'industrie pour le traitement des maladies

13. "NIH launches program to facilitate drug, vaccine and therapeutic license agreements for start-up companies", Press Release NIH, septembre 2011.

14. "Bayh-Dole: Study on the Economic Impact of Licensed Commercialized Inventions Originating in University Research", Biotechnology Industry Organization, 2009.

15. "The Bayh-Dole Act: Important to our Past, Vital to our Future", Association of university technology managers.

rares qui peuvent représenter, à la différence des maladies tropicales négligées, un marché important dans les pays riches.

BILL GATES, UN BIENFAITEUR OMNIPRÉSENT ET OMNIPOTENT

Bill Gates est devenu une figure incontournable de l'aide internationale à la vaccination. Le cœur de la stratégie de la Bill & Melinda Gates Foundation est d'investir dans des programmes basés dans les maladies contagieuses. Depuis sa création, elle a investi plus de 13 milliards de dollars pour soutenir des actions dans le domaine de la santé, dont la plupart sont liées à la distribution de vaccins ou à la recherche de nouveaux vaccins pour les pays en développement ¹⁶. La décision de Bill Gates de privilégier les vaccins est un choix d'industriel. « Les vaccins sont une technologie extrêmement élégante. Ils peuvent être peu coûteux, ils sont faciles à administrer et ils se sont avérés conférer une protection à vie contre la maladie. Chez Microsoft, nous avons rêvé de technologies simples mais puissantes. Eh bien, les vaccins en sont une, et je rêve maintenant d'un monde qui bénéficierait pleinement des vaccins », justifie l'ancien président de Microsoft ¹⁷.

Les contributions de la Bill & Melinda Gates Foundation ne se limitent pas au soutien accordé à GAVI. Elle finance ou a financé également la plupart des partenariats public-privé pour le développement de nouveaux vaccins comme l'International AIDS Vaccine Initiative, la Malaria Vaccine Initiative, la Tuberculosis Vaccine Initiative, l'Improved Measles Vaccine Initiative, la Tuberculosis Vaccine Initiative ou la Leishmaniasis Vaccine Initiative. La plupart de ces partenariats sont basés aux États-Unis, tout comme les universités et les entreprises qui bénéficient de son soutien financier. Sur 9 milliards de dollars versés par la fondation entre 1998 et 2007 à 1 094 programmes de santé, environ la moitié l'ont été à des entités américaines et 40 % à des organisations internationales ¹⁸.

Par ses moyens financiers (ses fonds s'élèvent à 36,7 milliards de dollars), la Bill & Melinda Gates Foundation apporte non seulement un soutien financier essentiel à la recherche et à l'industrie américaine du vaccin mais est devenue un acteur prépondérant de la politique de l'aide internationale dans le domaine de la santé. Aux États-Unis, la fondation a tissé un réseau d'influence à travers ses multiples financements et les liens noués avec l'administration américaine. Ainsi,

16. "Policy-Making Billionaires", Confessore, *New York Times*, novembre 2011.

17. Allocution de Bill Gates à la 64^e Assemblée mondiale de la Santé, OMS, Genève, mai 2011.

18. "Global Health Philanthropy and Institutional Relationships: How Should Conflicts of Interest Be Addressed?", Stuckler, Basu, McKee, *PLoS Med*, 2011.

Rajiv Shah, directeur d'USAID, agence gouvernementale dotée d'un budget de plus de 50 milliards de dollars qui gère l'aide américaine au développement, a occupé pendant sept ans des fonctions de direction au sein de la fondation.

L'aura de la fondation va bien au-delà de Washington. Elle est d'autant plus grande sur la scène internationale qu'elle est l'un des plus gros contributeurs financiers de l'OMS, fournissant presque 10 % de son budget annuel. En 2008, elle était le plus important contributeur volontaire derrière les États-Unis, avec 338,8 millions de dollars versés. Pour l'exercice 2010-2011, son apport s'élève à 220 millions de dollars¹⁹. Symbole de son hégémonie, la fondation finance également le site du quotidien britannique *The Guardian* consacré à l'aide au développement²⁰. Ce n'est pas sa seule présence dans les médias puisqu'elle a apporté un soutien financier à une émission diffusée par la BBC et à une série de reportages réalisés par ABC, deux programmes consacrés aux défis de la santé dans le monde^{21 22}.

La prééminence de la Bill & Melinda Gates Foundation dans le paysage sanitaire international ne suscite que peu de critiques tant au sein de l'OMS que de la communauté scientifique, trop craintive certainement de se priver d'une source de financement importante. L'ancien directeur du programme contre le paludisme de l'OMS, Arata Kochi, peu connu pour sa prudence diplomatique, a été l'un des seuls à s'élever contre l'influence croissante de la fondation sur la conduite des travaux de recherche scientifique. Dans une lettre adressée en 2008 à la directrice générale de l'OMS, Margaret Chan, il s'est inquiété des « conséquences inattendues et majeures » de cette situation, jugeant que le soutien de la fondation, bien que nécessaire, « enfermait les scientifiques dans un cartel²³ ».

La générosité de la Bill & Melinda Gates Foundation tout comme sa capacité à investir dans des programmes de recherche incertains et financièrement inintéressants pour l'industrie ne peuvent être remises en cause mais la définition de sa stratégie et de ses choix d'investissement est laissée à l'entière discrétion de Bill Gates, sans justification ni compte à rendre. La position dominante acquise par la Fondation dans le domaine de l'aide à la vaccination et la pérennité de ses fonds lui permettent d'imposer ses choix au reste de la communauté internationale sans véritable contre-pouvoir. Cette situation n'est pas sans susciter des interrogations,

19. Bussard, « L'OMS est-elle menacée de privatisation ? », *Le Temps*, mai 2011.

20. "Gates foundation reaffirms support for global development website", *The Guardian*, octobre 2011, www.guardian.co.uk

21. "New global health show for BBC World News", *TheMediaOnline*, juillet 2011.

22. Carter, "Gates Foundation Backs ABC News Project", *The New York Times*, octobre 2010.

23. McNeil, "WHO official complains about Gates Foundation's dominance in malaria fight", *The New York Times*, novembre 2008.

voire des inquiétudes. D'autant que la fondation n'a pas toujours été exemplaire en matière de gestion ou de prévention des conflits d'intérêts. Ainsi au début des années 2000, elle avait investi 205 millions de dollars dans le capital de neuf entreprises pharmaceutiques, comme Merck, Pfizer et Johnson & Johnson, dont certaines bénéficiaient de ses donations ²⁴. Cet investissement n'a fait que renforcer les soupçons sur la trop grande proximité de la fondation avec l'industrie pharmaceutique. Les liens entre ces deux partenaires sont nombreux. Ainsi, par exemple, le président de Merck, Raymond Gilmartin siège au côté de Bill Gates au conseil d'administration de Microsoft et l'ancien directeur du programme de santé de la fondation Tachi Yamada était auparavant directeur de la recherche et du développement de GSK.

24. Teather, "Gates' charity shifts policy", *The Guardian*, mai 2002.

La discrète efficacité britannique

DES RESPONSABLES POLITIQUES TRÈS ENGAGÉS

La politique d'aide au développement fait l'objet d'un large consensus au sein de la classe politique britannique. La dernière campagne électorale l'a très clairement mis en évidence. Si les enjeux de politique intérieure ont dominé les débats, ce n'était pas le fait uniquement de la conjoncture économique mais de l'existence d'une communauté de points de vue sur les sujets internationaux entre conservateurs, travaillistes et libéraux, malgré quelques voix critiques. Aucun des candidats n'a remis en question l'existence du Department for International Development (DfID), créé par Tony Blair en 1997, ni sa séparation du Foreign and Commonwealth Office ni l'alignement de sa politique sur les objectifs du millénaire de l'ONU ni même l'augmentation de ses moyens financiers.

Le gouvernement de David Cameron a confirmé, à l'issue de la « spending review » menée en 2010 par le Trésor britannique, l'engagement de porter le budget de l'aide publique au développement à 0,7 % du PIB en 2013 (0,56 % en 2010 et 0,26 % en 1997), comme demandé par l'ONU pour atteindre les objectifs du millénaire ¹. Depuis la fin des années 1990, les dépenses britanniques n'ont eu de cesse d'augmenter. Le budget du DfID, ministère qui gère plus de 85 % de l'aide publique au développement, est ainsi passé de moins de 3,5 milliards de livres sterling pour l'exercice 2002-2003 à 7,5 milliards de livres sterling en 2010-2011. Il devrait atteindre 11,3 milliards de livres sterling en 2013-2014 ².

1. Annual Report and Accounts 2010-2011 DfID.

2. Annual Report and Accounts 2009-2010 DfID.

Cette priorité accordée à l'aide au développement, malgré l'opposition croissante de nombre de Britanniques, n'aurait certainement pas été possible sans l'engagement personnel des trois derniers occupants du 10 Downing Street, notamment en faveur de l'Afrique et de la vaccination, deux axes majeurs de la politique britannique. Tony Blair, Gordon Brown et David Cameron partagent une vision proche marquée par un mélange d'idéalisme et de pragmatisme. Pour Tony Blair, qui avait décidé de faire de l'Afrique un des sujets centraux de la présidence britannique du G8 en 2005, « l'Afrique a toujours été une passion. Les questions de développement sont, en partie, ce qui m'a poussé à faire de la politique ³ ». Son Chancelier de l'Echiquier et successeur au 10 Downing Street, Gordon Brown a été le principal artisan de la création d'outils de financement innovants comme l'IFFIm, dont il compare le mécanisme au « plan Marshall ⁴ », pour soutenir l'achat de vaccins par le GAVI. Son intérêt pour l'Afrique l'a conduit à faire son retour sur la scène publique, après sa défaite électorale, en Ouganda en juillet 2010 et à publier, dans la foulée, une tribune en faveur de la politique éducative sur le continent ⁵.

David Cameron, lui-même, a pris plusieurs initiatives depuis son arrivée à la tête du gouvernement britannique pour poursuivre et consolider la politique d'aide au développement mise en place par ses prédécesseurs travaillistes. Au nom de la « morale » et du « pragmatisme », il a notamment annoncé, en juin 2011, une contribution supplémentaire de 814 millions de livres sterling au GAVI d'ici à 2015 qui « aidera à vacciner plus de 80 millions d'enfants et sauvera 1,4 million de vies ⁶ ». Précédemment, il avait annoncé, en janvier 2011, un doublement de la contribution britannique à l'Initiative mondiale pour l'éradication de la polio ⁷. Comme pour Tony Blair et Gordon Brown, l'Afrique est au cœur de ses préoccupations : « Parce que nous voyons l'Afrique d'une nouvelle façon, d'une façon différente. Oui, c'est un endroit où investir dans le développement. Mais c'est, surtout, un endroit où faire des affaires ⁸ ».

L'aide britannique au développement est à la fois orientée vers les organisations internationales (Union européenne, Banque mondiale, Fonds mondial contre le SIDA, GAVI, etc.) et vers le financement de programmes bilatéraux pour environ 60 % du budget. Ceux-ci représentent un peu plus de la moitié des fonds distribués et servent à financer une liste réduite et prédéfinie de pays parmi les plus pauvres.

3. "Blair: Africa partly brought me into politics", Live 8 factfile, *The Telegraph*, juillet 2005.

4. "Speech by Gordon Brown", *BBC World Service Trust conference*, novembre 2004.

5. G. Brown, "To combat poverty, get Africa's children to school", *Financial Times*, septembre 2010.

6. D. Cameron, Speech at Vaccine Summit, London, juin 2011.

7. "UK and Gates Foundation commit to polio eradication", *Press Release DfID*, janvier 2011.

8. D. Cameron, Speech on Aid, Trade and Democracy, Lagos, juillet 2011.

À l'issue de la Bilateral Aid Review, pour rendre l'aide britannique plus efficace et plus visible, le nombre des pays aidés a été ramené de 43 à 27, dont la majeure partie est située dans l'Afrique subsaharienne et en Asie ⁹. Pour les quatre prochains exercices budgétaires (2011-2012 à 2014-2015), cinq pays devraient recevoir plus d'un milliard de livres sterling (Pakistan, Éthiopie, Inde, Bangladesh et Nigeria) ¹⁰. Avec 1,06 milliard de livres sterling dépensé en 2009, l'assistance sanitaire est le volet le plus important de l'aide au développement, faisant de la Grande-Bretagne le premier donateur européen dans ce domaine et le deuxième au monde derrière les États-Unis ¹¹.

Le gouvernement Cameron a fixé deux priorités pour l'aide sanitaire : la lutte contre le paludisme et l'amélioration de la santé maternelle et néonatale. La vaccination tient au sein de cette politique une place importante que ce soit à travers les dons au GAVI, à l'Initiative mondiale pour l'éradication de la polio ou le soutien à des programmes nationaux de vaccination. Concernant GAVI, le gouvernement britannique est le principal donateur. En plus de son engagement pour 1,3 milliard de dollars annoncé en juin 2011, la Grande-Bretagne a alloué auparavant l'équivalent de 380 millions de dollars de financement direct, 3 milliards de dollars par le biais de l'IFFIm et 485 millions de dollars au Mécanisme de garantie de marché (AMC) pour le vaccin antipneumococcique ¹². Par ailleurs l'aide bilatérale britannique participe, notamment en Afrique, au financement de nombreuses campagnes de vaccination. En 2010, les fonds du DfID ont ainsi contribué à la vaccination de cinq millions d'enfants contre la rougeole ¹³.

UNE EXPERTISE RECONNUE AU SERVICE D'UNE VISION BRITANNIQUE DE LA SANTÉ

La lutte contre les maladies infectieuses, dont fait partie la vaccination, est traditionnellement au cœur de la conception britannique de la politique sanitaire. Une tradition dont témoigne la promulgation du Vaccination Act en 1840 en Grande-Bretagne, la nomination d'un Superintendant général à la Vaccination en Inde en 1802 ¹⁴ mais aussi la volonté de Joseph Chamberlain, à la fin du XIX^e siècle

9. "A new direction for UK aid", www.dfid.gov.uk, consultation janvier 2012.

10. "UK aid review: which countries is DfID cutting?", DataBlog, *The Guardian*.

11. "Global Health Policy Making in the UK", Country Profile, E2Pi, mai 2011.

12. "GAVI Alliance se félicite des conclusions du rapport sur l'évaluation de l'aide multilatérale établi par le DfID", Press Release GAVI, mars 2011.

13. Annual Report and Accounts 2010-2011 DfID.

14. "Public Health in British India: A Brief Account of the History of Medical Services and Disease Prevention in Colonial India", Mushtaq, *Indian Journal of Community Medicine*, 2009.

d'éradiquer les maladies tropicales qu'il décrit comme « un ennemi naturel majeur à l'édification d'une économie vigoureuse ¹⁵ ». Cet héritage se retrouve aujourd'hui au sein de plusieurs universités de renommée internationale (Oxford, Cambridge, Imperial College, London School of Hygiene & Tropical Medicine, Liverpool School of Tropical Medicine) et jusqu'au cœur du Parlement où plusieurs groupes d'étude (All-Party Parliamentary Group) sur les maladies infectieuses, réunissant des membres de la Chambre des Communes et de la Chambre des Lords, ont été créés. À côté d'un groupe consacré au SIDA, sont présents des groupes dédiés à la lutte mondiale contre la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et à l'action mondiale contre la pneumonie infantile.

Fort de cet héritage, l'engagement de la communauté et des autorités médicales britanniques en faveur du vaccin reste fort. Ainsi, en 1999, la Grande-Bretagne a été le premier pays à introduire le vaccin MCC contre le méningocoque de séro groupe C, après la conduite pendant cinq ans d'un important programme de tests cliniques financé par le Département de la Santé et mené conjointement avec des institutions publiques, des universités et des fabricants de vaccins ¹⁶. Le lancement de ce projet répondait à la volonté de s'attaquer à un problème de santé publique majeure. Sa réalisation a été une réussite puisque, selon le gouvernement britannique, « la vaccination massive contre la méningite à méningocoques C constitue l'une des campagnes les plus importantes et les plus réussies en matière de protection de santé publique menées en Grande-Bretagne au cours des dernières décennies ». Suite à cette campagne de vaccination, les cas de méningites C ont immédiatement baissé de façon spectaculaire, passant de 238 en 1999 à 60 en 2000 ¹⁷.

Un autre épisode récent, qui a défrayé la chronique outre-Manche pendant une dizaine d'années, a mis en valeur cette culture vaccinale dans la politique sanitaire : il s'agit de l'affaire du vaccin ROR (rougeole-oreillons-rubéole), lancée à la fin des années 1990 par Andrew Wakefield, un médecin qui suggéra l'existence d'un lien entre la vaccination et l'autisme. Cette polémique, qui a traîné en longueur et conduit à l'interdiction d'exercer la médecine pour Wakefield ¹⁸, a suscité une réaction coordonnée et vigoureuse des autorités sanitaires britanniques, avec le soutien du gouvernement de Tony Blair. Soumis à une pression médiatique intense au plus fort de l'affaire en 2001 et 2002, le Premier ministre britannique, pressé

15. "The 'Golden Rule' of Tropical Medicine: Brian Maegraith and the Early Emergence of Community-Based Medicine in Thailand", Kennedy, Princeton University, 2011.

16. "Planning, registration, and implementation of an immunisation campaign against meningococcal serogroup C disease in the UK: a success story", Miller, Salisbury and Ramsay, Vaccine, 2001.

17. Wise, "Meningitis C rates show steep fall", BMJ, 2001.

18. Trigg, "MMR doctor struck from register", BBC News, mai 2010.

de révéler s'il avait fait vacciner son dernier fils, a été contraint de s'engager personnellement. Après avoir refusé d'évoquer la santé de son enfant ¹⁹, il a dû revenir sur sa position. Et préciser qu'il « est de notre responsabilité à tous, en tant que parent, d'assurer la santé de nos enfants. Contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, le vaccin combiné ROR est la meilleure façon de le faire. Et en le déclarant, je tiens à vous répéter que je ne demanderais jamais à des parents d'agir envers leurs enfants d'une façon que je ne jugerais pas sûre et juste pour mes propres enfants ²⁰ ». Une façon de reconnaître implicitement que son fils avait été vacciné. Au prix d'une intense bataille de communication, certes parfois maladroite mais menée avec une constance admirable, les autorités britanniques ont ainsi réussi à mettre un terme à cette polémique et à relancer la vaccination ROR, dont le taux avait lourdement chuté parmi la population.

Même si GSK a installé le siège mondial de sa branche vaccins et la production industrielle qui y est liée en Belgique, l'expertise britannique dans le domaine des vaccins reste forte et s'appuie sur quelques institutions scientifiques qui jouent un rôle central dans la politique internationale de vaccination à l'instar de l'Agence européenne du médicament, installée à Londres, ou du National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Cet organisme de contrôle de la production pharmaceutique est étroitement lié à l'OMS, dont il est le laboratoire international de référence pour la certification des processus de fabrication des vaccins ²¹. Il exerce une responsabilité de premier plan auprès du Comité des experts de la standardisation biologique de l'OMS, fournissant la plupart des études techniques sur lesquelles s'appuie le comité pour prendre ses décisions. Le rôle du NIBSC est également majeur dans le processus annuel d'élaboration du vaccin contre la grippe saisonnière.

UN RÉSEAU D'INFLUENCE PORTÉ VERS L'INTERNATIONAL

Le DfID, responsable de la politique d'aide publique au développement, et le Département of Health (DH), en charge du système de santé britannique, ont une présence très forte dans les organismes internationaux qui gèrent l'aide internationale à la vaccination. Une présence qui leur permet d'exercer une influence active à tous les niveaux, avec laquelle seuls les Américains peuvent rivaliser. Cette volonté de peser sur la scène internationale est un axe majeur de la politique britannique. « Les

19. "Blair stays mum on Leo and MMR", *BBC News*, décembre 2001.

20. "The MMR vaccination and autism controversy in United Kingdom 1998-2005: Inevitable community outrage or a failure of risk communication?", Burgess, Burgess and Leask, *Vaccine*, 2006.

21. <http://www.nibsc.ac.uk/>

directeurs de la vaccination en Grande-Bretagne sont activement impliqués à haut niveau dans le milieu politique de la vaccination, notamment à l'OMS, et dans la communauté scientifique internationale aussi bien que dans le maintien de relations avec l'industrie. Ces responsables au sein du Département de la Santé et dans les agences affiliées sont ainsi tenus au courant des avancées dans ce domaine et peuvent même influencer la mise sur le marché de vaccins par les fabricants ²² ».

Même si la compétition entre les deux ministères, DfID et DH, induit parfois un manque de coordination de leurs politiques qui peut affaiblir la position britannique, elle crée une émulation qui est aussi l'un des ressorts de l'influence britannique. « Les deux ministères sont en concurrence pour la gestion de l'agenda de la santé mondiale. Le directeur de la Santé (chief medical officer) et son équipe conservent un rôle primordial en termes d'influence internationale sur les questions de santé ²³ ». Il n'empêche que, malgré cette concurrence, les deux ministères ont élaboré un deuxième plan d'action commun définissant la stratégie gouvernementale en matière de santé mondiale ²⁴. Il comprend douze objectifs qui affirment très clairement la volonté de conserver une place prépondérante dans l'aide sanitaire internationale, d'en faire un « instrument positif de la politique étrangère » et de renforcer l'influence britannique dans les organisations internationales.

Cette détermination à consolider et accroître le rôle de la Grande-Bretagne est clairement exprimée dans ce document. Sur le plan économique : « nous avons la volonté de nous renforcer comme un des leaders du marché du bien-être, des services de santé et des produits médicaux. S'appuyant sur notre rôle de leader dans les sciences de la vie et de pôle d'innovation et de compétitivité, nous voulons promouvoir le meilleur de la santé britannique. Il existe une demande mondiale pour les services et l'expertise de nos secteurs tant privé que public ». Mais aussi dans les institutions internationales : « Les institutions multilatérales telles que l'ONU et l'Union européenne restent déterminantes pour améliorer la santé mondiale, nous devons donc rester impliqués pour nous assurer qu'elles sont aptes à répondre aux défis du XXI^e siècle ». Cette stratégie passe par un renforcement de la présence britannique dans ces organisations, tout particulièrement au sein de l'OMS. « Les représentants du département de la Santé, du DfID, du National Health Service et des agences comme l'Health Protection Agency travaillent avec l'OMS au sein de comités techniques, de

22. "Vaccine programmes and policies", Salisbury, Beverley and Miller, British Medical Bulletin, 2002.

23. "DFID: a report card and a reappraisal", *The Lancet*, mars 2010.

24. "Health is Global: an outcomes framework for global health 2011-2015", Department of Health, 2011.

groupes de pilotage, de groupes consultatifs ou par des détachements. Nous nous pencherons sur les moyens d'accroître les contributions de nos institutions et de leurs représentants à la mission de l'OMS ²⁵ ».

Que ce soit le DfID dans les partenariats public-privé, le DH au sein de l'OMS, mais également les universitaires et experts dans les groupes de travail, la participation britannique dans toutes les instances internationales majeures dans le domaine de la vaccination est active et importante. Leur présence au sein du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS est à ce titre édifiante. Non seulement un Britannique siège parmi les quinze membres de cette instance mais figurent également de nombreux représentants des institutions britanniques parmi les consultants associés aux groupes de travail du SAGE (sur la vaccination contre la rougeole et la rubéole, sur la vaccination dans l'humanitaire d'urgence sur la vaccination grippale, sur le vaccin antipolio inactivé ou sur le vaccin contre l'hépatite A). Par comparaison, à l'exception de représentants de Médecins sans Frontières, qui par ailleurs refuse tout financement étatique, aucune entité française n'est présente dans ce cénacle.

Cette présence britannique est visible à tous les niveaux et dans la plupart des instances internationales. Très actif dans les partenariats public-privé, le DfID entretient des liens étroits avec la Fondation Bill & Melinda Gates, avec laquelle il est impliqué dans GAVI, dont le DfID a réalisé un audit en 2011, dans l'Initiative mondiale pour l'éradication de la Polio, pour laquelle les deux partenaires ont contribué à l'élaboration du nouveau plan stratégique, ou dans le Plan d'action mondial contre le paludisme pour lesquels ils ont apporté leur expertise. Le président de la Fondation, Jeff Raikes parle d'une « relation régulière, avec des actions communes fréquentes. Beaucoup de membres de notre équipe sont en contact hebdomadaire ²⁶ ». Il est à noter, à propos du Plan d'action mondiale contre le paludisme, qu'aux côtés des experts des organisations internationales et des institutions américaines (Gates Foundation, CDC, USAid et universités), les représentants britanniques du DfID, de la London School of Hygiene and Tropical Medicine, de l'Imperial College, d'Harvard et de GSK étaient quasiment les seuls autres participants aux travaux de préparation.

25. "World Health Organisation, UK Institutional Strategy 2008-2013", Department of Health, 2009.

26. "Report-Private Foundations", International Development Committee, House of Commons, janvier 2012.

La France, une puissance du vaccin sans direction

UN INSTRUMENT HISTORIQUE DU RAYONNEMENT DE LA FRANCE DE MOINS EN MOINS VISIBLE

Le vaccin a longtemps contribué au rayonnement de la France dans les régions ou les pays en développement. La diffusion de la vaccination, portée par les découvertes de Pasteur, a accompagné l'expansion coloniale française. De fait, les Instituts Pasteur ont été au début du XX^e siècle l'une des expressions les plus vivantes de la mission civilisatrice de la France. « Partout où pénètrent nos soldats et nos administrateurs, l'Institut Pasteur tient à honneur de les suivre et d'apporter, dans notre immense empire colonial, les bienfaits de la civilisation française sous la forme la plus touchante et la plus propre à gagner les cœurs », déclare en 1913 Gaston Darboux, président du conseil d'administration de l'Institut. Suivant ce principe, chaque colonie se doit de posséder son Institut Pasteur. Celui qui ouvre en 1938 à Shanghai est ainsi la dix-huitième succursale de l'institution créée outre-mer ¹ (une nouvelle vague d'ouverture d'Instituts Pasteur à l'étranger a eu lieu depuis le début des années 2000 avec la création d'établissements au Laos et en Uruguay et la réouverture d'un centre à Shanghai).

Ces établissements jouèrent un rôle de premier plan dans la diffusion des vaccins occidentaux et dans la construction de systèmes de santé publique locaux au même titre que d'autres initiatives prises par la puissance colonisatrice (Aide médicale indigène, création du Service de santé des colonies, organisation de campagnes de vaccination, lutte contre les épidémies); ils furent également en pointe dans la recherche et la mise en place de nouveaux moyens de lutte contre

1. Dede, *Les Instituts Pasteur d'outre-mer: cent vingt ans de microbiologie française*, L'Harmattan, 2000.

les maladies infectieuses tropicales. Le premier vaccin contre la fièvre jaune est ainsi inventé à Tunis en 1934 et le vaccin antipesteux EV est élaboré à Tananarive en 1932. Après la décolonisation, cet héritage médical et scientifique reste vivant et conduit Charles Mérieux, président de la Fondation Mérieux, et Jacques Monod, directeur de l'Institut Pasteur, à créer l'Agence de médecine préventive, dont la mission première est d'améliorer la distribution et l'administration des vaccins en Afrique ainsi que le diagnostic des maladies infectieuses.

Aujourd'hui, la participation de la France à la politique internationale d'aide à la vaccination s'exprime en grande partie à travers le soutien financier apporté à GAVI. La France est un important contributeur de ce partenariat public-privé, essentiellement via le système d'émissions obligataires IFFIm. L'engagement de la France à hauteur de 1,2 milliard d'euros au sein de ce mécanisme de financement a été pris en marge de la Conférence de Paris de 2006 sur les financements innovants du développement. La première tranche allouée à l'IFFIm est financée par la contribution de solidarité sur les billets d'avion. Par ailleurs en 2011, la France a annoncé un engagement supplémentaire de 100 millions d'euros d'ici à 2015 en faveur des nouveaux programmes de GAVI.

Bien que la France soit l'un des principaux donateurs de GAVI, sa contribution financière annuelle est relativement modeste dans son budget puisque l'essentiel de son engagement est lié au remboursement d'obligations étalé sur 20 ans. Ainsi, sur un total de 1,11 milliard de dollars d'aide publique au développement consacré par la France en 2009 à la santé ², les versements de la France à l'IFFIm se sont élevés à 43 millions d'euros (ils atteindront 86 millions d'euros en 2026) ³. Le gros de l'effort financier de la France en matière d'aide sanitaire au développement est dirigé vers

Principaux contributeurs au financement de GAVI au 31 juin 2011 Dons et promesses (2000-2030)

Donateurs	Montant (millions \$)
1. Grande-Bretagne	4 803
2. Gates Foundation	2 563
3. France	1 897
4. Norvège	1 546
5. Italie	1 325
6. États-Unis	1 097

Source: GAVI Donor contributions and Proceeds to GAVI (2000-2030).

2. « Avis sur le projet de loi de finances pour 2012- Tome IV : Aide publique au développement », Commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, Sénat, novembre 2011.

3. « La taxe sur les billets d'avion et l'utilisation de ses recettes », Cour des Comptes, novembre 2010.

deux autres partenariats public-privé, à savoir le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et UNITAID. Avec 360 millions d'euros par an pour la période 2011-2013 (+20 % par rapport aux années 2008-2009-2010), la France est le premier contributeur européen et le deuxième contributeur mondial derrière les États-Unis au Fonds Mondial. Sa contribution à UNITAID, dont elle est le principal donateur à hauteur de plus de 50 % du budget, s'est élevée en 2009 à 142 millions d'euros ⁴.

Cette situation en trompe l'œil cache de fait un désengagement de la France plus marqué qu'il n'y paraît de l'aide internationale à la vaccination d'autant que GAVI concentre la quasi-totalité de l'effort français. Dans le domaine de la vaccination en particulier, comme dans la politique d'aide publique au développement en général, la France a en effet fait le choix de favoriser les canaux multilatéraux et communautaires de préférence aux actions bilatérales. Tout au long des années 2000, la part du bilatéral dans l'aide publique au développement n'a cessé de décroître pour atteindre environ 40 % en 2010, « une évolution plus accentuée en France que dans les autres pays ⁵ ». C'est tout particulièrement vrai dans le domaine de la santé où l'aide multilatérale a été multipliée par 10 entre 2000 et 2008 et représentait en 2008 près des trois quarts de l'aide publique française dans ce domaine ⁶. En 2009, la santé ne représentait que 2 % de l'aide bilatérale française mais 35 % de l'aide multilatérale ⁷.

Par ailleurs, la faiblesse de la vaccination dans l'aide bilatérale s'explique par l'organisation de la politique française de développement. Présentée comme l'opérateur français de l'aide publique au développement, l'Agence française de développement (AFD) « est avant tout une banque dans son fonctionnement opérationnel ⁸ ». À la fois par manque d'expertise suffisante dans le domaine sanitaire (et plus particulièrement en vaccinologie), par son mode de fonctionnement contraint (qui privilégie l'octroi de prêts plutôt que des subventions) et par conviction que le développement passe d'abord par le soutien à la croissance économique, elle a tendance à privilégier les investissements dans les infrastructures plutôt que les projets d'aide directe à l'amélioration de la santé des populations. Même si l'AFD finance la construction, à l'Institut Pasteur de

4. « Avis sur le projet de loi de finances pour 2012- Tome IV : Aide publique au développement », Commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, Sénat, novembre 2011.

5. *Ibid.*

6. « Engagements financiers de la France pour la coopération en santé », www.diplomatie.gouv.fr, consultation janvier 2012.

7. « Coopération au développement : une vision française », ministère des Affaires étrangères, 2011.

8. « La place et le rôle de l'Agence Française de Développement (AFD) dans l'Aide Publique au Développement », Cour des comptes, novembre 2010.

Dakar, d'une nouvelle unité de production du vaccin contre la fièvre jaune, ses actions bilatérales en faveur de la vaccination sont modestes ⁹.

Plus globalement, l'aide française à la vaccination souffre des carences repérées et dénoncées dans de nombreux rapports de la politique de développement française. Absence de coordination interministérielle, désintérêt politique marqué, faiblesse de la doctrine stratégique caractérisent de fait une politique dont l'existence ne semble plus tenir qu'à un héritage historique de plus en plus lointain et aux actions isolées sur le terrain de quelques agences et institutions. Ainsi, le Comité interministériel pour la coopération internationale et le développement, mis en place pour fixer les orientations stratégiques de l'aide française au développement, ne s'est réuni qu'une seule et unique fois en juin 2009, au cours des cinq années passées par François Fillon à Matignon. Ce désintérêt est d'autant plus surprenant que la plupart des pays occidentaux, à commencer par la Grande-Bretagne et les États-Unis, ont fait de l'aide publique au développement une composante importante de leur politique étrangère et une pierre angulaire de leurs stratégies d'influence.

Paradoxalement, la France, portée par sa vocation d'universalisme héritée des idéaux des Lumières et une tradition de générosité et d'humanisme, n'a pas abandonné son désir de porter sur la scène internationale une vision différente du développement orientée vers « une mondialisation mieux maîtrisée, plus juste, ouverte vers l'avenir, porteuse de valeurs, par devoir de solidarité mais aussi dans l'intérêt de tous ¹⁰ ». Mais encore faudrait-il se donner les moyens de cette ambition. Le décalage croissant entre les priorités affichées et la politique déployée, l'absence d'un schéma de mise en œuvre cohérente et ciblée sur des objectifs précis et une incapacité chronique à user d'influence dans les instances internationales condamnent aujourd'hui la stratégie d'aide au développement français à ne pas dépasser le stade des intentions.

Dans le domaine de l'aide internationale sanitaire, la faiblesse de la France est manifeste. « Sa stratégie n'est pas assez claire et son efficacité trop peu lisible », notait Alain Juppé avant de prendre la tête du ministère des Affaires étrangères ¹¹. Surtout l'engagement financier croissant de la France dans l'aide multinationale s'est accompagné d'un désengagement des instances internationales qui gèrent cette aide. « La France pèse trop peu sur l'usage qui est fait des fonds européens

9. « Rapport d'information sur la taxe sur les billets d'avion et l'utilisation de ses recettes », Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire, Assemblée nationale, 2011.

10. H. de Raincourt, ministre chargé de la Coopération, Conférence de presse, avril 2011.

11. Juppé et Schweitzer, « La France et l'Europe dans le monde », *Livre blanc sur la politique étrangère et européenne de la France 2008-2020*, 2008.

alors qu'elle en est un contributeur majeur. Elle manque aussi d'influence au sein de l'OMS où se déroulent des débats importants pour nos acteurs nationaux, publics ou privés, académiques et industriels ¹² ». « Alors que nous dépensons des sommes très élevées en matière de coopération dans ce secteur – songeons notamment aux 300 millions d'euros de dotation annuelle au Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme –, nous connaissons un déficit manifeste de suivi de ses actions, tant dans les comités d'experts qui orientent les interventions de ce fonds que sur le terrain ¹³ ».

Dans de nombreuses instances internationales, la stratégie de la France manque de cohérence et de vision quand elle ne se limite pas tout simplement à la politique de la « chaise vide ¹⁴ ». Début novembre 2011, lors de la dernière session spéciale du Conseil exécutif de l'OMS, le siège de la France est resté vide et lors de la réunion, quelques jours plus tard, du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination les observateurs français invités ne se sont pas déplacés. Ces absences répétées au plus haut niveau « s'accompagnent de l'incapacité de faire venir des experts français en nombre pour débattre régulièrement, d'égal à égal, des projets à moyen terme des organisations internationales ¹⁵ ». « La France qui a joué un rôle important à la naissance de l'OMS n'a plus de politique de placement de ses experts, d'influence et de présence au sein de l'institution », constate Jean-François Girard, ancien directeur général de la Santé ¹⁶.

Au sein de GAVI, où la France est pourtant représentée, son influence est également ténue : « Le représentant du ministère des Affaires étrangères semble assez seul pour siéger au comité exécutif de GAVI, dont il préside la commission des programmes ¹⁷ ». Sur la scène internationale, l'image de GAVI est de fait portée essentiellement par Bill Gates, et par extension les États-Unis (bien qu'ils n'en soient pas le premier contributeur). Sur un plan local, elle est incarnée par les opérateurs (comme l'association britannique Save The Children présidée par la princesse Anne) qui bénéficient des subventions accordées par l'organisation pour mener des campagnes de vaccination. En l'absence d'opérateur national sur le terrain et de politique de valorisation de son investissement dans GAVI, la France se cantonne à un rôle de « bienfaiteur passif ¹⁸ ». Son effort « demeure méconnu ¹⁹ ».

12. « Optimiser l'action de la France pour l'amélioration de la santé mondiale : le cas de la surveillance et de la recherche sur les maladies infectieuses », Rapport au gouvernement, Kourilisky, 2006.

13. « L'expertise internationale au cœur de la diplomatie et de la coopération du XXI^e siècle. Instruments pour une stratégie française de puissance et d'influence », Rapport au Premier ministre, Tenzer, 2008.

14. *Ibid.*

15. *Ibid.*

16. Entretien avec J.-F. Girard, janvier 2012.

17. « Rapport d'information sur la taxe sur les billets d'avion et l'utilisation de ses recettes », Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire, Assemblée nationale, 2011.

18. *Ibid.*

19. « La taxe sur les billets d'avion et l'utilisation de ses recettes », Cour des comptes, novembre 2010.

Cette situation est d'autant plus regrettable que la vaccination s'inscrit pleinement dans les nouvelles stratégies diplomatiques d'influence telles que définies par les Américains au sein de la doctrine du « smart power ». « La logique de la mondialisation implique d'investir le champ de l'opinion et des réseaux transnationaux et de jouer un rôle actif au sein des organisations internationales classiques, politiques et sécuritaires, mais aussi économiques, sociales et culturelles. Il est aussi nécessaire de détenir des pouvoirs d'influence, c'est-à-dire de diffuser de façon ciblée des idées et des savoir-faire ²⁰ ». Au regard de cet objectif, la vaccination est l'une des interventions les plus faciles à valoriser pour consolider l'image et la crédibilité d'un pays, ne serait-ce qu'au regard du nombre de vies sauvées.

Les États-Unis l'ont bien compris : « Les vaccins sont très importants diplomatiquement. Quand nous avons lancé dans un pays africain la campagne Pink Ribbon Red Ribbon (NDLR : opération mise en place par les États-Unis pour sensibiliser à la lutte contre les cancers du col utérin et du sein), le trop-plein d'émotion manifesté, la gratitude exprimée envers les États-Unis, la reconnaissance de l'effort que nous réalisons en tant que nation généreuse, tout cela était une démonstration poignante que notre pays qui a tant attendu par les gens qui ont si peu. C'est la meilleure image que peut donner de lui-même le gouvernement américain », explique Margaret McGlynn ²¹, ancienne présidente de la division Vaccins et maladies infectieuses de Merck et actuelle présidente de l'International AIDS Vaccine Initiative (IAVI).

Dans un secteur où elle jouit encore du prestige attaché aux noms de Pasteur, de Calmette ou de Mérieux, la France aurait tout intérêt en termes de visibilité comme de crédibilité à s'appuyer sur une politique d'aide à la vaccination ambitieuse, inscrite dans une vision plus globale des problèmes de santé publique et de développement et portée par une stratégie de communication globale.

IPV-OPV : vingt ans de bataille acharnée, le silence de la France

C'est une grande victoire dans le combat mené par les organisations internationales pour l'éradication de la polio. L'OMS a annoncé, début janvier 2012, que l'Inde n'avait enregistré aucun nouveau cas de polio au cours des douze derniers mois ²². Cette première étape pourrait amener le pays qui fut longtemps considéré comme l'épicentre mondial de la maladie à quitter la liste des pays endémiques, sur laquelle il figure aux côtés de l'Afghanistan, du Pakistan

20. Juppé et Schweitzer, « La France et l'Europe dans le monde », *Livre blanc sur la politique étrangère et européenne de la France 2008-2020*, 2008.

21. « The Strategic Power of Vaccines », Second CSIS High-Level Forum on U.S. Leadership in Global Health, décembre 2011.

22. « OMS : aucun cas de poliomyélite enregistré depuis un an en Inde », Communiqué de presse, ONU, janvier 2012.

et du Nigeria. Ce résultat a été obtenu au prix d'un effort financier et d'une mobilisation humaine ahurissante, comparable à celle engendrée par un conflit armé.

En 2011, 900 millions de doses de vaccin antipoliomyélitique par voie orale (OPV) ont été administrées en Inde à 172 millions d'enfants de moins de 5 ans par 2,3 millions de vaccinateurs ²³. Dans les derniers foyers de résistance épidémique, dans les États de l'Uttar Pradesh et du Bihar, des campagnes mensuelles « de ratissage » ont été organisées pour vacciner les nourrissons, rue après rue, maison après maison. L'éradication s'est heurtée à des résistances insoupçonnées, obligeant à administrer dans certaines régions jusqu'à plus de huit doses de vaccins, là où quatre sont habituellement recommandées ²⁴.

En coulisses, une autre bataille homérique qui agite l'OMS depuis le lancement en 1988 de l'Initiative pour l'éradication de la poliomyélite est en train de se dénouer. Elle oppose les défenseurs du vaccin oral OPV, choisi par l'OMS dans le cadre de la campagne d'éradication, à ceux du vaccin inactivé injectable IPV, adopté par la plupart des pays occidentaux et de nombreux pays émergents. Derrière cette querelle scientifique qui opposa, en caricaturant, les tenants d'un vaccin peu cher, facile à administrer mais également cause de cas de poliomyélite vaccinale (environ quatre cas sur un million) à ceux d'un vaccin plus élaboré, plus sûr mais plus coûteux se cache d'importants enjeux économiques. Notamment pour Sanofi-Pasteur qui dispose des plus importantes capacités au monde de fabrication d'IPV à Marcy L'Étoile (Rhône).

Le passage du tout OPV à un mix OPV-IPV devrait être effectif en 2012, afin de mettre fin aux flambées épidémiques dues aux poliovirus dérivés de souches vaccinales en circulation dans la nature. Entre 2000 et 2009, 12 incidents de ce type, où des souches dérivées du vaccin ont recouvré leur virulence, ont été recensés dans le monde ²⁵. Avec l'IPV, la circulation de souches dérivées du vaccin est impossible. Dans cette bataille, qui a vu s'affronter deux visions de la vaccination, d'un côté une approche « anglo-saxonne » privilégiant le rapport coût-efficacité, de l'autre une conception typiquement française appuyée sur la performance technologique, les autorités sanitaires françaises ont été complètement absentes des débats.

UN LEADERSHIP SCIENTIFIQUE ET INDUSTRIEL QUI SOUFFRE D'UNE ABSENCE DE COORDINATION

Le vaccin est un des domaines d'activité stratégiques où la France occupe le premier rang mondial tant sur le plan de la recherche et du développement que de la production. Dans ce secteur, elle dispose de ressources humaines et scientifiques et d'un tissu industriel qui lui permettent de rivaliser avec ses concurrents anglo-saxons pour revendiquer le leadership. Stratégique, le secteur des vaccins l'est à plus d'un titre. Économiquement, l'industrie du vaccin est une activité en forte

23. Denyer, "India beats back polio", *The Washington Post*, janvier 2012.

24. "Polio Eradication: Harder Than it Looks", Fortner, <http://robertfortner.posterous.com/>

25. « Vaccination et vaccins antipoliomyélitiques au cours de la période précédant l'éradication: note d'information de l'OMS », Relevé épidémiologique hebdomadaire, OMS, juin 2010.

croissance, tournée vers l'exportation (85 % de la production française est destinée à l'étranger) et difficilement délocalisable en raison de l'exigence d'un contrôle rigoureux des processus de fabrication. En termes de sécurité intérieure, le maintien de capacité de recherche et de production de vaccins est un enjeu majeur en raison de l'apparition de nouvelles maladies infectieuses, dont la mondialisation des échanges et l'augmentation de la mobilité humaine accélèrent la diffusion.

Ainsi, la première décennie du XXI^e siècle a été marquée par les risques de pandémies liés aux virus H1N1 (2009-2010), H5N1 (à partir de 2003) et SRAS (2003). Et ce n'est malheureusement pas faire preuve de cynisme de constater que, malgré les succès et les progrès accomplis dans la lutte contre les maladies infectieuses grâce à la vaccination et à l'amélioration de l'hygiène, l'avenir du secteur des vaccins est assuré. « Tout démontre qu'il existe un renouvellement constant de ce que l'on peut appeler – pour utiliser un terme à la mode – la biodiversité des maladies infectieuses. Si le « divers » est régulièrement célébré quand il est question des civilisations, des langues et des arts, le « divers » des maladies infectieuses, issu de la sélection naturelle, est une menace qui pose et posera périodiquement de nouveaux défis aux chercheurs et aux professionnels de la santé. Le bilan chiffré, à l'échelle planétaire, entre les pathogènes disparus durant le dernier siècle et les pathogènes récemment apparus, n'a rien de rassurant ²⁶ ». Cette perspective renforce l'avenir de la vaccination dans les politiques de santé publique car elle est généralement le moyen préventif le plus efficace et le moins coûteux pour lutter contre les maladies infectieuses.

Dans ce contexte, la France a tous les atouts pour être une des grandes puissances du vaccin de demain même si elle doit faire face à une concurrence de plus en plus soutenue. Elle possède avec Sanofi-Pasteur le leader mondial de la fabrication de vaccins avec plus d'un milliard de doses produites. La branche vaccins du groupe Sanofi, qui dispose du plus large portefeuille de vaccins protégeant contre vingt maladies virales et bactériennes, compte deux usines sur le territoire français à Val-de-Reuil (Eure) et Marcy L'Étoile (Rhône). Créé en 1917, le site de Marcy L'Étoile, qui est le plus important site au monde de production de vaccins, a connu une forte expansion au cours des dix dernières années. Il emploie aujourd'hui plus de 3 000 personnes et accueille le centre de recherche et de développement de Sanofi -Pasteur. À quelques kilomètres de là, à Neuville-sur-Saône, Sanofi-Pasteur investit 350 millions d'euros dans la construction d'une nouvelle usine qui sera opérationnelle en 2013 pour la fabrication du nouveau vaccin contre la dengue. « Avec cette nouvelle usine, le Groupe aura investi en France plus d'un milliard d'euros depuis 2005 dans la production de

26. « Pourquoi il y aura toujours des maladies infectieuses », Combes in *La maîtrise des maladies infectieuses : un défi de santé publique, une ambition médicocientifique*, Académie des Sciences, 2006.

vaccins, soutenant ainsi l'outil industriel français et renforçant Sanofi-Pasteur en tant que leader mondial du vaccin », selon Christopher Viehbacher, directeur général de Sanofi ²⁷.

En phase finale de développement clinique, le vaccin contre la dengue de Sanofi, qui a reçu le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates, est un enjeu majeur en termes de retombées économiques comme de santé mondiale. Transmise par les moustiques, la dengue s'étend d'année en année et a même gagné récemment la côte sud-est des États-Unis. L'incidence de la maladie a été multipliée par 30 depuis 50 ans, et l'on compte à présent 50 millions de cas dans le monde chaque année ²⁸. Bien que n'entraînant qu'une mortalité relativement faible, les infections les plus sévères dues à la dengue sont responsables de l'hospitalisation d'environ 500 000 personnes chaque année ²⁹, dont nombre d'enfants, pesant lourdement sur les systèmes de santé des pays endémiques.

Pour l'heure, GAVI a refusé d'inscrire le vaccin contre la dengue dans son plan stratégique, jugeant cette décision prématurée ³⁰. Surtout, ce vaccin doit faire face à la concurrence d'un éventuel vaccin contre le paludisme, en cours de développement par GSK. Selon Joachim Hombach, chef par intérim de l'Initiative de l'OMS pour la recherche sur les vaccins, « on ne sait pas très bien si la prochaine maladie à prévention vaccinale sera la dengue ou le paludisme. À l'heure actuelle, les deux vaccins sont au coude à coude ³¹ ». Bien que directement touchée par la propagation de la dengue dans ses départements d'outre-mer (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion), la France n'a pas de politique publique de soutien du développement d'un vaccin. Au cours des dix dernières années, cinq épidémies sont pourtant survenues en Martinique et en Guadeloupe, dont la dernière en 2009-2010 a touché plus de 80 000 personnes dans ces deux départements et contraint à mobiliser l'armée ³².

Par ailleurs, le développement de ce vaccin illustre le manque de coordination, ou tout au moins de dialogue, entre la recherche publique française et le tissu industriel. De son côté, l'Institut Pasteur poursuit en effet le développement de

27. « Sanofi-Aventis construit une Nouvelle Usine de Production de Vaccins en France en investissant 350 millions d'euros », Communiqué de presse, Sanofi, mai 2009.

28. « Distribution d'un vaccin contre la dengue : prendre de l'avance », Bulletin de l'OMS, 2011.

29. "Dengue: a continuing global threat", Guzman, Halstead, Artsob, Buchy, Farrar, Gubler, Hunsperger, Kroeger, Margolis, Martinez, Nathan, Pelegriño, Simmons, Yoksan & Peeling, *Nature reviews Microbiology*, 2010

30. "GAVI Alliance Strategy and Business Plan 2011-2015".

31. « Distribution d'un vaccin contre la dengue : prendre de l'avance », Bulletin de l'OMS, 2011.

32. « Épidémiologie de la dengue dans les Départements français d'Amérique », Quéné, Rosine, Cassadou, Ardillon, Blateau, Matheus, Chappert, Flamand, Carvalho, Cardoso, Chaud, Dussart & Ledrans, *Bulletin épidémiologique hebdomadaire InVS*, septembre 2011.

son propre vaccin contre la dengue, basé sur celui de la rougeole ³³. Le groupe industriel, qui entretient des liens historiques avec l'Institut Pasteur, a lui préféré se tourner vers la société américaine Acambis, racheté pour 350 millions d'euros en 2008, pour développer son vaccin. Cet exemple est frappant de l'isolement de la recherche française dont « le dialogue avec les industriels et les ONG est insuffisamment développé ³⁴ ». Malgré l'existence d'équipes de recherche en vaccinologie, reconnues sur le plan international, dont l'Institut Pasteur est le porte-drapeau, le constat est sévère : « aucun « grand vaccin » récent n'a émergé d'un laboratoire français ou n'a été évalué dans un centre français ³⁵ ».

Le renforcement de l'articulation entre la recherche publique et l'industrie privée est un élément essentiel du maintien, à moyen terme, d'un secteur du vaccin compétitif et créateur d'emplois. Les nouveaux vaccins produits et commercialisés par les entreprises pharmaceutiques sont d'abord le fruit de la recherche fondamentale, apanage exclusif des laboratoires publics car elle est considérée comme trop risquée et trop onéreuse par les entreprises capitalistiques. Cependant, le passage en France de la recherche fondamentale au développement clinique, chaînon essentiel dans l'accompagnement du progrès scientifique en vaccinologie, est difficile tant pour des raisons culturelles qu'académiques. À la faiblesse de la culture entrepreneuriale et à la méfiance affichée envers les entreprises privées, deux maux très français et répandus dans la communauté scientifique, s'ajoute un système d'évaluation des chercheurs orienté presque exclusivement vers la publication scientifique et ne prenant pas assez en compte les développements industriels. En conséquence, les projets des équipes françaises « sont souvent trop peu aboutis pour être rachetés, ce qui les défavorise par rapport à leurs concurrentes étrangères, notamment américaines ³⁶ ».

Pourtant, le tissu scientifique français en vaccinologie est riche, comme « l'atteste l'augmentation des publications françaises dans le domaine depuis 2008 (109 publications/an en 2000 à 253/an en 2008) ³⁷ ». Il compte aux côtés des quelques sites « historiques », comme l'Institut Pasteur de Paris, les centres de Lyon, Strasbourg et Lille, ou l'INRA, des sites émergents, notamment à Cochin/Mondor et à La Pitié-

33. « Un nouveau vaccin-candidat contre la dengue », Communiqué de presse Institut Pasteur, décembre 2007.

34. « Optimiser l'action de la France pour l'amélioration de la santé mondiale : le cas de la surveillance et de la recherche sur les maladies infectieuses », Rapport au gouvernement, Kourilisky, 2006.

35. « Orientations stratégiques », Institut thématique multi-organismes Microbiologie et maladies infectieuses, mars 2010.

36. « Rapport sur la politique vaccinale de la France », Blanc, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, 2007.

37. « Orientations stratégiques », Institut thématique multi-organismes Microbiologie et maladies infectieuses, mars 2010.

Salpêtrière. Dans le domaine des maladies infectieuses émergentes ou négligées, la France possède également, avec le réseau international des Instituts Pasteur, l'IRD et le Cirad, une présence forte, voire unique au monde, dans les pays du sud qui sont traditionnellement frappés par ces épidémies. Mais l'éparpillement, le manque de coordination, la faible présence dans les comités techniques internationaux et l'absence de projets structurants majeurs et prioritaires associant public et privé affaiblissent le poids de la France sur la scène internationale. « L'isolement des thématiques de recherche vaccinale reste important car il n'existe pas de réelle communauté scientifique dans ce domaine où les recherches sont très morcelées, et caractérisées par des relations insuffisantes avec les partenaires industriels (sauf au niveau du Biopole Lyon/Grenoble) ³⁸ ».

Créé en 2005, le pôle de compétitivité LyonBiopôle est selon tous les observateurs une réussite, notamment grâce à sa capacité à mobiliser les financements régionaux, nationaux et européens et à fédérer les efforts de la recherche publique et des industriels autour de projets communs. Spécialisé dans la lutte contre les maladies infectieuses humaines et animales et les cancers, le cluster rassemble des leaders mondiaux comme Merial dans les vaccins animaux, Bio Mérieux dans le diagnostic bactériologique et Sanofi-Pasteur dans les vaccins humains, des PME de biotech des jeunes pousses issues des laboratoires du CNRS et des centres de recherche publics (Inserm, CNRS, ENS, etc.). Depuis sa création, la plateforme a labellisé 94 projets de recherche et développement collaboratifs, représentant un investissement global de 477 millions d'euros, dont 196 millions d'aides publiques ³⁹.

La dynamique qui s'est installée autour de ce pôle de compétitivité est porteuse de promesses tant en termes d'innovation que de création d'emplois. Elle pourrait conduire à moyen terme à la création d'une véritable Vaccine Valley française au rayonnement mondial et structurante régionalement. D'autres initiatives récentes qui visent à une meilleure coordination de l'effort de recherche français et au renforcement du dialogue avec l'industrie sont à signaler. La création en 2009 de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), qui regroupe l'Inserm, le CNRS, le CEA, l'Inra, l'Inria, l'IRD, la Conférence des Présidents d'université et l'Institut Pasteur, a « l'ambition de renforcer l'excellence et le positionnement mondial de la recherche française », notamment dans le domaine du vaccin. La signature en 2011 d'un protocole d'association avec l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) témoigne de la volonté de « renforcer les partenariats entre la recherche académique et la recherche industrielle ⁴⁰ ».

38. *Ibid.*

39. Communiqué de presse, LyonBiopôle, octobre 2011.

40. « ARIIS et Aviesan signent un protocole d'association », Communiqué de presse, Aviesan, février 2011.

Une meilleure coordination et un meilleur partage des efforts sont d'autant plus nécessaires pour renforcer l'attractivité de la recherche fondamentale française et la compétitivité de l'industrie que les moyens financiers publics accordés à la recherche en vaccinologie sont relativement faibles. Ce contexte budgétaire contraint doit conduire à une meilleure hiérarchisation des objectifs et à l'émergence de projets de recherche prioritaires, qui mobilisent l'ensemble des ressources scientifiques et industrielles, si la France souhaite conserver son leadership dans le domaine du vaccin.

DES POLITIQUES ET DES AUTORITÉS SANITAIRES ÉCHAUDÉS PAR LES CONTROVERSES

De l'affaire du sang contaminé aux implants mammaires PIP, en passant par la vache folle et le Mediator, les scandales sanitaires font depuis une vingtaine d'années la une de l'actualité, impliquant à la fois les autorités de santé, les responsables politiques et l'industrie pharmaceutique. Le secteur du vaccin n'a pas été épargné par les controverses, que ce soit à l'occasion de la campagne contre le vaccin de l'hépatite B ou de la vaccination contre le virus de la grippe H1N1. Au-delà de l'émergence d'un courant antivaccination dans l'opinion publique, dont l'influence médiatique semble plus forte que son poids réel (près de 90 % Français se disent favorables à la vaccination ⁴¹), ces deux épisodes ont mis en évidence la frilosité des hommes politiques à s'investir dans un domaine scientifique, souvent complexe et sans enjeu électoral immédiat.

Alors que les procédures juridiques engagées contre trois anciens ministres dans l'affaire du sang contaminé se poursuivaient, la controverse autour du vaccin contre l'hépatite B, qui a éclaté en 1998, a conduit les responsables politiques à adopter une attitude extrêmement prudente. Une attitude qui contrasta avec la ligne de conduite combattante des autorités britanniques, confrontées à la même époque à une campagne toute aussi virulente autour des effets secondaires du vaccin ROR. Après six mois de polémique née des soupçons, jamais confirmés scientifiquement et limités à la France, de l'existence d'un lien entre l'apparition de la sclérose en plaque et le vaccin contre l'hépatite B, le ministre de la Santé, Bernard Kouchner décida de stopper la campagne de vaccination lancée au collège. Cette décision de retrait partiel (car dans le même temps la recommandation de vaccination des nourrissons a été maintenue) a entraîné un recul important de la couverture vaccinale.

41. « Baromètre Santé 2005 », INPES.

Aujourd'hui encore, même si elle est passée de 30 % en 2007 à 70 % en 2009, la couverture vaccinale contre l'hépatite B chez les nourrissons est largement en retrait par rapport à l'objectif affiché de 95 % ⁴². La protection contre l'hépatite B n'est pas la seule à souffrir d'un taux de vaccination insuffisant parmi la population française. C'est également le cas du vaccin ROR (rougeole-oreillons-rubéole), dont seulement 40 % des enfants de deux ans ont reçu les deux doses nécessaires à une bonne immunisation, et du vaccin contre le cancer du col de l'utérus chez les jeunes filles. Selon la secrétaire d'État à la Santé, Nora Berra « il existe de plus en plus un sentiment de défiance par rapport à la vaccination. Des polémiques ont entraîné un certain laxisme et une défiance vis-à-vis des vaccins ⁴³ ». « Les lobbys antivaccinaux, qui contestent le principe même du recours à la vaccination, ont pris une certaine ampleur depuis la campagne de vaccination contre l'hépatite B ⁴⁴ ».

La France n'est pas la seule à être confrontée aux inquiétudes grandissantes de ses citoyens face à la vaccination. La montée des individualismes au détriment du sens collectif, la critique du progrès portée par les défenseurs de la décroissance voire le succès populaire des théories du complot sont des traits communs aux sociétés occidentales, dont se nourrissent les adversaires de la vaccination. « Leur stratégie consiste généralement à nier l'efficacité et la sûreté des vaccins dont les risques d'effets secondaires seraient sous-évalués. Ils se fondent en général non sur de la documentation scientifique mais sur des témoignages, ce qui frappe bien évidemment les esprits ; ou bien ils procèdent par extrapolations hasardeuses, raccourcis et citations tronquées de travaux et d'études pour parer leurs arguments d'une aura scientifique. Ils ont, avant même la disponibilité des vaccins, puis lors de la campagne de vaccination, fait amplement valoir leurs positions qui constituent une régression scientifique et médicale non seulement scandaleuse mais dangereuse ⁴⁵ ».

Cette relative désaffection dont souffre le vaccin n'est cependant pas sans conséquence tant pour la santé publique que pour l'équilibre budgétaire du système de santé français. Depuis 2008, trois vagues épidémiques de rougeole ont successivement frappé le territoire. La dernière en date en 2011 a touché près de 15 000 personnes principalement des grands enfants et des jeunes adultes qui n'avaient pas été vaccinés, dont 16 ont présenté une complication neurologique, 650 une pneumopathie grave

42. « Mobilisons-nous pour la vaccination ! », Dossier de presse, ministère chargé de la Santé, avril 2011.

43. « N'oublions pas que se faire vacciner, c'est utile ! », Interview de N. Berra, *Le Parisien*, avril 2011.

44. « Rapport de la Commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) », Assemblée nationale, 2010.

45. *Ibid.*

et six sont décédées ⁴⁶. Le coût de ces hospitalisations n'a pas été chiffré. Mais la lutte contre les flambées de rougeole est extrêmement onéreuse comme en témoignent des études menées sur une épidémie de sept cas de rougeole survenue en 2008 en Arizona, dont le coût pour la maîtriser avait été estimé à 800 000 dollars ⁴⁷. « Une telle somme permettrait d'acheter environ 2,5 millions de doses de vaccin antirougeole pour les pays en développement », note l'OMS. « La France ne peut tout simplement pas se permettre de subir des décès, des hospitalisations douloureuses et coûteuses, des arrêts de travail et des absences à l'école, à cause d'une maladie qui peut tout à fait être évitée par la vaccination », reconnaît Jean-Yves Grall, directeur général de la Santé en France.

Au-delà de l'impact sur le système de santé, ces flambées de rougeole risquent d'affecter la crédibilité de la France dans les organisations internationales. L'OMS a ainsi vertement demandé aux pays européens, parmi lesquels la France est la plus touchée, de réagir. La légitimité de la France à l'international exige la mise en place d'une politique de vaccination cohérente et efficace à l'échelle nationale. Or, « la crise de la vaccination hépatite B en France a révélé une grande incertitude des autorités de santé publique et des professionnels de santé face à la vaccination ⁴⁸ ». Cette situation impose de renforcer la formation française dans le domaine du vaccin. Mais aussi comme l'a démontré la gestion déficiente de la campagne de vaccination contre le virus grippal H1N1 d'associer les sciences sociales et humaines à l'approche scientifique médicale, afin de mieux prendre en compte la perception des maladies et l'acceptabilité des soins préventifs.

Dans ce contexte de remise en cause des bénéfices de la vaccination, qui fut pourtant un des piliers sur lequel s'est bâti le système de santé publique, le besoin d'expertise est d'autant plus grand que les responsables politiques doutent de la conduite à tenir. Leur extrême prudence est confortée par les caractéristiques mêmes de l'industrie du vaccin. Le temps de développement d'un nouveau vaccin, souvent supérieur à dix années, entre la prise de décision et la mise sur le marché du produit ne s'inscrit pas dans le calendrier politique. La crainte des controverses scientifiques tout comme les suspicions de conflits d'intérêt multiples n'encouragent pas non plus à l'action politique dans ce domaine. Cette attitude est notamment reflétée par le décalage entre la médiatisation des efforts consentis par les dirigeants politiques pour exporter des centrales nucléaires ou des avions de chasse, deux produits technologiques pourtant à haut risque, et leur discrétion quant à la promotion à l'étranger de l'industrie française du vaccin.

46. Épidémie de rougeole en France, Données de surveillance InVS, janvier 2012.

47. « Les pays Européens doivent agir dès à présent pour éviter de nouvelles épidémies de rougeole en 2012 », Communiqué de presse, OMS décembre 2011.

48. « Orientations stratégiques », Institut thématique multi-organismes Microbiologie et maladies infectieuses, mars 2010.

Redevenir un acteur majeur dans la vaccination internationale

La France est un acteur international de premier plan en matière de vaccins. Elle dispose de nombre d'atouts pour le rester, voire même renforcer ses positions. Encore faut-il que ses hauts responsables aient une vision claire du secteur, qu'ils soient en mesure aussi de s'appuyer sur une stratégie partagée entre les différentes parties prenantes à ce secteur clé qui, à ce jour, fait défaut et, qu'enfin, il y ait une vraie volonté politique d'en faire un domaine prioritaire au service de l'emploi mais aussi de l'excellence française.

À cette fin, cinq actions clés méritent d'être mises en place dès que possible. Leur faisabilité est d'autant plus réalisable qu'elles sont peu, pour ne pas dire pas, consommatrices de crédits publics. Elles visent la création d'une « masse critique » dans ce secteur d'excellence. Elles s'inscrivent aussi dans une approche nécessairement pluridisciplinaire – mariant éducation et formation, aide au développement, renforcement du tissu économique national, R&D, etc., et favorisent le décroisement d'un domaine industriel qui a tout de stratégique.

CRÉER UN « FORUM DE LA VACCINATION »

La vaccinologie rassemble en France un large éventail de ressources humaines, scientifiques, industrielles et politiques dispersées, n'ayant par tradition que trop peu de liens entre elles. Les défis de santé publique, la concurrence internationale dans la recherche, le maintien d'un secteur industriel compétitif, le renforcement des relations avec les pays du sud imposent de mobiliser toutes ces forces éparées afin de permettre à la France de conserver et de consolider son rang dans une discipline où elle a de nombreux atouts. La création d'un Forum, où chaque collègue

serait représenté (recherche, industrie, autorités de santé publique, ONG, agences de développement), doit favoriser le dialogue, la confrontation des points de vue et le partage des connaissances dans une dynamique d'émulation. Cette organisation rassemblera les forces déjà existantes comme l'Institut de la microbiologie et des maladies infectieuses qui fédère la recherche publique (Institut Pasteur, Inserm, CNRS, INRA, IRD, CEA), le LEEM (organisation professionnelle des industriels de la pharmacie) ou du côté autorités sanitaires, l'InVS et le Haut Conseil de la Santé Publique. À la fois centre d'analyses et de réflexion et creuset pour faire émerger des idées neuves, ce Forum est indispensable pour donner un nouvel élan à la vaccinologie en France.

ÉLABORER UN DOCUMENT-CADRE INTERMINISTÉRIEL

Les travaux du « Forum de la vaccination » doivent nourrir l'élaboration d'un plan stratégique. Ce document cadre définira la vision française de la vaccination dans le contexte de la mondialisation multipolaire. Ce plan doit être défini dans un cadre interministériel réunissant les ministères de la Recherche, de la Santé, de l'Industrie et des Affaires étrangères, qui exercent tous une autorité de tutelle sur les différentes composantes de la politique de la vaccination. La crédibilité de la France sur la scène internationale exige une cohérence politique, qui prenne en compte les enjeux sanitaires, diplomatiques, industriels et scientifiques. Il est ainsi nécessaire que les représentants français au sein de GAVI (nommés par le ministère des Affaires étrangères) et de l'OMS (issus de la Direction générale de la Santé) s'appuient sur une même ligne directrice, notamment dans la définition des priorités d'action et d'introduction de nouveaux vaccins. La définition d'une doctrine claire et précise doit permettre de faire converger les stratégies à l'international du champion national qu'est Sanofi-Pasteur avec celles de l'État et de ses agences, mais aussi de repérer les fonctions stratégiques dans les organisations internationales afin de développer une politique active de placement des experts français. Pour s'inscrire dans un mode de gouvernance moderne, efficace et transparent, ce plan devra s'appuyer sur des objectifs précis, mesurables par des indicateurs et audités régulièrement.

LANCER DES PROJETS FÉDÉRATEURS

Comme l'ont fait les Britanniques avec le développement du vaccin MCC contre le méningocoque de séro groupe C, il est nécessaire de définir des projets ambitieux et réalistes qui puissent mobiliser l'ensemble des acteurs de la

vaccination en France. Cette démarche, qui doit réunir chercheurs et industriels autour d'objectifs prioritaires de santé publique, favorisera les levées de fonds au niveau européen et international, renforcera l'attrait de la France au sein de la communauté scientifique et visera à constituer de nouvelles filières innovantes créatrices d'emploi et de croissance. La recherche fondamentale sur des vaccins contre le Sida et les hépatites, qui concentre aujourd'hui l'essentiel de l'effort des pouvoirs publics, ne peut être le seul axe de la politique de développement de la vaccinologie en France. À côté du Vaccine Research Institute inauguré récemment à la faculté de médecine de Créteil, d'autres projets moteurs de création de vaccins peuvent voir le jour afin de créer une dynamique d'entraînement qui porte la recherche, l'innovation et la création d'emplois. Il ne suffit plus d'affirmer que le XXI^e siècle sera celui des économies fondées sur la connaissance, encore faut-il donner du sens à cette vision en encourageant les partenariats à l'échelle nationale et européenne, en renforçant les liens entre la recherche publique et l'industrie, en favorisant l'émergence de sociétés de biotechnologie innovantes, en assurant la pérennité des savoir-faire les plus en pointe. De plus, le choix de soutenir la vaccinologie apparaît pertinent politiquement : le secteur est stratégique pour le « Made in France » car difficilement délocalisable du fait de la complexité des procédés de fabrication.

VALORISER L'AIDE INTERNATIONALE PAR LA CRÉATION D'UN LABEL FRANCE

Pour porter l'image de la France, l'aide française à la vaccination, principalement effectuée par le biais de canaux multilatéraux, doit être plus visible. Il ne s'agit pas forcément de revenir sur les choix qui ont été faits en faveur de l'aide multilatérale mais de mieux valoriser au sein des partenariats public-privé internationaux ou des fonds européens l'importante participation financière française. La démarche britannique est à ce titre particulièrement intéressante. La Grande-Bretagne a notamment fait le choix d'améliorer la traçabilité de son aide transitant par les organisations multilatérales. La destination des fonds britanniques est ainsi connue, permettant d'accorder la distribution de l'aide en fonction des objectifs géographiques et sectoriels choisis par le gouvernement britannique et d'en assurer une meilleure publicité même si l'aide est mise en œuvre par une organisation internationale. Dans un souci de valoriser son image, la Grande-Bretagne a aussi développé une stratégie de marketing de son aide. Elle a créé en 2009 le label « UKAid » afin de rendre plus visible le travail qu'elle effectue sur le terrain. La valorisation de l'aide française passe également par une meilleure information

des réseaux diplomatiques, et notamment des conseillers régionaux santé, des projets mis en œuvre dans le cadre de l'aide publique au développement ainsi que par l'organisation de visites plus fréquentes sur le terrain.

RENFORCER L'EXPERTISE FRANÇAISE EN CRÉANT UN INSTITUT INTERNATIONAL DE LA VACCINATION

La présence française dans la vaccinologie à l'international doit s'appuyer sur un réseau d'experts. L'insuffisance des ressources humaines dans ce domaine empêche la France de tenir sa place dans les nombreuses institutions internationales. Un Institut de la vaccinologie pourrait être créé, en partenariat avec l'École des hautes études en santé publique, afin de former des professionnels qualifiés. Cet établissement, qui est aujourd'hui un chaînon manquant dans la filière française, pourrait être délocalisé à Lyon, où sont concentrées des compétences scientifiques de haut niveau dans tous les domaines touchant à la vaccination. Un enseignement moderne de la vaccinologie doit être multidisciplinaire, abordant les aspects scientifique, sanitaire, géostratégique et économique sans oublier les règles de fonctionnement des organisations internationales et la maîtrise des langues étrangères. Le choix de Lyon pour implanter une formation au rayonnement international serait judicieux non seulement en raison de la présence du pôle de compétitivité LyonBiopôle et de la richesse du tissu universitaire avec notamment l'École Normale Supérieure, l'EM Lyon (5^e du classement international 2011 des masters en management du *Financial Times*) et Sciences Po mais aussi à cause de la proximité de Genève, où est situé le siège de l'OMS, de GAVI et de nombreuses autres organisations sanitaires internationales. La crédibilité et la compétitivité de la France imposent aujourd'hui d'investir dans le champ des compétences, afin de créer un réseau influent d'experts reconnus sur la scène internationale.

La mise en œuvre d'une véritable stratégie industrielle mais aussi politique en matière de vaccinologie est aujourd'hui cruciale. Les outils pour que la France retrouve sa centralité internationale sont là. Les pistes évoquées *supra* peuvent servir de guide à l'identification des axes clés d'une telle stratégie. Encore faut-il maintenant qu'une vraie prise de conscience ait lieu qui permette de renforcer cet atout extraordinaire au service de l'emploi, de l'excellence technologique et, finalement, du rayonnement mondial de notre pays.

Table des matières

Le renouveau du marché du vaccin	7
Vaccination dans les pays pauvres : un nouvel élan	13
GAVI : un acteur innovant qui façonne le marché dans les pays en développement	23
Les stratégies des industriels du vaccin sur les marchés des pays pauvres	35
Le vaccin : un aiguillon diplomatique	41
Des stratégies affirmées aux États-Unis	49
La discrète efficacité britannique	57
La France, une puissance du vaccin sans direction	65
Redevenir un acteur majeur de la vaccination internationale	79

Cette *Note Stratégique* a été réalisée avec le soutien de Sanofi-Pasteur.

Institut Choiseul
16, rue du Pont Neuf
75001 Paris
www.choiseul.info
© 2012. Tous droits réservés.

ISBN : 978-2-36159-020-8
Imprimé en France
Imprimerie DUPLI-PRINT, 2 rue Descartes, ZI Sezac, 95330 Domont
Dépôt légal : mars 2012

L'Institut Choiseul, un think tank au cœur des grands enjeux économiques, politiques et stratégiques internationaux.

L'Institut Choiseul est un centre de recherche indépendant, non partisan et à but non lucratif.

L'ambition de l'Institut Choiseul est de créer des espaces de dialogue au carrefour du monde politique et institutionnel, du monde de l'économie et de celui des idées, et de fertiliser les débats sur les problématiques internationales et stratégiques.

Partenaire des pouvoirs publics et des entreprises françaises, l'Institut Choiseul nourrit en continu les décisions des acteurs politiques et économiques, pour orienter l'action et pour contribuer au rayonnement de la France sur la scène internationale.

Institut Choiseul

16, rue du Pont Neuf

75001 Paris – France

Tél. : 33 (0) 1 53 34 09 93

contact@choiseul.info

