



# **Le Fonds renouvelable comme mécanisme de coopération pour les programmes d'immunisation aux Amériques**

## **--- Questions et réponses ---**

### **Introduction**

Le Fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) est un mécanisme de coopération solidaire par l'intermédiaire duquel sont achetés les vaccins, les seringues et les fournitures apparentées, au nom des États membres participants.

À travers le Fonds renouvelable, et depuis plus de 30 années, les États membres participants ont assuré pour leurs programmes d'immunisation l'approvisionnement continu de produits qui respectent des normes élevées de qualité.

Tenant compte d'un principe d'équité et grâce à des économies d'échelle, tous les États membres participants ont eu accès aux mêmes produits offerts par le biais du Fonds renouvelable, au prix le plus bas et unique, quelques soient la taille ou les conditions économiques du pays.

Ces caractéristiques ont été essentielles dans le succès des programmes d'immunisation aux Amériques, une Région qui a réussi à être la première au monde dans l'éradication de la poliomyélite et de la rougeole autochtone, et la plus avancée dans l'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Le Fonds renouvelable a été non seulement essentiel pour assurer des couvertures élevées dans les services de vaccination des Amériques, mais il a en plus contribué au fait que cette Région soit le chef de file dans l'introduction de nouveaux vaccins.

Tous les États membres participants contribuent à hauteur de 3% de la valeur nette de l'achat à un fonds commun qui est utilisé intégralement comme capital de travail pour

pouvoir offrir une ligne de crédit aux États membres participants qui la demandent. Cette ligne de crédit permet qu'un État membre rembourse le Fonds renouvelable dans un délai de 60 jours après l'arrivée des produits.

Au moyen d'une équipe professionnelle multidisciplinaire dans les domaines de l'immunisation, des achats, du contrôle de qualité des vaccins, des finances et dans le domaine légal, et conformément à son Manuel de Procédures pour le fonctionnement,<sup>1</sup> le Fonds renouvelable gère les processus de planification et de consolidation de la demande, les négociations avec les producteurs, le placement des ordres d'achat, la coordination avec les fournisseurs et le suivi des envois, ainsi que les aspects financiers tels les paiements aux fournisseurs et la facturation aux pays.

Le Fonds renouvelable a été l'élément clé pour que la Région des Amériques soit le point de référence mondial en matière de réussite des programmes d'immunisation et d'introduction des nouveaux vaccins, au bénéfice de ses populations. Pour cette raison, il est de l'intérêt de tous de promouvoir ses succès et de protéger son bien-être.

Pour une meilleure compréhension de l'importance du Fonds renouvelable pour la Région, nous partageons ci-dessous les questions les plus fréquentes ainsi que leurs réponses.

---

<sup>1</sup> Procédures pour le fonctionnement du Fonds renouvelable pour l'acquisition de vaccins, seringues et fournitures associées par l'intermédiaire de l'Organisation panaméricaine de la Santé. Disponible sur [http://www.paho.org/French/AD/FCH/IM/RF\\_OperatingProcedures\\_f.pdf](http://www.paho.org/French/AD/FCH/IM/RF_OperatingProcedures_f.pdf).

## Questions fréquentes

### **À qui appartient le Fonds renouvelable et d'où proviennent les fonds pour l'acquisition des produits à travers ce mécanisme ?**

Le Fonds renouvelable appartient aux États membres de l'OPS. L'OPS agit comme le secrétariat qui gère les processus de négociation et d'achat au nom des États membres participants. Les ressources qu'utilisent les pays pour l'acquisition des produits dont ils ont besoin par l'intermédiaire du Fonds renouvelable proviennent à 100% de leurs budgets nationaux. C'est pour cette raison que, en obtenant les prix les plus bas, le Fonds renouvelable favorise la viabilité financière des programmes nationaux d'immunisation.

### **Quelles conditions doivent remplir les États membres pour participer au Fonds renouvelable de l'OPS ?**

Afin de participer au Fonds renouvelable, un État membre de l'OPS doit remplir au moins trois conditions: disposer d'un plan d'action quinquennal pour son programme d'immunisation, disposer d'un poste budgétaire national pour l'acquisition de vaccins, seringues et fournitures en appui à son programme et, enfin, disposer d'une entité responsable de l'administration du programme. De même, les États membres

participants doivent contribuer à hauteur de 3% de la valeur nette de chaque achat effectué et doivent être à jour en ce qui concerne leurs paiements à crédit.

**Comment le Fonds renouvelable de l'OPS réussit-il à offrir un prix unique et le plus bas aux États membres participants ?**

À partir de sa planification annuelle, le Fonds renouvelable consolide les requêtes de tous les États membres participants en une seule demande régionale pour chaque produit. Le Fonds réussit à obtenir les prix les plus bas grâce aux économies d'échelle que la demande groupée représente pour les fabricants, et aux conditions, règles et procédures établies par l'OPS pour le Fonds renouvelable.

En s'accordant sur un prix unique et le plus bas pour chaque produit, les pays maximisent l'utilisation de leurs budgets nationaux pour l'acquisition de vaccins.

**Comment fonctionne le processus de négociation entre le Fonds renouvelable et les fabricants ?**

Chaque année, le Fonds renouvelable prépare un appel d'offres public, en fonction de la demande annuelle consolidée des États membres participants. Dans cet appel d'offres sont indiquées non seulement les quantités de vaccins, seringues et fournitures associées mais aussi les caractéristiques de qualité requises, les présentations et les conditions établies par l'OPS.

L'appel d'offres est envoyé aux fabricants qui sont invités à présenter une soumission pour couvrir la demande annuelle indiquée. Après la date limite de clôture du processus d'appel d'offres, et en présence des fabricants participants, les soumissions sont ouvertes et les prix offerts sont donnés à connaître.

Les fabricants qui couvriront la demande annuelle calculée sont sélectionnés en fonction du prix le plus bas, de la quantité offerte et de la performance au niveau de la qualité et du service. Dans le but d'assurer l'approvisionnement, l'OPS couvre la demande calculée de chaque produit en attribuant le marché à au moins deux producteurs si possible.

**Quel est le but de la contribution de 3% sur les achats nets que font les États membres participants au Fonds renouvelable ?**

La contribution de 3% de la valeur nette du produit que font tous les États membres pour chaque achat effectués par l'intermédiaire du Fonds renouvelable est placée intégralement dans le fonds de capital commun. Ce fonds est utilisé par l'OPS comme capital de travail pour octroyer une ligne de crédit aux États membres.

Le fonds de capital permet de s'acquitter des paiements aux fabricants avant de recevoir le remboursement des États membres, qui disposent d'un délai de 60 jours.

**Si les États membres achètent leurs vaccins et fournitures par l'intermédiaire de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), le Fonds renouvelable fait-il office de fournisseur aux yeux des pays ?**

L'OPS n'est pas le fournisseur des vaccins. Au titre de la coopération technique de l'OPS, les pays peuvent procéder à des achats par le biais du Fonds renouvelable de l'OPS, qui se charge des fonctions de négociation, d'administration des ordres d'achat et de coordination des envois, ainsi que des fonctions financières de paiement aux

fournisseurs et d'encaissement. Dans chaque transaction d'achat qu'effectue un État membre, le fabricant figure comme le fournisseur et le vendeur, et le pays comme l'acheteur. Le fabricant est responsable de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du produit vendu vis-à-vis du pays acheteur.

**Comment l'OPS garantit-elle que les vaccins et les seringues achetés par l'intermédiaire du Fonds renouvelable sont de qualité, sûrs et efficaces ?**

Les vaccins et les seringues qui sont offerts par l'intermédiaire du Fonds renouvelable sont des produits qui ont été pré-qualifiés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Dans le contexte de cette pré-qualification, vérification a été faite du respect des principes et des spécifications de l'OMS relatifs aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques cliniques, garantissant que les vaccins et seringues utilisés dans les services nationaux de vaccination sont sûrs et efficaces pour les populations recommandées et qu'ils répondent également aux spécifications opérationnelles particulières relatives à la présentation et à l'emballage.

Le Fonds renouvelable offre également certains produits qui ne sont pas considérés prioritaires par le système de pré-qualification de l'OMS, et qui pour cette raison ne sont pas évalués à des fins de pré-qualification. Pour l'acceptation de ces produits, il est exigé qu'ils soient avalisés par une agence régulatrice de référence parmi lesquelles se trouvent la FDA (Food and Drug Administration, États-Unis), EMEA (European Medicines Agency, Union européenne), Santé Canada (agence de réglementation canadienne), KFDA (Korea Food and Drug Agency, Corée) ou TGA (Therapeutic Goods Administration, Australie).

**Existe-t-il dans d'autres Régions du monde un mécanisme similaire au Fonds renouvelable pour l'acquisition de vaccins et de fournitures pour les systèmes de santé publique ?**

À l'heure actuelle, seule la Région des Amériques dispose de ce mécanisme centralisé d'achats, néanmoins, d'autres Régions de l'OMS sont en cours de mise en œuvre de mécanismes similaires avec l'appui de l'OMS, de l'OPS et d'autres associés, en utilisant le Fonds renouvelable de l'OPS comme référence.

**Quelle est la relation entre le Fonds renouvelable de l'OPS et des initiatives comme GAVI (Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination) ?**

GAVI est une initiative conjointe du secteur public et du secteur privé qui, conformément à des critères de sélection préétablis, aide les pays à faible revenu par habitant à avoir accès aux nouveaux vaccins, en utilisant des subventions économiques provenant de donateurs. En Amérique, 6 pays reçoivent l'aide de GAVI à l'heure actuelle: la Bolivie, Cuba, le Guyana, Haïti, le Honduras et le Nicaragua. Le Fonds renouvelable coordonne les aspects opérationnels avec GAVI et d'autres initiatives pour que les pays pris en compte aient accès aux nouveaux vaccins recommandés par GAVI.

L'AMC (engagement d'achat à terme selon son acronyme en anglais) est une initiative conjointe de GAVI, des fabricants de vaccins, un groupe de donateurs et la Banque mondiale pour stimuler la recherche, le développement et la fabrication de nouveaux vaccins et accélérer leur introduction et utilisation dans les pays désignés. Actuellement, un projet pilote est en cours de développement pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque.

### **Les lois nationales sont-elles importantes pour le fonctionnement du Fonds renouvelable ?**

Par l'intermédiaire des lois nationales, les pays garantissent l'inscription au budget de fonds nationaux pour l'acquisition de vaccins, seringues et fournitures associées, assurant de cette manière la viabilité financière et opérationnelle des programmes d'immunisation. Étant donné la transparence et les économies d'échelle des opérations du Fonds renouvelable, de nombreux pays de la Région des Amériques ont rendu obligatoire, par force de loi, l'acquisition des vaccins pour leurs programmes nationaux d'immunisation par l'intermédiaire du Fonds renouvelable.

### **Comment le Fonds renouvelable contribue-t-il à l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes d'immunisation des pays ?**

L'OPS dispose d'une équipe technique pour appuyer les pays à la préparation technique nécessaire à l'introduction de nouveaux vaccins. Une fois que le pays décide d'introduire le nouveau vaccin dans son programme, il peut le faire par l'intermédiaire du Fonds renouvelable, si le nouveau vaccin est pré-qualifié par l'Organisation mondiale de la Santé. Chaque fois qu'un pays introduit dans son programme un nouveau vaccin et que celui-ci est acheté à travers le Fonds renouvelable, il renforce les économies d'échelle du Fonds et dispose chaque fois des prix les plus bas.

Actuellement, 17 pays des Amériques ont introduit le vaccin contre le rotavirus, parmi lesquels 14 l'ont fait à travers le Fonds renouvelable. En ce qui concerne le vaccin contre le pneumocoque, 12 pays sur les 17 qui l'ont déjà introduit l'ont fait à travers le Fonds renouvelable.

### **Combien pourrait épargner un pays participant au Fonds renouvelable en achetant à travers ce mécanisme plutôt que directement auprès des fabricants ?**

Conformément à des études réalisées, un pays qui achète par l'intermédiaire du Fonds renouvelable peut économiser un minimum de 14% par rapport à l'achat direct auprès du fabricant. Si l'on compare avec des pays en dehors de la Région, la différence de prix peut aller jusqu'au double.

La participation au Fonds renouvelable non seulement offre de meilleures conditions économiques, elle fournit également un accès à l'approvisionnement en vaccins, en particulier pour les pays qui auraient de grandes difficultés à acheter leurs vaccins eux-mêmes, étant donné le faible volume dont ils ont besoin. De plus, en achetant par l'intermédiaire du Fonds renouvelable, les pays ont accès à des vaccins et des seringues qui sont pré-qualifiés selon les normes de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de conditions et d'efficacité de leur utilisation.

### **Le Fonds renouvelable favorise-t-il la production de vaccins et de seringues dans la Région des Amériques ?**

Par l'intermédiaire du Fonds renouvelable, des vaccins et seringues provenant de divers fabricants dans le monde sont achetés, à condition d'être conforme aux conditions techniques établies par le Fonds renouvelable et d'offrir des conditions économiques favorables pour les États membres.

Le Fonds renouvelable ne participe pas au développement de projets ou programmes de production dans la Région mais il offre la possibilité pour de nouveaux fabricants de n'importe quelle Région du monde de participer aux processus d'appel d'offres, s'ils remplissent les conditions préétablies.