



**L'EUROPE SORTIRA-T-ELLE
RENFORCÉE POLITIQUEMENT
DE LA PANDÉMIE ?
UN PREMIER BILAN DE LA STRATÉGIE
DE VACCINATION**

Par Anne Bucher
et Fabio Colasanti

3 JUIN 2021

L'Europe sortira-t-elle renforcée politiquement de la pandémie ? Un premier bilan de la stratégie de vaccination

Synthèse

Anne Bucher et Fabio Colasanti, *anciens directeurs généraux à la Commission européenne*

Cet article ne reflète pas la position de la Commission européenne et n'engage que ses auteurs.

3 juin 2021

Confrontée à une crise inédite, l'Union européenne a dû apprendre dans l'urgence à développer des actions communes dans un domaine, la santé, qui ne relevait pas de ses compétences. La vaccination a été au cœur de ses préoccupations. Un peu plus de six mois après les premières autorisations de l'agence européenne des médicaments (EMA), l'heure d'un premier bilan a sonné. Anne Bucher et Fabio Colasanti, tous deux anciens directeurs généraux à la Commission européenne, reviennent ici précisément sur les succès, les difficultés et les échecs de l'Union en matière vaccinale.

Plusieurs risques devaient être surmontés : l'inaction et la division si chaque Etat-membre européen menait sa propre stratégie dans son coin, ce qui aurait placé les laboratoires pharmaceutiques en position de force dans la négociation avec les États. L'égoïsme et l'inefficacité si un retard dans les décisions et les initiatives aboutissaient à des niveaux de protection trop hétérogènes. Enfin, le nationalisme vaccinal et l'indifférence à la dimension mondiale de la pandémie si l'on ne se préoccupait pas de solidarité avec les autres continents.

L'UE a donc affirmé des choix montrant qu'elle pouvait agir, favoriser des décisions communes, mutualiser et financer les achats de vaccins (2,6 milliards de doses), définir des règles équitables de répartition tout en faisant preuve de solidarité avec le reste du monde. Avec un taux de vaccination de la population européenne proche de 30 %, l'Europe n'est pas en tête de peloton mais elle est largement devant des pays comme le

Japon, la Nouvelle-Zélande, la Chine, l'Inde, la Russie... et désormais bien placée dans une course de fond qui va durer encore de longs mois.

De nombreuses difficultés ont néanmoins surgi depuis le printemps 2020. D'autant plus que les stratégies vaccinales non-coopératives britanniques et américaines, dans un effort désespéré pour faire oublier leur désastreuse gestion de la première phase de l'épidémie, ont donné l'impression d'une course de vitesse qui laissait les Européens à distance. D'où venaient ces difficultés et comment ont-elles été surmontées ? Pour donner une vision synthétique de la stratégie vaccinale européenne, cette note en retrace les principales étapes.

Il faut en effet repartir de la procédure de pré-achats et d'achats des vaccins pour reprendre point par point les polémiques des derniers mois : l'Europe a-t-elle été trop lente ? A-t-elle péché par inexpérience ? A-t-elle acheté les bons vaccins en bonne quantité ? S'est-elle fourvoyée dans une négociation ciblée sur les prix ? Le dossier AstraZeneca se trouve inévitablement au croisement de ces interrogations. De gravité variable, les contretemps rencontrés par ce vaccin ont sérieusement compliqué la tâche des Européens et ralenti leurs campagnes de vaccination. Ils ont également créé de fortes tensions diplomatiques avec le Royaume-Uni et des contentieux avec l'entreprise contre laquelle des poursuites judiciaires ont été déclenchées. Production insuffisante, défaillance des livraisons, retards, effets secondaires : la succession des mauvaises nouvelles a jeté le doute dans une population européenne en demande de certitudes sur les vaccins. Mais à qui la faute ?

Au final, si les partenaires européens ont évité de se déchirer au sujet des vaccins, de nombreuses leçons restent à tirer pour les institutions européennes. La naissance de l'agence HERA (*Health Emergency Response Authority*) montre un début de réponse, une manière d'eupéaniser la compétence santé sans priver les Etats membres de leurs prérogatives. Si le retour de faveur de l'action multilatérale se poursuit aux Etats-Unis, on peut espérer que les démarches européennes au profit d'une action internationale d'accès universel au vaccin soit confortée. Dans ce cas, la solidarité européenne aura montré la voie d'une stratégie de vaccination collective, inclusive et mondiale.

La pandémie de Covid-19 a confronté les sociétés à des défis exceptionnels. Tous les gouvernements ont dû recourir à des mesures hors normes dans le domaine de la santé, de la politique économique et même des libertés individuelles. De nombreux commentateurs ont fait remarquer que cette crise nous a rappelé l'importance du rôle de l'État dans l'organisation de notre vie collective.

Ce défi s'est présenté de façon différente pour les pays de l'Union européenne. D'un côté, ceux-ci ont pu compter sur les liens de collaboration qui ont été créés au cours de soixante-dix ans d'intégration, plus ou moins avancée dans de nombreux domaines. Mais, de l'autre, ils se sont trouvés à agir conjointement dans un domaine – celui de la santé et, notamment, celui de la lutte contre les maladies infectieuses – où leurs outils, somme toute limités, étaient peu testés¹. La santé reste un domaine de compétence des États membres (parfois même de leurs régions), et l'Union européenne n'a que des tâches de coordination spécifiques. Agir ensemble sur des problèmes communs présente d'importants avantages mais entraîne inévitablement des temps de prise de décision plus longs. Ces temps longs sont d'autant plus difficiles à comprimer que le défi est nouveau et que l'on ne peut pas s'appuyer sur les expériences du passé.

Politiquement, l'action européenne est rarement perçue comme gagnante. L'Union européenne est moins bien armée qu'un pays souverain pour défendre sa position sur la scène internationale. Les dissensions ouvertes entre États membres la fragilisent. Il suffit de se souvenir de la crise de la zone euro entre 2010 et 2013 et des mouvements spéculatifs en réponse aux déclarations des chefs de gouvernement des pays du Sud et du Nord. S'ajoutent aux discordances intra-européennes les manœuvres politiques nationales et la tendance à rejeter la responsabilité des échecs politiques sur le niveau européen, moins à même de communiquer directement avec les citoyens de l'Union.

Le démarrage de l'action européenne face à la pandémie n'a pas été des plus réussis. Plusieurs pays membres ont pris des mesures basées sur des réflexes nationaux (contrôle aux frontières et restriction à l'exportation, notamment de masques ou autres équipements

¹ En premier lieu, la création de l'ECDC en 2004 (Règlement (CE) 851/2004) ; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0851&from=EN> ; ensuite la Décision 1082/2013 relative aux mesures transfrontalières graves sur la santé ; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32013D1082> ; et enfin, l'accord intergouvernemental de 2014 sur les marchés publics conjoints pour l'achat de contre-mesures médicales ; https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

de protection individuelle). La réponse des institutions a été rapide, et la libre circulation des biens à l'intérieur du marché intérieur a été rétablie. Dans le domaine économique, des mesures ont également été prises très rapidement avec de nouveaux instruments budgétaires, des assouplissements des règles d'aides d'État et des interventions de la BCE. Par la suite, on a vu une plus grande collaboration des pays membres à mesure de la prise de conscience de la gravité du défi et de son impact sur les premiers pays touchés.

L'action européenne la plus médiatisée a été l'initiative d'achats groupés de vaccins. Ce n'était pas complètement une première : elle faisait suite à un certain nombre de marchés publics conjoints pour des médicaments et des équipements de protection individuelle. Pour les vaccins, les achats ont été initiés par un groupe de quatre pays², qui a été ensuite étendu à l'ensemble de l'Union européenne. L'action commune a abouti à des précommandes pour 2,6 milliards de doses de vaccins en cours de développement et a été, justement, saluée comme un succès. Cependant, l'opinion publique européenne a ignoré les mises en garde des spécialistes sur les risques que les vaccins ne soient pas disponibles dans les délais espérés ou même qu'ils ne soient pas disponibles du tout. Elle n'a pas accordé d'importance au fait que la montée en régime des livraisons ne pouvait être que progressive et que des vaccins pourraient ne pas arriver rapidement.

À la fin de 2020, l'importance de la deuxième vague d'infections et l'émergence des variants de la Covid-19 ont conduit à porter toute l'attention et les espoirs de solution vers les vaccins. Ceci s'est produit dans tous les pays : dans les pays européens, qui avaient relativement bien maîtrisé l'épidémie à l'automne 2020 grâce à des mesures non pharmaceutiques, mais également aux États-Unis et au Royaume-Uni, deux pays où les gouvernements avaient joué la carte du déni, renonçant à mettre en œuvre des mesures de confinement perçues comme inutilement restrictives. L'arrivée des vaccins a joué un rôle important dans les débats politiques aux États-Unis et au Royaume-Uni pour corriger la gestion, jusque-là désastreuse, de la pandémie. Ce dernier pays semble avoir accéléré l'autorisation du premier vaccin, celui des firmes Pfizer et BioNTech, pour battre de quelques jours les États-Unis, ce qui a généré un certain agacement outre-Atlantique. Dès le mois de décembre 2020, les médias des pays

² Allemagne, France, Italie et Pays-Bas réunis dans une initiative informelle appelé « *Vaccine Alliance* », rebaptisée ensuite « *Inclusive Vaccine Alliance* » et enfin remplacée par l'initiative de l'ensemble de l'UE avec l'adoption de la Stratégie concernant les vaccins le 17 juin 2020 ; https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_fr

industrialisés ont porté une attention extrême à tout retard de livraison, même de quelques jours et même s'il pouvait être pleinement justifié.

Comme prévu, les premiers mois des campagnes vaccinales ont été dominés par la forte contrainte de la disponibilité des doses de vaccin. Pour les pays de l'Union européenne, cette contrainte devrait disparaître à partir du mois de juin. Mais, dès la fin janvier, la presse amplifiait le contraste politique entre d'une part les États-Unis et le Royaume-Uni, qui ont eu un accès plus rapide aux vaccins avec des volumes importants, et d'autre part l'Union européenne qui, confrontée à l'épineux problème des livraisons des vaccins AstraZeneca, peinait à lancer sa campagne.

Les achats groupés réalisés par les pays européens, qui avaient été vus d'abord comme un succès, ont commencé à être perçus comme un échec. L'idée que la crise aurait fait faire un nouveau pas vers plus d'intégration a été, du même coup, mise en doute.

Cet article se concentre sur le rôle des achats de vaccins dans la lutte contre la pandémie. La première section analyse l'état d'avancement des campagnes vaccinales européennes par rapport à d'autres régions. La deuxième section décrit la procédure qui a été suivie par la Commission européenne pour organiser les achats groupés et les critiques dont elle a fait l'objet. La troisième section se concentre plus spécifiquement sur les achats du vaccin d'AstraZeneca et sur le différend entre l'Union européenne et la firme, qui fait actuellement l'objet de poursuites judiciaires devant la justice belge. La quatrième section commente les différences entre les procédures suivies par les pays de l'Union européenne et celles suivies par les États-Unis et le Royaume-Uni. La cinquième section analyse ces différences sous l'angle du nationalisme vaccinal.

Nous concluons sur le fait que l'Union européenne est en voie d'inverser la perception négative qu'a suscitée le lent démarrage de sa stratégie de vaccination. Ce n'est qu'un aspect très limité de la capacité de l'UE à lutter contre la pandémie et il ne faudrait pas en tirer des conclusions hâtives sur la capacité de l'Union européenne à progresser vers une circulation maîtrisée du virus. L'immunité collective n'est pas encore atteinte ; il est trop tôt pour juger l'impact de la réouverture des frontières pour la saison touristique et la levée des restrictions de mesures de confinement ; un accès très inégalitaire aux vaccins au niveau mondial ne met aucun pays à l'abri de l'apparition de nouveaux variants. Tous ces éléments sont à prendre en compte pour les projections sur l'avenir de l'épidémie.

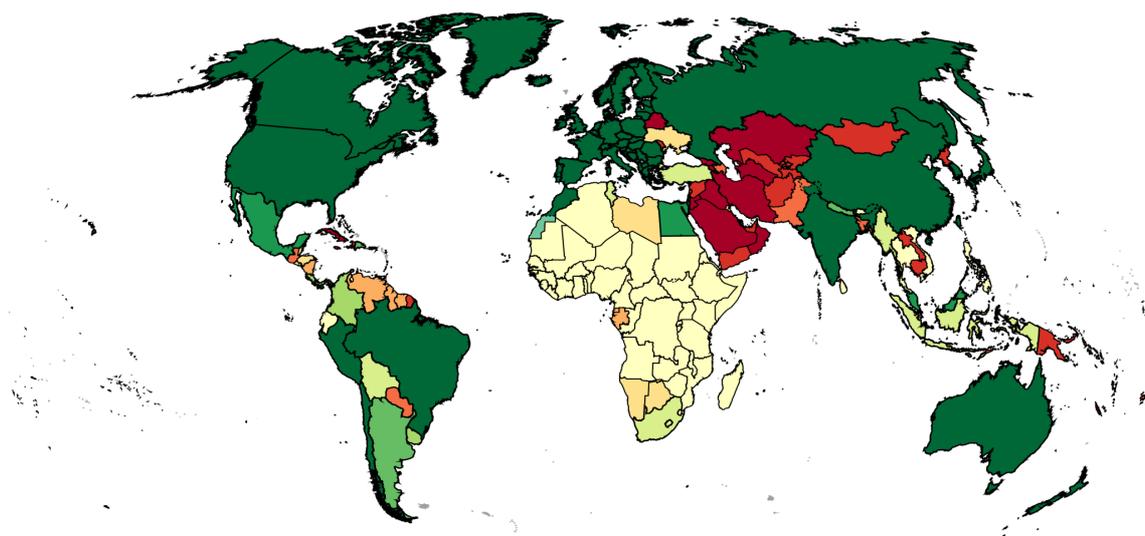
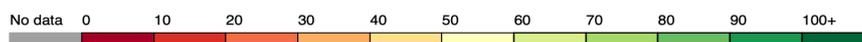
1. LA CAMPAGNE DE VACCINATION EUROPÉENNE : UNE COMPARAISON INTERNATIONALE

Les comparaisons internationales montrent clairement que l'Union européenne est moins avancée que le Royaume-Uni et les États-Unis et quelques petits pays (Canada, Israël, Bahreïn, Chili, Serbie). En revanche, l'Union européenne est beaucoup plus en avance que tout le reste du monde, y compris d'autres pays développés, comme le Japon, l'Australie et la Nouvelle-Zélande et, surtout, la Chine, l'Inde et la Russie. Le vrai problème auquel l'humanité est confrontée aujourd'hui est la disponibilité d'un nombre suffisant de doses de vaccin pour protéger toute la population mondiale. Le graphique 1 indique la part de population couverte par les contrats et permet de mesurer les inégalités d'accès aux vaccins.

Plusieurs pays européens ont été confrontés à de sérieuses difficultés au démarrage. Il suffit de penser aux retards de la France³. Ces difficultés résultent notamment d'un séquençage excessif des publics-cibles, d'une sous-estimation des difficultés logistiques pour administrer le vaccin et de campagnes d'information hésitantes.

Graphique 1 : accès aux vaccins

Percentage of Population Covered with Vaccines Pre-purchased or Domestic Supply
(based on Publicly-Known Contracts)

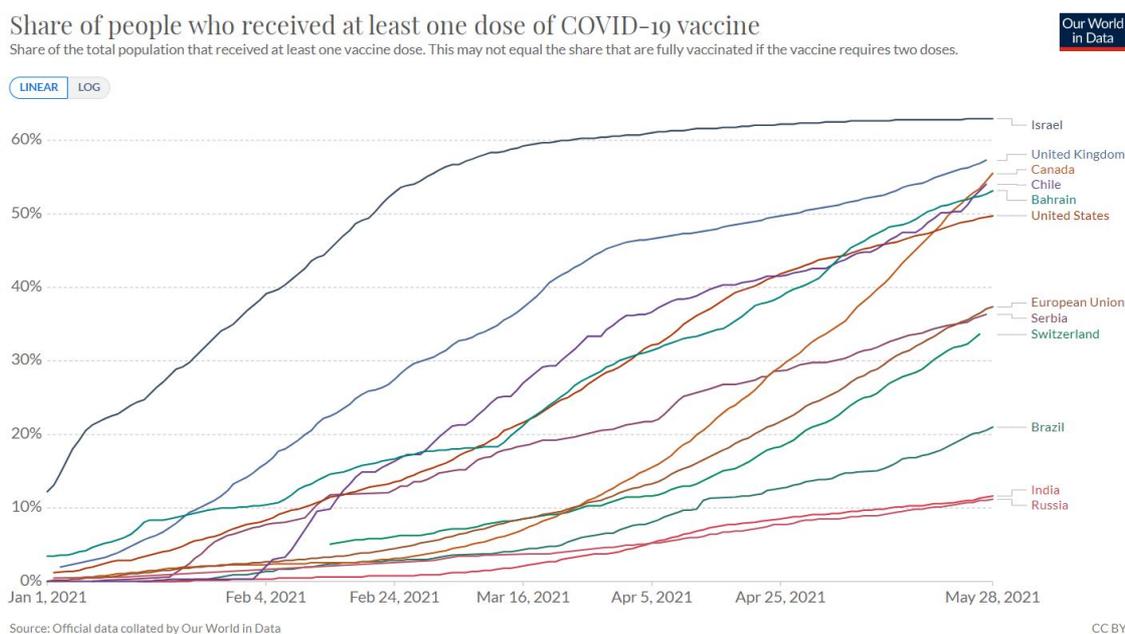


Source : Agarwal-Reed (2021)

³ Le ministre de la Santé Olivier Véran a déclaré le 29 décembre 2020 que « cet écart dans le démarrage est assumé ».

Mais, dans ces premiers mois, le facteur le plus contraignant sur l'avancement des campagnes de vaccination a été l'insuffisance des doses de vaccin. Cette insuffisance avait été prévue mais, suite aux problèmes rencontrés avec AstraZeneca, elle a été fortement aggravée. Il est clair que les États-Unis et le Royaume-Uni ont moins souffert que l'Union européenne de ce déficit en doses de vaccin.

Graphique 2 : Avancement de la vaccination dans plusieurs pays



Le graphique 2 illustre l'avance des États-Unis et du Royaume-Uni. Les chiffres de ce graphique sont cependant influencés par la décision du gouvernement britannique de ne pas administrer, à ce stade, la seconde injection. Si l'on compare uniquement le nombre total des doses administrées et la population à vacciner⁴, on observe que le total de ces doses au 27 mai 2021 aurait permis la vaccination complète de 56,2 % de la population du Royaume-Uni à vacciner⁵, de 53,9 % de celle des États-Unis⁶ et de 30,3 % de celle de l'UE⁷.

⁴ Mais en tenant compte du fait que l'UE a commencé à utiliser le vaccin Johnson & Johnson, qui demande une seule dose.

⁵ Daily summary, Coronavirus in the UK (data.gov.uk).

⁶ CDC COVID Data Tracker ; données du 28-29 mai 2021.

⁷ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab> / <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab> / <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab> Données du 19 mai 2021.

Ces chiffres donnent une idée plus exacte des différences dans le progrès des campagnes de vaccination entre les trois entités⁸.

Fin mai 2021, le taux de vaccination européen accuse donc un écart de plus de 20 points de pourcentage par rapport aux États-Unis et au Royaume-Uni. Mais si l'on corrige les chiffres européens en simulant le taux de vaccination qu'auraient permis les contrats si AstraZeneca avait honoré ses engagements, sans pouvoir malheureusement tenir compte des restrictions du vaccin à certaines tranches d'âge⁹, le chiffre de 30,3 % de l'UE bondit à 51,1 % et devient tout à fait comparable aux taux américain et britannique. Sans les problèmes d'AstraZeneca, l'UE serait probablement aussi avancée dans sa campagne vaccinale que ces deux pays, et pourrait espérer atteindre l'immunité collective en même temps qu'eux.

Ce retard a un coût : il laisse les populations européennes plus vulnérables face à l'émergence de nouveaux variants, même si la vaccination ne protège pas totalement de variants plus offensifs, comme l'atteste la prudence du Royaume-Uni par rapport au variant indien. Il oblige à maintenir les mesures de restriction plus longtemps, et alourdit donc leurs conséquences sociales et économiques ; il signifie globalement plus de cas d'infection et plus de décès à cette période pour l'UE. La bonne nouvelle est que l'UE est en train d'accélérer la vaccination. Mi-mai, elle administrait en moyenne 720 vaccins pour 100 000 habitants, soit plus que les États-Unis (580/100 000) et presque autant que le Royaume-Uni (760/100 000)¹⁰. Le pourcentage des doses disponibles qui sont effectivement utilisées pour la vaccination se situe, fin mai, autour de 86,8 % des doses disponibles pour l'UE et de 80,5 % aux États-Unis, signe d'une efficacité légèrement plus forte dans l'Union européenne qu'aux États-Unis¹¹. La perspective pour l'UE d'aborder l'automne avec une population adulte vaccinée est très réaliste.

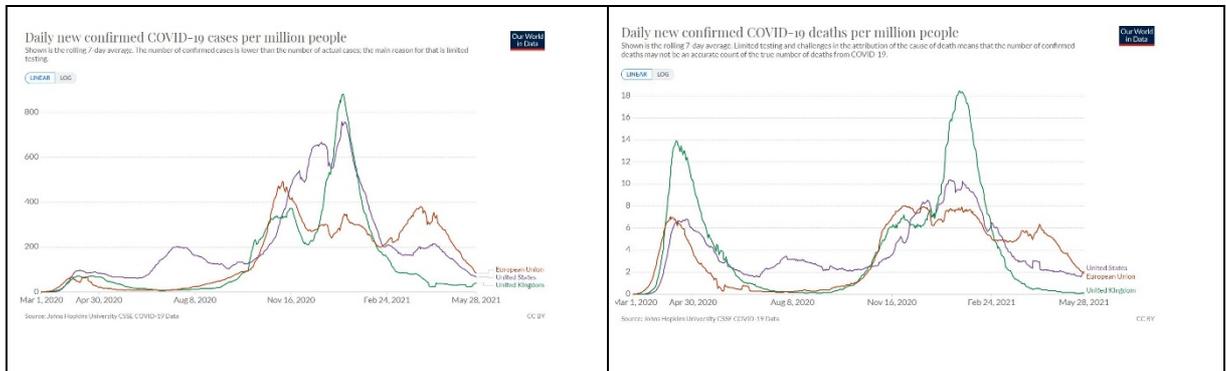
⁸ Ces résultats sous-estiment légèrement les vrais chiffres. On aurait dû prendre en compte la population de 18 ans ou plus, mais les statistiques comparables ne fournissent que les données pour les « 15 ans ou plus ».

⁹ Selon le contrat, qui indique les volumes des livraisons mensuelles, au 27 mai 2021 la firme aurait dû avoir livré 236,1 millions de doses. La quantité de doses effectivement livrées à cette date a été de 53,5 millions de doses ; soit un déficit de 182,6 millions de doses. En faisant l'hypothèse que le pourcentage des doses du vaccin d'AstraZeneca effectivement utilisées aurait été celui constaté à cette date pour l'ensemble des doses disponibles de tous les vaccins, soit 86,8 %, on arrive à un chiffre de 182,6 millions de doses supplémentaires qui auraient pu être injectées. Ce calcul ne tient pas compte des restrictions sur l'âge associées au vaccin d'AstraZeneca. Il tend donc à surestimer le taux de vaccination qu'AstraZeneca aurait permis d'atteindre.

¹⁰ Our World in data : <https://ourworldindata.org/grapher/daily-covid-vaccination-doses-per-capita?tab=table>

¹¹ CDC COVID Data Tracker ; données du 19 mai 2021.

Graphiques 3 et 4 : Évolution comparée des cas d'infection et des décès liés à la Covid-19 (par millions de personnes)



2. LA PROCÉDURE EUROPÉENNE D'ACHATS DE VACCINS

En 2020, l'UE a engagé une stratégie de vaccination visant à sécuriser les approvisionnements en vaccins pour l'ensemble des États membres : elle a passé des contrats pour 2,6 milliards de doses, soit plus de trois fois la taille de la population à vacciner. Les contrats ont été conclus initialement avec six entreprises pharmaceutiques différentes¹², et des négociations sont en cours avec deux autres. Cet éventail de contrats était nécessaire en raison des incertitudes pesant sur la disponibilité future des vaccins, dont aucun n'était encore autorisé lorsque la plupart des contrats ont été négociés et signés à l'été 2020.

Au mois de mai 2021, quatre vaccins étaient disponibles dans l'UE. Ceux des firmes Pfizer-BioNTech et Moderna ont été livrés plus ou moins dans les quantités prévues, les livraisons Pfizer-BioNTech allant même un peu au-delà des prévisions. Les livraisons de la firme Johnson & Johnson ont commencé au mois d'avril avec des volumes légèrement inférieurs à ce qui avait été annoncé. Comme indiqué précédemment, AstraZeneca a livré moins d'un quart des doses prévues. Au total, au 27 mai, AstraZeneca avait livré 53,5 millions de vaccins, Pfizer-BioNTech 173 millions, Moderna 25,2 millions et Johnson & Johnson 4,7 millions. La Hongrie a reçu en outre 1,8 million de doses du vaccin russe Sputnik V et

¹² L'UE a conclu six contrats d'achats anticipés (BioNTech/Pfizer, Oxford/AstraZeneca, Moderna, Johnson & Johnson, Sanofi/GSK, Curevac) et est en négociations pour Novavax et Valneva ; https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_fr

4,5 millions de doses du vaccin chinois Péking CNBG. Dans l'ensemble, à cette date, l'UE a reçu 262,7 millions de doses.

Tableau 1 : Accords de préachat (APA) négociés en commun par les pays UE				
	Type de vaccin	Signature du APA / Décision d'achat	Quantités (en millions de doses)	Prix par dose
Pfizer-BioNTech	mRNA	20.11.2020	200	€ 15.50 € 15.50 € 15.50
		15.12.2020	100	
		8.1.2021	200 + 100	
		10.4.2021	4	
	Total			
Moderna	mRNA	4.12.2020	80 + 80	\$ 22.50
		17.2.2021	150 + 150	
	Total			
AstraZeneca	adénovirus	27.8.2020	300 + 100	€ 2.90
	Total			
Johnson & Johnson*	adénovirus	7.10.2020	200 + 200	
	Total			
CureVac	mRNA	19.11.2020	225 + 180	
	Total			
Sanofi-GSK		18.9.2020	300	
	Total			
Total pour les six APA			2 569	
Sources UE-AstraZeneca: https://www.rai.it/programmi/report/news/2021/02/Esclusiva-Report---Svelati-gli-omissis-del-contratto-AstraZeneca-5ba52de9-8612-49b2-86a0-bbecf0ba3640.html UE-Pfizer-BioNTech: https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer_.pdf UE-Moderna: https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676613043_APA%20Moderna_.pdf Site officiel de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_fr				

L'UE espérait compter, au premier trimestre de 2021, également sur des livraisons du vaccin CureVac. Celui-ci a du retard, n'est pas encore autorisé et sera peut-être disponible au début de l'été. Novavax a également annoncé des retards d'un trimestre sur son planning d'essais cliniques. Et, finalement, le vaccin Sanofi-GSK ne sera vraisemblablement pas disponible avant la fin de l'année. Ces vaccins, notamment Novavax et Sanofi-GSK, seront les premiers vaccins utilisant la technologie de la protéine recombinante, débouchant sur des produits faciles à administrer et relativement bon marché, un atout pour les enjeux de la vaccination à l'échelle mondiale.

Les retards des vaccins J & J, CureVac, Novavax et Sanofi-GSK sont le résultat de la matérialisation de risques prévus dans les conditions exceptionnelles de production de ces solutions. En revanche, pour AstraZeneca, avec une révision à la baisse des objectifs de

livraison de presque 80 %, on peut réellement parler de fiasco industriel. Fin mai 2021, cette firme avait livré à l'Union européenne environ 23 % des doses qu'elle s'était engagée à livrer. Alors que l'UE semblait en parfaite position pour accéder aux vaccins aussi rapidement que ses concurrents britannique ou américain, les retards de livraison, notamment d'AstraZeneca, ont créé des conditions difficiles pour le démarrage de la campagne vaccinale en janvier 2021, et l'UE a dû faire face à de vives critiques de ses États membres comme de pays tiers. On lui a reproché un certain nombre d'erreurs ou de maladresses responsables du démarrage tardif de la vaccination¹³. En résumé, et nous reviendrons plus en détail sur certains aspects dans les sections suivantes, elles portent sur les éléments suivants.

- La signature tardive des accords : en réalité, la chronologie montre que c'est moins une question de calendrier qu'une question d'attitude dans la négociation et de la complexité de négocier à 27. Ce point est approfondi dans la section 4.
- L'inexpérience dans la négociation des vaccins : il faut rappeler que l'UE n'a pas mené cette négociation seule. L'accord-cadre entre la Commission et les États membres pour l'achat des vaccins¹⁴ a mis en place un comité de pilotage qui réunit les représentants de tous les États membres. Ceux-ci s'étaient engagés à se faire représenter par des fonctionnaires de haut niveau et à contribuer à une équipe de négociation composée d'un nombre limité d'experts des États membres.
- Insuffisance des quantités achetées : l'UE a sécurisé des achats pour des volumes qui représentent plus du triple de la population à vacciner. La section précédente a montré qu'une exécution normale de ces contrats aurait plus ou moins permis d'atteindre les objectifs de vaccination, même en l'absence des vaccins CureVac et Sanofi-GSK. La question s'est posée de savoir si l'UE aurait dû acheter des volumes plus importants compte tenu des incertitudes et des aléas. L'Allemagne, par exemple, aurait été en faveur de commandes plus élevées pour BioNTech/Pfizer qui

¹³ G. Wolf (2021).

¹⁴ Commission européenne : « ANNEX to the Commission Decision on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures » – C(2020) 4192-final du 18 juin 2020 ;

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/annex_to_the_commission_decision_on_approving_the_agreement_with_member_states_on_procuring_covid-19_vaccines_on_behalf_of_the_member_states_and_related_procedures_.pdf

avait les moyens d'assurer des livraisons rapides, mais n'a pas été suivie par les autres pays.

- L'UE disposait de moins de 2,7 milliards d'euros pour financer les acomptes sur les six contrats d'achats. Cette somme n'est toutefois pas négligeable et représente un élément de solidarité additionnel du dispositif en faveur des pays à plus faible revenu. En effet, les acomptes sont financés sur le budget communautaire auquel les États membres contribuent en proportion de leur PNB, alors que les achats de vaccins financés par les États membres correspondent à une contribution en fonction des populations. Les États membres ont peu abondé alors que l'accord leur en donnait la possibilité : pour finaliser les contrats en septembre 2020, il a été décidé qu'ils contribueraient à hauteur de 750 millions d'euros¹⁵.
- Préoccupation trop ciblée sur les prix : l'UE aurait payé moins que les États-Unis et le Royaume-Uni ? Sur ce point, seules des informations anecdotiques sont disponibles mais elles convergent pour confirmer que les prix unitaires payés par l'UE sont dans les tranches de prix plus basses comme l'indique le tableau 2 ci-dessous. En période de crise sanitaire, la variable-clé du calcul économique est plus le délai de livraison que le prix, comme l'explique la section 4.

Tableau 2 : Indications sur les prix par dose (en dollars)			
Prix en dollars	Fourchettes de prix (1)	Prix payés par:	
		Etats-Unis (2)	Union européenne (3)
AstraZeneca	3-4	4	3,3
Johnson & Johnson	10	10	8.5
BioNTech-Pfizer	18,5-19,5	19,5	17,8
Moderna	15-37	15	22,5

1) Fourchettes de prix indiquées par Johns Hopkins : <https://www.ignitetheidea.org/covid-reservedvaccines>
2) Unicef : <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>
3) Les chiffres en gras sont ceux qui apparaissent dans les accords (APA, voir tableau 1)

¹⁵ Politico, « How Europe fell behind on vaccines », 27 janvier 2021 ; <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/amp/?>

- Refus de partager la responsabilité du vaccin avec les développeurs des vaccins : aux États-Unis, une autorisation d'urgence pour des vaccins ou médicaments protègent les industriels des poursuites judiciaires¹⁶. Ces dispositions sont devenues la position de négociation par défaut des groupes pharmaceutiques. Elles sont plus difficiles à accepter au niveau européen. Dans les contrats européens, l'industrie reste responsable du processus de production et de distribution. Le compromis final reconnaît néanmoins que l'administration des vaccins a lieu sous la responsabilité de l'État membre acheteur dans des conditions épidémiques et que l'État membre assurera les indemnités qui pourraient en résulter. Ces dispositions tiennent compte des circonstances exceptionnelles et constituent une disposition relativement favorable à l'industrie et assez peu différente de la pratique britannique.
- Absence de clause d'exclusivité : la libre circulation des biens et l'existence de chaînes de valeur transnationales font partie de l'ADN européen. L'absence de clause d'exclusivité a fait débat (voir section 5).
- Lenteur de l'AEM (Agence européenne des médicaments) : l'UE ne dispose pas de procédure d'urgence, mais l'AEM a une procédure d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle et un système de « *rolling reviews* », qui lui permet d'accélérer le processus. En pratique, comme le montre le tableau 3 ci-après, les délais pour l'approbation des quatre vaccins jusqu'à présent disponibles sont sensiblement les mêmes que ceux des régulateurs britannique et américain. Les décalages sont liés aux dates de présentation des dossiers de candidature par les groupes pharmaceutiques. Le suivi extrêmement vigilant, dans le courant du mois de mars, des cas de thrombose observés en liaison avec l'administration du vaccin AstraZeneca confirme la qualité du travail réglementaire de l'AEM (voir encadré section 3). Il faudra attendre le 21 mars pour que le régulateur britannique fasse état publiquement de cas similaires et donne de nouvelles orientations alors qu'ils avaient enregistré 79 cas d'effets secondaires¹⁷.

¹⁶ Prep-Act, 2005 ; <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>

¹⁷ *Financial Times* : « "Slow" UK response to AstraZeneca side-effects alarms experts », 15 avril 2021 ; <https://www.ft.com/content/5251e1b9-b88d-4bfc-95fa-29dc34d37652>

Tableau 3 : Chronologie d'autorisation des vaccins Covid-19						
	Union européenne		Royaume-Uni		Etats-Unis	
	Demande	Autorisation	Demande	Autorisation	Demande	Autorisation
Pfizer - BT	1-12-2020	21-12-20	-	2-12-2020	20-11-2020	11-12-2020
Moderna	1-12-2020	6-1-2020	-	8-1-2021	2-12-2020	18-12-2020
AstraZeneca	12-12021	29-1-2021	27-11-2020	30-12-2020	retardée	
Johnson & J.	16-2-2021	11-3-2021	1-3-2021	28-5-2021	5-2-2021	27-2-2021

Source: sites des régulateurs: AEM pour l'UE, MHRA pour le Royaume-Uni; FDA pour les Etats-Unis

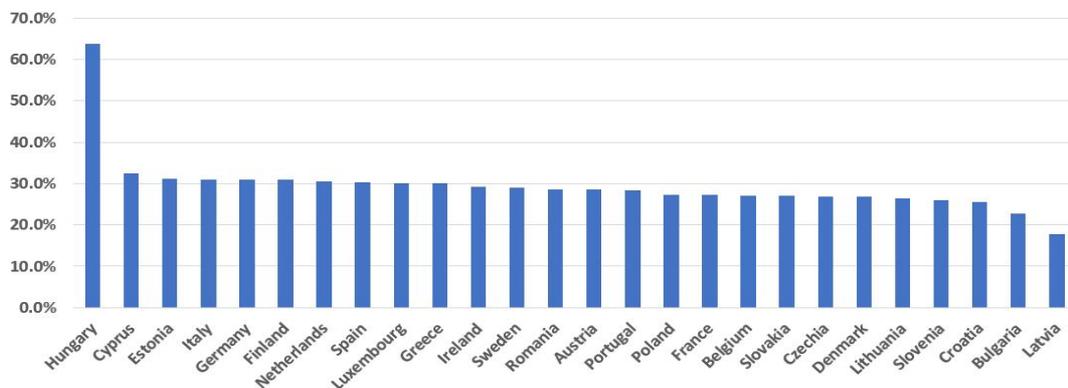
En conclusion, les critiques adressées à l'UE apparaissent, à bien des égards, excessives.

Deux graphiques élaborés sur la base du Vaccine Tracker du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)¹⁸ aident à apprécier les résultats obtenus. Le premier concerne le nombre de vaccinations complètes permises par les doses disponibles en pourcentage de la population¹⁹.

Graphique 5 : taux de vaccination dans les pays de l'UE

Vaccinations complètes permises par les livraisons de vaccins reçues au 27 mai 2021 en pourcentage de la population à vacciner

Source: European Centre for Disease Prevention and Control, Vaccine Tracker.



Ce graphique montre que, à la date du 27 mai 2021, la presque totalité des États membres avaient reçu un nombre de doses correspondant à leur quota dans la population totale de l'UE. Les différences entre les pays sont dues aux petites variations dans les doses

¹⁸ COVID-19 Vaccine Tracker (europa.eu).

¹⁹ Il s'agit du concept utilisé à la fin de la première section pour faire une comparaison entre l'UE, les USA et le Royaume-Uni. Cependant, la base pour le calcul du pourcentage est la population totale et non la population à vacciner car la décision de juin 2020 fait référence à la population tout court.

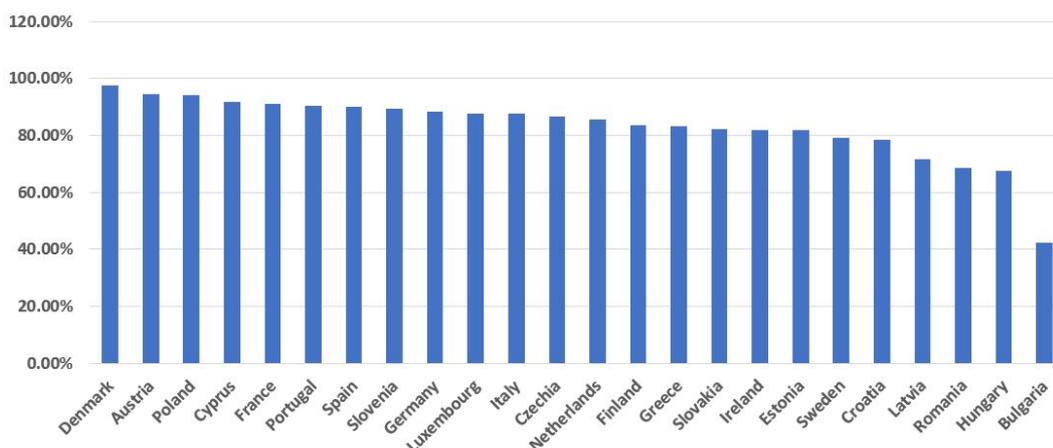
effectivement commandées par chaque pays. La grosse exception est la Hongrie, qui a reçu également 1,8 million de doses du vaccin russe Spoutnik V et 4,5 millions de doses du vaccin chinois Péking CNBG.

Le deuxième graphique présente les pourcentages des doses reçues qui ont été effectivement utilisées par chaque pays. Des différences sensibles existent dans la capacité des pays de procéder aux immunisations.

Avec les achats groupés, l'UE a assuré un accès équitable aux vaccins entre les États membres. Avantage indéniable pour les petits pays qui, seuls, auraient été moins bien positionnés pour la négociation sur la scène internationale. Les campagnes de vaccination ont ainsi pu progresser de façon relativement uniforme dans tous les pays. C'est un atout stratégique dans la lutte contre le virus pour une région comme l'UE bénéficiant d'un degré élevé d'intégration économique et de mobilité des personnes.

Graphique 6 : Taux d'utilisation des doses de vaccin reçues par les pays de l'UE
Pourcentage des doses reçues qui ont été effectivement utilisées

Source: European Centre for Disease Prevention and Control, Vaccine Tracker, *données du 27-5-2021*.



3. ASTRAZENCA : UN SÉRIEUX PROBLÈME POUR LA STRATÉGIE DE VACCINATION EUROPÉENNE

Sans les difficultés rencontrées dans l'exécution du contrat avec AstraZeneca, la situation dans l'UE serait beaucoup plus favorable aujourd'hui. Les conséquences des défaillances d'AstraZeneca dépassent l'exécution du contrat avec cette entreprise, entraînant notamment,

pour la Commission européenne, un discrédit et une perte de confiance sur la capacité de l'institution à fournir des vaccins pour l'UE.

Rappelons que le vaccin d'Oxford/AstraZeneca jouait un rôle-clé dans la lutte mondiale contre la pandémie. Fin 2020, le monde disposait, avec celui-ci, d'un vaccin pour la Covid-19 disponible à prix coûtant, promis en grande quantité, avec une perspective de 3 milliards de doses en 2021, et facilement utilisable dans tous les pays du globe. Pour l'Union européenne, le conte de Noël a cependant tourné court avec l'annonce, dès janvier 2021, par le groupe pharmaceutique d'une réduction des livraisons de 60 %, augmentée à 80 % par rapport aux engagements contractuels. La situation est devenue plus complexe par la suite avec l'apparition d'autres obstacles à l'utilisation du vaccin (voir encadré ci-après).

Les défaillances d'AstraZeneca ont été d'autant plus lourdes pour l'UE qu'elles sont intervenues dans un contexte dans lequel les États membres ne pouvaient que se reporter sur BioNTech/Pfizer, vaccin aussi produit à flux tendus. Certains États membres étaient plus vulnérables que d'autres. En effet, plusieurs pays européens avaient hésité à s'engager dans des achats de vaccins reposant sur l'ARN messager, plus chers et moins rodés, et étaient donc beaucoup plus dépendants des approvisionnements d'AstraZeneca. C'était notamment le cas de pays d'Europe centrale et orientale comme la Bulgarie, la Croatie, la Lettonie et la Lituanie.

Après les annonces d'AstraZeneca en janvier 2021 s'est ensuivie une série de passes d'armes entre l'UE et la firme suédo-britannique. Une fois reconstruit le puzzle des révélations, tout porte à soupçonner que AstraZeneca ne respecte pas le contrat signé avec l'Union européenne. Les réductions des livraisons ne peuvent pas être expliquées par les seules difficultés rencontrées dans une usine dans l'Union, comme l'affirme le groupe pharmaceutique. Au-delà de l'échec industriel, la stratégie commerciale et de communication d'AstraZeneca ne manque pas de surprendre.

Les poursuites judiciaires que l'UE a lancées contre l'entreprise le 26 avril pour non-respect des engagements de livraison auront le mérite de faire la lumière sur ces différents aspects.

La chronologie des événements mérite d'être rappelée. Dans une interview réalisée le 26 janvier dans *La Repubblica*²⁰, Pascal Soriot, P-DG d'AstraZeneca, mentionnait que l'engagement contractuel vis-à-vis de l'UE n'était qu'une obligation de moyens et non de résultats (« *best reasonable efforts* »), que la substance du vaccin dans l'UE n'était produite que sur deux sites, en Belgique et aux Pays-Bas, et que le Royaume-Uni n'était pas en cause car il avait signé un contrat trois mois plus tôt que l'UE et avait priorité sur les doses produites sur son sol.

Depuis, les contrats ont été publiés et leur lecture révèle une réalité sensiblement différente.

- Il n'y a pas eu de décalage entre les négociations britanniques et européennes, même s'il est très clair que le gouvernement britannique avait engagé des discussions opérationnelles avec Oxford à un stade précoce : AstraZeneca a commencé les négociations en mai avec le gouvernement de Boris Johnson. L'annonce officielle de l'accord entre l'université d'Oxford et AstraZeneca ainsi que de l'achat de 100 millions de doses de leur vaccin de la part du gouvernement britannique a été faite le 17 mai, mais le contrat n'a été signé que le 28 août 2020. L'entreprise était également en négociation en avril-mai 2020 avec quatre pays européens : l'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas (équipe également appelée « *Inclusive Vaccine Alliance* »). Cette négociation a été ensuite reprise par le groupe de représentants de l'UE et a abouti à la signature du contrat le 27 août 2020.
- Comme indiqué dans la section précédente, AstraZeneca a présenté sa demande d'autorisation au régulateur britannique (la MHRA/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) le 27 novembre 2020 et à l'EMA (European Medicines Agency/AEM, Agence européenne des médicaments) le 12 janvier 2021, soit six semaines après. Mais le régulateur britannique a octroyé une autorisation d'urgence trente-trois jours après la demande officielle et l'EMA une autorisation conditionnelle dix-sept jours après. AstraZeneca n'a pas encore obtenu l'autorisation de la FDA (Food and Drug Administration) américaine.
- Le contrat entre l'UE et AstraZeneca contient un article (article 13, premier paragraphe) où la firme déclare n'avoir pas d'obligations contractuelles qui puissent

²⁰ *La Repubblica*, 26 janvier 2021

https://www.repubblica.it/cronaca/2021/01/26/news/interview_pascal_soriot_ceo_astrozeneca_coronavirus_covid_vaccines-284349628/

entraver les livraisons à l'UE. À la lumière des informations dont on dispose actuellement, on peut douter de l'exactitude de cette déclaration.

- Le contrat de l'UE fait référence à quatre sites de production : le site belge de Seneffe, le site d'Halix aux Pays-Bas et deux sites au Royaume-Uni. AstraZeneca n'a jamais communiqué sur l'indisponibilité du site d'Halix. Or il n'était pas homologué par l'EMA et la finalisation du dossier pour la demande de certification de l'EMA ne serait intervenue que fin mars 2021²¹.
- Cette lenteur à présenter la demande d'autorisation à l'AEM et à obtenir l'homologation du site européen reflète-t-elle une intention d'AstraZeneca de réserver le site néerlandais pour les livraisons au Royaume-Uni ? Le doute est permis. Alors que les Pays-Bas avaient proposé en 2020 une subvention de 10 millions d'euros à Halix pour la production du vaccin, cette firme a décliné cette offre à la dernière minute et a fait référence à l'intervention d'un nouvel investisseur qui, probablement, n'était autre que le gouvernement britannique²².

Il est tout à fait logique que, suite au succès d'Oxford dans la mise au point du vaccin, AstraZeneca ait une relation privilégiée avec le Royaume-Uni. Est-ce que ceci justifie pour autant la non-transparence sur la relation contractuelle entretenue tant par l'entreprise pharmaceutique que par le gouvernement britannique ? Non, mais les enjeux de politique intérieure et extérieure au Royaume-Uni en sont une motivation importante : la vaccination est le premier test de la reconquête de la souveraineté nationale après le Brexit et, par ailleurs, après une gestion catastrophique du début de la pandémie, Boris Johnson se devait de rectifier son image de leader à la hauteur des crises sanitaires.

Qu'en est-il pour l'UE ? Pour ses détracteurs, les tensions avec AstraZeneca ne sont qu'un faux pas parmi d'autres dans une mauvaise gestion de la vaccination. Pour d'autres, AstraZeneca a fait dérailler une stratégie de vaccination en bonne voie pour atteindre ses objectifs de sortie de crise, y compris sur le plan global grâce aux exportations de vaccins et au soutien actif à l'initiative Covax qui vise à faciliter l'accès de tous les pays aux vaccins. Le

²¹ Politico, « AstraZeneca asks for certification of Dutch vaccine plant ».

²³ Thèse soutenue par la chaîne de télévision publique des Pays-Bas, Nos. : Nederland benaderd om te investeren in miljoenen doses vaccin, zo liep het mis | NOS

débat prend une dimension nouvelle avec les développements récents sur les faiblesses du vaccin AstraZeneca, ou plus généralement des vaccins adénovirus (voir l'encadré ci-après).

L'efficacité et les effets secondaires du vaccin AstraZeneca : des vraies questions pour la stratégie vaccinale, pas une source de tensions

Dès mars 2021, l'utilisation du vaccin d'AstraZeneca a conduit à s'interroger sur ses effets secondaires et son efficacité face aux variants. Il serait erroné de voir dans les réactions des gouvernements européens à ces questions une poursuite des tensions avec l'entreprise et un rejet du vaccin. Les effets secondaires et l'efficacité contre les variants sont des considérations importantes de la stratégie vaccinale et ne se sont pas limités au vaccin d'AstraZeneca.

Au final, ces développements ont cependant favorisé un report sur les vaccins ARN messagers : l'UE ne renouvellera pas son contrat avec AstraZeneca et n'utilisera pas les volumes optionnels. Ces décisions sont prises dans un contexte où le marché et la science sont très évolutifs et où l'accroissement du nombre des vaccins disponibles augmente les possibilités pour les autorités publiques de sélectionner les vaccins sur des critères de performance, de coût et en fonction des contextes locaux. Or les discussions récentes remettent en cause les performances relatives du vaccin d'AstraZeneca.

Dans les six premiers mois de la mise sur le marché du vaccin, l'évolution des connaissances a conduit les autorités à continuellement ajuster les recommandations sur le vaccin, laissant l'opinion publique perplexe et désespérée face aux raisons de ces changements.

Initialement, l'AEM, lors de son autorisation du 29 janvier, avait fait remarquer que la plupart des participants aux essais cliniques d'AstraZeneca avaient entre 18 et 55 ans. Elle considérait néanmoins que le vaccin devait être efficace également pour des personnes de plus de 55 ans. Dès le mois de février, l'OMS avait également recommandé le vaccin pour les plus de 65 ans.

Toutefois, la plupart des régulateurs nationaux ont joué la carte de la prudence. Initialement, les pays ont limité l'utilisation de ce vaccin aux personnes plus jeunes. Le seuil a été fixé à moins de 65 ans par la France, l'Allemagne, la Grèce, la Suède et le Portugal. La Pologne a préféré placer la barre à 60 ans et l'Italie l'a fixée à 55 ans.

Dès l'annonce de possibles effets secondaires du type thrombose en mars 2021, les gouvernements européens ont pris des mesures de précaution. Certains gouvernements européens²³ ont suspendu temporairement l'utilisation du vaccin AstraZeneca. D'autres pays²⁴ ne l'ont pas fait. L'AEM a été saisie du dossier, a rendu plusieurs opinions, processus au terme duquel elle a confirmé que les cas de thrombose sont des effets secondaires, rares, ce qui confirmait la balance positive des coûts-bénéfices en faveur du vaccin. La plupart des pays ont repris l'utilisation du vaccin après l'avis de l'AEM du 19 mars.

Dès le verdict final de l'AEM sur les cas de thrombose à la mi-mars, les autorités ont réévalué la situation et changé de cap : le vaccin qui avait été initialement recommandé pour les « jeunes » a été recommandé pour les personnes plus « âgées », moins susceptibles de développer ce type d'effets secondaires. Dès début avril, le vaccin AstraZeneca a été recommandé dans la majorité des pays – notamment par l'Italie, l'Allemagne, les Pays-Bas et l'Espagne – seulement pour les personnes de plus de 60 ans. La France a choisi de le recommander pour les personnes de plus de 55 ans.

Le Royaume-Uni n'a pas limité l'utilisation du vaccin AstraZeneca à certaines tranches d'âge et a défendu vigoureusement ce choix. Il a ensuite modifié cette position suite aux discussions sur les

²³ Danemark, Allemagne, Finlande, France, Italie, Pays-Bas, Islande, Irlande, Norvège, Suède, Lettonie, Slovaquie, Chypre et Bulgarie. Suspension de certains lots du vaccin : Estonie, Lituanie et Roumanie.

²⁴ Belgique, Portugal, Finlande, Autriche, Pologne, République Tchèque, Slovaquie et Hongrie.

rare cas de thrombose. Au mois d'avril, il recommandait de ne pas utiliser le vaccin AstraZeneca sur les personnes de moins de 30 ans. Un cas particulier est représenté par l'Allemagne où, face à une forte méfiance envers le vaccin AstraZeneca, le gouvernement a décidé début mai de permettre son utilisation à toute personne qui en aurait fait la demande, sans limite d'âge. Enfin, le Danemark et la Norvège ont opté pour la suspension définitive de l'utilisation de ce vaccin. Compte tenu de leur taille et de la disponibilité d'autres vaccins, ces pays ont pu prendre aisément cette décision. Ces réserves ne touchent pas seulement AstraZeneca, mais commencent à toucher de façon plus large les vaccins adénovirus. Le vaccin de Johnson & Johnson, autorisé fin février aux États-Unis et mi-mars dans l'UE, a fait l'objet de mesures similaires, même si elles restent plus limitées à ce stade.

Conséquences de la suspension de l'utilisation du vaccin AstraZeneca début mars 2021		
(premier chiffre, pourcentage des personnes qui pensent que : "le vaccin est sur" ; deuxième chiffre, pourcentages des personnes qui pensent que : "le vaccin n'est pas sur")		
	23/28 février	15/18 mars
Royaume-Uni	81 - 5	77 - 9
France	33 - 43	23 - 61
Allemagne	43 - 40	32 - 55
Italie	54 - 16	36 - 43
Espagne	59 - 25	38 - 52
Source : Europeans now see AstraZeneca vaccine as unsafe, following blood clots scare YouGov		

Dans un contexte de réticence à la vaccination, ces décisions, différenciées selon les pays et diamétralement opposées aux recommandations initiales, ont contribué à un rejet du vaccin AstraZeneca par la population, comme le montrent des sondages de YouGov. On aurait pu souhaiter plus de concertation européenne sur ces mesures de précaution. Mais on ne peut pas entièrement rejeter la faute sur des décideurs nationaux confrontés à des opinions publiques hypersensibles et épuisées et à des débats scientifiques devenus publics et polémiques sous la pression de l'urgence de la vaccination.

En parallèle, l'émergence des variants menace l'efficacité des vaccins. Ces débats ont peut-être moins de répercussions sur les opinions publiques des pays de l'UE, mais remettent également en cause le rôle qu'AstraZeneca pourrait jouer dans la stratégie vaccinale. Bien que tous les vaccins voient leur efficacité diminuer face aux variants²⁵, AstraZeneca s'est trouvé dévalorisé avec un essai clinique révélant une efficacité très faible face au variant sud-africain (10,5 %) ²⁶. Il affiche toutefois des taux d'efficacité élevés de, respectivement, 60 % et 66 % face aux variants indien et anglais. Tous ces résultats sont à prendre avec précaution car ils sont issus d'essais cliniques partiels et dispersés. De plus, avec la recherche en cours sur les boosters, ils pourraient être dépassés d'ici quelques mois.

Mais, à ce stade des connaissances, qu'il s'agisse des découvertes sur les effets secondaires ou de incertitudes sur l'efficacité face aux variants, ces développements compliquent cruellement la gestion politique et scientifique de la pandémie ; pas seulement pour les pays de l'UE, mais également pour les pays en voie de développement plus dépendants des vaccins adénovirus²⁷.

²⁵ BioNTech/Pfizer avec une efficacité initiale de 95 % ne serait efficace qu'à 93 % contre le variant britannique, 88 % contre le variant indien et 75 % contre le variant sud-africain.

²⁶ S.A. Mahdi et al. : « Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant » - N Engl J Med 2021; 384:1885-1898 DOI: 10.1056/NEJMoa2102214 – 20 mai 2021.

²⁷ R. Agarwal, G. Gopinath (2021) : le FMI a développé des scénarios de couverture vaccinale dans le monde et les limites des vaccins adénovirus pourraient diminuer de plus de moitié la couverture vaccinale que les pays en voie de développement pourraient atteindre d'ici la fin 2021.

4. L'APPROCHE DE L'UE A ÉTÉ DIFFÉRENTE DE CELLE DES ÉTATS-UNIS ET DU ROYAUME-UNI

Les gouvernements américain et britannique se sont engagés très tôt dans la mise au point des vaccins. Avec l'agence Barda²⁸, les États-Unis disposaient d'une organisation capable de réagir immédiatement et étaient déjà partie prenante de la formation des partenariats industriels. Dès le mois de février 2020, ils ont lancé un partenariat avec les entreprises pharmaceutiques les plus importantes pour le développement et la production de vaccins anti-Covid. Ce partenariat a été renforcé au mois de mai 2020 avec la mise sur pied de l'opération Warp Speed (OWS) dotée d'un budget initial de 10 milliards de dollars.

Les États-Unis ont une longue histoire de partenariat avec les entreprises privées pour atteindre des objectifs stratégiques importants qui a donné des résultats impressionnants (par exemple, l'Internet !). La façon d'opérer est décrite dans beaucoup d'études et elle est expliquée par Mariana Mazzucato dans son livre *The Entrepreneurial State* (2013).

Avec l'opération Warp Speed, les États-Unis ont mis d'importants moyens à la disposition des industries pharmaceutiques pour la recherche, le développement et la production des vaccins. Pour la recherche et développement uniquement, c'est-à-dire hors contrats d'achat pour les vaccins, l'agence Barda, l'organisme à travers lequel Warp Speed faisait des paiements, a versé 5,6 milliards de dollars de subventions qui se décomposent en : 1,2 milliard pour AstraZeneca, 1 milliard pour Moderna, 1 milliard pour Johnson & Johnson, et 2,1 milliards pour Sanofi²⁹. Ces actions ont ensuite été renforcées par un *Executive order* du président Donald Trump interdisant d'exporter des vaccins anti-Covid tant que tous les Américains n'auraient pas été vaccinés³⁰. Cet *Executive order* n'a pas encore été annulé par le président Biden.

L'UE n'a pas de compétence dans le domaine de la santé qui lui aurait permis d'agir comme Warp Speed. Elle n'a pu le faire que quand elle a disposé de l'instrument d'urgence exceptionnel, qui lui permettait d'agir dans des domaines où elle n'a pas de compétence

²⁸ Biomedical Advanced Research and Development Authority.

²⁹ <https://www.medicalcountermeasures.gov/app/barda/coronavirus/COVID19.aspx?filter=vaccine>

³⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/11/2020-27455/ensuring-access-to-united-states-government-covid-19-vaccines>

propre. Ceci n'a été possible qu'à partir de fin avril 2020. Mais la plupart des gouvernements européens n'ont pas fait ce qu'ont fait les États-Unis.

Il est difficile d'établir des comparaisons internationales sur le financement public de la recherche, et ceci, en partie, en raison du manque de transparence de certains financements en période de crise³¹. Mais il est très clair que les pays européens ont beaucoup moins investi que les États-Unis : les chiffres convergent vers un total inférieur à 1 milliard de dollars. Même le Royaume-Uni, très engagé dans la recherche en biotech et qui a mis en place rapidement un dispositif similaire à Warp Speed avec l'Institut Jenner de l'université d'Oxford et une Task Force sur les vaccins en avril 2020³², n'a pas investi des sommes importantes.

Le CEO de Sanofi avait déjà alerté, en mai 2020, le gouvernement français sur le risque que les interventions du gouvernement américain créent une situation dans laquelle les usines de différents groupes pharmaceutiques, y compris celles de Sanofi, auraient l'obligation de donner une priorité aux livraisons à ce pays³³. Mais, en juillet 2020, les gouvernements des pays de l'UE ne voyaient toujours pas de raison d'aider les entreprises à augmenter leur capacité de production³⁴.

En outre, la dispersion des compétences entre différents niveaux de pouvoir et la pesanteur des règles de procédure rendent presque impossible pour certains pays européens d'agir comme l'ont fait les États Unis. Dans un webinar³⁵, le docteur Moncef Slaoui, le co-chef de l'opération Warp Speed américaine a souligné le climat de confiance qui existait aux États-Unis entre les entreprises pharmaceutiques et l'État fédéral grâce au travail de Barda. Beaucoup d'entreprises, comme il l'a rappelé, se sont mises au travail dès les premiers pourparlers, sans attendre la signature des contrats. Ce climat de confiance n'existe pas dans l'Union européenne. En Italie, la Cour des comptes vient d'annuler un accord de financement intervenu au mois de janvier 2021 entre un organisme d'investissement du gouvernement, Invitalia, et la firme ReiThera pour 81 millions d'euros de soutien (41 millions

³¹ On peut toutefois se référer aux travaux statistiques de l'Université de Genève en la matière : <https://www.knowledgeportalia.org/>

³² Government launches Vaccine Taskforce to combat coronavirus - GOV.UK (www.gov.uk)

³³ Sanofi : « La colère du gouvernement est compréhensible sur le plan moral, mais un peu hypocrite » (lemonde.fr).

³⁴ Le ministre de l'économie, Peter Altmaier avait répondu négativement à une demande d'aide de la IDT Biologika (qui est devenue ensuite une firme travaillant pour AstraZeneca) en indiquant qu'il ne voyait pas des raisons d'augmenter les capacités de production dans ce secteur : « Bundesregierung fürchtete keine Engpässe bei Impfstoffproduktion », Pressecop24.com.

³⁵ Webinar du 29 janvier 2021, <https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=UwCUsaFFiqw&feature=youtu.be>

de subsides et 40 millions de prêts) au développement du vaccin anti-Covid de cette entreprise³⁶.

En pratique, les États-Unis ont plus investi dans les vaccins européens que les Européens eux-mêmes. L'Union européenne a pris moins de risques, a joué la carte multilatérale et n'a pas imposé de restrictions à l'exportation. Il y a une différence importante dans l'attitude des gouvernements : le Royaume-Uni a privilégié un partenariat national après qu'Oxford a envisagé un partenariat avec l'américain Merck alors que le gouvernement allemand a accepté le partenariat BioNTech/Pfizer et n'est devenu actionnaire de CureVac qu'à cause de rumeurs sur l'intérêt que le Président Trump portait au rachat de cette entreprise³⁷.

Mais, plus fondamentalement, comme l'a déclaré le docteur Moncef Slaoui au *New York Times* : « Les 27 ont acheté les vaccins comme un client ferait ses courses. Les États-Unis sont, eux, rentrés en négociations avec les laboratoires, dépensant sans compter pour accélérer la recherche, les essais et la production. L'UE pensait que signer des contrats serait suffisant pour recevoir des doses. Mais, ce qui comptait, c'était de devenir un associé qui participerait pleinement au développement et à la production des vaccins. Et de le faire vite³⁸. »

Les États-Unis raisonnent en coût-bénéfice et prise de risque – un mois sans vaccination coûte, en janvier 2021, 300 000 vies humaines et un demi-trillion de dollars au monde³⁹. Ainsi, la valeur sociale d'augmenter d'un milliard de doses la production mensuelle se traduit par un gain de 1,75 trillion de dollars alors que cette augmentation de production ne rapporte qu'environ 15 milliards de dollars au producteur. Il n'y a donc quasiment pas de limites au prix que des pouvoirs publics peuvent légitimement payer pour avoir des vaccins. En ce sens, il n'y a rien d'excessif et d'illégitime si les groupes pharmaceutiques bénéficient de façon ultime de profits élevés en pandémie, y compris si des financements publics sont en jeu.

Paul Krugman a bien exprimé cette idée récemment : « Les eurocrates semblaient vivre dans la crainte que quelqu'un, quelque part – qu'il s'agisse d'un laboratoire pharmaceutique ou de

³⁶ <https://www.economyup.it/innovazione/vaccini-anti-covid-quando-e-lo-stato-innovatore-a-finanziare-la-ricerca/>
https://www.corriere.it/economia/aziende/21_maggio_14/reithera-stop-vaccino-italiano-corte-conti-blocca-fondi-pubblici-da650774-b4c5-11eb-a3a5-b3729d611502.shtml

³⁷ L'investissement allemand dans CureVac, 300 millions d'euros en juin 2020, s'est avéré, par ailleurs, être particulièrement rentable avec une valorisation importante de sa participation au capital.

³⁸ « Where Europe Went Wrong in Its Vaccine Rollout, and Why » *The New York Times* (nytimes.com).

³⁹ M. Kremer et A. Ahujaet *et al.* (2021).

fonctionnaires grecs –, pourrait profiter de la situation. Inutile de préciser qu'ici aux Etats-Unis nous avons une attitude beaucoup plus détendue face au profit, trop détendue la plupart du temps. Mais, dans ce cas-ci, cela nous a été bénéfique, car nous n'avons pas cherché à faire des économies de bout de chandelle face à une crise sanitaire⁴⁰. »

L'UE a entendu la critique et a cherché à y remédier. Dans le paquet sur l'Union de la santé du 11 novembre 2020, elle déclarait son intention de créer un Barda européen, la Health Emergency Response Authority, HERA⁴¹. Le 17 février 2021, elle en anticipait certaines composantes pour les priorités immédiates des vaccins de la Covid-19 avec la mise en place de l'incubateur HERA⁴².

L'annonce⁴³, le 14 avril 2021, d'un nouveau contrat avec BioNTech-Pfizer pour 1,8 milliard de doses pour 2022-2023, est la traduction concrète d'une politique industrielle déterminée, qui vise à utiliser les préachats pour sécuriser les investissements de l'industrie pharmaceutique et financer la recherche et développement pour le renforcement de la protection face aux variants.

Si les révélations du Premier ministre bulgare Borissov sont exactes⁴⁴, les prix unitaires des doses seraient passés de 15,50 euros dans le contrat initial de l'été 2020 à 19,50 euros dans ce nouveau contrat. Ce nouveau contrat engagerait donc des financements publics importants, à l'échelle des subventions américaines pour les vaccins individuels, avec l'intention déclarée de soutenir les efforts en R&D pour l'évolution des vaccins et sur l'ajustement des capacités de production.

5. QUE DIRE DU NATIONALISME VACCINAL ?

Les États-Unis et le Royaume-Uni sont traditionnellement les plus gros donateurs dans le secteur de la santé et notamment de la recherche. L'enquête annuelle sur le financement des nouveaux traitements pour les maladies des pays en voie de développement montre de

⁴⁰ « Opinion | Vaccines: A Very European Disaster », *New York Times* du 18 mars 2021.

⁴¹ Commission européenne : « Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé », COM(2020)724- 11 novembre 2020.

⁴² Voir communiqué de presse de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_21_641

⁴³ Voir Communication de la Présidente Ursula von der Leyen : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_1741

⁴⁴ https://www.euractiv.com/section/politics/short_news/bulgarian-pm-price-of-pfizer-vaccine-jumps-from-e12-to-e1950/

façon constante le poids dominant de ces deux pays sur les domaines de santé globale : en 2020, les États-Unis finançaient 73 % de la recherche publique et le Royaume-Uni, deuxième donateur, 8,1 %⁴⁵. La communauté internationale leur est redevable pour leurs initiatives de santé publique globale contre les maladies infectieuses. Dans l'optique de ces « *global health funders* » américain et britannique, le nationalisme vaccinal n'est qu'une attitude de court terme.

En dépit de l'annonce du 5 mai de l'administration du Président Biden en faveur de la suspension temporaire des brevets sur les vaccins pour la Covid-19, la stratégie américaine reste sur sa trajectoire : vacciner les Américains d'abord et exporter vers le reste du monde dans un deuxième temps. Biden a poursuivi la politique de Trump tout en annonçant un soutien aux initiatives Covax et des promesses d'exportations. La stratégie n'est pas incompatible avec la solidarité internationale puisque les financements publics américains et britanniques auront donné au monde des vaccins plus rapidement que s'il n'y avait pas eu Warp Speed ou le soutien britannique à AstraZeneca.

L'Union européenne aurait-elle dû faire de même ? Fondamentalement, le libre-échange, les chaînes de production multilatérales et la solidarité entre pays sont dans son ADN.

L'UE n'a pas instauré d'interdiction à l'exportation, mais a introduit, à la fin janvier 2021, un mécanisme d'autorisation préalable à l'exportation de vaccins en dehors de l'Union⁴⁶. Ce mécanisme était une réponse à l'absence de transparence d'AstraZeneca sur les volumes et destinations de ses produits. À sa décharge, l'UE n'a, à ce titre, bloqué qu'une cargaison de 250 000 doses de ce vaccin à destination de l'Australie. Mais la menace est devenue plus ferme.

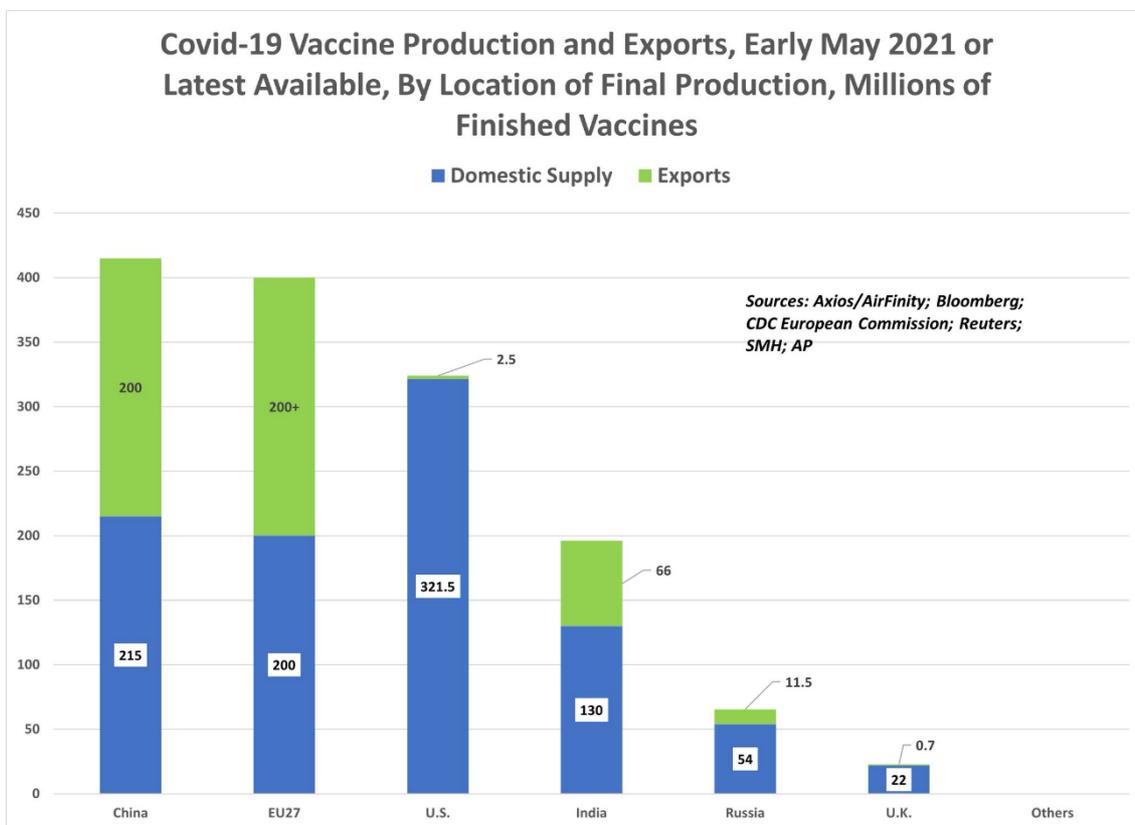
En mars 2021, l'Union européenne a étendu le mécanisme jusqu'en juin⁴⁷, établi des critères plus spécifiques de proportionnalité et de réciprocité et réduit les exemptions géographiques, élargissant l'obligation d'autorisation préalable à dix-sept pays, dont des pays très proches tels que la Norvège, la Suisse ou les pays de la politique européenne de voisinage.

⁴⁵ G-Finder 2020 report- https://policy-ures-website-assets.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2021/04/15055816/G-FINDER-2020_Final-Report.pdf

⁴⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1121

⁴⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1352

Graphique 7 : production et exportation de vaccins par région



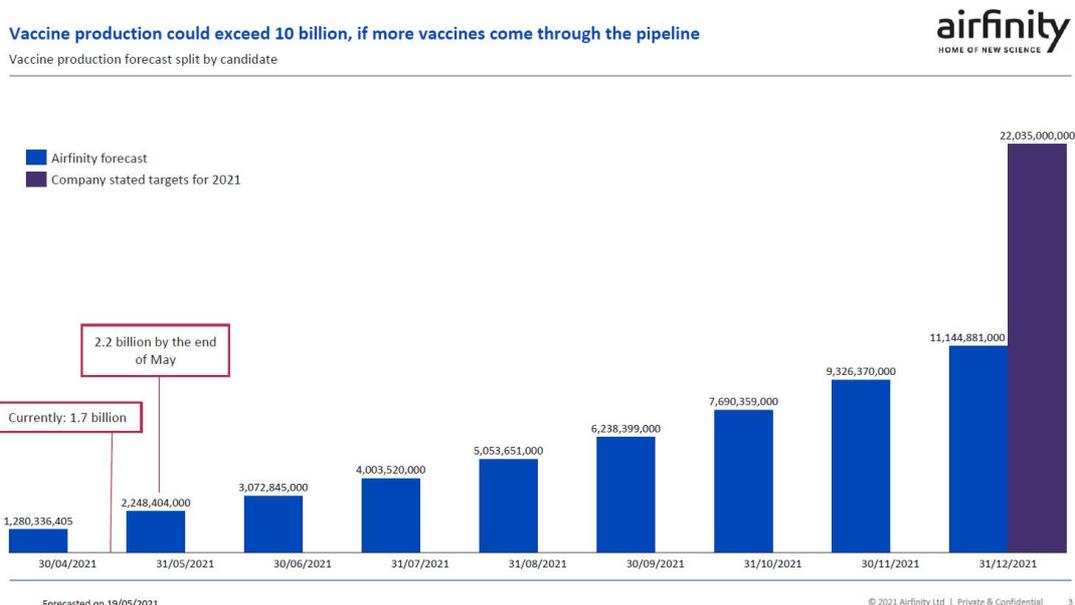
La mesure peut sembler disproportionnée car, en tant que mesure commerciale, elle s'applique à tous les producteurs de vaccins et plusieurs pays, alors que l'intention était de gérer le partage des capacités de production d'AstraZeneca avec le Royaume-Uni. Politiquement, bien que bien moins stricte qu'un embargo à l'exportation, la mesure a fait le même effet : d'abord parce qu'elle a été publiée avec une erreur concernant le protocole de l'Irlande du Nord ; ensuite parce qu'elle créait une incertitude pour les contrats signés par d'autres pays ayant sécurisé un approvisionnement européen ; enfin parce qu'elle remettait en cause les chaînes de production mondiales (notamment pour les particules lipidiques pour l'ARN messager produites au Royaume-Uni) et le marché intérieur (cas de la Norvège et de la Suisse).

Mal perçue par ses partenaires, cette décision ne risque-t-elle pas d'affaiblir la confiance dans le multilatéralisme européen ? Politiquement, elle a eu toutefois l'avantage de rendre visible la contribution européenne aux approvisionnements mondiaux, contribution contrastant

nettement avec la situation dans les autres économies développées. De plus, avec un taux d'exportation proche de 50 % de la production européenne, le mécanisme de transparence a aussi relativisé le rôle des contrats de préachats comme stratégie d'appropriation des vaccins.

6. CONCLUSION : UN RISQUE D'AFFAIBLISSEMENT POLITIQUE POUR L'EUROPE ?

À l'automne, l'UE aura sans doute vacciné 70 % de sa population adulte. Les pays développés seront, dans l'ensemble, dans une situation similaire. La vaccination dans les pays en voie de développement a commencé mais n'atteindra des couvertures significatives qu'à la fin de 2022⁴⁸. On a commencé à aborder la question de la durée de la protection du vaccin et du besoin d'une injection de rappel annuelle. L'UE a entamé des négociations pour acheter 1,8 milliard de doses de BioNTech/Pfizer pour 2022-2023. La recherche s'organise déjà pour fournir des vaccins génériques et accélérer le développement de vaccins plus efficaces contre les variants. Le retour des États-Unis au multilatéralisme avec l'arrivée de Biden fait espérer que ces enjeux seront discutés dans les forums multilatéraux.



⁴⁸ Dans une recherche récente, le FMI et la Banque mondiale considèrent que l'immunité collective avec la vaccination de 60 % de la population de chaque pays pourrait être atteinte en mars 2022. Une prévision optimiste mais compatible avec l'accélération de la croissance de la production et de l'arrivée de nouveaux vaccins.

Mais que retiendra l'Union européenne de la gestion de cette crise ?

Elle a été contestée de l'intérieur par ses États membres. Alors qu'elle a mis sur la table des propositions ambitieuses avec l'agence HERA, on peut légitimement se demander si les États membres souhaiteront pérenniser l'accord intergouvernemental qui a permis les achats anticipés de vaccins. L'opposition interne très forte en Allemagne dont la Chancelière a fait les frais pourrait restreindre toute forme de solidarité européenne sanitaire, même si les plus petits États membres sont convaincus du bien-fondé de l'approche et conscients de ne pas peser dans des négociations multilatérales mondiales. À l'extérieur, les accords anticipés strictement limités à l'UE à 27 et le régime d'autorisation préalable des exportations pourraient affaiblir la confiance de ses voisins dans la solidarité régionale.

Mais l'UE a surtout appris que la relation avec le Royaume-Uni post-Brexit promet d'être hostile. Jusqu'ici, les relations EU-Royaume-Uni étaient dans la continuité des tensions de la négociation de l'accord commercial, avec des points d'achoppement sur la pêche, les services financiers et le protocole irlandais. Depuis le début de l'année, à ces tensions liées aux négociations se sont ajoutées, pour les Britanniques, leurs premières expériences en tant que pays tiers, source d'incompréhension et de frustrations, qu'il s'agisse des procédures douanières ou de la mobilité des personnes. Avec les vaccins et le contrat signé avec AstraZeneca, l'UE et le Royaume-Uni se sont affrontés sur un terrain nouveau en pleine crise, et aucune des deux parties n'a pu éviter l'escalade diplomatique, même si des contacts à un niveau technique semblent cette fois avoir désamorcé la tension politique. C'est une nouvelle donnée avec laquelle il faudra compter.

Et qu'en est-il au niveau international ? La vaccination n'est qu'un aspect de la géopolitique de la Covid-19, mais les échecs en matière de solidarité internationale risquent de laisser des stigmates durables si le regain de multilatéralisme récent n'apporte pas une réponse de long terme à la production et l'accès aux vaccins à l'échelle mondiale. Dans ce contexte, il est urgent que l'UE clarifie sa position et sorte de l'ambiguïté.

D'un côté, elle a joué la carte du nationalisme vaccinal en se réservant des volumes de vaccins excédant ses besoins. Une telle stratégie laisse les pays en voie de développement sous-approvisionnés et dépendants de la source chinoise qui leur a fourni des vaccins dont la qualité n'a pu être confirmée en raison de la non-publication des données d'essais

cliniques et qui ne sont pas nécessairement meilleur marché⁴⁹. La situation chilienne avec un taux de vaccination élevé, atteint avec des vaccins chinois, et la résurgence d'une nouvelle vague en est une démonstration éloquente⁵⁰. D'un autre côté, l'UE a joué une carte différente des États-Unis en jouant un rôle moteur dans le lancement de Covax et en assumant ses responsabilités d'exportateurs de vaccins. Toutefois, elle n'a pas tiré pleinement les dividendes politiques de son action, ternie par les mesures commerciales de janvier, mais surtout de mars 2021. Les discussions en cours entre pays développés et pays en voie de développement au sein de l'OMC sur l'application de la licence obligatoire pour les vaccins de l'accord ADPIC (sur les droits de propriété intellectuelle) et les déclarations récentes de l'administration Biden en faveur de la suspension des brevets liés aux vaccins en situation de pandémie n'ont pas réussi à isoler à nouveau l'UE dans un mauvais rôle.

Dans sa conférence de presse du 8 mai 2021, la présidente de la Commission européenne, Ursula von der Leyen déclarait : « En ce qui concerne la proposition de déroger temporairement à l'accord sur les ADPIC pour les droits de propriété intellectuelle en matière de vaccins : comme je l'ai déjà dit, c'est une question très importante à mes yeux. Nous devrions nous montrer ouverts à la discussion. Mais soyons bien conscients du fait qu'il s'agit d'une réflexion à long terme, et non à court ou moyen terme. Ne perdons donc pas de vue la principale urgence du moment, qui est d'accélérer dans les plus brefs délais la production de vaccins et de garantir leur répartition équitable et uniforme. L'Union européenne est la pharmacie du monde, et elle est ouverte sur le monde. Jusqu'à ce jour, 400 millions de doses de vaccins ont été produites dans l'Union européenne. Et 50 % de ce total – 200 millions de doses – ont été exportés vers 90 pays différents. Nous invitons donc les autres à faire de même. C'est le meilleur moyen, à court terme, de résoudre le double problème des goulets d'étranglement et du manque de vaccins dans le monde⁵¹. » De ces déclarations et des résultats récents de la vaccination dans l'UE, il ressort clairement un sentiment de mission accomplie. C'est évidemment peu reconnu à l'extérieur. Mais les critiques internes et externes se sont tues.

⁴⁹ « China's Sinopharm vaccine among most expensive, documents show », *Financial Times*, 12/03/2021.

⁵⁰ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/05/Indicadores-de-Testeo-y-Trazabilidad-18052021.pdf>

⁵¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/STATEMENT_21_2361

Références

R. Agarwal, T. Reed (2021), « How to End the COVID-19 Pandemic by March 2022 », World Bank Group, Development Research Group, avril 2021.

R. Argarwal, G. Gopinath (2021), « A proposal to end the Covid-19 pandemic », IMF discussion note SDN/2021/14, mai 2021.

M. Kremer, A. Ahuja *et al.* (2021), « Preparing for a Pandemic: Accelerating Vaccine Availability », Becker Friedman Institute, Working paper 2021-8.

M. Heard, T. Pech (2021), « Quel choix stratégique face au Covid ? Plaidoyer pour une stratégie d'endiguement », Terra Nova, 28 avril 2021 ;

https://tnova.fr/system/contents/files/000/002/373/original/Terra-Nova_Quel-choix-strategie-face-au-covid_Plaidoyer-pour-une-strategie-d-endiguement_280421.pdf?1619562206

The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPR) (2021°): « COVID-19: “Make it the Last Pandemic” », Background paper 5 : Access to Vaccines, Therapeutics, and Diagnostics, mai 2021, <https://live-the-independent-panel.pantheonsite.io/mainreport/>

M. Mazzucato (2013), *The Entrepreneurial State: Debunking public vs. private sector myths*, Anthem Press, 2013.

G. Wolf (2021), « Why has the EU been so slow to roll out a Covid vaccination programme? » 28 janvier 2021 ; <https://www.bruegel.org/2021/01/why-has-the-eu-been-so-slow-to-roll-out-a-covid-vaccination-programme/>



@TerraNovaThinkTank



@_Terra_Nova



Terra Nova- think tank

Terra Nova est un think tank progressiste indépendant ayant pour but de produire et diffuser des solutions politiques innovantes en France et en Europe.