

FINANCEMENT DE LA VACCINATION

GUIDE DE RESSOURCES À L'INTENTION
DES PROMOTEURS DE LA VACCINATION,
DES DÉCIDEURS ET DES GESTIONNAIRES
DE PROGRAMMES

RESULTS FOR DEVELOPMENT

2017

© 2017 RESULTS FOR DEVELOPMENT (R4D). Tous droits réservés. Le contenu de ce document peut être utilisé librement à des fins d'enseignement ou à des fins non commerciales, à condition d'en mentionner la source.

Ce rapport a été réalisé à partir de recherches financées en partie par la Fondation Bill & Melinda Gates. Les constatations et conclusions qu'il contient sont celles de ses auteurs et ne reflètent pas nécessairement les positions et la politique de la Fondation Bill & Melinda Gates.

Results for Development (R4D) est une organisation mondiale à but non lucratif qui travaille avec des partenaires répartis dans plus de 55 pays, afin de trouver de nouveaux moyens d'aider les individus à s'extraire de la pauvreté et à atteindre leur plein potentiel. Nous abordons avec rigueur les défis de développement émergents et persistants en apportant des idées nouvelles, notamment dans les domaines de la santé et de l'éducation, et nous lançons et promouvons des solutions créatives à fort impact. Nous y parvenons en menant des analyses et en produisant des données qui contribuent à informer et influencer les décideurs, en créant des plateformes et des réseaux qui connectent les individus et les idées, en fournissant un soutien direct aux agents locaux du changement, et en combinant ces approches afin de délivrer des résultats significatifs et durables.

CITATION RECOMMANDEE :

Results for Development.

Financement de la vaccination :
guide de ressources à
l'intention des promoteurs de
la vaccination, des décideurs
et des gestionnaires de
programmes. Washington D.C.:
Results for Development; 2017.

Sommaire

PRÉFACE.....	3
REMERCIEMENTS.....	9
INTRODUCTION	11

1^E PARTIE : FONDAMENTAUX DE LA VACCINATION

15

FICHE 1 : L'importance de la vaccination et de son financement	17
FICHE 2 : Couverture sanitaire universelle et financement de la vaccination	21
FICHE 3 : Composition du coût de la vaccination	27
FICHE 4 : Processus décisionnel de la vaccination	31

2^E PARTIE : SOURCES DE FINANCEMENT

37

FICHE 5 : Sources intérieures de financement	39
FICHE 6 : Préaffectation de fonds à la vaccination	43
FICHE 7 : Fonds fiduciaires nationaux.....	45
FICHE 8 : Vaccination à la charge des familles.....	49
FICHE 9 : Le financement Gavi de la vaccination.....	51
FICHE 10 : Aide au développement et vaccination	55

3^E PARTIE : ACHATS ET APPROVISIONNEMENT STRATÉGIQUES

61

FICHE 11 : Vue d'ensemble de l'approvisionnement en vaccins	63
FICHE 12 : Approvisionnement mutualisé	69
FICHE 13 : L'initiative de l'UNICEF pour l'autonomie en matière de vaccins	73
FICHE 14 : L'impact du mode de rémunération des prestataires sur les services de vaccination ..	75

4^E PARTIE : STRATÉGIES POUR RÉFORMER LES POLITIQUES

79

FICHE 15 :	Rallier les parlementaires à la cause du financement de la vaccination	81
FICHE 16 :	Financement de la vaccination : législation et réglementation	85
FICHE 17 :	Planification vaccinale et cycle budgétaire	89
FICHE 18 :	Questions-clés pour les promoteurs de la vaccination.....	95

5^E PARTIE : ÉTUDES DE CAS

97

FICHE 19 :	Arménie : Politique vaccinale volontariste des pouvoirs publics.....	99
FICHE 20 :	Azerbaïdjan : Des économies importantes grâce à un nouveau mode d'approvisionnement	101
FICHE 21 :	Bhoutan : Un fonds fiduciaire intérieur pour la vaccination.....	103
FICHE 22 :	Costa Rica : Une loterie au secours de la vaccination dans un système de financement mixte.....	107
FICHE 23 :	Ghana : Financement mixte de la vaccination et transfert de la responsabilité	109
FICHE 24 :	Indonésie : La difficulté de protéger la vaccination dans la transition vers la couverture sanitaire universelle	113
FICHE 25 :	Kenya : Décentralisation et financement de la vaccination	117
FICHE 26 :	Sri Lanka : Des processus décisionnels rigoureux pour la vaccination	121

Préface

LE PRÉSENT GUIDE DE RESSOURCES rassemble 26 brèves fiches thématiques relatives au coût et au financement des programmes nationaux de vaccination dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Certaines portent sur les sources possibles de financement. D'autres traitent de la composition et des déterminants du coût, de la planification et des processus décisionnels relatifs aux programmes de vaccination et à leur budget, d'autres enfin des liens entre le financement de la vaccination et celui du système de santé au sens large. Ce guide s'achève par une série d'études de cas qui illustrent des approches ou des difficultés spécifiques.

Ce volume s'adresse aux acteurs de la vaccination : ceux qui en assurent la promotion, les responsables de programmes, les décideurs et les planificateurs des ministères de la santé et des finances. Il s'applique aux pays pouvant bénéficier de l'aide de Gavi, l'Alliance du Vaccin, aux pays en voie de sortie de ce dispositif et aux pays à revenu intermédiaire qui n'en ont jamais bénéficié.

Les fiches peuvent se lire dans l'ordre ou individuellement. On trouvera au début de chacune

un résumé des points essentiels. Certaines sont plus techniques que d'autres de par leur objet, mais toutes renferment des informations pratiques accessibles aux non-spécialistes. Beaucoup contiennent des références à des sources d'informations plus approfondies.

Le tableau suivant présente le sommaire de ce guide de ressources et les grandes questions abordées dans chaque fiche. Il est suivi d'une liste des principaux termes employés.

SUJETS ET QUESTIONS PRINCIPALES

1 ^E PARTIE : VACCINATION: PRINCIPES FONDAMENTAUX		
FICHE 1	L'importance de la vaccination et de son financement	Quelle est la valeur de la vaccination ? Pourquoi est-il important que les États la financent ? Quels nouveaux besoins de financement les pays doivent-ils prévoir ?
FICHE 2	Couverture sanitaire universelle et financement de la vaccination	Comment la vaccination s'inscrit-elle dans la transition vers la couverture sanitaire universelle ? Quelles difficultés les évolutions du financement de la santé posent-elles à la vaccination ?
FICHE 3	Composition du coût de la vaccination	Quels sont les composantes du coût de la vaccination et comment varient-elles selon le mode d'administration ? Lesquelles sont habituellement partagées avec d'autres services de santé et lesquelles sont spécifiques à la vaccination ?
FICHE 4	Processus décisionnel de la vaccination	Quels facteurs un pays doit-il prendre en compte pour décider d'introduire un nouveau vaccin ? Quels types d'institutions et de processus peuvent renforcer le processus décisionnel de la vaccination ?

2^E PARTIE : SOURCES DE FINANCEMENT

FICHE 5	Sources intérieures de financement	Quelles sont les principales sources intérieures de financement public ? Pourquoi les recettes publiques intérieures resteront-elles probablement la première source de financement de la vaccination, notamment dans les pays qui sortent de l'aide au développement ?
FICHE 6	Préaffectation de fonds à la vaccination	En quoi consiste la préaffectation ? Quels sont les avantages et les inconvénients de la préaffectation de fonds à la vaccination ?
FICHE 7	Fonds fiduciaires nationaux	Que sont les fonds fiduciaires pour la vaccination ? Quels sont leurs résultats concrets ?
FICHE 8	Vaccination à la charge des familles	Pourquoi le paiement direct est-il si vivement déconseillé pour la vaccination ? Quels types de paiements informels persistent dans certains pays aujourd'hui ?
FICHE 9	Le financement Gavi de la vaccination	Quels pays sont admissibles à bénéficier du financement Gavi ? Quelles formes de soutien Gavi offre-t-il ? Quel est le processus de sortie du dispositif de Gavi ?
FICHE 10	Aide au développement et vaccination	Comment utiliser au mieux l'aide au développement pour la vaccination, compte tenu des impératifs d'efficacité, de prévisibilité, de pérennité et d'alignement avec les priorités du gouvernement ?

3^E PARTIE : ACHAT ET APPROVISIONNEMENT STRATÉGIQUES

FICHE 11	Vue d'ensemble de l'approvisionnement en vaccins	Quelles sont les options dont dispose un pays pour son approvisionnement en vaccins, quels sont les avantages et les inconvénients de chacune ? Quels sont les principaux facteurs qui déterminent le prix que paye un pays pour les vaccins ?
FICHE 12	Approvisionnement mutualisé	Qu'est-ce que l'approvisionnement mutualisé ? Quelles sont les options dont dispose un pays pour participer à un groupe d'approvisionnement mutualisé ?
FICHE 13	L'initiative de l'UNICEF pour l'autonomie en matière de vaccins	Pourquoi l'UNICEF a-t-elle établi une ligne de crédit pour le financement de la vaccination ? Quels pays sont susceptibles d'en bénéficier ? Quelles sont les conditions requises ?
FICHE 14	L'impact du mode de rémunération des prestataires sur les services de vaccination	Quels sont les avantages et les inconvénients des différentes méthodes de paiement des prestataires de services de vaccination ? Quels types d'incitation ces méthodes engendrent-elles ?

4^E PARTIE : STRATÉGIES POUR RÉFORMER LA POLITIQUE

FICHE 15	Rallier les parlementaires à la cause du financement de la vaccination	Comment les promoteurs de la vaccination peuvent-ils approcher les parlements nationaux, notamment via les chefs de groupes, les commissions permanentes et ad hoc et le personnel administratif ?
FICHE 16	Financement de la vaccination : législation et réglementation	Comment la législation peut-elle créer l'obligation de vacciner et favoriser un financement pérenne de la vaccination ? Quels sont les éléments communs entre législation et réglementation de la vaccination ?
FICHE 17	Planification vaccinale et cycle budgétaire	Quels sont les principaux éléments du cycle budgétaire et leurs implications pour le financement de la vaccination ? Quels sont les moments les plus propices à l'intervention des promoteurs de la vaccination dans le processus budgétaire ?
FICHE 18	Questions-clés pour les promoteurs de la vaccination	Quelles questions soulever auprès des décideurs à propos du financement de la vaccination ?

5^E PARTIE : ÉTUDES DE CAS

FICHE 19	Arménie : Politique vaccinale volontariste des pouvoirs publics	Le programme de vaccination de l'Arménie, très performant, bénéficie d'une étroite collaboration entre le Ministère de la santé, le Ministère des finances et la Commission parlementaire permanente à la santé, la maternité et l'enfance. Quels enseignements en tirer ?
FICHE 20	Azerbaïdjan : Des économies importantes grâce à un nouveau mode d'approvisionnement	L'Azerbaïdjan a renoncé à l'achat direct et passe désormais par la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Quelles ont été les conséquences de cette décision ? Comment les autorités ont-elles pesé le pour et le contre ? Quelles ont été les difficultés de mise en œuvre ?
FICHE 21	Bhoutan : Un fonds fiduciaire intérieur pour la vaccination	Quels facteurs ont contribué au succès du fonds fiduciaire du Bhoutan pour la santé, l'un des fonds les plus anciens dédiés aux médicaments essentiels, notamment aux vaccins ?
FICHE 22	Costa Rica : Une loterie au secours de la vaccination dans un système de financement mixte	La loterie est l'un des mécanismes novateurs permettant de financer la vaccination. Quel est la place de la Loterie nationale dans le financement des vaccins au Costa Rica ?
FICHE 23	Ghana : Financement mixte de la vaccination et transfert de la responsabilité	Quels enseignements tirer en matière de financement de la vaccination de l'expérience du Ghana, dont le régime d'assurance maladie comprend des dispositifs complexes de financement et de prestation de services de santé ?
FICHE 24	Indonésie : La difficulté de protéger la vaccination dans la transition vers la couverture sanitaire universelle	Quelle a été l'influence des réformes du financement de la santé, de la décentralisation et du développement de l'assurance maladie sociale sur le programme de vaccination en Indonésie ?
FICHE 25	Kenya : Décentralisation et financement de la vaccination	La décentralisation peut poser des difficultés à la vaccination si les rôles et les responsabilités concernant les fonctions-clés ne sont pas clairement définis. En quoi les récents efforts décentralisateurs du Kenya ont-ils affecté le financement de la vaccination ?
FICHE 26	Sri Lanka : Des processus décisionnels rigoureux pour la vaccination	Le Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV) du Sri Lanka est considéré comme un modèle en matière de prise de décision sur la vaccination. Comment fonctionne-t-il ?

TERMES ESSENTIELS

Coût d'équipement

Coût des actifs d'une durée de vie d'un an ou plus (tels que les bâtiments et les installations) et d'une valeur supérieure à un seuil donné. Dans le cas de la vaccination, il comprend le matériel frigorifique, les pharmacies hospitalières nationales et régionales et les véhicules.

Paielement par capitation

Rémunération fixe d'un fournisseur de soins de santé pour un ensemble d'actes assurés pour chaque patient inscrit, pendant une période déterminée.

Cofinancement

Dans le contexte de Gavi, régime dans lequel Gavi et les pays couverts par le dispositif contribuent au coût des vaccins. La part des pays n'est pas versée à Gavi mais le montant du cofinancement requis est converti, selon le plein prix payé par Gavi, en nombre de doses que le pays est tenu de financer directement.

Chaîne du froid

Chaîne d'approvisionnement dont la température est maîtrisée. Les doses sont maintenues dans une étroite fourchette de températures depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation.

Plan pluriannuel complet de vaccination (PPAC)

Outil utilisé par les pays pour évaluer les coûts et le financement de la vaccination et repérer les déficits de financement.

Programme de transferts conditionnels

Programme consistant à remettre des sommes d'argent à des foyers pauvres sous conditions de comportement, par exemple soumettre leurs enfants à la vaccination et à d'autres soins médicaux.

Préaffectation

Affectation préalable de tout ou partie du produit d'un impôt ou d'un ensemble d'impôts à une destination particulière.

Marge de manœuvre budgétaire

Ressources budgétaires dont peut disposer un gouvernement pour poursuivre un objectif souhaité sans compromettre la viabilité de sa situation financière ni la stabilité de l'économie.

Recettes fiscales générales

Argent perçu par l'État via l'impôt sur le revenu, l'impôt sur le bénéfice des sociétés, les taxes sur la valeur ajoutée et les ventes, les droits et taxes d'importation, l'impôt foncier, les droits de succession, l'impôt sur les salaires et l'impôt sur la vente de ressources naturelles. Ces sommes sont habituellement regroupées dans un fonds consolidé et allouées aux différents postes de la dépense publique pour chaque cycle budgétaire et de planification.

Plan d'action mondial pour les vaccins (PAMV)

Cadre stratégique qui définit des objectifs ambitieux de vaccination au niveau mondial pour la période 2011-2020, les cibles à atteindre et les actions à mener. Il a été approuvé à l'unanimité par les 194 États membres de l'OMS lors de l'Assemblée mondiale de la santé en 2012.

Don

Somme d'argent ou produit procuré par une entité à une autre sans attendre de remboursement.

Pérennité du financement de la vaccination

Capacité d'un pays à mobiliser des ressources intérieures et des ressources extérieures complémentaires et à en faire avec constance un usage efficace pour atteindre les objectifs d'immunisation actuels et futurs.

Prêt

Somme prêtée par une entité à une autre avec l'exigence d'un remboursement futur.

Paiement direct pour la santé	Dépense directe des ménages pour les soins de santé.
Mutualisation	Regroupement et redistribution de montants prépayés destinés à financer les soins de santé d'une population, qui seront transférés aux prestataires médicaux en échange des actes effectués.
Système de gestion des finances publiques (GFP)	Système de planification, d'allocation et de contrôle des ressources financières visant à permettre et influencer la réalisation des objectifs de service public. La GFP comprend toutes les phases du cycle budgétaire, notamment la préparation du budget, les contrôles et vérifications internes, la passation des marchés, le suivi et les rapports ainsi que les vérifications externes.
Coût récurrent	Ressource consommée dans l'année ou dont la durée de vie est inférieure à un an et qu'il faut régulièrement renouveler. On parle aussi de <i>coût d'exploitation</i> .
Financement fondé sur les résultats	Incitations financières liées à des actions spécifiques du prestataire ou du patient visant à améliorer la santé ou les services de santé.
Coût partagé	Coût d'une ressource qui est partagé par et peut être alloué à plusieurs services de santé.
Assurance maladie sociale	Modèle de financement de la santé dans lequel la couverture est obligatoire pour la totalité ou un sous-ensemble de la population, l'accès aux services couverts étant lié à la contribution effectuée par un individu ou pour son compte indépendamment du risque de santé, et dans lequel la couverture est assurée par un ou plusieurs organismes publics ou régis par l'État.

Processus de transition	Processus au cours duquel un pays passe, en un certain nombre d'années, du statut de pays éligible à l'aide extérieure à celui de pays non éligible, suivant différents critères, tels que le revenu par habitant. On parle aussi de <i>processus de graduation</i> .
Fonds fiduciaire	Mécanisme par lequel un gouvernement sanctuarise et protège le financement de certains objectifs. Un fonds fiduciaire peut être alimenté par plusieurs sources et s'intégrer légalement aux politiques et réglementations fiscales spécifiques à chaque pays ; un conseil d'administration en supervise la stratégie, le plan d'affaires, la gestion et l'exploitation.
Couverture sanitaire universelle (CSU)	Accès garanti aux principaux services de santé pour toute une population, sans risque de difficultés financières ou de paupérisation.
Utilisateur-payeur	Mécanisme dans lequel le paiement d'un bien ou d'un service est pris en charge par l'utilisateur au moment de la prestation. Le paiement peut être officiel (formel) ou non officiel (informel).
Vaccin préqualifié par l'OMS	Vaccin produit par un fabricant donné, d'une qualité jugée conforme aux normes définies par l'Organisation mondiale de la santé à des fins d'utilisation par les institutions des Nations Unies.
Estimation OMS/UNICEF de la couverture DTC3	Estimation par pays, pour une année donnée, du pourcentage d'enfants ayant reçu la troisième dose du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC3), revue et publiée par l'OMS et l'UNICEF.

Remerciements

LE PRÉSENT GUIDE DE RESSOURCES a été élaboré par une équipe de Results for Development (R4D) conduite par Helen Saxenian et constituée de Daniel Arias, Danielle Bloom, Cheryl Cashin et Paul Wilson.

Les auteurs remercient les nombreuses personnes et organisations qui ont relu ce travail et y ont apporté des compléments utiles. Brad Tytel de la Fondation Bill et Melinda Gates a été l'initiateur du projet, dont la supervision a ensuite été assurée par Chelsea Minkler, avec la précieuse contribution technique de Logan Brenzel tout au long du processus.

Nous remercions pour leurs commentaires Sinead Andersen, Santiago Cornejo, Judith Kallenberg et Deepali Patel (Gavi) ; Gian Gandhi et Jonathan Weiss (UNICEF) ; ainsi que Sarah Alkenbrack, Jane Chuma, Rama Lakshminarayanan, Robert Oelrichs, Alexander Gallatin Paxton, Gandham Ramana, Owen Smith, Ali Subandoro et Ajay Tandon (Banque mondiale). L'étude de cas sur l'Indonésie s'appuie sur un rapport de la Banque mondiale établi par Ajay Tandon. Nous tenons aussi à exprimer notre reconnaissance pour leur contribution ou leurs commentaires à Vusala Jalal Allahverdiyeva, Niyazi Cakmak, Irtaza Chaudhri, Amos Petu, Susan Sparkes et Xiao Xian Huang (Organisation mondiale de la santé) ainsi qu'à Gabriella Felix, John Fitzsimmons, Cara Janusz et Daniel Rodriguez (Organisation panaméricaine de la santé). Taiwo Abimbola et Sarah Pallas des Centers for Disease Control and Prevention nous ont offert leurs commentaires à titre individuel.

Nous remercions aussi pour leurs commentaires les équipes de John Snow Inc., dans le cadre d'une révision coordonnée par Robert Steinglass, ainsi qu'Amos Chewya, Isaac Mugoya et Lora Shimp pour leurs contributions. Nous avons aussi bénéficié du précieux apport de Heather Teixeira (ACTION), Manjiri Bhawalker et Stephen Resch (Harvard University), Joseph Dielman (Institute for Health Metrics and Evaluation), Sachi Ozawa et Lois Privor-Dumm (Centre international d'accès aux vaccins) ainsi que d'Andrew Carlson, Mike McQuestion et Dana Silver (Sabin Vaccine Institute). Rachel Feilden, Miloud Kaddar et Ann Levin ont aussi apporté d'utiles contributions.

Des cadres de la santé publique ont également trouvé le temps de répondre à nos questions pour les études de cas malgré leurs nombreuses responsabilités. Citons Gayane Sahakyan (Arménie) ; Victor Gasymov, Oleg Salimov et Rashida Abdullaeva (Azerbaïdjan) ; Sangay Phuntsho et Dawa Gyeltshen (Bhoutan) ; Roberto Arroba et Vicenta Machado (Costa Rica) ; Anthony Ofosu et Daniel Osei (Ghana) ; Ephantus Maree (Kenya) et Paba Palihawadana (Sri Lanka). Pour sa part, Olga Zues (Abt Associates) a généreusement pris le temps de contacter en notre nom des hauts fonctionnaires d'Azerbaïdjan afin de récolter des informations pour l'étude de cas sur ce pays.

Mille mercis à Polly Ghazi, éditrice ; Rebecca Richards-Diop, directrice artistique et Ina Chang, rédactrice en chef, pour leur contribution. Merci aussi à Robert Hecht, qui a pris part à la mise en route de ce projet au sein de Results for Development.

Ce rapport se fonde sur des travaux de recherche financés en partie par la Fondation Bill et Melinda Gates. Les constatations et conclusions qu'il contient sont celles de ses auteurs et ne reflètent pas nécessairement les positions ou les politiques de la Fondation Bill et Melinda Gates. En outre, les nombreuses autres personnes qui ont contribué au présent document ne souscrivent pas nécessairement à l'ensemble de ses vues et ne sont aucunement responsables des éventuelles erreurs qu'il pourrait contenir.

Introduction

LA VACCINATION EST L'UN des meilleurs usages qu'un gouvernement puisse faire des ressources, par définition limitées, consacrées à la santé. Pourtant, 1,5 million d'enfants de moins de 5 ans meurent chaque année d'une maladie évitable par la vaccination et 19 millions d'entre eux sont insuffisamment immunisés*. Cette introduction fait le point sur les évolutions importantes survenues dans le paysage mondial de la vaccination - toile de fond du présent guide de ressources - et met en lumière un certain nombre de thèmes importants qui parcourent l'ensemble du document.

TENDANCES

Depuis la parution de la précédente édition de ce guide de ressources (intitulée *Guide du financement de la vaccination*) en 2010, certaines tendances importantes sont apparues ou se sont accélérées :

- **Les pays et la communauté internationale ont pris de nouveaux engagements forts en faveur de la vaccination et de son financement.** En premier lieu, le Plan d'action mondial pour les vaccins (PAMV) a reçu en 2012 l'approbation unanime des 194 États membres à l'Assemblée mondiale de la santé. Ce guide de ressources peut contribuer à nous rapprocher de l'Objectif stratégique 5 du PAMV qui recommande que les programmes de vaccination « bénéficient de manière durable d'un financement prévisible ». En outre, à la Conférence ministérielle africaine sur la vaccination en 2016, les pays africains se sont engagés à accroître les financements nationaux consacrés aux vaccins et aux opérations de vaccination.
- **En 2009, puis en 2015, GAVI, l'Alliance du Vaccin, première source de financement extérieur des programmes de vaccination dans les pays en développement, a révisé ses règles d'éligibilité et de transition (anciennement graduation) .** En conséquence, de nombreux pays qui ont vu croître leur économie ont entamé leur sortie progressive du dispositif de Gavi et se préparent à assumer en totalité le financement de leurs programmes de vaccination.
- **La liste des nouveaux vaccins accessibles aux pays à revenu faible et intermédiaire s'est encore allongée.** Depuis 2010, Gavi a ajouté à son portefeuille le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), l'encéphalite japonaise, le vaccin polyomélitique inactivé et celui contre la rubéole ; un vaccin contre la dengue a en outre été autorisé dans certains pays. Ces vaccins, alliés puissants et salvateurs, créent aussi de nouvelles difficultés de financement ; beaucoup sont sensiblement plus chers que les vaccins traditionnels que la plupart des pays avaient l'habitude d'acheter sur leurs propres deniers. Les pays non-Gavi (c'est-à-dire non éligibles à l'aide de Gavi) doivent payer le plein prix des nouveaux vaccins dès le départ, et les pays Gavi comme les pays en transition recevant encore l'aide de Gavi doivent avoir des plans pour assumer ces coûts à long terme.
- **Un intérêt accru est porté aux sources nouvelles ou originales de financement de la vaccination et plus généralement de la santé.** Citons les fonds fiduciaires, les fonds de dotation, les nouveaux impôts et les loteries nationales. Les décideurs et les différents acteurs n'ont souvent aucune expérience de ces mécanismes.

* Ces 19 millions d'enfants n'ont pas reçu les trois doses du vaccin DTC.

Ces tendances s'inscrivent dans le contexte de l'engagement historique de pays de tous niveaux de revenu à adopter la couverture sanitaire universelle (CSU) – l'accès de tous aux soins de santé nécessaires, quelle que soit leur capacité à les payer et sans encourir de difficultés financières. Cet engagement mondial s'est matérialisé sous la forme d'une résolution des Nations Unies et du Programme de développement durable à l'horizon 2030, plan mondial qui comprend l'objectif d'adopter la CSU d'ici à 2030 et d'assurer l'accès à des médicaments essentiels et des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour tous. Bien que tous les pays n'empruntent pas la même voie pour mettre en œuvre la CSU, le processus exige souvent de profonds changements dans la façon dont sont financés et dispensés les services de santé, notamment la vaccination. Les implications des réformes du financement de la vaccination liées à la CSU sont un thème important de la présente édition du guide de ressources.

ÉVALUER LES OPTIONS DE FINANCEMENT DE LA VACCINATION

Le présent Guide de ressources évalue les mécanismes et les sources de financement de la vaccination à l'aune de six critères principaux : les ressources supplémentaires mobilisées, le coût, la prévisibilité, la pérennité, la flexibilité et l'équité. Toutefois, tous ces critères ne s'appliquent pas nécessairement à tous les mécanismes de financement, et d'autres considérations peuvent s'avérer importantes dans certains contextes. Par exemple, certains mécanismes de financement sont plus compatibles que d'autres avec la transparence et la responsabilité; certains mécanismes novateurs seront surtout utiles pour attirer l'attention du public sur la vaccination et susciter son adhésion.

Dans la plupart des cas, la note attribuée à un mécanisme pour un critère particulier dépend de la façon dont il est mis en place et du contexte national. Pour cette raison, les fiches de ce guide de ressources visent non tant à porter des jugements définitifs sur certaines options particulières de financement mais plutôt à étudier les conditions

qui font qu'un mécanisme sera, ou non, efficace. Ainsi, la capacité d'un impôt préaffecté à permettre la prévisibilité du financement dépend d'un certain nombre de facteurs : la nature de l'impôt, la sensibilité de la consommation du bien ou du service imposable aux conditions économiques, ou sa susceptibilité à l'évasion fiscale.

On peut évidemment évaluer les mécanismes de financement selon différentes perspectives. Ce Guide de ressources s'intéresse prioritairement aux besoins des programmes de vaccination, mais considère aussi ces besoins dans le contexte général du financement de la santé et relève les cas où ces objectifs sont susceptibles d'entrer en conflit. Les décideurs politiques doivent déterminer le poids qu'il convient d'affecter à la vaccination par rapport à d'autres priorités sanitaires, et la dépense consacrée à la matière première (vaccins notamment) par rapport à d'autres aspects du système général de fourniture de soins dont dépendent tous les programmes. En somme, il faut plaider pour l'augmentation, non seulement des budgets de santé mais aussi de la part de la vaccination dans ces budgets.

THÈMES MAJEURS

Chaque fiche du présent guide de ressources peut se lire indépendamment des autres, mais plusieurs thèmes se dégagent de l'ensemble de l'ouvrage.

La vaccination relève de la responsabilité publique.

La vaccination sert l'intérêt collectif car ses bienfaits s'étendent, au-delà de ceux qui la reçoivent, à l'ensemble de la population, dans la lutte contre les maladies infectieuses. C'est donc aux États qu'échoit en premier lieu la responsabilité

de la supervision et du financement des programmes de vaccination, avec le concours de donateurs internationaux dans le cas des pays les plus pauvres. En outre, la vaccination doit être gratuite car un coût

En fin de compte, il est aussi important de plaider pour l'augmentation des budgets de santé que pour la vaccination au sein de ces budgets.

même extrêmement modique peut constituer un obstacle pour certains foyers. Ainsi, si dans certains pays le secteur privé a un rôle important à jouer (dans la fabrication des vaccins ou la fourniture des services), c'est aux gouvernements qu'incombe la responsabilité globale de veiller à la disponibilité et la gratuité des vaccins dans le cadre de programmes nationaux pour ceux qui en ont besoin.

Il faut considérer le financement de la vaccination dans le contexte de la transition vers la CSU.

L'accès à la vaccination – et l'investissement dans des services de vaccination bien établis, susceptibles de servir de plateforme à la prestation d'autres services de santé essentiels – est déterminant pour parvenir à la CSU. Dans le même temps, la planification et la budgétisation de la vaccination doivent s'adapter à l'architecture de financement de chaque pays dans sa progression vers l'objectif de la CSU. À terme, les services de vaccination bénéficieront des efforts investis dans le renforcement des capacités des systèmes de santé à offrir un éventail complet de services essentiels. Mais la transformation à l'œuvre des systèmes de santé peut aussi supposer des risques pour les programmes de vaccination. Lorsque leurs systèmes de financement de la santé évoluent, les pays doivent veiller à préserver le financement des différentes composantes de l'immunisation. Les modifications du financement des services de santé et de leur fourniture entraînées par l'avènement de la CSU risquent de réduire l'accès à la vaccination si la nouvelle architecture de la CSU couvre une part de la population plus faible que les programmes de vaccination en place. La décentralisation actuellement à l'œuvre dans de nombreux pays pose aussi certaines difficultés pour le financement de la vaccination, et ces pays doivent bien réfléchir aux fonctions essentielles et responsabilités de financement qu'il convient d'attribuer aux différents niveaux de gouvernement et prévoir en conséquence le renforcement des capacités.

Les budgets réguliers du secteur de la santé demeureront probablement la première source de financement de la vaccination, mais d'autres sources peuvent jouer un rôle complémentaire.

Plusieurs autres mécanismes de financement de la vaccination ont été proposés, notamment les fonds fiduciaires, les loteries ou les impôts préaffectés, mais peu ont été mis en œuvre. Les fiches du présent guide de ressources donnent une évaluation globale de plusieurs sources de financement novatrices ; chaque pays devra mener sa propre évaluation selon sa propre situation.

Les recettes générales de l'État, complétées au besoin par les contributions à l'assurance sociale et le financement de donateurs, demeureront l'ossature financière des programmes de santé et de vaccination de la plupart des pays. Ces systèmes traditionnels de financement public

sont généralement plus équitables et plus pérennes, et ils sont gérés par les systèmes existants de gestion du financement public. La quête de sources secondaires de

Les budgets réguliers du secteur de la santé demeureront probablement la 1^{re} source de fonds pour la vaccination.

financement ne saurait dispenser les administrations et les défenseurs de la vaccination de la nécessité de veiller à l'allocation adéquate et durable de fonds puisés dans le budget global de la santé, aussi bien pour la vaccination que pour la plateforme de prestation des services de santé dont elle dépend.

Les besoins de financement ne sont pas les mêmes pour toutes les composantes des programmes de vaccination.

Les opérations qui constituent les programmes de vaccination ont des caractéristiques différentes, lesquelles ont des implications sur leur financement. Ainsi l'achat de vaccins suppose généralement de longs délais, exige un décaissement des fonds garanti et ponctuel ; il est préférable qu'il soit centralisé pour maximiser les économies d'échelle et la prévisibilité pour les fournisseurs. À l'inverse, la fourniture du vaccin aux dispensaires et collectivités est habituellement intégrée à celle

d'autres services, si bien que la plupart des coûts sont partagés. Les chaînes d'approvisionnement supposent des responsabilités à différents niveaux du système de santé. Les caractéristiques de ces fonctions et leurs besoins de financement demandent à être pris en considération lors de l'évaluation d'autres modes de financement de la vaccination.

Il est important de mobiliser les ressources nécessaires à la vaccination, mais la façon dont les fonds sont dépensés peut aussi changer la donne.

En dépensant plus efficacement les ressources consacrées à la vaccination, un pays peut faire plus avec des moyens limités. La meilleure source d'économies se situe souvent au niveau du processus d'achat des vaccins : celui-ci représente en effet une part importante des dépenses de vaccination et le prix payé par différents pays dans des circonstances similaires peut considérablement varier. L'amélioration du processus d'achat des services de santé, vaccins compris, peut aussi améliorer la qualité et la portée de ces services en optimisant

l'équilibre des facteurs incitatifs. Il est possible d'améliorer la rentabilité des fonds consacrés à la vaccination, en termes d'économie et de santé publique, en consolidant les institutions chargées des décisions sur la vaccination et en renforçant le processus de décision, notamment par un recours accru à l'analyse économique. Enfin, l'amélioration de la gestion des finances publiques est essentielle au financement efficace et prévisible de tous les programmes de santé.

Les pays éligibles à Gavi et les pays en transition doivent planifier l'après-Gavi. Au cours des 15 dernières années, le financement extérieur par l'intermédiaire de Gavi a fourni à de nombreux pays une occasion sans précédent d'introduire de nouveaux vaccins et de consolider leurs systèmes de prestation et leurs chaînes d'approvisionnement. Les pays doivent toutefois se préparer à assumer tôt ou tard l'entière responsabilité du financement des programmes d'immunisation qu'ils établissent.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Déclaration d'Addis-Abeba sur la vaccination. Conférence ministérielle africaine sur la vaccination. Addis-Abeba, Éthiopie ; 7 février 2016. Consultable à : <http://immunizationin africa2016.org/ministerial-declaration-french>

Brenzel L., Jones A. Guide du financement de la vaccination : Manuel de référence à l'usage des hauts responsables et des gestionnaires de programme. La Banque mondiale et l'Alliance GAVI ; 2010.

Consultable à : www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/Guide_Financement_Vaccination.pdf

Groupe de travail GAVI sur le financement. Immunization financing options: a resource for policymakers.

Consultable à : <https://perma.cc/C4D2-YV3H>

Organisation mondiale de la santé. Plan d'action mondial pour les vaccins 2011–2020.

Consultable à : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79315/1/9789242504989_fre.pdf

1^E PARTIE

FONDAMENTAUX DE LA VACCINATION

L'importance de la vaccination et de son financement

POINTS ESSENTIELS

- * La vaccination sauve des millions de vies et apporte de nombreux bienfaits, notamment en termes de santé infantile, de fréquentation scolaire et de productivité. Les services de vaccination sont aussi une pierre angulaire des soins de santé primaires et peuvent servir de socle à d'autres services de santé vitaux.
- * La vaccination offre une rentabilité économique exceptionnelle ; chaque dollar dépensé entraîne des retombées économiques positives beaucoup plus importantes.
- * La vaccination doit être poursuivie indéfiniment ; il s'agit donc d'un investissement à long terme exigeant un financement stable et durable.
- * Les États ont la possibilité d'introduire un certain nombre de vaccins primordiaux pour la santé publique, mais nombre d'entre eux ont peine à résoudre l'équation du financement. Les pays bénéficiant de l'aide de Gavi doivent se préparer à financer la totalité de leur programme national à partir de sources intérieures lorsque cette aide prendra fin, et les pays non éligibles à Gavi doivent faire face à l'incertitude sur le prix des vaccins.

LES VACCINS COMPTENT PARMI les plus puissants outils de santé publique existants. La vaccination a permis l'éradication totale de la variole – peut-être la plus grande victoire de l'histoire de la santé publique – et joué un rôle déterminant dans la chute spectaculaire de la mortalité infantile au cours des dernières décennies. On estime aujourd'hui que la vaccination sauve chaque année 2 millions de vies ; avec une meilleure couverture, elle pourrait en sauver le double.

Le champ d'application de la vaccination continue de croître à mesure que sont mis au point de nouveaux vaccins contre des maladies persistantes ou émergentes. Le premier vaccin contre le paludisme a été approuvé par les autorités de réglementation en 2015, un vaccin contre la dengue a été autorisé dans plusieurs pays et un autre contre le virus Ebola s'est révélé prometteur lors d'essais menés pendant la récente épidémie survenue en Afrique de l'Ouest. Des vaccins contre d'autres maladies, notamment la maladie à virus Zika, sont en cours d'élaboration.

Les services de vaccination sont une pierre angulaire des soins de santé primaires et, grâce à leur portée déjà étendue, ils pourraient servir de socle à d'autres services vitaux.

VALEUR DE LA VACCINATION

La vaccination compte parmi les interventions de santé les plus rentables : elle offre un excellent rapport coût-bénéfices en

termes de santé publique – en vies sauvées et en maladies prévenues – notamment là où le poids de la maladie est élevé. Cela signifie que la vaccination

Selon une analyse récente, chaque dollar consacré dans les pays à revenu faible et intermédiaire entre 2011 et 2020 à étendre l'accès à un portefeuille de vaccins rapportera 16 \$ de bénéfices économiques.

est l'un des meilleurs usages que l'on puisse faire de fonds publics pour la santé, par définition limités. Si l'on traduit les avantages des vaccins en termes économiques – en faisant le compte des économies réalisées en coûts de traitement, de la perte de productivité due aux maladies et aux soins et des années de revenu perdues par décès prématuré et incapacité – la vaccination ressort clairement comme un investissement d'une rentabilité exceptionnelle. Selon une analyse récente, chaque dollar consacré dans les pays à revenu faible et intermédiaire à élargir l'accès à un portefeuille de vaccins entre 2011 et 2020 rapportera 16 \$ en bénéfice économique.

Cette analyse sous-estime peut-être même la valeur de la vaccination, car elle ne tient pas compte de l'immunité collective (la protection qu'un niveau élevé de vaccination d'une population procure aux personnes non vaccinées) ni des dividendes à long terme en termes d'amélioration de la santé et de scolarisation des enfants.

L'une des vertus sous-estimées de la vaccination est que ses bienfaits touchent davantage les pauvres que la plupart des autres interventions de santé. Les pauvres portent en effet une part disproportionnée du poids des maladies visées par la vaccination. Et bien que, dans la plupart des pays, le taux de vaccination des enfants les plus démunis soit inférieur à celui des enfants plus favorisés, cette disparité est généralement bien moins prononcée pour la vaccination que pour les autres interventions de santé dans les pays en développement – et ce taux est identique pour les filles et les garçons dans presque tous les pays. Considérant l'importance prise par la dimension de l'équité, notamment dans les Objectifs de développement durable de l'ONU 2015-2030, c'est une bonne raison supplémentaire d'investir dans la vaccination.

Bien entendu, tous les vaccins ne conviennent pas à tous les contextes, et avant de décider d'introduire un nouveau vaccin, les autorités doivent prendre en considération certains facteurs, à savoir le poids local de la maladie, l'innocuité et l'efficacité du vaccin, et le coût du vaccin et de son administration. En outre, elles doivent peser les avantages potentiels du vaccin par rapport à ceux d'autres utilisations possibles des ressources. (Voir fiche 4.)

LE BESOIN DE FINANCEMENT À LONG TERME

Les bienfaits des vaccins – et leur rapport coût-efficacité – n'ont plus à être démontrés, mais les programmes de vaccination nécessitent des moyens non négligeables et les gouvernements doivent

planifier rigoureusement la pérennité de leur financement. Deux caractéristiques de la vaccination rendent particulièrement importante la planification à long terme de son financement. D'abord, plus que presque tout autre service de santé, la vaccination relève de la responsabilité publique. Dans la plupart des pays, la vaccination est offerte gratuitement à tous les enfants par le biais des services de santé publique ou avec des fonds et une supervision publics. Même lorsque les fournisseurs privés jouent un rôle, c'est en dernière instance l'État qui assume la responsabilité de garantir l'accès aux vaccins importants pour la santé publique. Non seulement l'accès à la vaccination, parmi d'autres services de santé de base, est généralement perçu comme un droit, mais la maîtrise des maladies infectieuses et la protection que procure un fort taux de vaccination au niveau de toute une population constituent un exemple classique de « bien public » dont les avantages pour la société dépassent la valeur que l'on peut espérer voir les individus ou les foyers lui accorder. Assurer la fourniture de services de vaccination est par conséquent une responsabilité naturelle des États.

Ensuite, sauf cas exceptionnels d'éradication totale d'une maladie, la vaccination doit être indéfiniment poursuivie, même lorsque les maladies qu'elle prévient ont beaucoup reculé, au point de disparaître de la conscience collective. En effet, le risque est grand de voir ces maladies regagner rapidement du terrain si la vaccination s'interrompait. Ainsi, on a assisté à une recrudescence du paludisme lorsque les mesures de contrôle ont été assouplies ; la chute des taux de vaccination contre la rougeole a entraîné une flambée dans de nombreux pays. La vaccination constitue donc un engagement à long terme, et lorsqu'un État introduit un nouveau vaccin, il doit envisager son financement dans la durée.

L'importance de la vaccination et de son financement

Dans les faits, les programmes de vaccination se sont avérés remarquablement durables : on voit certains programmes de santé tomber dans l'oubli aussitôt que les donateurs ou l'administration s'en désintéressent ou que d'autres priorités prennent le dessus, mais les vaccins ne sont quasiment jamais abandonnés une fois qu'ils ont été introduits à l'échelon national.

La bonne performance d'un programme de vaccination requiert un financement suffisant, non seulement des opérations se rapportant directement à la vaccination - notamment achat des vaccins et chaîne d'approvisionnement - mais aussi des installations et du personnel de soins primaires qui réalise la vaccination, qui relèvent du programme général de services de santé.

OCCASIONS ET DIFFICULTÉS

En matière de planification du financement des programmes de vaccination, la période actuelle est à la fois riche en occasions et lourde de difficultés pour les Etats. D'une part, le portefeuille de vaccins disponibles continue de s'allonger. A la mi-2016, Gavi soutenait dix vaccins, contre trois seulement à sa fondation en 2000. De nouveaux vaccins sont apparus, comme celui contre la méningite A développé pour l'Afrique et un nouveau vaccin contre l'encéphalite japonaise, et certains vaccins déjà largement adoptés par beaucoup de pays à revenu élevé seraient inaccessibles sans l'aide de Gavi aux pays plus pauvres, comme les vaccins contre le pneumocoque, le rotavirus et le virus du papillome humain (VPH). Des pays à revenu intermédiaire non éligibles à Gavi adoptent eux aussi un grand nombre de ces vaccins.

En revanche, les pays éligibles à Gavi, notamment ceux qui ont introduit un grand nombre de vaccins, doivent planifier pour assumer à terme la responsabilité du financement de ces programmes. Cela revêt une urgence particulière pour les pays qui

sont entrés dans la phase accélérée de la transition, où le financement national des vaccins doit monter en puissance rapidement à mesure que Gavi retire son soutien. Mais les pays dont le revenu par habitant n'a pas encore dépassé le plafond d'admissibilité Gavi doivent eux aussi s'apprêter à prendre en charge une part croissante du coût des vaccins en cofinancement (voir fiche 9). Les pays bénéficiant du soutien de Gavi doivent s'assurer de la disponibilité future d'un financement sûr, non seulement pour acheter les vaccins, mais aussi pour les administrer ainsi que pour maintenir et étendre la couverture vaccinale.

Pour les pays à revenu intermédiaire non éligibles à Gavi, l'environnement du financement de la vaccination est plus complexe. Bien que le prix de certains vaccins importants ait chuté pour certains pays non-Gavi, le prix que paient ces pays varie considérablement, ce qui rend toute planification plus difficile et fait de la question du coût un obstacle important pour de nombreux pays. Certains de ces pays voient les donateurs retirer aussi leur financement à d'autres enjeux de santé, et tous doivent trouver des sources prévisibles de financement de la vaccination dans un contexte économique mondial imprévisible. Reste que la part des ressources de santé affectée à la vaccination demeure faible dans la plupart des pays, et qu'avec la volonté politique suffisante, il devrait être possible de trouver le financement nécessaire au maintien et à l'expansion de ce service primordial pour la santé publique.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Bloom DE, Canning D, Weston M. The value of vaccination. *World Econ.* juillet 2005 ; 6(3) : 15.

Levine OS, Bloom DE, Cherian T, de Quadros C, Sow S, Wecker J, Duclos P, Greenwood B. The future of immunisation policy, implementation, and financing. *Lancet.* 5 août 2011 ; 378(9789) : 439-48.

Ozawa S, Clark S, Portnoy A, Grewal S, Brenzel L, Walker DG. Return on investment from childhood immunization in low- and middle-income countries, 2011–20. *Health Aff.* 1^{er} février 2016 ; 35(2) : 199-207.

Centre international d'accès aux vaccins [à venir]. Outil VoICE (Value of Immunization Compendium of Evidence). Consultable à : <http://view-hub.org/>

Couverture sanitaire universelle et financement de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * La garantie d'accès à des services de vaccination est un élément essentiel du mouvement mondial vers la couverture sanitaire universelle (CSU).
- * Le financement de la vaccination doit être considéré dans le contexte plus large des politiques de financement de la santé par l'État et des stratégies permettant de réaliser la CSU.
- * À mesure que le financement et les dispositifs de fourniture des services de santé se font plus complexes, les pays se heurtent à la difficulté de définir les compétences des différentes institutions pour les différentes fonctions des programmes de vaccination et de s'assurer que les incitations financières à l'œuvre dans le système ne défavorisent pas les services de vaccination.

DANS LE MONDE ENTIER, LA MARCHÉ vers la couverture sanitaire universelle (CSU) a pris de l'ampleur, l'Assemblée mondiale de la santé et l'Assemblée générale de l'ONU ayant appelé les pays à « intensifier rapidement et considérablement leurs efforts pour accélérer la transition vers l'accès universel à des services de santé de qualité et abordables ». Faire de cet objectif une réalité n'en demeure pas moins un défi considérable : d'après les estimations, 400 millions d'individus n'ont toujours pas accès aux services essentiels de santé – notamment aux soins prénataux, à l'accouchement assisté par du personnel qualifié, à la vaccination des enfants, à la thérapie antirétrovirale, au traitement de la tuberculose et à l'accès à l'eau potable et à l'assainissement.

La CSU consiste à garantir que chacun puisse accéder à des soins de santé de qualité sans encourir de difficultés financières ou risquer de tomber dans la pauvreté. La vaccination, l'une des interventions de santé salvatrices présentant le meilleur rapport coût-efficacité, a donc un rôle majeur à jouer dans la CSU. Concrètement, cela signifie que la vaccination figure habituellement parmi les services de santé qu'un gouvernement s'engage à rendre accessibles et abordables en l'inscrivant dans la liste des services essentiels du pays ou dans celle des prestations du système national d'assurance maladie.

La CSU requiert des ressources financières suffisantes pour payer les interventions de santé nécessaires, à savoir les fournitures et les services. La façon dont un pays génère des fonds pour financer de la CSU,

dont il répartit ces fonds pour plus d'équité et dont il achète les services auprès des prestataires médicaux constitue l'architecture d'ensemble du financement de la santé, y compris de la vaccination. La présente fiche offre un aperçu général des principales stratégies pour parvenir à la CSU et de leurs conséquences pour le financement de la vaccination.

LES SOURCES DE REVENUS POUR LA CSU

La couverture sanitaire universelle coûte cher. Pour garantir les ressources financières permettant d'assurer la CSU, il convient de ménager un espace budgétaire – ou marge de manœuvre budgétaire – suffisant pour étendre ou maintenir la couverture sans compromettre la viabilité des finances publiques. La croissance économique crée naturellement une marge de manœuvre budgétaire grâce à l'augmentation des recettes fiscales. Mais la croissance économique seule ne permet généralement pas d'augmenter suffisamment les dépenses de santé de l'État ; il faut que les autorités fassent de la santé une priorité dans leur budget. Un pays peut aussi créer une marge de manœuvre pour la CSU en élargissant l'assiette de l'impôt et en améliorant son administration, en introduisant des sources de recettes consacrées à la santé telles que les contributions à l'assurance maladie sociale, en améliorant l'efficacité, en obtenant des dons et temporairement en souscrivant des emprunts. Au sein des budgets de la santé, les programmes de vaccination demandent des dotations suffisantes pour l'achat de vaccins, de matériel d'injection et

de réfrigération, pour la gestion et le transport des vaccins et pour la prestation des services de vaccination.

COUVERTURE SANITAIRE ET ÉQUITÉ

Les besoins de santé varient au sein de la population d'un pays, si bien qu'assurer la CSU et la protection financière de l'ensemble de la population suppose une dose importante de redistribution et de subventionnements croisés – des riches vers les pauvres et des gens en bonne santé (comme les jeunes) vers ceux qui ont plus de besoins médicaux (comme les personnes âgées). Concernant la vaccination, la principale question d'équité qui se pose dans de nombreux contextes est celle du financement et de l'effort nécessaires pour atteindre des populations et des zones difficiles d'accès, pour parvenir une couverture d'au moins 90 % dans l'ensemble du territoire et de 80 % dans chaque district (objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins concernant le DTC3 à l'horizon 2015 et tous les vaccins du calendrier national, sauf recommandation contraire, d'ici à 2020).

RAPPORT QUALITÉ-PRIX

Tous les pays se heurtent à des contraintes financières pour adopter ou maintenir la CSU. Il est donc capital de tirer le maximum des fonds disponibles. L'une des façons les plus efficaces d'obtenir un meilleur rapport qualité-prix consiste à avoir recours à l'achat stratégique – un ensemble de stratégies permettant aux pays de payer moins cher les produits de santé (médicaments et vaccins) et de mettre en place des mécanismes pour inciter les prestataires à améliorer la qualité et la couverture de leurs services avec un maximum d'efficacité (voir fiches 11, 12 et 14).

FINANCEMENT DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET VACCINATION

La façon dont un pays finance la CSU, ainsi que les dispositions qu'il prend pour le financement et la prestation des services de santé, sont susceptibles

d'avoir un impact sur le niveau de priorité accordée à la vaccination et la façon dont est assuré l'accès aux services de vaccination. Les pays à revenu faible et intermédiaire s'orientent de plus en plus vers des modèles mixtes de financement, associant budget national et régimes publics d'assurance maladie avec, dans une moindre mesure, le financement privé par le biais de l'assurance volontaire.* Dans de nombreux pays, les prestataires de santé privés interviennent de plus en plus dans la fourniture de services de santé et sont régulièrement sollicités par le biais de mécanismes de financement public.

DISPOSITIFS COURANTS DE FINANCEMENT DE LA SANTÉ

La plupart des pays à revenu faible et intermédiaire ont recours, sous une forme ou une autre, à l'un des dispositifs suivants de financement de la santé et de prestation de services :

- Financement provenant essentiellement des impôts généraux et prestations de santé assurées par le secteur public
- Financement public mixte et prestations de santé assurées par le secteur privé
- Financement provenant essentiellement de l'assurance maladie publique et prestations de santé mixtes, assurées par le secteur public et le secteur privé

Les pages qui suivent décrivent les grandes lignes de chaque dispositif et les principaux problèmes qui peuvent se poser pour le financement de la vaccination.

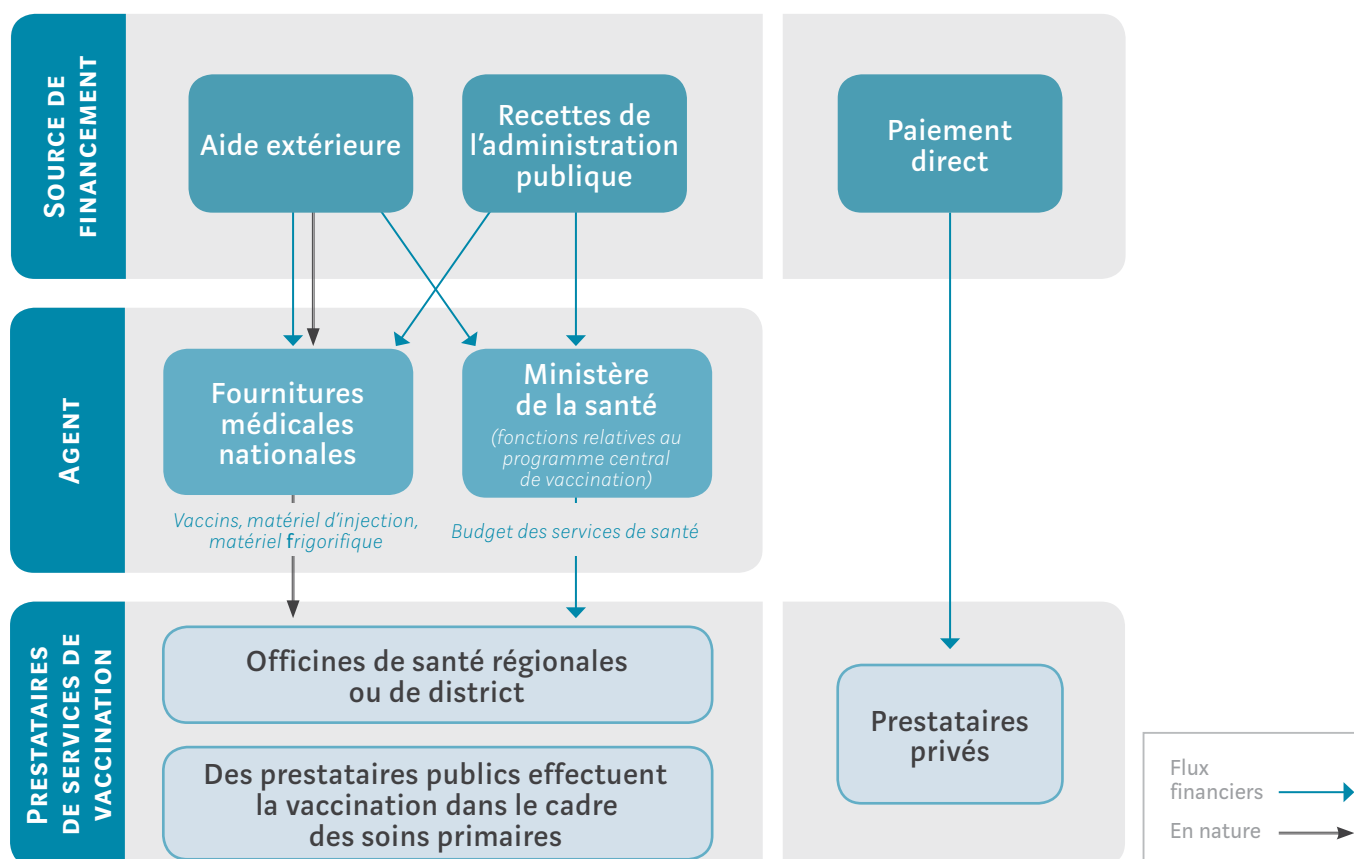
FINANCEMENT PROVENANT ESSENTIELLEMENT DES IMPÔTS GÉNÉRAUX ET PRESTATIONS DE SANTÉ ASSURÉES PAR LE SECTEUR PUBLIC

Bon nombre de pays à revenu faible et certains pays à revenu intermédiaire ou élevé sont dotés d'un système financé par le budget de l'État et géré par le Ministère de la santé, les services étant assurés par un réseau de prestataires publics. Ces systèmes, généralement dits services de santé nationaux, apportent généralement des dotations financières

* L'expérience montre que l'assurance privée volontaire ne peut constituer le fondement de la CSU, mais elle peut jouer un rôle limité, comme pour l'assurance complémentaire (Kutzin 2012).

Couverture sanitaire universelle et financement de la vaccination

FINANCEMENT PROVENANT ESSENTIELLEMENT DES IMPÔTS GÉNÉRAUX ET PRESTATIONS DE SANTÉ ASSURÉES PAR LE SECTEUR PUBLIC



centralisées au secteur de la santé ; les fonds sont ensuite redistribués aux niveaux infranationaux. Dans les systèmes moins centralisés, les autorités locales contribuent également au financement du secteur de la santé et exercent un contrôle plus important sur l'allocation des ressources et le processus décisionnel. Dans un tel dispositif, illustré ici, le financement de la vaccination provient presque entièrement des recettes générales de l'État ou des contributions de donateurs, les services étant fournis par des prestataires publics, essentiellement dans des établissements de soins de santé primaires. Certains systèmes de santé fondés sur le financement par l'impôt et la prestation publique des services, comme ceux de la Malaisie et du Sri Lanka,

fonctionnent globalement bien et obtiennent des taux élevés de couverture vaccinale. Mais beaucoup d'autres pays qui ont adopté le modèle du service national de santé peinent à assurer un financement suffisant dans le cadre du processus budgétaire annuel. Ces systèmes se caractérisent souvent par un sous-financement et des sous-effectifs chroniques. Il est alors fréquent qu'apparaisse parallèlement un secteur privé, généralement mal réglementé, pour répondre à la demande de services de santé ; sur fond de sous-financement chronique des installations publiques, cela conduit souvent à des niveaux élevés de paiement direct et à une piètre protection financière.

Fiche 2

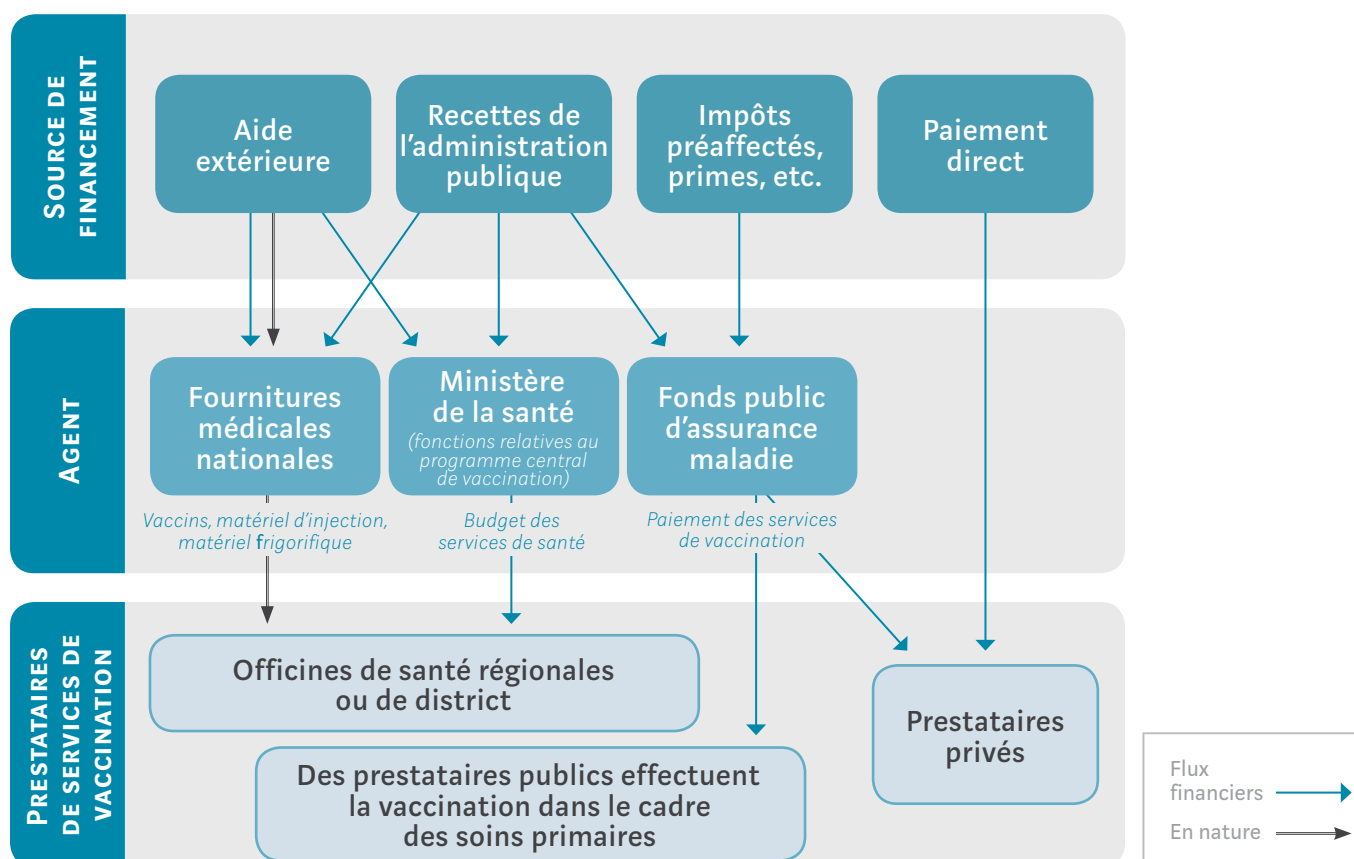
Dans les systèmes reposant principalement sur le financement par l'impôt et la prestation publique des services, le financement de la vaccination peut tirer profit d'une réglementation cohérente et de la transparence des affectations budgétaires à l'échelon national. Mais certaines difficultés peuvent se poser, notamment le sous-financement général du secteur de la santé, les pénuries de personnel dans les zones rurales et isolées, le partage incertain des responsabilités du financement de la vaccination entre les niveaux d'administration national et infranationaux dans les systèmes plus décentralisés et le mauvais alignement des incitations au niveau du prestataire de soins. Il se peut aussi que les niveaux élevés de paiement direct et le recours aux prestataires privés qui apparaissent souvent pour de nombreux services de santé nuisent à l'accès à la

vaccination, mais cela n'a pas été totalement établi à l'échelon mondial (voir fiche 8).

FINANCEMENT PUBLIC MIXTE ET PRESTATIONS DE SANTÉ MIXTES, ASSURÉES PAR LE SECTEUR PUBLIC ET LE SECTEUR PRIVÉ

Certains pays – notamment le Ghana, l'Indonésie, le Pérou et le Vietnam – ont adopté un système d'assurance public pour injecter davantage de ressources et assurer une protection financière face au paiement direct (voir graphique). Ces systèmes ont aussi introduit de nouveaux accords entre acheteurs et fournisseurs de services (bien que les prestataires publics continuent généralement de percevoir les subsides du Ministère de la santé). Ces nouveaux accords d'achat peuvent être l'occasion de mettre en place de nouveaux systèmes de paiement,

FINANCEMENT PUBLIC MIXTE ET PRESTATIONS DE SANTÉ MIXTES, ASSURÉES PAR LE SECTEUR PUBLIC ET LE SECTEUR PRIVÉ



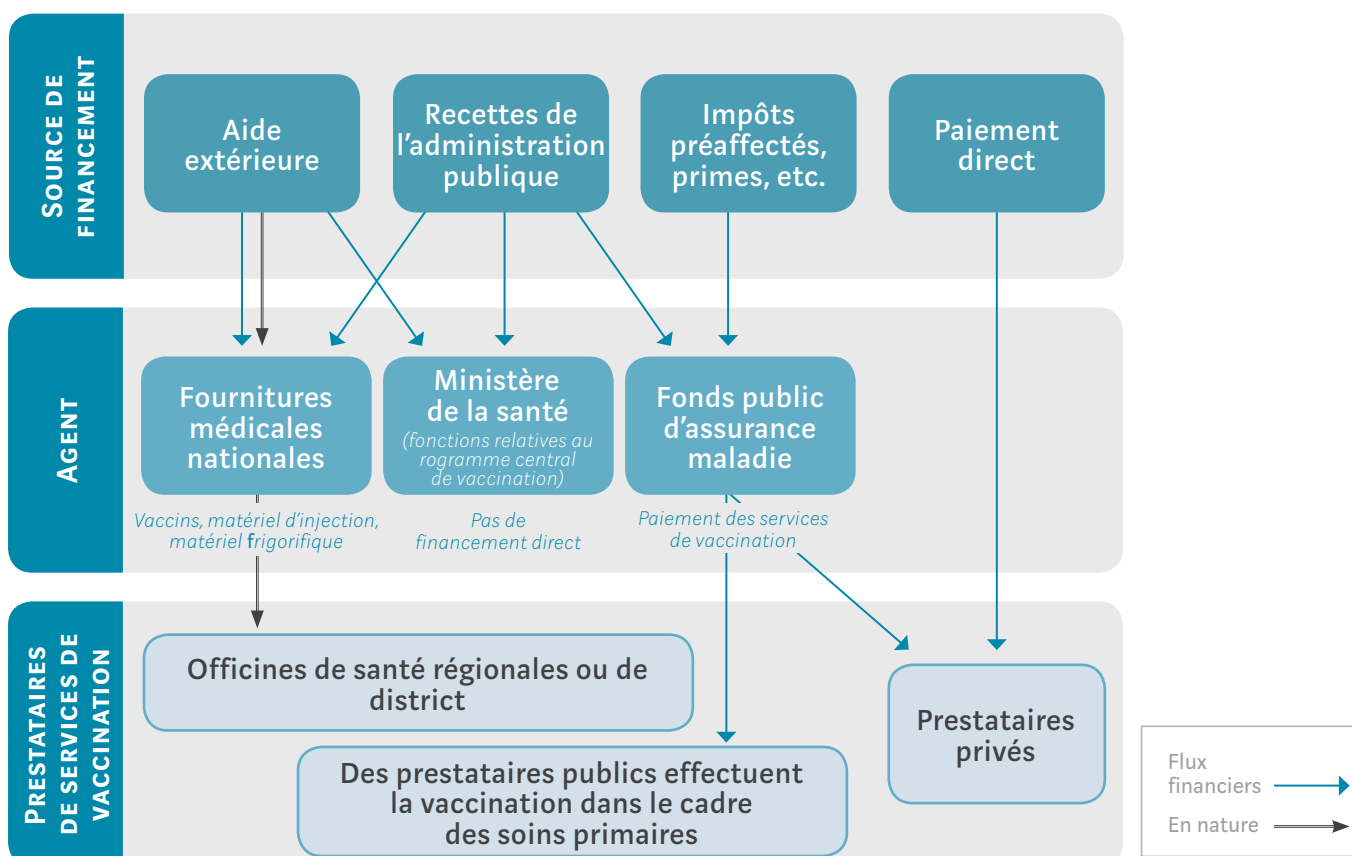
Couverture sanitaire universelle et financement de la vaccination

notamment le financement fondé sur les résultats, et d'autres méthodes d'achat stratégique. Ces systèmes offrent dans de nombreux cas un surcroît de protection financière au consommateur et les fonds qui transitent par les systèmes d'assurance permettent souvent une utilisation plus souple que ceux du budget ordinaire.

Dans certains pays, la couverture vaccinale s'est étendue à mesure que croissait le système national d'assurance maladie. Mais l'expansion d'un régime d'assurance, surtout s'il est centré sur les services curatifs, risque de ne guère laisser de ressources pour la vaccination et les démarches préventives. Il devient alors difficile d'étendre la couverture aux travailleurs du secteur informel et d'intervenir avec équité, notamment en cas de coexistence de plusieurs régimes d'assurance dans le pays. Les

services de promotion de la santé et de prévention, dont relève la vaccination, restent généralement financés par le Ministère de la santé, comme au Ghana et au Vietnam. En Indonésie, la vaccination fait partie de l'ensemble des prestations du système national d'assurance maladie. Dans un cas comme dans l'autre, les pays doivent s'assurer que les responsabilités du financement et de la prestation de service de vaccination soient clairement délimitées et que la population sache où elle peut se faire vacciner et dans quelle mesure cette prestation est prise en charge. Une telle démarche est nécessaire pour éviter que la vaccination soit négligée par le système financier et les prestataires de services. La fourniture et l'entretien de la chaîne du froid peuvent devenir particulièrement vulnérables dans un système mixte caractérisé par une multitude d'acteurs et des responsabilités mal définies.

FINANCEMENT ESSENTIELLEMENT PUBLIC DE L'ASSURANCE MALADIE ET PRESTATIONS DE SANTÉ MIXTES, ASSURÉES PAR LE SECTEUR PUBLIC ET LE SECTEUR PRIVÉ



FINANCEMENT ESSENTIELLEMENT PUBLIC DE L'ASSURANCE MALADIE ET PRESTATIONS DE SANTÉ MIXTES, ASSURÉES PAR LE SECTEUR PUBLIC ET LE SECTEUR PRIVÉ

Certains pays financent la quasi totalité de leur service de santé par un système d'assurance maladie sociale essentiellement alimenté par des cotisations prélevées sur les rémunérations (comme en Estonie et en Moldavie), ou par l'impôt général à travers une centrale publique d'achat (comme en Thaïlande). Ces approches de « Financement essentiellement public de l'assurance et prestations de santé mixtes, assurées par le secteur public et le secteur privé » signifient que les services de vaccination s'inscrivent dans les avantages offerts et les prestataires sont payés pour les assurer. L'achat de vaccins et les autres fonctions nationales incombent généralement au Ministère de la santé et à son budget, bien qu'en Thaïlande la centrale d'achat se charge d'acheter les vaccins et de les distribuer aux prestataires de soins. Habituellement, le Ministère de la santé ne finance plus la prestation de services (voir graphique).

Bien souvent, les systèmes d'assurance maladie sociale délimitent clairement les fonctions au sein du système de santé, comme la réglementation, le financement et la prestation de services. Cela permet d'utiliser les achats stratégiques et les systèmes de paiement et de créer des incitations plus globales pour les prestataires de soins de santé

que dans un système mixte budget/assurance. Mais cette approche comporte le risque de brouiller les responsabilités associées aux différentes fonctions de la vaccination et de désavantager les services de vaccination par le jeu des incitations financières. Dans certains régimes d'assurance maladie sociale, les incitations financières sont spécifiquement dépendantes de la couverture vaccinale, afin d'éviter que les services de vaccination ne soient négligés. Le système estonien d'assurance maladie sociale, par exemple, combine le paiement par capitation pour les soins de santé primaires avec un programme de rémunération à l'acte et des incitations financières supplémentaires axées sur les objectifs de couverture vaccinale.

Les systèmes d'assurance maladie sociale où la responsabilité des diverses fonctions de la vaccination est clairement définie entre le Ministère de la santé et la caisse d'assurance maladie tendent à obtenir des taux élevés de couverture vaccinale. En Moldavie, par exemple, le Ministère de la santé assure l'intendance générale du programme national de vaccination, mais les responsabilités de toutes les agences qui y coopèrent, y compris la Caisse nationale d'assurance maladie en tant que payeur des services, sont clairement partagées dans un plan général pluriannuel de vaccination. Il en résulte un programme qui fonctionne bien et des taux élevés de couverture vaccinale.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Gottret P, Schieber G. Health financing revisited : a practitioner's guide. Washington D.C. : Groupe de la Banque mondiale ; 2006. Consultable à : <http://siteresources.worldbank.org/INTHSD/Resources/topics/Health-Financing/HFRFull.pdf>

Kutzin J. Anything goes on the path to universal health coverage? Bulletin de L'Organisation mondiale de la santé. Nov. 2012 ; 90(11) : 867-8.

Maeda A, Araujo E, Cashin C, Harris J, Ikegami N, Reich MR. Universal health coverage for inclusive and sustainable development: a synthesis of 11 country case studies. Washington D.C. : Groupe de la Banque mondiale; 2014. Consultable à : <http://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/universal-health-coverage-for-inclusive-sustainable-development>

Organisation mondiale de la santé. Rapport sur la santé dans le monde : financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2010. Consultable à : <http://www.who.int/whr/2010/fr/>

Composition du coût de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Les coûts de vaccination comprennent les vaccins, la main-d'œuvre, les fournitures, le transport, l'exploitation et la maintenance, le matériel frigorifique et les investissements en installations et technologie. Les principales composantes du coût sont la main-d'œuvre et les vaccins.
- * Les coûts de prestation (vaccins non compris) représentent près de la moitié des coûts de la vaccination.
- * Dans les dispensaires et au niveau administratif, les coûts de la vaccination sont habituellement répartis entre plusieurs services et activités de santé ; la budgétisation et la dotation en personnel des services de santé primaires sont donc essentielles à la fourniture de services complets de vaccination.
- * De récentes études portant sur le coût de la vaccination ont mis en évidence d'importants écarts dans le coût global des installations et des unités au sein de certains pays et entre pays différents.
- * Les dispensaires à forte fréquentation ont tendance à offrir des coûts de vaccination par enfant inférieurs à ceux situés en zone rurale. Cela doit être pris en considération lors de la budgétisation et de l'affectation de ressources.
- * L'introduction d'un nouveau vaccin suppose des coûts de démarrage ponctuels – formation, impression de documents et intégration à la chaîne du froid – qui doivent être prévus dans les budgets.

LES PAYS ONT BESOIN DE comprendre les éléments clés des coûts de vaccination pour pouvoir correctement budgétiser, financer, mettre en œuvre et entretenir un programme complet de vaccination. Les coûts de vaccination sont parfois difficiles à démêler parce qu'ils se répartissent sur différents niveaux du système de santé – de l'organisme central de coordination au point d'administration des vaccins – et que leurs différentes composantes peuvent être financées de façon différente. Ce sont notamment l'achat des vaccins et des fournitures de vaccination, la chaîne et la logistique d'approvisionnement et la vaccination proprement dite au point d'utilisation.

Au niveau du dispensaire ou de l'agent de santé, les différents services sont intégrés et le personnel assure toute une gamme de prestations ; de ce fait, les ressources relatives à l'administration des vaccins sont partagées (voir fiche 2). Le prestataire médical qui vaccine des enfants dans un dispensaire peut aussi assurer d'autres prestations, éventuellement lors de la même visite. Bien qu'il soit difficile de ventiler les ressources et les coûts par service de

santé, il est essentiel pour la bonne administration du service de vaccination de s'assurer que le financement suffira à couvrir tous les coûts partagés au niveau de la structure.

La présente fiche s'appuie sur les récentes études menées dans six pays dans le cadre du Programme étendu sur le coût de la vaccination et le financement de la vaccination systématique (Expanded Program on Immunization Costing and Financing of Routine Immunization, ou EPIC). Les premières études, réalisées en 2012 et 2013, ont estimé les coûts de la vaccination systématique au Bénin, au Ghana, au Honduras, en Moldavie, en Ouganda et en Zambie en suivant la même méthode. (Les données et documents associés, notamment la documentation relative aux données, les instruments de récolte de données et la présentation des résultats de l'analyse, peuvent se trouver à www.immunizationcosting.org*).

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE COÛT DES SERVICES DE VACCINATION

Les coûts des programmes de vaccination s'inscrivent dans deux grandes catégories :

* On trouve parmi les autres sources de données sur les coûts de vaccination les estimations figurant dans les plans pluriannuels complets de vaccination spécifiques à chaque pays, les estimations utilisées dans les études coût-efficacité, et les efforts antérieurs de recueil de données primaires.

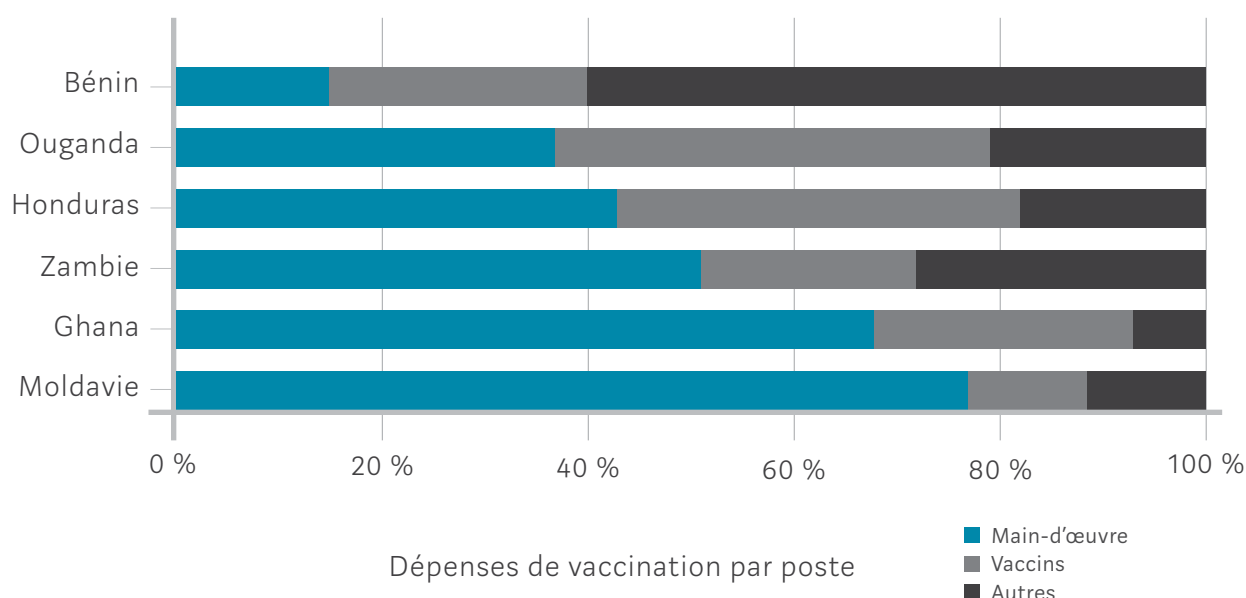
- **Vaccins et matériel d'injection.** Le coût total comprend la livraison au pays, les frais de douane associés, les taxes d'importation et les commissions d'achat, le cas échéant.
- **Administration de la vaccination.** Ces coûts sont conséquents ; ils couvrent le temps nécessaire au prestataire médical pour administrer les vaccins, la formation, la planification, la gestion et la supervision, la mobilisation sociale, la surveillance, le suivi et l'évaluation. A cela s'ajoutent les coûts de la chaîne et de la logistique d'approvisionnement, à savoir le matériel frigorifique et les frais généraux, les véhicules, le transport et le temps consacré par le personnel à l'entreposage et à la livraison des vaccins jusqu'aux lieux d'intervention. La chaîne d'approvisionnement suppose des coûts de fonctionnement et d'investissement. Les coûts de

fonctionnement comprennent le carburant destiné au transport, l'utilisation des unités de réfrigération, les salaires et l'entretien du matériel frigorifique (souvent sous-estimé dans la budgétisation de la vaccination). Les dépenses d'investissement comprennent l'achat de nouveaux camions, de motocyclettes et d'appareils de réfrigération.

CONTRIBUTIONS ET ACTIVITES LES PLUS CÔUTEUSES

D'après l'étude EPIC, la main-d'œuvre est le premier poste de coût de la vaccination systématique. Elle représente 49 % de tous les coûts en moyenne sur les six pays – entre 15 % au Bénin et 77 % en Moldavie en 2011 (voir graphique ci-après). La part du coût de la main-d'œuvre dans la vaccination d'un pays

DÉPENSES DE VACCINATION SYSTÉMATIQUE DANS SIX PAYS (2011)



Remarque : La rubrique « Autres » comprend les fournitures, l'entretien, les charges (eau, électricité etc.), le transport, les indemnités quotidiennes, l'impression, les impôts, les véhicules, le matériel frigorifique, les autres types de matériel et les sommes non affectées.

Source: Brenzel et al., *Health Affairs* (2016)

Composition du coût de la vaccination

tend à être corrélée à son niveau de développement économique : dans les pays développés, les salaires des personnels médicaux sont plus élevés ; les coûts de main-d'œuvre y sont donc proportionnellement supérieurs à ceux des pays moins développés.

Les vaccins et le matériel d'injection constituent le deuxième poste de dépense, totalisant en moyenne 27 % du total des coûts de la vaccination. Les vaccins constituent une part si importante du coût total que l'efficacité de l'achat et l'attention portée au choix de la présentation (nombre de doses et volume total par flacon) sont déterminants dans le coût de la vaccination (voir fiches 4, 11 et 12).

Les coûts marginaux d'administration et de gestion (en plus des coûts de l'établissement de soin) représentent environ 15 % de l'ensemble des coûts de la vaccination systématique.

COÛT PAR ENFANT COMPLÈTEMENT VACCINÉ

Selon l'étude EPIC, en 2011, le coût par enfant complètement vacciné était d'environ 60 USD au Ghana, 132 USD au Honduras, et 332 USD en Moldavie. Ces chiffres sont nettement supérieurs à ceux des études de coût détaillées portant sur les 10 à 20 années précédentes, car les programmes nationaux comportaient alors beaucoup moins de vaccins. En 2001, au Ghana, par exemple, le coût estimé par enfant complètement vacciné (dans le cas de la vaccination systématique uniquement) était d'environ 10 USD. Selon l'étude EPIC, au Honduras, 20 % du coût par enfant complètement vacciné correspondaient aux deux vaccins les plus récemment introduits, le rotavirus et le pneumocoque.

IMPACT DE LA FRÉQUENTATION D'UN ÉTABLISSEMENT SUR LES COÛTS

L'étude EPIC révèle d'importants écarts de coût total et unitaire de la vaccination : les établissements à plus forte fréquentation ont un coût unitaire moins élevé (par dose administrée ou par enfant vacciné) car les frais fixes sont répartis entre un

plus grand nombre d'actes. Les établissements des zones rurales sont habituellement plus petits parce qu'ils desservent des zones faiblement peuplées et leurs coûts par dose sont sensiblement supérieurs à ceux des établissements des zones urbaines ou périurbaines. Au Honduras, par exemple, le coût par dose administrée au niveau de l'établissement (hors vaccin) va d'environ 1,6 USD dans les hôpitaux à 7,7 USD dans les postes de vaccination ruraux. L'étude conclut que le coût unitaire d'une couverture vaccinale élevée est plus élevé dans les zones rurales du Honduras que dans les zones densément peuplées.

IMPACT DU MODE DE FOURNITURE SUR LES COÛTS POUR LES NOUVEAUX VACCINS

On dispose de peu d'éléments factuels sur l'impact du mode de fourniture sur les coûts marginaux de livraison des nouveaux vaccins et des vaccins sous-utilisés. Concernant la vaccination contre le virus du papillome humain (VPH), on observe toutefois que les stratégies s'appuyant sur les structures scolaires sont plus coûteuses que celles reposant sur les dispensaires (bien que les premières puissent s'avérer nécessaires dans les régions où elles sont plus efficaces).

LES COÛTS INITIAUX DE LANCEMENT DES NOUVEAUX VACCINS

L'introduction d'un nouveau vaccin entraîne des coûts pour l'achat de vaccins et du matériel d'injection nécessaire ainsi que des coûts marginaux de livraison. Elle suppose aussi des coûts ponctuels pour les différentes activités liées au lancement, notamment la formation de personnel soignant, la mobilisation.

Les nouveaux vaccins peuvent aussi réclamer un surcroît d'investissement dans le stockage sous chaîne du froid. Il arrive toutefois que certains vaccins combinés (comme le pentavalent ou l'hexavalent) se substituent à plusieurs autres, réduisant ainsi le besoin d'espace réfrigéré et de matériel d'injection.

LES LACUNES DES DONNÉES SUR LES COÛTS

Les études de coût détaillées ont révélé d'importants écarts d'un pays à un autre dans les coûts d'administration de la vaccination. Les données sont très lacunaires pour l'Asie centrale, l'Asie du Sud et l'Europe. En outre, les coûts de vaccination ont été moins étudiés dans les pays à revenu faible que dans les pays à revenu intermédiaire. De plus, ces dernières années, de nombreux pays ont ajouté des vaccins à leur calendrier de vaccination, et les études de coût anciennes risquent d'être devenues obsolètes ou de présenter des incohérences en ce qui concerne les coûts partagés.

Les dernières études en date prennent en considération la vaccination systématique. Les données sont plus rares sur le coût des opérations de vaccination complémentaire, qui visent à toucher d'importantes populations susceptibles d'avoir été oubliées par le programme systématique et vaccinent souvent les enfants quels que soient leurs antécédents de vaccination. Il serait souhaitable de mieux évaluer les coûts des divers modes d'administration, ceux de la mise en place d'une couverture vaccinale plus étendue et plus équitable et ceux de services de meilleure qualité.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Brenzel L, Schütte C, Gogvadze K, Valdez W, Le Gargasson J, Guthrie T. EPIC studies : governments finance, on average, more than 50 percent of immunization expenses, 2010–11. *Health Affairs*. 2016 Fév ; 35(2) : 259–65.

Brenzel L, Young D, Walker DG. Costs and financing of routine immunization : approach and selected findings of a multi-country study (EPIC). *Vaccine*. 7 mai 2015 ; 33 : A13–20.

EPIC [en ligne]. EPIC immunization costing studies. Consultable à : www.immunizationcosting.org

Janusz CB, Castañeda-Orjuela C, Aguilera IB, Garcia AG, Mendoza L, Díaz IY, Resch SC. Examining the cost of delivering routine immunization in Honduras. *Vaccine*. 7 mai 2015 ; 33 : A53–9.

Le Gargasson JB, Nyongator FK, Adibo M, Gessner BD, Colombini A. Costs of routine immunization and the introduction of new and underutilized vaccines in Ghana. *Vaccine*. 7 mai 2015 ; 33 : A40–6.

Levin A, England S, Jorissen J, Garshong B, Teprey J. Case study on the costs and financing of immunization services in Ghana. Bethesda (MD) : Abt Associates ; 2001. Consultable à : <https://perma.cc/7BGP-Z5LS>

Schütte C, Chansa C, Marinda E, Guthrie TA, Banda S, Nombewu Z, Motlogelwa K, Lervik M, Brenzel L, Kinghorn A. Cost analysis of routine immunisation in Zambia. *Vaccine*. 7 mai 2015 ; 33 : A47–52.

Processus décisionnel de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * La décision d'introduire un nouveau vaccin est porteuse de conséquences à long terme sur les coûts de vaccination ainsi que sur les systèmes logistiques et l'administration du service. Le choix de la présentation du vaccin influence aussi le coût et la simplicité de son administration.
- * Différents facteurs doivent être pris en considération dans ces décisions : le poids de la maladie, l'innocuité et l'efficacité du vaccin, son coût, son rapport coût-efficacité et son accessibilité financière, la faisabilité opérationnelle et les exigences liées à son administration ainsi que la perception et la demande du public.
- * Un comité technique indépendant, souvent appelé Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV), peut contribuer à garantir la transparence, la crédibilité et l'opportunité technique de la décision.
- * Il existe toute une palette d'outils et d'aides susceptibles d'aider un pays à se déterminer au sujet d'un nouveau vaccin et à renforcer son processus décisionnel. L'initiative ProVac de l'OPS est un excellent modèle d'aide à la décision.

UN NOUVEAU VACCIN EST susceptible de faire reculer considérablement une maladie et sa mortalité, mais son ajout au programme national de vaccination a des conséquences sur le budget, les systèmes logistiques, la prestation du service et dans certains cas sur la perception du public et son soutien à la vaccination. En outre, toute décision concernant un nouveau vaccin a des conséquences à long terme car – sauf à être remplacé par une version améliorée – ce vaccin restera sans doute indéfiniment inscrit au programme national.

La présente fiche récapitule les facteurs à prendre en compte par un pays pour décider de l'introduction d'un nouveau vaccin, et plus particulièrement les questions liées au coût et au financement. Elle passe aussi en revue les outils, les institutions et les processus pertinents dans la prise de décision (pour des conseils plus détaillés, voir le guide exhaustif de l'Organisation mondiale de la santé sur la prise de décision relative aux vaccins, cité en référence à la fin de cette fiche).

Les principaux éléments à prendre en compte dans la décision d'adopter un vaccin sont les suivants :

- Le poids de la maladie et son importance en termes de santé publique
- L'efficacité et l'innocuité du vaccin

- Les exigences relatives à son administration et la faisabilité opérationnelle
- Son coût
- Son rapport coût-efficacité
- Son accessibilité financière
- Son acceptabilité et la demande du public

LE POIDS DE LA MALADIE ET SON IMPORTANCE EN TERMES DE SANTÉ PUBLIQUE

Lorsqu'un pays envisage d'adopter un nouveau vaccin, il doit commencer par évaluer l'importance de la maladie que le vaccin vise à prévenir. Certaines questions se posent, notamment :

- Quel est le poids de la maladie par rapport à d'autres problèmes de santé auxquels ces ressources pourraient être affectées ?
- Si ce poids est faible aujourd'hui, quel est le risque d'épidémie ou de résurgence importante ?
- Existe-t-il d'autres méthodes efficaces pour combattre la maladie ?
- La maîtrise de la maladie est-elle cruciale au regard de la stratégie nationale de santé et des engagements internationaux ?

L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DU VACCIN

Le pays doit évaluer dans quelle mesure le nouveau vaccin contribuera au contrôle de la maladie.

Certains vaccins, comme celui contre la fièvre jaune, permettent une prévention quasi-totale de la maladie si le taux de couverture est élevé, tandis que d'autres n'offrent qu'une protection partielle. La durée de la protection peut aussi constituer un facteur important.

L'innocuité du vaccin est d'une importance capitale. En règle générale, les vaccins dont l'approbation est soumise à une série de tests rigoureux et à un strict examen réglementaire et qui sont recommandés par l'OMS se sont avérés sûrs partout où ils ont été utilisés.

EXIGENCES DE L'ADMINISTRATION ET FAISABILITÉ OPÉRATIONNELLE

Le pays doit évaluer si le vaccin peut être efficacement administré à la population ciblée. L'administration peut s'avérer relativement simple lorsque la vaccination peut se faire à l'occasion de contacts existants – par exemple si son calendrier coïncide avec celui d'un autre vaccin déjà inscrit au programme national. Elle sera plus compliquée lorsque le vaccin vise une tranche d'âge ou une population difficile à atteindre. L'exemple le plus flagrant est celui du vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), actuellement recommandé pour les filles de 9 à 13 ans, que certains pays administrent par l'intermédiaire des écoles.

LE COÛT

Lors de l'estimation du coût d'un nouveau vaccin, les gestionnaires de programmes doivent prendre en compte non seulement le coût du vaccin proprement dit, mais aussi celui des systèmes logistiques et d'administration, qui dépendent souvent de la présentation et du conditionnement. L'introduction d'un vaccin suppose aussi des coûts initiaux, notamment ceux de la formation du personnel soignant, de l'extension de la chaîne du froid et du système logistique et, dans certains cas, d'une campagne de rattrapage.

Les modalités d'achat du vaccin ont aussi une incidence sur les coûts (voir fiches 11 et 12). L'UNICEF et l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), qui achètent des vaccins pour le compte de nombreux pays, communiquent publiquement les prix qu'elles paient. En règle générale, on peut s'attendre à voir baisser le coût d'un nouveau vaccin dès qu'il apparaît de nouveaux fabricants sur le marché et que la concurrence s'intensifie, mais l'ampleur de cette baisse et le moment où elle se produit sont difficiles à prévoir.

LE RAPPORT COÛT-EFFICACITÉ

En combinant les informations concernant le poids de la maladie, l'efficacité et le coût d'un nouveau vaccin, on peut en estimer le rapport coût-efficacité, ce qui peut être utile pour comparer l'introduction du vaccin par rapport à d'autres utilisations possibles des mêmes ressources. L'analyse coût-efficacité est un outil puissant, mais elle exige de nombreuses données et une réelle expertise technique. L'initiative ProVac de l'OPS a permis dans de nombreux pays du continent américain et, plus récemment, d'autres régions du monde, de renforcer les capacités locales pour qu'elles puissent conduire l'analyse du rapport coût-efficacité des vaccins (voir l'encadré ci-après).

L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE

En principe, un pays se doit d'introduire tout vaccin susceptible d'alléger le poids d'une maladie dans des conditions de coût satisfaisantes. Dans la pratique, toutefois, l'accessibilité financière est le facteur limitatif de nombreux pays, contraints de ménager un espace budgétaire pour le nouveau vaccin et son administration. Il n'existe pas de critère absolu pour l'accessibilité financière, puisque l'espace, ou marge de manœuvre, budgétaire, dépend du rythme de croissance des budgets de la vaccination et de la santé, des autres sources possibles de financement et de la possibilité de réaffecter des fonds prévus pour d'autres usages ou de réaliser des gains d'efficience.

Les ministères de la santé doivent aussi évaluer l'introduction d'un nouveau vaccin à l'aune d'autres objectifs du programme de vaccination, comme étendre la couverture de vaccins existants ou la rendre plus équitable.

L'INITIATIVE PROVAC DE L'OPS

Lancée par l'OPS en 2004, l'initiative ProVac aide les pays du continent américain à décider sur la base des éléments factuels, de l'introduction de nouveaux vaccins, à partir d'une évaluation essentiellement économique. Presque tous les pays de cette région à revenu généralement intermédiaire paient les vaccins au prix fort dans le cadre de leur programme national. Il est donc particulièrement important d'effectuer une analyse économique rigoureuse pour décider de leur adoption. Partant du principe que chaque pays doit être capable de prendre lui-même les décisions relatives à la vaccination en fonction de son contexte propre, l'initiative lui apporte des données, des outils, de la formation et d'autres formes de soutien.

La méthode ProVac s'articule autour de modèles coût-efficacité d'application simple. Le modèle TRIVAC permet d'évaluer l'incidence sanitaire, le coût et le rapport coût-efficacité des vaccins anti-Hib et anti-rotavirus et le vaccin conjugué antipneumococcique ; le CERVIVAC en fait autant pour les vaccins contre le VPH. Un nouveau modèle intégrant d'autres vaccins est en cours de développement et d'essai. ProVac forme des équipes techniques nationales à l'utilisation de ces outils et s'efforce d'améliorer l'exploitation des données pour l'élaboration de politiques, notamment par le biais de Groupes techniques consultatifs nationaux de vaccination (GTCV). ProVac a aussi établi un réseau universitaire de « centres d'excellence » régionaux pour récolter les données régionales et élaborer des guides de méthode. En 2015, ProVac avait appuyé 24 analyses économiques dans 16 pays du continent américain ; ces analyses ont souvent contribué à la décision d'introduire un vaccin dans un programme national.

Pour répondre à la demande d'aide au processus décisionnel ailleurs qu'en Amérique et assurer le transfert vers d'autres régions des outils et des méthodes de ProVac, l'OPS a instauré en 2011 le Groupe de travail international (GTI) ProVac, en collaboration avec les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, le Sabin Vaccine Institute, l'OMS, PATH et l'Agence de médecine préventive. Lors de cette initiative étalée sur deux ans, le GTI ProVac a formé du personnel local dans 17 pays et appuyé des analyses de rapport coût-efficacité dans neuf pays. Des débats sont en cours sur la façon de poursuivre ce travail, qui pourrait s'avérer particulièrement utile pour les pays sortis du dispositif Gavi.

ACCEPTABILITÉ ET DEMANDE DU PUBLIC

La décision d'introduire un vaccin ne repose pas seulement sur des considérations techniques et de coût. Il faut aussi que le nouveau vaccin soit acceptable pour la population ciblée. Par ailleurs, les décideurs ont tendance à agir en fonction de la demande de la population. La crainte des épidémies saisonnières de méningite dans la région africaine du Sahel a favorisé l'élaboration et l'introduction rapide d'un nouveau vaccin contre la méningite A et il ne fait guère de doute que la préoccupation suscitée par la recrudescence des épidémies de dengue influencera les décisions au sujet des vaccins concernés. En revanche, certains vaccins répondant à d'importants problèmes de santé publique, notamment le rotavirus, n'ont pas suscité de demande comparable du public.

La promotion de la vaccination par des professionnels – parfois soutenus par des fabricants de vaccins – peut attirer l'attention sur les avantages potentiels d'un vaccin, mais elle peut aussi déformer les priorités du public et donner l'impression d'exercer trop d'influence. Ces risques illustrent toute l'importance d'un processus décisionnel transparent et étayé sur des éléments factuels pour l'introduction de vaccins.

LES RECOMMANDATIONS DE L'OMS

Bien que chaque pays doive prendre en considération les facteurs pertinents dans son propre contexte, les recommandations de l'OMS peuvent constituer une précieuse orientation. L'OMS émet – et tient régulièrement à jour – des recommandations sur l'utilisation de vaccins donnés qu'elle publie sous la forme de notes de synthèse. Ces documents réunissent les meilleures informations disponibles sur la sécurité et l'efficacité des vaccins et sont avalisés par le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE), un comité de conseillers sur la vaccination extérieur à l'OMS.

INSTITUTIONS ET PROCESSUS DÉCISIONNELS

Toute décision d'introduire un vaccin comporte inévitablement diverses considérations, notamment politiques, mais devrait dans l'idéal se fonder sur les données et l'analyse. L'OMS recommande que chaque pays se dote d'un comité technique indépendant pour conseiller les décideurs sur l'adoption de nouveaux vaccins et différents choix de politique vaccinale. Sous l'appellation générique de Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV), ces organismes doivent avoir la capacité d'évaluer les données sur le poids de la maladie, l'innocuité et l'efficacité du vaccin, la prestation des services de vaccination ainsi que d'autres questions scientifiques et techniques. Selon l'OMS, qui dispense ses conseils sur la création et le renforcement des GTCV, 82 pays disposaient en 2016 d'un comité remplissant un ensemble de critères fondamentaux en matière de composition et de fonctionnement.

Dans l'idéal, il faudrait qu'outre les données épidémiologiques et biomédicales, les GTCV soient en mesure d'évaluer la dimension économique des vaccins, mais ils manquent souvent du niveau de spécialisation nécessaire. Selon une enquête conduite en 2010, seul le quart environ des GTCV comprenait des économistes de la santé.

Le Sri Lanka est un exemple de pays doté d'un corps consultatif puissant, le Comité consultatif sur les maladies transmissibles, dont le mandat s'étend au-delà de la vaccination et couvre d'autres aspects du contrôle des maladies infectieuses (voir fiche 26.)

CONCEPTION, FORMULATION ET PRÉSENTATION DES VACCINS

Une fois qu'un pays a décidé d'introduire un nouveau vaccin, comme celui contre le rotavirus ou le vaccin conjugué antipneumococcique, il doit choisir le produit précis qu'il utilisera. Les vaccins présentent certaines différences dans leur conception basique ainsi que dans leur formulation, leur présentation et leur conditionnement.

Processus décisionnel de la vaccination

CONCEPTION DU VACCIN

Les vaccins visant une même maladie diffèrent souvent par certains aspects de leur conception, ce qui peut avoir des implications sur leur efficacité et d'autres aspects importants. Ainsi, les deux vaccins conjugués pneumococciques aujourd'hui disponibles ne contiennent pas le même sérotype. Deux vaccins peuvent aussi contenir des adjuvants différents (les adjuvants sont des ingrédients destinés à stimuler la réponse immunitaire).

FORMULATION ET PRÉSENTATION DU VACCIN

La formulation et la présentation d'un vaccin ne doivent en principe pas affecter son efficacité, mais elles peuvent avoir des conséquences sur son administration et son coût. Pour ce qui est de la formulation, le vaccin (ou plus précisément l'antigène) peut être présent isolément ou combiné à d'autres vaccins. Ainsi, les antigènes de l'Hib et de l'hépatite B sont aujourd'hui généralement fournis sous forme de vaccins combinés comprenant aussi la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Le vaccin peut aussi se présenter sous forme liquide ou de poudre lyophilisée à reconstituer avant usage.

La présentation au sens strict concerne le nombre de doses et le volume total par flacon. Dans la pratique, toutefois, le terme de présentation recouvre parfois les différences de formulation et même de conception au sein d'une catégorie de vaccins. Pour choisir la présentation, le gestionnaire de programme doit considérer non seulement le prix d'achat du produit, mais aussi la facilité de son administration, les besoins de formation qu'il implique, les conditions de réfrigération et le taux de perte. Ces considérations distinctes du prix ont aussi des implications sur le coût. Il importe donc de comparer le coût total des produits par dose administrée (ou par enfant vacciné lorsque les produits ne requièrent pas le même nombre de doses).

Autre considération importante, la sécurité de l'approvisionnement. Certaines présentations sont proposées par un seul laboratoire, d'autres par plusieurs. L'interruption de l'approvisionnement d'un vaccin peut entraîner une rupture de stock

et le risque de voir certains enfants manquer une vaccination ; le passage à une autre présentation peut créer des perturbations et s'avérer coûteux.

AIDE AU PROCESSUS DÉCISIONNEL EN MATIÈRE DE LA VACCINATION

L'OMS, Gavi et d'autres organismes proposent une aide portant sur divers aspects du processus décisionnel de vaccination :

- Gavi, par le biais d'organismes partenaires, offre son aide à la création et au renforcement des GTCV. L'initiative SIVAC, par exemple, mise en œuvre par l'International Vaccine Institute et l'Agence de médecine préventive, est intervenue dans 29 pays d'Afrique et d'Asie. L'OMS et ses bureaux régionaux promeuvent et soutiennent ces travaux dans de nombreux pays à revenu intermédiaire non éligibles à Gavi. Elle a aussi ouvert un centre de ressources pour les GTCV sur Internet.
- Le programme OMS-CHOICE offre une gamme d'outils aidant les pays à évaluer le coût, l'impact et le rapport coût-efficacité des technologies médicales, parmi lesquelles les vaccins.
- La plus complète des initiatives visant à aider les pays à prendre des décisions fondées sur les données en matière de vaccination, et notamment celle de l'introduction d'un nouveau vaccin, est l'initiative ProVac de l'OPS. Initialement créée pour venir en aide aux pays du continent américain, elle a apporté son assistance technique à des pays d'autres régions par l'intermédiaire du Groupe de travail international ProVac.
- PATH a mis au point un Outil d'évaluation de la présentation de vaccins qui permet de modéliser l'impact logistique et financier de l'introduction d'un nouveau vaccin ou de la nouvelle présentation d'un vaccin.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Roper AM, Dávila M, Fitzsimmons JW. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac Initiative. Public Health Rep. Nov.-déc. 2007 ; 122(6) : 811-16.

International Vaccine Access Center [à paraître]. Value of immunization compendium of evidence (VoICE) tool. Consultable à : <http://view-hub.org/>

Centre de ressources des GTCV [en ligne]. NRC: About. Consultable à : <http://www.nitag-resource.org/fr/about>

Organisation mondiale de la Santé [en ligne]. Vaccination, vaccins et produits biologiques. Notes de synthèse: position de l'OMS concernant les vaccins. Consultable à : <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/fr/>

Organisation mondiale de la Santé. Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination : De la décision à l'exécution et au suivi. Organisation mondiale de la Santé; 2014. Consultable à : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/151615/1/9789242506891_fre.pdf

2^E PARTIE

SOURCES DE FINANCEMENT

Sources intérieures de financement

POINTS ESSENTIELS

- * Lorsqu'un pays s'émancipe du soutien des donateurs, les sources intérieures de financement public telles que les recettes générales sont les plus susceptibles de s'intégrer aux mécanismes existants de contrôle budgétaire et à l'architecture du financement de la santé et de servir de base financière à la couverture sanitaire universelle, dont le financement de la vaccination fait partie intégrante.
- * Les mécanismes tels que les fonds préaffectés à la santé ou les fonds fiduciaires, lorsqu'ils existent, ne devraient jouer qu'un rôle secondaire dans le financement de la vaccination. Ils ne garantissent pas de financement supplémentaire et risquent de rendre le système plus complexe.
- * S'ils interviennent au bon moment, les efforts de communication visant à peser sur le budget peuvent contribuer à garantir l'affectation d'une partie des recettes générales aux secteurs sanitaires prioritaires. Dans les pays où les fonds publics ou les systèmes financiers par lesquels ils transitent sont irréguliers, l'aide de sources telles que l'Initiative pour l'autonomie en matière de vaccins peut aplanir les difficultés.

LE SYSTÈME DES FINANCES publiques d'un pays constitue l'ossature financière permettant la réalisation des engagements nationaux de santé publique. Pour financer le passage à la couverture sanitaire universelle (CSU) et les services de vaccination essentiels aux objectifs de la CSU, les pouvoirs publics de tous les pays du monde disposent des recettes publiques générales et d'autres sources publiques complémentaires. À mesure que certains pays financent une part croissante de leur programme de vaccination et sortent du dispositif Gavi et d'autres aides directes (voir fiche 9), les sources domestiques de financement public joueront un rôle croissant pour prendre le relais (voir fiche 2).

Selon une analyse des plans pluriannuels de vaccination de 40 pays Gavi entre 2008 et 2011, la dépense publique, toutes sources confondues, couvrait 67 % du total des coûts de la vaccination systématique et 76 % des coûts partagés de prestation de service de l'année de référence. Des analyses plus récentes portant sur les données ajustées des systèmes des comptes de la santé dans six pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure confirment qu'en moyenne, les gouvernements financent plus de 50 % des coûts de vaccination, dont l'essentiel transite par des organes gouvernementaux dans le cadre des soins primaires.

La présente fiche se penche sur le rôle des sources intérieures de financement public dans le financement des programmes de vaccination (les sources d'apport extérieur pour la vaccination sont abordées dans les fiches 9 et 10)

FINANCEMENT DOMESTIQUE DE LA SANTÉ

Les fonds domestiques consacrés à la santé proviennent de sources publiques ou privées. Les sources publiques comprennent les recettes générales mobilisées via des impôts à large assiette de niveau national

ou infranational et des cotisations sociales. Celles-ci peuvent être complétées par des ressources extérieures inscrites au budget qui transitent par les systèmes de comptabilité publique. Les sources privées comprennent généralement les cotisations d'assurance maladie privée (volontaire) et la

À mesure que certains pays financent une part croissante de leur programme de vaccination et sortent du dispositif Gavi et d'autres aides directes, les sources domestiques de financement public sont appelées à jouer un rôle croissant pour prendre le relais.

contribution formelle ou informelle payée par le patient au point de service (voir fiche 8). Les fonds provenant de sources publiques intérieures de revenu qui transitent par les systèmes publics sont plus faciles à regrouper et à redistribuer, pour plus d'équité et de protection financière.

RECETTES FISCALES GÉNÉRALES

Les recettes fiscales générales comprennent les fonds perçus par l'État par le biais de l'impôt sur le revenu des particuliers, de l'impôt sur le revenu et les bénéfices des sociétés, des taxes sur la valeur ajoutée et les ventes, des droits et taxes à l'importation, des impôts fonciers et des droits de succession, des charges sociales ou des impôts sur les bénéfices de la vente de ressources naturelles. Ces sources sont généralement consolidées et affectées à la dépense publique par le biais des cycles réguliers de budgétisation et de planification (voir fiche 17). Elles permettent donc habituellement une redistribution et une allocation plus efficaces que d'autres ressources intérieures qui ne sont pas ainsi mises en commun.

Le volume des recettes fiscales générales perçues dépend de la taille de l'assiette fiscale du pays et de l'efficacité de la perception et des procédures exécutoires – autant de facteurs qui échappent au contrôle du secteur de la santé. Toutefois, le montant des recettes générales allouées à la santé est en partie déterminé par le processus budgétaire et la manière dont le gouvernement définit ses priorités lors de l'élaboration du budget.

La part des recettes générales affectée aux diverses composantes du programme national de vaccination dépend de la répartition et de la structure du budget, de ce qui échoit au secteur de la santé dans son ensemble et de la façon dont s'effectuent les dotations à la vaccination au sein de cette enveloppe. La plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire aspirent à rendre transparentes les dotations à l'achat de vaccins en leur consacrant un poste budgétaire spécifique. Selon une évaluation fondée

sur les données de la période 2000-2006, 166 pays déclaraient qu'en 2006 leur budget national de santé comportait un poste pour les vaccins. En 2006, 98 % des pays d'Afrique déclaraient que leur administration consacrait un poste budgétaire spécifique aux vaccins. Cependant, l'existence d'un poste budgétaire ou d'un plan stratégique de vaccination ne garantit aucunement que les services de vaccination seront financés, protégés ou gérés de façon responsable.

COTISATIONS DE SÉCURITÉ SOCIALE

Pour générer les recettes destinées à la santé, certains pays ont recours à des cotisations salariales préaffectées ou à d'autres mécanismes. Il est important que l'allocation des cotisations de l'assurance sociale s'accomplisse de façon efficace, efficiente et équitable au profit des enjeux de santé prioritaires, notamment la vaccination. Dans certains pays, le système d'assurance maladie sociale est centré sur les soins curatifs, ce qui risque de pénaliser la vaccination (voir fiche 2). Lorsqu'un pays dispose d'un mécanisme de cotisation non universelle quel qu'il soit – par exemple un régime d'adhésion optionnelle incluant la vaccination dans son ensemble d'avantages – il doit veiller à ce que la vaccination soit également financée pour les personnes qui n'ont pas de couverture.

AUTRES SOURCES INTÉRIEURES DE REVENU

Les contraintes budgétaires du secteur de la santé ont suscité une réflexion sur d'autres moyens de mobiliser des recettes domestiques pour les programmes de vaccination – option qui échappe souvent au pouvoir décisionnel direct du Ministère de la santé. Ces mécanismes comprennent notamment les fonds fiduciaires nationaux (qui peuvent malgré tout comporter un mélange de fonds publics et extérieurs) et d'autres dispositifs de préaffectation comme les loteries (voir fiches 6 et 7). Peu de pays ont eu recours aux fonds fiduciaires et aux fonds préaffectés pour le financement de la vaccination ;

Sources intérieures de financement

ce sont des mécanismes dont l'adoption exige l'évaluation scrupuleuse de leurs avantages et inconvénients. Ainsi, la préaffectation ne rapportera pas nécessairement plus d'argent à long terme si elle entraîne des coupes dans d'autres secteurs du budget de la santé. Les fonds fiduciaires peuvent être compliqués à créer et lourds à gérer et une fois mis en place, peuvent ne financer que partiellement les priorités de la vaccination.

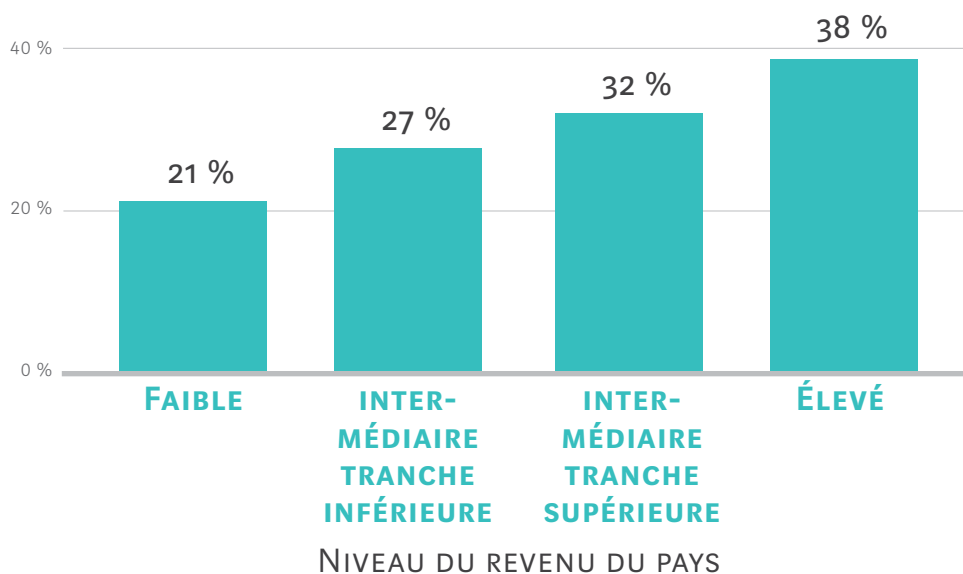
CROISSANCE ÉCONOMIQUE ET NOUVELLES SOURCES BUDGÉTAIRES POUR LA SANTÉ

À mesure qu'une économie se développe, l'administration peut capter une part accrue de la production économique en recettes publiques, comme le montre la figure ci-dessous. Généralement, le recours au paiement direct par le patient tend à

diminuer à mesure qu'augmente le revenu national, puis que s'étend l'accès global aux services financés sur fonds publics.

Même lorsque leur économie se développe, la plupart des pays à revenu faible et intermédiaire continuent de disposer de ressources limitées pour la santé. Premièrement, la croissance économique agit parfois comme un signal de retrait pour les donateurs, ce qui contraint le pays à assumer une part accrue de la charge financière de la santé. Deuxièmement, l'élargissement et le renforcement du système fiscal d'un pays demandent du temps. Troisièmement, dans de nombreux pays, les processus de répartition du budget public sont mal connectés aux orientations politiques et à la planification, de sorte que même lorsque la santé est déclarée prioritaire, cela ne se reflète pas toujours dans l'allocation budgétaire. Enfin, la marge de manœuvre budgétaire pour la

RECETTES PUBLIQUES EN POURCENTAGE DU PIB



Source : Adapté du FMI, Perspectives économiques mondiales (octobre 2015)

santé est parfois rendue plus étroite encore par le manque d'efficience, les capacités insuffisantes du système à absorber et dépenser les fonds, la corruption, les détournements de fonds et autres malversations.

CONSÉQUENCES SUR LE FINANCEMENT DE LA VACCINATION

Les ressources publiques domestiques ou les systèmes par lesquels elles transitent demeurent néanmoins, malgré leurs insuffisances, la meilleure option, dans la mesure où elles sont soumises aux contrôles budgétaires généraux existants, intégrées dans l'architecture du financement de la santé et peuvent être utilisées avec souplesse pour répondre aux besoins des programmes de vaccination. Les sources publiques domestiques, notamment les recettes fiscales générales, sont souvent plus prévisibles, plus équitables, plus efficaces et plus durables que les autres sources de revenu. Appliqué au bon moment et bien coordonné, le plaidoyer budgétaire peut faire beaucoup pour améliorer le niveau, la priorité et la stabilité des flux de revenus généraux vers la santé, vaccination comprise (voir fiche 17).

Les pays où les flux de financement suivent un calendrier irrégulier peuvent envisager certaines options telles que la libération des fonds urgents plus

tôt dans l'exercice fiscal, comme l'a fait l'Arménie pour l'achat de vaccins (voir fiche 19), le recours à un financement relais de l'Initiative pour l'autonomie en matière de vaccins (VII) (voir fiche 13) et le recours à des lignes de crédit commercial ou des garanties afin d'apporter des liquidités pour l'achat urgent de biens essentiels.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Brenzel L. What have we learned on costs and financing of routine immunization from the comprehensive multi-year plans in GAVI eligible countries? *Vaccine*. 7 mai 2015 ; 33 : A93-8.

Hsiao WC, Heller PS. What macroeconomists should know about health care policy. Washington D.C. : Fonds monétaire international ; 2007.

Lydon P, Beyai PL, Chaudri I, Cakmak N, Satoulou A, Dumolard L. Government financing for health and specific national budget lines: the case of vaccines in immunization. *Vaccine*. 2008 ; 26(51) : 6727-34.

Tanzi V, Zee HH. Une politique fiscale pour les pays en développement. Fonds monétaire international ; 2001.

Welham B, Hedger E, Krause P. Linkages between public sector revenues and expenditures in developing countries. Overseas Development Institute; 2015. Consultable à : www.odi.org/sites/odi.org.uk/files/odi-assets/publications-opinion-files/9675.pdf

Préaffectation de fonds à la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * La préaffectation – c'est-à-dire la mise en réserve de tout ou partie des recettes d'un impôt ou d'un groupe d'impôts à une fin déterminée – est une option de financement intérieur qu'envisagent certains pays pour la santé, notamment lorsqu'ils sont en voie d'émancipation de l'aide des donateurs.
- * Pour certains promoteurs de la vaccination, la préaffectation présente l'attrait de garantir le financement, mais les autorités financières y sont généralement opposées parce qu'elle compromet leur capacité d'allouer le budget de façon optimale.
- * La préaffectation peut permettre de protéger certains flux de financement destinés à la vaccination. Mais cette protection peut être remise en cause par la diminution d'autres secteurs du budget de la santé. Ce type de compensation risque alors de menacer certains services de santé cruciaux pour l'administration des vaccins.
- * Les besoins de financement des vaccins et du matériel d'injection augmentent, et il faut que les sources de financement soient structurées de façon à accompagner ces évolutions et non à les limiter.
- * On obtiendra probablement de meilleurs résultats en utilisant une méthode plus globale pour protéger et augmenter le financement général du secteur de la santé et sécuriser les services de vaccination qu'en plaçant pour la préaffectation.

LA PRÉAFFECTATION – C'EST-À-DIRE LA MISE en réserve de tout ou partie des recettes d'un impôt ou d'un groupe d'impôts à une fin déterminée – fait désormais partie de la réflexion sur le financement intérieur de la santé, en particulier pour les pays en voie de sortie des programmes de santé mondiaux reposant sur les donateurs. La préaffectation offre l'intérêt de permettre le contournement du processus annuel de négociation du budget et de sanctuariser un flux de revenus pour la couverture sanitaire ou une priorité de santé particulière, comme la vaccination. Cependant, la préaffectation rigidifie le processus budgétaire et peut entraîner une perte d'efficacité et la réduction du financement d'autres secteurs de dépense, parfois prioritaires. De nombreux pays ont recours à la préaffectation pour financer les enjeux nationaux de santé, mais la préaffectation aux fins spécifiques de la vaccination n'est pas courante. Même dans les pays qui ont légiféré sur la préaffectation de fonds pour la vaccination, sa mise en œuvre n'a pas été sans difficultés.

Au vu de l'expérience de différents pays du monde, la préaffectation de fonds pour la santé peut fonctionner lorsque les services médicaux constituent une priorité nationale élevée, que l'objet est circonscrit largement (par exemple la couverture sanitaire nationale) et qu'il existe une marge de flexibilité pour réorienter des fonds préaffectés si de nouvelles

priorités se présentent avec urgence. Mais l'efficacité d'une préaffectation peut diminuer au fil du temps, la rigidité budgétaire qu'elle suscite entraînant des pertes d'efficacité.

AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DE LA PRÉAFFECTATION DE FONDS POUR LA VACCINATION

L'argument principal en faveur de la préaffectation est qu'elle peut « sanctuariser », ou protéger, des ressources au profit d'enjeux prioritaires pour le gouvernement, notamment en période de coupes budgétaires. En outre, elle est susceptible de rendre plus acceptables politiquement les hausses d'impôt en les associant à des programmes ou des services valorisés par l'opinion publique.

Cela étant, les revenus préaffectés sont aussi susceptibles de diminuer en période de ralentissement économique, et la préaffectation réduit en fin de compte la capacité d'adaptation d'un gouvernement aux fluctuations économiques. La préaffectation risque aussi de prêter à penser que la vaccination est une « affaire réglée » et détourner des ressources au détriment du programme de vaccination, fixant ainsi un plafond à son financement plutôt qu'un plancher. Il faut que les mécanismes de financement soient structurés de façon à s'accommoder des exigences croissantes de

la vaccination. À mesure qu'augmentent les besoins de financement des vaccins, la préaffectation peut entraîner des coupes dans d'autres parties du budget de la santé, mettant en péril les services sanitaires qui interviennent dans l'administration des vaccins. Enfin, la préaffectation est susceptible d'aggraver la fragmentation et de nuire à la bonne coordination de l'allocation de ressources à l'ensemble du secteur de la santé.

LES TYPES DE PRÉAFFECTATION À LA VACCINATION

Neuf pays au moins (Bolivie, Bhoutan, Cameroun, Costa Rica, Mongolie, Népal, Nigeria, Ouganda et Sénégal) sont ou ont été dotés de lois ou de structures de gouvernance permettant de préaffecter des fonds à la vaccination, mais les sommes préaffectées ne sont réellement versées que dans trois d'entre eux (Bolivie, Bhoutan et Costa Rica), où elles servent au financement de vaccins et de matériel d'injection. Plusieurs autres pays (Ghana et Philippines, notamment) ont des dispositifs de préaffectation visant la santé en général.

PRÉAFFECTATION SUR LE BUDGET GÉNÉRAL POUR LA VACCINATION

Dans certains pays, notamment la Géorgie, l'Indonésie, la Mongolie et le Sri Lanka, la loi prévoit que la responsabilité du financement de la vaccination incombe aux pouvoirs publics. D'autres vont un peu plus loin et fixent le pourcentage du budget total de la santé qui doit être consacré aux programmes de vaccination. En Bolivie, la loi impose qu'un certain pourcentage du financement soit consacré à l'achat de vaccins et de seringues et aux frais de fonctionnement du programme de vaccination par l'intermédiaire des Cajas de Salud (fonds pour la santé).

TAXES SUR LES BIENS ET SERVICES

À l'heure actuelle, aucun pays ne préaffecte à la vaccination le produit des taxes assises sur des biens et services spécifiques, mais certains financent la vaccination par le biais de préaffectations générales en faveur de la santé. En 2012, les Philippines ont augmenté les taxes sur l'alcool et le tabac et préaffecté 85 % des recettes supplémentaires au Ministère de la santé pour étendre la couverture

sanitaire aux pauvres. Le Ministère de la santé alloue à son tour ces recettes préaffectées à différents programmes, dont la vaccination. Le Ghana ne préaffecte pas de fonds spécifiquement à la vaccination, mais le Ministère de la santé consacre à l'achat de vaccins une partie des recettes de la TVA préaffectées au régime national d'assurance maladie, pour tenir les engagements de cofinancement pris en 2016 auprès de Gavi (voir fiche 23).

LES REVENUS DE LA LOTERIE

Le Costa Rica recourt à la préaffectation de fonds générés par la loterie pour financer la vaccination. Chaque année en novembre, le produit d'un tirage de la loterie nationale est alloué à la vaccination, déduction faite des prix distribués et des coûts de fonctionnement. Ces fonds restent relativement limités et ne totalisent qu'environ 1 % du financement total de l'achat de vaccins par le pays (voir fiche 22).

FONDS FIDUCIAIRES NATIONAUX

Le fonds fiduciaire est encore un mécanisme dont disposent les administrations pour sanctuariser, ou protéger, des fonds destinés à un objectif spécifique. Un fonds fiduciaire peut recevoir des fonds de plusieurs sources. Il peut permettre l'accumulation de réserves si on ne prélève qu'une partie des intérêts perçus et que l'on ne puise pas dans le capital. Le Bhoutan possède l'un des plus anciens fonds fiduciaires nationaux consacrés à des médicaments essentiels, vaccins compris. Plusieurs autres pays ont mis en place des structures organisationnelles ou des processus législatifs autour de fonds fiduciaires pour la vaccination, notamment le Cameroun, le Népal, le Nigeria, l'Ouganda et le Sénégal, mais en 2016, aucune somme n'avait encore été débloquée (voir fiches 7 et 21).

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Bird R, Das-Gupta A. Public finance in developing countries. In: Medhora R, editor. International development: ideas, experience, and prospects. Oxford: Oxford University Press ; 2014. p. 259-76.

Joint Learning Network [en ligne]. Earmarking for health. Document de travail de l'OMS et de R4D. Consultable à : <http://www.jointlearningnetwork.org/earmarking>

Fonds fiduciaires nationaux

POINTS ESSENTIELS

- * Les fonds fiduciaires nationaux suscitent un certain intérêt comme mode de financement des programmes de vaccination, mais peu de pays y recourent.
- * En théorie, un fonds fiduciaire peut être utile pour protéger ou gérer les sources de financement pour la vaccination, générer des recettes supplémentaires sous forme d'intérêts sur les sommes placées et favoriser la confiance des donateurs.
- * Au vu du peu d'expérience accumulée à ce jour, la création, le financement et la gestion d'un fonds fiduciaire pour la vaccination et d'autres priorités de santé peuvent s'avérer coûteux et complexes.

LES FONDS FIDUCIAIRES NATIONAUX

suscitent un certain intérêt comme mode de financement possible des programmes de vaccination, mais peu de pays y ont recours. Le fonds fiduciaire est l'un des outils financiers dont dispose un État pour sanctuariser, ou protéger, le financement d'objectifs spécifiques. Il existe toutefois une certaine confusion quant à l'outil que les responsables politiques entendent mettre en place et à ce qui le distingue des autres. Le graphique ci-contre illustre ces mécanismes (par ordre croissant de complexité de gauche à droite).

Un *compte* est régi par les principes comptables ordinaires. Un *fonds*, dès lors qu'il sort du système général de comptabilité publique, peut obéir à des règles différentes. Un *fonds de dotation* est un financement dédié qu'un donateur a placé en fidéicommis à son propre profit ou à celui d'une institution. Un *fonds fiduciaire* est constitué dans un but précis, mais peut avoir plusieurs sources de revenu et servir plusieurs objectifs.

Un fonds fiduciaire peut être structuré de façon à produire des revenus, à couvrir des déficits par du crédit à court terme ou à garantir des prêts soutenant la mise en œuvre d'un programme. Un fonds fiduciaire peut servir à financer un éventail de services (qui peut inclure la vaccination) ou un seul type de services médicaux (qui peut être la vaccination).

COMMENT FONCTIONNE UN FONDS FIDUCIAIRE

Les modalités juridiques de chaque fonds définissent la manière dont le capital initial ou les intérêts peuvent être utilisés au fil du temps. Un fonds fiduciaire peut aussi accumuler des réserves s'il ne dépense pas la totalité des intérêts perçus.

En général, un fonds fiduciaire est légalement constitué conformément aux politiques et aux réglementations fiscales, variables

selon les pays. Un conseil d'administration en supervise habituellement la stratégie, le plan d'entreprise, la gestion et le fonctionnement. La création d'un fonds fiduciaire pour la vaccination s'accompagne parfois de l'adoption de lois sur la vaccination qui le dotent d'un ancrage juridique. Dans certaines circonstances, des administrateurs ou un conseil de direction se chargent du reporting et des contrôles financiers et assument la responsabilité de l'utilisation du fonds, tandis que des gestionnaires d'actifs veillent à assurer un taux de rentabilité et un

Les fonds fiduciaires nationaux suscitent un certain intérêt comme mode de financement possible des programmes de vaccination, mais peu de pays y recourent.

FONDS PROTÉGÉS POUR LA VACCINATION

	COMPTE	FONDS	FONDS DE DOTATION	FONDS FIDUCIAIRE
OBJET	Flux de financement distinct, permet de rendre compte par rapport au but de chaque dépense	Peut servir à financer des activités « hors-budget » telles que l'assurance maladie sociale	Gérer des fonds ou des dons dans l'intérêt d'un donateur ou d'une institution	Maintenir les revenus dédiés à un secteur, une population, un programme ou un service donnés
GOVERNANCE	Régi par des structures et des règles comptables ordinaires	Peut être régi par un conseil d'administration, une institution, une ONG, le Ministère des finances ou le Ministère de la santé.	Régi par un conseil d'administration, une institution ou une ONG; ne peut dépenser que les sommes gagnées	Structure de gestion similaire à un fonds de dotation ou structure plus légère; peut être régi par un conseil d'administration, une institution ou une ONG
DÉCAISSEMENTS	Compte bancaire distinct d'accès restreint	Poste distinct consolidé dans le budget ordinaire	Décisions techniques prises par un conseil d'administration; le principal est géré par un gestionnaire de fonds ou d'actifs	Des règles peuvent autoriser les ponctions dans le capital; localisé dans le pays ou à l'étranger, géré par une ONG ou un directeur financier
RECETTES	Recettes publiques domestiques, y compris recettes générales	Recettes publiques domestiques, y compris les recettes générales	Contient généralement les fonds d'un seul donateur ou entité	Financé par les recettes publiques domestiques, des donateurs ou des philanthropes, etc.; exige du capital d'amorçage (principal); peut exiger des fonds de contrepartie
	MOINS COMPLEXE		PLUS COMPLEXE	

niveau de risque appropriés. Certains pays mettent en place une structure administrative réduite, la gestion du fonds relevant d'une personne au sein d'un ministère ou d'un organisme gouvernemental. Dans ce cas, d'autres mesures sont nécessaires pour assurer la transparence du reporting financier et de la prise de décision.

Un fonds fiduciaire peut être un *fonds passif* (les actifs sont régulièrement déposés et dépensés à peu près au même rythme qu'ils entrent) ou un *fonds de roulement* (dont les actifs sont investis et seul le

produit est dépensé). Dans un fonds de roulement, des placements équilibrés, sélectionnés pour leur rendement régulier, peuvent faire du fonds fiduciaire une source de financement stable et fiable utilisant essentiellement ses revenus d'intérêts plutôt que de puiser dans le principal. Si un fonds fiduciaire a vocation à financer en totalité un domaine spécifique dont on s'attend à voir augmenter les coûts dans le temps (par exemple un programme de vaccination en expansion), des apports au capital du fonds fiduciaire peuvent s'avérer nécessaires.

L'EXPÉRIENCE DES PAYS EN MATIÈRE DE FONDS FIDUCIAIRES POUR LA VACCINATION

De nombreux pays ont engagé une réflexion sur les fonds fiduciaires mais, début 2016, un seul fonds comprenant des composantes explicites de financement de la vaccination fonctionnait pleinement : le fonds fiduciaire du Bhoutan pour la santé (BHTF) (voir fiche 21). Selon l'analyse de Gavi, le BHTF joue un rôle croissant dans le financement des vaccins, même si l'État bhoutanais est appelé à demeurer la première source de financement de la vaccination et qu'il continuera à couvrir les coûts d'administration de la vaccination, en dehors des vaccins eux-mêmes. Le BHTF a mobilisé des moyens non négligeables pour les vaccins et peut servir d'exemple à d'autres pays au contexte national similaire. Un certain nombre de facteurs contribuent à la réussite du fonds fiduciaire : faible population, implication de personnalités politiques, soutien de la monarchie, financement flexible permettant le traitement des priorités émergentes et bonnes structures de gouvernance et de responsabilisation susceptibles de s'adapter au gré des besoins.

Certains pays ont engagé le long processus législatif et opérationnel nécessaire à l'établissement d'un fonds fiduciaire, notamment le Cameroun, le Népal, le Nigeria, l'Ouganda et le Sénégal. D'autres, comme le Cambodge, le Kenya, le Mali, la République du Congo et la Sierra Leone sont à un stade moins avancé de réflexion. Compte tenu du temps que demandent l'adoption de lois, la levée de fonds et la mobilisation de volonté politique, il est encore tôt pour tirer des enseignements du cas de ces pays.

Un certain nombre de pays envisagent de recourir à un fonds fiduciaire pour d'autres programmes de santé que la vaccination, comme le VIH/SIDA, mais on ne dispose que de peu de données à ce sujet. Seul le Zimbabwe possède un fonds fiduciaire national en fonctionnement consacré au VIH ; ce dispositif est encore à l'étude au Kenya, en Ouganda et en Tanzanie. Créé en 1999, le fonds fiduciaire national du Zimbabwe contre le SIDA fournit 50 % de la dépense nationale consacrée aux thérapies antirétrovirales, ce qui représente environ 10 % de la dépense du

Ministère de la santé contre le VIH/SIDA. Le fonds a mobilisé 2,6 milliards de dollars entre 2000 et 2006, et 26 millions de dollars en 2011. La source du financement est une taxe SIDA de 3 % prélevée sur les revenus et les bénéfices du secteur formel. Les recettes sont très dépendantes du climat économique du secteur formel et le projet connaît des difficultés pour la transparence des comptes et la circulation des fonds, divers cas de détournement par les autorités locales ayant été signalés. Bien qu'intégré au système fiscal, le fonds a des coûts d'administration élevés. Pour impopulaire qu'il soit, il jouit tout de même d'une assiette de plus en plus large. Une observation ressort de l'expérience du Zimbabwe : l'inflation élevée des années 2005 à 2007 a réduit à néant les efforts pour maintenir la valeur du fonds, prouvant que ce type de mécanisme n'est pas à l'abri des fluctuations macroéconomiques.

CONSÉQUENCES SUR LE FINANCEMENT DE LA VACCINATION

L'un des principaux atouts des fonds fiduciaires est de pouvoir constituer une source de revenus de placements, ce qui permet à la fois de sanctuariser des flux entrants et de continuer de générer de nouveaux revenus. Ils peuvent aussi assouplir la gestion des finances publiques en permettant de financer sans délai des priorités importantes. Lorsqu'un fonds fiduciaire pour la vaccination est dédié à des populations, des programmes et des services prioritaires, il peut faciliter le suivi des ressources de la vaccination, renforcer la confiance des donateurs et harmoniser les sources de revenus de plusieurs initiatives sous la forme d'un fonds unique contrôlé.

Cela étant, la gestion d'un fonds fiduciaire peut s'avérer coûteuse et difficile, et il reste beaucoup à apprendre sur les structures de gouvernance et de gestion, s'agissant du financement de la vaccination. Un fonds fiduciaire peut entraîner un coût politique supérieur à son bénéfice, sans même répondre à tous les besoins de financement de la vaccination. Par ailleurs, sanctuariser des fonds pour la vaccination risque de pénaliser d'autres postes du budget de la santé (voir fiche 6) ou de poser des problèmes

d'allocation. Il peut y avoir d'autres difficultés, comme l'absence de responsabilisation et le manque de transparence dans la distribution des fonds, selon les structures de gestion mises en place. Enfin, la mise en place d'un fonds fiduciaire demande un gros investissement en temps et en argent. Plusieurs pays s'efforcent déjà depuis plusieurs années d'établir un fonds fiduciaire, avec des résultats inégaux.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Bhutan Health Trust Fund [en ligne]. Consultable à : <https://perma.cc/W5YV-QQVW>

Kumar A, Bhawalkar M. HIV/AIDS trust funds: what do we know? Document de fond pour le Programme de collaboration sur la marge de manœuvre budgétaire, la gestion des finances publiques et le financement de la santé ; Montreux, Suisse ; 7 avril 2016.

Sabin Vaccine Institute [en ligne]. Fonds fiduciaires. Consultable à : <http://www.sabin.org/search/content/Trust%20funds>

Vaccination à la charge des familles

POINTS ESSENTIELS

- * La pratique du paiement direct de la vaccination par l'utilisateur est un obstacle à la vaccination, notamment des pauvres, et compromet l'objectif de santé publique d'un taux de couverture élevé.
- * Rares sont les pays où les coûts de la vaccination sont officiellement à la charge des familles, mais les paiements informels se pratiquent encore parfois. Les familles peuvent par exemple être tenues d'acheter sur leurs propres deniers le matériel d'injection, comme les seringues, lorsqu'un établissement public vient à en manquer.
- * Les bonnes pratiques consistent à centraliser les commandes de matériel d'injection, lequel doit accompagner les vaccins dans la chaîne d'approvisionnement.

LE PAIEMENT DIRECT consiste à faire supporter le coût de la vaccination par les familles. On parle parfois de reste-à-charge ou de contribution aux frais. Cette contribution peut être officiellement autorisée par le système de santé ou se pratiquer de façon informelle, « sous la table ». Par exemple, lorsqu'un établissement public est à court de matériel d'injection, il peut demander aux familles d'acheter ailleurs des seringues pour que leurs enfants soient vaccinés.

Soucieux d'atteindre une couverture vaccinale élevée, certains États admettent les contributions des familles comme source de recettes supplémentaires. Une grande majorité d'experts estime pourtant que ce mécanisme fait obstacle à la vaccination, surtout pour les ménages pauvres (la situation est différente pour les familles fortunées qui ne souhaitent pas bénéficier des services collectifs et choisissent de payer de leur poche des prestataires privés).

INCONVÉNIENTS DE LA MISE À CONTRIBUTION DES FAMILLES

D'après les éléments dont on dispose, la mise à contribution des familles entraîne plus d'inconvénients que d'avantages : la couverture vaccinale risque d'être réduite car certains parents renonceront à faire vacciner leurs enfants. Certains pays à revenu faible et intermédiaire ne se sont pas contentés de supprimer le paiement direct : ils ont institué des transferts conditionnels d'argent aux

familles à faible revenu pour les inciter à bénéficier d'une série de prestations de santé maternelle et infantile, parmi lesquelles la vaccination (voir encadré ci-contre).

LA MISE À CONTRIBUTION FORMELLE DU PATIENT

Depuis une vingtaine d'années, la plupart des États ont éliminé le paiement direct de la vaccination par les familles. Quand ils avaient cours, ces paiements prenaient généralement la forme d'un paiement au vaccin ou pour obtenir une carte de vaccination. Selon une enquête réalisée par courrier électronique à la fin des années 1990 par l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et les bureaux de l'UNICEF, 12 pays sur 78, la plupart en Afrique subsaharienne, faisaient payer la vaccination dans les établissements publics. Le recouvrement des coûts était assez faible – moins de 5 % du coût total de la vaccination.

L'élimination progressive du paiement direct formel a eu des résultats positifs. Ainsi en Chine, où l'hépatite B est très répandue et constitue une cause importante de mortalité – l'infection survenant souvent à la petite enfance – le vaccin contre l'hépatite B a d'abord été recommandé dès 1992 pour les nourrissons, mais les services de santé locaux faisaient payer cher la vaccination, et la couverture vaccinale était limitée. En 2002, le vaccin a été inscrit au programme national de vaccination

TRANSFERTS CONDITIONNELS

Les transferts conditionnels en espèces pour la santé sont l'inverse de la mise à contribution du patient. Au lieu d'avoir à contribuer au coût des actes médicaux, les familles reçoivent un paiement en espèces lorsqu'elles y ont recours.

Les programmes de transfert conditionnel en espèces ont pour objectif d'encourager le recours aux services de santé, de lutter contre la pauvreté en distribuant des espèces, d'améliorer la santé et de contribuer à briser le cycle intergénérationnel de la pauvreté. Certains pays, dont le Brésil et le Mexique, offrent des transferts conditionnels en espèces aux familles à revenu faible pour encourager le recours aux services de santé maternelle et infantile, vaccination comprise. Les évaluations menées ont montré que ces programmes sont susceptibles d'accroître le recours aux services de santé, mais les données sur la couverture vaccinale sont peu concluantes, peut-être en partie parce que les taux de couverture vaccinale étaient déjà assez élevés dans les zones où les programmes ont été appliqués. Certains signes prêter à penser que tout affaiblissement ou toute complication des transferts conditionnels d'espèces sont susceptibles de faire chuter la couverture vaccinale.

et, grâce au financement de Gavi, l'État a pris en charge la vaccination gratuite contre l'hépatite B dans les circonscriptions déshéritées. En 2005, une réglementation gouvernementale a aboli tout type de mise à contribution des familles pour tous les vaccins recommandés à l'échelon national. La couverture des trois doses du vaccin contre l'hépatite B est passée de 60 % en 2000 à 84 % en 2005 pour atteindre 99 % en 2015, selon les estimations de l'Organisation mondiale de la santé et de l'UNICEF.

MISE À CONTRIBUTION INFORMELLE DU PATIENT

Dans certains pays, les paiements informels se pratiquent encore. N'étant pas officiellement autorisée, cette pratique n'en est que plus difficile à quantifier. Certains pays ont décentralisé les commandes de matériel de vaccination, ce qui a entraîné des ruptures de stock au niveau des établissements de santé. Les parents se voient contraints d'acheter ailleurs le matériel d'injection et de l'apporter au dispensaire pour que leur enfant soit vacciné. Cela crée un obstacle à la vaccination. Les pharmacies locales vendent le matériel d'injection sensiblement plus cher que le prix payé par l'État, qui achète en gros. L'OMS et l'UNICEF recommandent aux États de centraliser les achats de matériel d'injection et d'associer les vaccins au matériel dans la chaîne d'approvisionnement. Si un promoteur de la vaccination ou un gouvernement cherche à savoir si une contribution est imposée à l'utilisateur pour la vaccination dans les établissements publics, il doit veiller à le vérifier à la fois pour les contributions formelles et informelles.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Centers for Disease Control and Prevention. Progress in hepatitis B prevention through universal infant vaccination – China, 1997-2006. *Morb Mortal Wkly Rep.* 11 mai 2007 ; 56(18) : 441.

DeRoeck D, Levin A. Review of financing of immunization programs in developing and transitional countries. Bethesda (MD): Partnerships for Health Reform Project, Abt Associates. Déc. 1998. Consultable à : <https://perma.cc/Y7HL-LZDL>

Glassman A, Duran D, Fleisher L, Singer D, Sturke R, Angeles G, Charles J, Emrey B, Gleason J, Mwebesa W, Saldana K. Impact of conditional cash transfers on maternal and newborn health. *J Health Popul Nutr.* Déc. 2013 ; 31(4 Suppl 2) : S48.

Le financement Gavi de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Gavi est la première source de financement extérieur de la vaccination dans le monde.
- * L'Alliance du Vaccin soutient un portefeuille de 10 vaccins et contribue aux stocks mondiaux de vaccins contre la méningite et la fièvre jaune et du vaccin oral contre le choléra. Gavi participe aussi à l'achat de matériel frigorifique, subventionne les efforts de renforcement des systèmes de santé et d'introduction de vaccins et offre une assistance opérationnelle aux campagnes de vaccination.
- * Gavi aide les pays à assurer la pérennité financière de leur programme de vaccination. Les pays qui bénéficient de l'aide Gavi à la vaccination sont tenus d'apporter une contribution qui augmente au fil du temps.

GAVI, L'ALLIANCE DU VACCIN, A ÉTÉ FONDÉE en 2000 par un partenariat de grands donateurs, d'organisations internationales et de leaders de l'industrie du vaccin pour accélérer l'adoption par les pays les plus pauvres de vaccins nouveaux et sous-utilisés et améliorer leur couverture vaccinale. Gavi est né d'un sentiment de frustration face à la stagnation de la couverture vaccinale et aux obstacles financiers à l'introduction de nouveaux vaccins qui peuvent sauver tant de vies dans les pays les plus pauvres.

Gavi est une entité de financement qui est devenue la première source extérieure de financement de la vaccination. Fin 2015, elle avait consacré un total de 8,7 milliards de dollars aux programmes de vaccination nationaux. Son aide est à la fois matérielle (fourniture de vaccins, de matériel d'injection et d'équipements) et financière (subventions à l'introduction de vaccins, aux campagnes de vaccination et au renforcement des systèmes de santé). Elle collabore avec des partenaires publics et privés, dont l'Organisation mondiale de la santé et l'UNICEF, pour aider les pays à améliorer l'exécution de leurs programmes de vaccination.

Gavi intervient aussi sur le marché des vaccins pour faire baisser les prix et sécuriser l'approvisionnement. De concert avec la Division des approvisionnements de l'UNICEF, qui gère l'essentiel des achats pour les pays bénéficiant de l'aide de Gavi, et avec la

Fondation Bill et Melinda Gates, Gavi s'emploie à améliorer le fonctionnement des marchés afin qu'ils répondent mieux aux besoins des pays. Gavi bénéficie de prix relativement favorables sur les vaccins de son portefeuille.

L'ÉLIGIBILITÉ À GAVI

À la création de Gavi, en 2000, 75 pays au revenu national brut (RNB) par habitant inférieur à 1 000 dollars répondaient aux critères d'éligibilité. Fin 2009, Gavi a porté ce plafond à 1 500 dollars et décidé qu'il fluctuerait en fonction de l'inflation et que l'éligibilité des pays reposerait sur les chiffres de RNB par habitant publiés tous les ans en juin par la Banque mondiale pour l'année précédente. En 2015, le Conseil d'administration de Gavi a de nouveau modifié sa politique d'éligibilité et de transition : pour le calcul du RNB, serait prise en compte la moyenne des trois dernières années, afin d'atténuer les fluctuations annuelles et de permettre à chaque pays de mieux anticiper le moment où il dépasserait le plafond. En 2017, il s'établissait à 1 580 dollars.

Quand un pays franchit ce seuil, il entre dans la phase dite de « transition accélérée » qui dure cinq ans, où l'aide de Gavi décroît progressivement et la contribution nationale au financement des vaccins augmente rapidement (ainsi qu'on le verra en détail plus loin dans la présente fiche). Après la première année de cette transition, dite « année de grâce », le pays ne peut prétendre à aucune aide

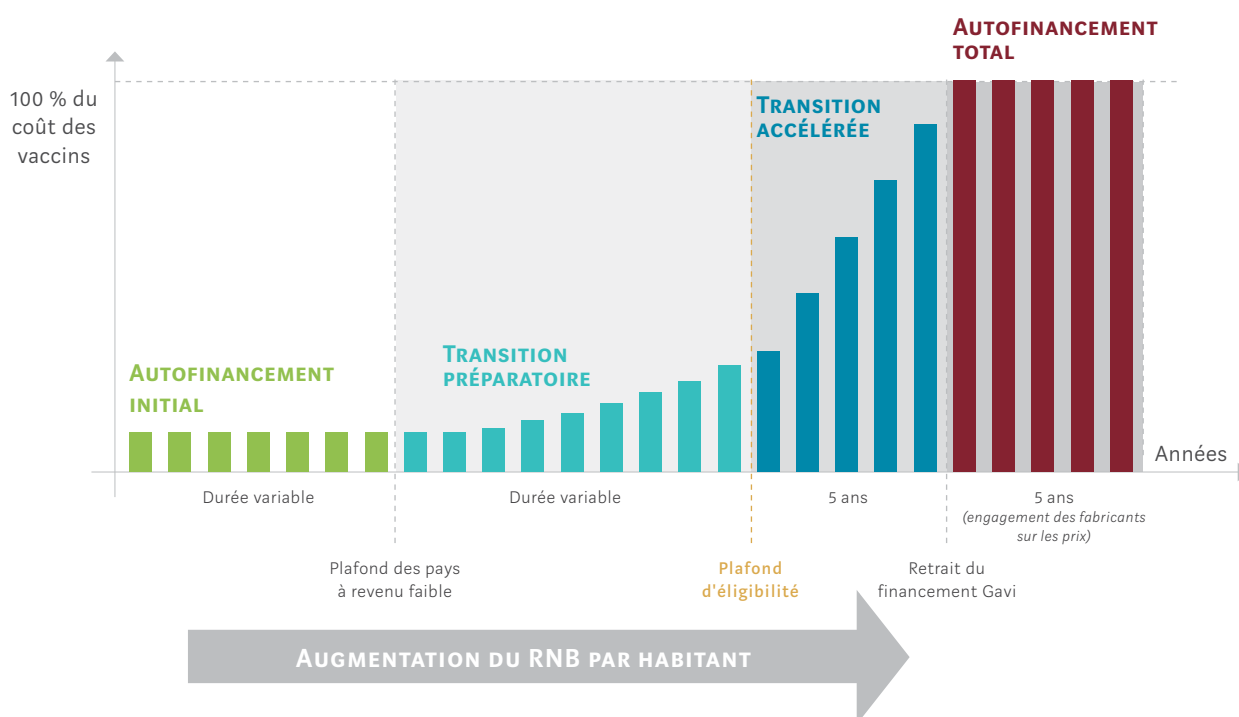
pour les nouveaux vaccins. En 2017, 32 pays sont en phase initiale de l'autofinancement, 15 en phase de transition préparatoire et 17 en phase de transition accélérée. Le modèle de la transition de Gavi est illustré dans le graphique ci-après.

COMMENT FONCTIONNE L'AIDE GAVI

Gavi soutient un portefeuille de vaccins (ainsi que le matériel de sécurité des injections) : le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), les vaccins contre l'encéphalite japonaise, la rougeole, la rougeole-rubéole, la méningite A, le pneumocoque, le vaccin pentavalent, les vaccins contre le rotavirus et la fièvre jaune. Un pays peut solliciter de l'aide pour une campagne de vaccination ou, plus communément,

pour l'introduction d'un nouveau vaccin dans son programme de vaccination systématique. Gavi soutient financièrement l'achat des vaccins et du matériel de sécurité des injections (les fonds sont remis à l'UNICEF qui se charge des achats, et non aux pays eux-mêmes). Gavi intervient aussi via son dispositif de Renforcement des systèmes de santé et de vaccination (RSSV), qui octroie des subventions pour le renforcement des systèmes de santé, pour l'introduction des nouveaux vaccins et pour contribuer aux coûts opérationnels des campagnes de vaccination. Les contributions du RSSV visent à renforcer les systèmes de vaccination et surtout à améliorer la couverture et l'équité - l'un des principaux objectifs de la stratégie de Gavi pour la période 2016-2020. En 2016, Gavi a commencé à offrir son soutien à la modernisation de la chaîne du froid.

LE MODÈLE GAVI : CONTRIBUTION DES PAYS AU COÛT DES VACCINS (2016)



Le financement Gavi de la vaccination

Gavi s'engage à soutenir durablement l'utilisation systématique des vaccins par les pays jusqu'à leur sortie du dispositif. L'Alliance du Vaccin ajoute périodiquement des vaccins à son portefeuille (essentiellement sur la base de sa Stratégie d'investissement quinquennale en faveur de la vaccination). L'addition de nouveaux vaccins au portefeuille et les modifications des règles de Gavi sont systématiquement annoncées et expliquées sur le site Internet de Gavi afin que les pays soient informés des options qui s'offrent à eux.

LE COFINANCEMENT

Le modèle Gavi consiste à aider les pays à se préparer à l'autofinancement total lorsque l'aide prendra fin. Dans le cadre du mécanisme de cofinancement, Gavi demande aux pays d'acheter (généralement par l'intermédiaire de l'UNICEF) et de prendre partiellement en charge les vaccins introduits avec son soutien. Les exigences de cofinancement pour 2016 sont illustrées dans le graphique de la page précédente. Les pays sont tenus, non seulement de cofinancer les vaccins, mais aussi d'assumer les coûts récurrents supplémentaires entraînés par les nouveaux vaccins – chaîne d'approvisionnement, logistique et vaccination – même s'il arrive que d'autres donateurs en prennent en charge une partie.

L'effort de cofinancement demandé augmente en même temps que la croissance économique du pays. Lorsqu'un pays se trouve dans la catégorie des pays à revenu faible de la Banque mondiale (catégorie dite de l'autofinancement initial), il ne prend en charge qu'une petite partie du coût des vaccins Gavi (l'équivalent de 0,20 dollar par dose). L'objectif de cette modeste contribution est plus d'inviter le pays à s'approprier le programme de vaccination que de contribuer à sa viabilité financière. Une fois que le pays franchit le seuil des pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (catégorie dite de transition préparatoire), le cofinancement dépend du prix des vaccins qu'il a adoptés et augmente de 15 % par an. Une fois le plafond d'éligibilité dépassé, le cofinancement augmente encore de 15 % pendant une année (l'année de grâce), avant d'augmenter plus

fortement les quatre années suivantes (transition accélérée). Dans l'idéal, lorsque l'aide de Gavi prend fin, le pays est en mesure de financer en totalité le coût des vaccins. Or, lorsqu'un pays sort du dispositif Gavi, il se heurte souvent à la difficulté supplémentaire d'avoir à payer les vaccins plus cher. Face à ce problème, certains laboratoires se sont engagés à pratiquer pour ces pays les mêmes prix que pour Gavi, ou à ne pas relever les prix de certains vaccins pendant un certain temps après la sortie du dispositif. On trouvera des informations sur les engagements des fabricants à www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/.

PRÉPARER LA TRANSITION

Bien qu'en principe le cofinancement ait pour but de les préparer à la sortie de l'aide de Gavi, certains pays, notamment ceux qui ont introduit un grand nombre de vaccins avec l'aide de Gavi, rencontrent des difficultés budgétaires lorsque l'aide prend fin. Quand un État prend la décision d'introduire un nouveau vaccin, il doit donc en considérer les implications financières à long terme. Les acteurs publics confrontés à la décision d'introduire un vaccin trouveront dans d'autres fiches du présent guide de ressources des éléments leur permettant de soupeser les différents paramètres, notamment financiers, de mieux plaider la cause de la vaccination auprès des décideurs, de calculer les impératifs budgétaires, de réduire les coûts grâce à l'achat stratégique, de trouver des sources de financement et d'assurer un financement suffisant et pérenne de la vaccination par des réformes globales du financement du secteur de la santé.

L'addition de nouveaux vaccins au portefeuille et les modifications des règles de Gavi sont systématiquement annoncées et expliquées sur le site Internet de Gavi afin que les pays soient informés des options qui s'offrent à eux.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Pour en savoir plus sur le prix des vaccins fournis par l'UNICEF à Gavi, voir la page de la Division des approvisionnements de l'UNICEF (https://www.unicef.org/french/supply/index_gavi.html).

Voir le site de Gavi pour en savoir plus sur son soutien (<http://www.gavi.org/soutien/>) et ses politiques (<http://www.gavi.org/librairie/documents-gavi/politiques-gavi/>).

Aide au développement et vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * L'aide au développement peut jouer un rôle important dans le financement de la vaccination. Elle doit de préférence être prévisible, bien coordonnée avec l'action des pouvoirs publics, alignée sur les priorités du gouvernement et s'accompagner d'un plan pour pérenniser les opérations lorsque l'aide prend fin.
- * L'aide au développement pour la santé consacrée au renforcement des systèmes de santé est très bénéfique à la vaccination parce qu'un système de santé solide est important pour assurer la vaccination systématique.
- * Les pays pauvres à faible croissance économique auront probablement besoin de l'aide au développement pour la santé et la vaccination pendant de nombreuses années. Les pays à l'économie fragile ou en conflit armé ont des besoins encore plus importants.
- * L'essentiel de l'aide au développement pour la vaccination revêt la forme de dons, mais les prêts et le crédit ont aussi un rôle à jouer.

POUR LES PAYS à revenu faible et de nombreux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, l'aide au développement est un complément important à des budgets publics de santé et de vaccination extrêmement contraints. Dans son Rapport sur le financement de la santé en 2015, l'Institute for Health Metrics and Evaluation définit l'aide au développement pour la santé comme « les contributions financières et en nature apportées par les filières mondiales de la santé pour améliorer la santé dans les pays en développement ». Au chapitre de la santé, les fonds pour la vaccination sont ceux que l'on peut explicitement identifier comme destinés à la vaccination.

La présente fiche traite des liens entre l'aide au développement et la vaccination dans le contexte plus large de l'aide au développement pour la santé. Selon son objectif, l'aide au développement pour la santé peut s'avérer très importante pour la vaccination parce que les services de vaccination systématique exigent un système de santé efficace. Par exemple, l'aide au développement consacrée à étendre la portée et améliorer la qualité des services de santé primaire dans les zones isolées peut servir les objectifs de couverture vaccinale.

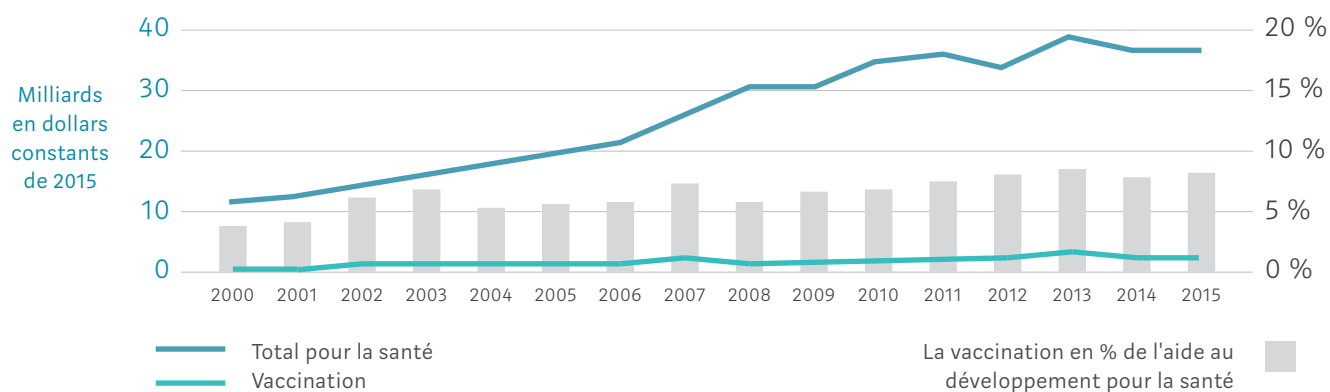
MONTÉE EN PUISSANCE DE L'AIDE AU DÉVELOPPEMENT POUR LA SANTÉ ET LA VACCINATION

Le graphique ci-après montre l'évolution entre 2000 et 2015 de l'aide totale au développement pour la santé en dollars constants de 2015. L'aide au développement pour la santé est passée de 11,7 milliards de dollars en 2000 à 36,4 milliards de dollars en 2015 (chiffres provisoires 2015). L'aide à la vaccination est passée d'environ 400 millions à 2,9 milliards de dollars par an pendant la même période. En pourcentage du total de l'aide pour la santé, la part de la vaccination est passée de 4 % en 2000 à 8 % en 2015.

Une part significative de l'aide au développement consacrée à la vaccination passe par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP). D'après les rapports annuels de l'IMEP, quelque 900 millions de dollars ont été décaissés pour ce programme en 2013 et autant en 2014, et le besoin entre 2013 et 2019 totalise 7 milliards de dollars, soit environ 1 milliard de dollars par an.

L'aide au développement peut être cruciale pour la vaccination car l'efficacité du système de santé est déterminante pour la vaccination systématique

L'AIDE AU DÉVELOPPEMENT POUR LA SANTÉ ET LA PART DE LA VACCINATION (DE 2000 À 2015)



Source : Institute for Health Metrics and Evaluation

LES FILIÈRES DE L'AIDE AU DÉVELOPPEMENT POUR LA SANTÉ ET POUR LA VACCINATION

On peut classer l'aide au développement par source ou filière de financement. Les sources d'aide sont des organismes et des organisations qui apportent leurs propres fonds ou des fonds provenant d'autres sources. Du point de vue du pays, ces filières présentent un intérêt considérable, car c'est à travers elles qu'il reçoit le financement.

Concernant la santé en général, les cinq grandes sources d'aide entre 2000 et 2015 ont été l'ensemble des organisations non gouvernementales (21,8 %), les États-Unis (18,7 %), le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (8,1 %), l'Association internationale de développement (IDA) et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement (BIRD) de la Banque mondiale (7,9 %) et l'Organisation mondiale de la santé (7,0 %).

Concernant la vaccination, les cinq filières sources à la même période ont été Gavi (37,9 %), la Fondation Bill et Melinda Gates (14,9 %), l'OMS (13,3 %), les

ONG américaines (9,4 %) et le département du Développement international du Royaume-Uni (5,7 %). Le financement de Gavi n'a cessé de croître depuis la création de l'Alliance en 2000. En 2015, le financement de Gavi représentait près de 50 % de toute l'aide pour la vaccination (voir fiche 9.) De nombreuses petites et moyennes filières d'aide au développement jouent aussi un rôle important dans la santé et la vaccination.

LES FORMES DE L'AIDE À LA VACCINATION

L'essentiel de l'aide pour la vaccination revêt la forme de dons ; les prêts et les crédits ont aussi leur importance.

Les dons. Les dons sont des transferts de ressources – sous forme d'argent, de soutien technique et de biens ou de matériel – sans attente de remboursement. L'aide de Gavi, par exemple, se présente sous la forme de vaccins, de dispositifs de sécurité pour les injections, de matériel frigorifique et de dons visant à renforcer le système de santé et les programmes de vaccination. (voir fiche 9.) L'USAID a octroyé des subventions à un large éventail de

projets dont les objectifs sont liés à la vaccination, notamment la mise à niveau de matériel frigorifique, les ressources didactiques et de formation, le développement de propositions de Gavi, l'examen de programmes élargis de vaccination (PEV), l'évaluation post-introduction de vaccins et le renforcement des capacités dans de nombreux domaines. L'Agence de coopération internationale du Japon (JICA) apporte son aide à la vaccination essentiellement par le biais de projets de coopération technique, de subventions et de prêts.

Les dons de vaccins (excepté ceux achetés par la Division des approvisionnements de l'UNICEF grâce au financement de donateurs) peuvent produire des effets négatifs sur les campagnes nationales de vaccination. Il se peut qu'ils ne répondent pas aux besoins du programme de vaccination, qu'ils ne puissent être poursuivis lorsque le don prend fin, qu'ils entraînent des coûts non prévus au budget ou qu'il y ait des problèmes de qualité (notamment de péremption). Pour parer à ces problèmes, l'UNICEF et l'OMS ont émis une déclaration conjointe comprenant cinq impératifs. Les dons de matériel frigorifique peuvent aussi avoir des effets indésirables lorsqu'ils ne correspondent pas aux besoins du programme national. Les directives de l'UNICEF sur ce type de dons peuvent s'avérer utiles.

Les prêts et les crédits. La Banque mondiale et les banques régionales de développement offrent des prêts, des crédits et (plus rarement) des dons. Les prêts et les crédits sont des fonds empruntés par le gouvernement d'un pays et qui devront être remboursés ; les conditions sont variables, les crédits offrant des taux fortement concessionnels (subventionnés). Les prêts et les crédits au développement se négocient avec le Ministre des finances du pays et leur remboursement est garanti par l'État. D'autres filières, comme la JICA, offrent aussi des prêts.

La Banque mondiale tient une liste d'exigences d'éligibilité des pays à ses diverses formes d'aide : les prêts de la BIRD (aux taux du marché ou proches des taux du marché), les crédits de l'IDA (à des taux fortement concessionnels), mais aussi diverses combinaisons des deux. Les critères d'éligibilité au crédit de l'IDA sont actualisés chaque année. L'éligibilité dépend du RNB par habitant d'un pays (le plafond était de 1 215 dollars en 2016) ainsi que d'autres facteurs tels que le statut de petit État insulaire ou la solvabilité. À mesure qu'un pays voit croître son économie et qu'il franchit le seuil de l'IDA, il sort progressivement de l'aide de l'IDA et celle de la BIRD prend le relais. En 2016, 78 pays étaient éligibles à recevoir les ressources de l'IDA, avec ou sans complément de la BIRD. Les banques régionales appliquent des méthodes plus ou moins similaires.

La conversion de prêts et de crédits en dons.

Dans certains cas, les conditions de prêt ou de crédit s'assouplissent lorsque certains objectifs sont atteints, en particulier en ce qui concerne la poliomyélite. L'éradication mondiale de la poliomyélite étant un « bien public » mondial, il est logique que tout le poids n'en repose pas sur les seuls pays impliqués dans l'assaut final contre la maladie. Avec la Fondation Gates, la Fondation Rotary et les Centers for Disease Control américains et par l'intermédiaire de la Fondation de l'ONU, la Banque mondiale a octroyé au Nigeria une série de crédits IDA pour l'éradication de la polio et s'est engagée à apporter de nouveaux fonds pour convertir certains de ces crédits en dons à part entière si les objectifs de la campagne contre la polio sont atteints. De même, la JICA a accordé des prêts au Nigeria et au Pakistan pour soutenir l'éradication de la poliomyélite, et la Fondation Gates a accepté de les rembourser à la JICA – à travers une « conversion de prêt » – si les projets aboutissent.

À mesure que la croissance économique pousse leur pays à passer du financement concessionnel (IDA) au prêt (BIRD), certains gouvernements deviennent plus réticents à emprunter pour les projets de

santé et de vaccination. Bien que les prêts et les crédits demandent à être remboursés (sauf dans les cas de conversion en don), ils constituent un bon investissement dans la mesure où les avantages du projet soutenu l'emportent sur les coûts. Il faut toutefois que l'État soit capable de rembourser le prêt ou le crédit, lequel n'est pertinent que si le pays n'a pas accès à un mode de financement moins coûteux. Les prêts et crédits pour les coûts récurrents peuvent poser des problèmes spécifiques : une fois l'aide épuisée, le pays doit non seulement assumer les coûts récurrents, mais aussi rembourser le prêt ou le crédit. Beaucoup de pays à revenu intermédiaire ne disposent pas du même accès aux dons de l'aide au développement que les pays pauvres. Les prêts constituent pour eux une source particulièrement importante de financement des investissements.

L'AIDE DE LA BANQUE MONDIALE

La Banque mondiale dispose de quatre grandes catégories d'instruments concernant la santé et la vaccination :

- **Le financement de projet d'investissement** pour soutenir une infrastructure physique et sociale spécifique
- **Le financement de la politique de développement** pour soutenir un programme d'action politique et institutionnelle, par exemple en s'attaquant aux facteurs qui bloquent l'exécution de services, avec un financement par le budget général non préaffecté
- **Le financement de programmes liés aux résultats**, où les décaissements sont associés à certains résultats prédéfinis du programme
- **Les fonds fiduciaires et les dons** pour contribuer à la montée en puissance des activités (notamment les innovations pilotes) ou soutenir des activités dans des États fragiles et des pays en conflit armé

En 2015, la Banque mondiale a lancé avec ses partenaires le Mécanisme de financement mondial (GFF) pour servir de plateforme de soutien à l'amélioration de la santé reproductive, de la mère,

du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent (RMNCAH). Le fonds fiduciaire du GFF associe les fonds provenant de dons aux projets de l'IDA ou de la BIRD pour financer les dossiers nationaux d'investissement (investissements prioritaires) concentrés sur les interventions « au bon rapport coût-avantages »

de RMNCAH (notamment de vaccination) ainsi que sur les questions relatives au système de santé en général. Les investissements du GFF sont probablement appelés à devenir une source importante de financement des services de santé et de vaccination au cours des années qui viennent. Les dossiers d'investissement ont pour but d'orienter le financement par les partenaires du GFF et les États sur une période de trois à cinq ans. En 2016, 62 pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure étaient éligibles à recevoir des dons du fonds fiduciaire du GFF.

ÉVALUER L'AIDE AU DÉVELOPPEMENT

Il est difficile d'évaluer l'aide au développement parce qu'elle revêt de nombreuses formes, et que les exigences et les conditions des prêts varient. Il demeure que six grands critères s'appliquent : les ressources supplémentaires mobilisées, le coût, la prévisibilité, la viabilité, la flexibilité et l'équité.

La quantité de fonds que peut mobiliser un pays grâce à l'aide au développement dépend des caractéristiques du pays (comme le RNB par habitant, le poids de la maladie, la région, parmi d'autres facteurs) et de ses relations avec les donateurs.

L'aide au développement est difficile à évaluer car elle prend des formes diverses et les exigences et les conditions des prêts varient. Six grands critères doivent être pris en compte : les ressources supplémentaires mobilisées, le coût, la prévisibilité, la viabilité, la flexibilité et l'équité.

Les pays les plus pauvres sont généralement ceux qui disposent du meilleur accès à l'aide au développement, avec toutefois d'importantes exceptions. Il y a beaucoup d'avantages à ce que l'aide provienne d'une pluralité de sources, mais cela peut aussi compliquer son évaluation et sa gestion. Les dons, les prêts et les crédits accordés aux projets sont de taille variable ; ils peuvent offrir d'importantes ressources supplémentaires ou avoir une portée plus restreinte. L'apport effectif de l'aide au développement au budget d'un État dépend des possibilités de réorienter ou de réduire certains postes selon la quantité d'aide qui arrive. Les prêts et crédits qui doivent être remboursés nécessitent l'approbation du Ministère des finances ou du Trésor qui, s'il compte recevoir de l'aide au développement pour la santé, risque de réduire l'allocation du budget général à la santé ou à la vaccination.

Il y a aussi des coûts liés la demande, à l'approbation et à l'utilisation de l'aide au développement. Certains coûts de transaction peuvent être complexes ou lourds à gérer pour le pays.

En termes de prévisibilité, certains dons et prêts ou crédits ont une échéance brève ou sont destinés à des activités spécifiques, alors que d'autres s'accompagnent d'engagements pluriannuels. La prévisibilité du versement d'un financement axé sur les résultats dépend évidemment de la probabilité

de l'atteinte des objectifs. Ce type d'aide vise à renforcer l'obligation de résultats, à améliorer la responsabilisation des pouvoirs publics et à encourager l'innovation. Une partie de l'aide doit être approuvée d'année en année, sans garantie de continuité, ce qui rend la planification difficile.

L'aide au développement étant assortie de délais, les États doivent se montrer très attentifs à la viabilité des activités qu'elle finance. Ces activités peuvent induire des coûts récurrents de fonctionnement et d'entretien qui devront être financés sur les budgets publics lorsque l'aide prendra fin.

En termes de flexibilité, l'aide la plus flexible est l'appui budgétaire et la moins flexible les dons liés à des contributions spécifiques. Les pouvoirs publics doivent déterminer si l'enveloppe qu'ils perçoivent de l'aide au développement sert leurs objectifs et si d'autres types d'aide ne seraient pas plus efficaces et moins restrictifs ou contraignants pour les budgets et la planification de la santé.

L'aide vise en partie à renforcer l'équité en matière de santé et plus spécifiquement celle de la couverture vaccinale. Nous l'avons vu, les donateurs tendent de plus en plus à conditionner leurs décaissements à des attentes de résultats, qui peuvent revêtir une dimension d'équité.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Institute for Health Metrics and Evaluation. Financing global health 2015: development assistance steady on the path to new global goals. Seattle (WA): Institute for Health Metrics and Evaluation ; 2016.

Déclaration conjointe OMS/UNICEF sur les dons de vaccins, 7 août 2010. Consultable à : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70488/1/WHO_IVB_10.09F_fre.pdf

3^E PARTIE

ACHATS ET APPROVISIONNEMENT STRATÉGIQUES

Vue d'ensemble de l'approvisionnement en vaccins

POINTS ESSENTIELS

- * Fonction vitale de tout programme de vaccination, l'approvisionnement en vaccins a de très fortes répercussions sur le coût total du programme ainsi que sur la fiabilité de la fourniture des produits.
- * Un pays peut se procurer les vaccins directement auprès du fabricant ou passer par l'UNICEF ou le Fonds de roulement de l'OPS (pour les pays du continent américain). La plupart des pays Gavi s'approvisionnent auprès de l'UNICEF ou du Fonds de roulement. Le plus souvent, les prix sont plus avantageux via l'UNICEF ou l'OPS que directement. Le recours à ces options exige dans certains cas d'adapter les règles ou la réglementation.
- * Le prix d'un vaccin dépend du volume de la commande, de la certitude de la demande et du paiement, de la durée du contrat d'approvisionnement ainsi que des caractéristiques du produit et de la concurrence sur le marché. Les pays peuvent influencer certains de ces déterminants, mais d'autres échappent à leur contrôle.
- * Les marchés de nombreux vaccins anciens sont relativement concurrentiels ; les pays à revenu intermédiaire se les procurent généralement à des prix voisins de ceux que paie Gavi, du moins quand ils passent par l'UNICEF ou l'OPS. D'autres vaccins plus récents ne sont produits que par une ou deux entreprises multinationales, qui pratiquent habituellement des prix supérieurs pour les pays au revenu moyen plus élevé.

L'APPROVISIONNEMENT EST LE processus par lequel on fait l'acquisition de biens et de services. Il comprend la définition des besoins, la connaissance des marchés et fournisseurs potentiels, la passation des contrats et le paiement. La présente fiche traite de l'approvisionnement en vaccins, qui constitue une part importante de la dépense consacrée à l'immunisation.

L'approvisionnement en vaccins pour le compte d'un programme national de vaccination doit répondre aux mêmes grands principes que tout achat du secteur public, notamment l'ouverture, l'équité et l'intégrité. Il doit se fonder sur des critères clairs et suivre des procédures bien définies, conformes aux lois et aux réglementations de chaque pays. Selon l'Organisation mondiale de la santé, l'objectif de l'approvisionnement en vaccins est « d'obtenir des produits d'une qualité garantie à un prix abordable et dans les délais souhaitables, de manière à optimiser l'exécution du programme de vaccination ».

L'approvisionnement en vaccins présente d'importantes différences avec celui d'autres produits médicaux. En premier lieu, les vaccins étant administrés à des enfants en bonne santé,

l'innocuité et la qualité du produit doivent constituer une priorité exceptionnellement élevée dans les choix d'approvisionnement. Deuxièmement, pour la plupart des vaccins, il existe relativement peu de fournisseurs, ce qui limite le choix et place parfois ces derniers en position de force. Troisièmement, les délais d'approvisionnement sont généralement longs, de 8 à 24 mois, si bien que les décisions relatives à l'approvisionnement doivent être prises très à l'avance pour éviter les ruptures de stock. Par ailleurs, la continuité de l'approvisionnement et le maintien de prix raisonnables peuvent s'avérer plus cruciaux que pour d'autres biens, compte tenu de l'importance de la planification financière à long terme et des perturbations qu'entraîne le passage d'un produit à un autre.

L'évaluation des produits de vaccination réclame aussi un degré élevé d'expertise. Peu de gouvernements, par exemple, ont les moyens de s'assurer de la conformité aux normes de fabrication d'un fournisseur établi à l'étranger. Le système de préqualification de vaccins de l'OMS, qui évalue si les vaccins sont admissibles à l'achat par des organismes de l'ONU, répond donc à un besoin

primordial, et nombreux sont les pays qui exigent que les vaccins produits pour leur programme national soient préqualifiés. Tous les fournisseurs des vaccins recommandés par l'OMS pour la vaccination systématique offrent des vaccins préqualifiés.

LES OPTIONS DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

En matière d'approvisionnement en vaccins, un État dispose de deux grandes options. Il peut les acheter directement au laboratoire selon ses propres procédures – c'est *l'auto-approvisionnement* ou

approvisionnement direct – ou solliciter un agent contractant extérieur qui sera, dans la majorité des cas, soit la Division des approvisionnements de l'UNICEF soit le Fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS). Les pays où existent des producteurs nationaux de vaccins peuvent choisir d'y faire appel (voir l'encadré ci-après).

L'approvisionnement des vaccins financés par Gavi dans le cadre des programmes nationaux se fait généralement par le biais de l'UNICEF ou, pour certains pays d'Amérique, par celui du Fonds de roulement. La plupart des pays bénéficiant de l'aide

LA FABRICATION NATIONALE DE VACCINS

Un petit nombre de pays à revenu intermédiaire sont dotés d'une industrie vaccinale suffisamment développée pour offrir un éventail de vaccins importants à prix compétitifs. L'Inde, notamment, possède plusieurs entreprises exportatrices de vaccins préqualifiés qui couvrent une part importante des vaccins utilisés par les pays à revenu faible et intermédiaire. Le Serum Institute of India est aujourd'hui numéro un mondial en nombre de doses produites. Dans d'autres pays, des fabricants prennent en charge certaines étapes de la production de vaccins.

Certains pays ont pour politique de ne s'approvisionner qu'auprès de fabricants nationaux. L'Indonésie, par exemple, n'utilise pour son programme public de vaccination que des vaccins produits par l'entreprise publique Biofarma. Pour leur propre programme national de vaccination, l'Inde et la Chine ont sollicité des producteurs nationaux du secteur public et du secteur privé ; le Brésil ne se fournit qu'auprès de deux entreprises publiques lorsqu'elles disposent du produit en question.

Diverses raisons ont été historiquement avancées par les pays pour promouvoir ou maintenir leur production nationale. Cette dernière est souvent perçue comme garantissant la stabilité de l'approvisionnement, car il est possible d'exiger d'un fabricant national qu'il donne la priorité au programme national de vaccination. La sécurité de l'approvisionnement est certes une considération importante, mais le recours à une entreprise nationale n'offre guère de protection contre les perturbations dues à une défaillance de la production. On suppose parfois qu'un vaccin produit localement est moins cher que celui d'un fournisseur étranger, mais ce n'est pas toujours le cas ; les fabricants à bas coût bien établis, comme ceux de l'Inde, profitent d'avantages concurrentiels sur lesquels les producteurs locaux des autres pays ont du mal à s'aligner. Certains pays soutiennent la production nationale pour des raisons de politique industrielle.

Un pays qui envisage de privilégier les producteurs nationaux (et d'investir pour créer ou élargir une capacité de production nationale), doit mettre en balance certains critères comme la qualité, les délais d'approvisionnement, et le prix au regard d'autres considérations comme la politique industrielle et la sécurité vaccinale perçue.

Vue d'ensemble de l'approvisionnement en vaccins

de Gavi sollicitent aussi l'UNICEF pour les vaccins qu'ils cofinancent, et les vaccins non soutenus par Gavi, notamment le BCG contre la tuberculose. Certains pays d'Amérique utilisent le Fonds de roulement, d'autres se procurent directement ces vaccins autofinancés.

Le Fonds de roulement et l'UNICEF (lorsqu'ils achètent les vaccins destinés aux pays Gavi) consolident, ou groupent, la demande des pays participants. Grâce à l'effet-volumes et à la sécurité du financement, les acheteurs bénéficient d'un plus grand pouvoir de négociation et les prix sont plus avantageux que pour les pays agissant seuls (voir fiche 12.)

Lorsqu'un pays cesse de recevoir l'aide de Gavi, il peut continuer ou non de passer par l'UNICEF pour ses approvisionnements. Gavi travaille auprès de l'UNICEF et des fabricants de vaccins pour garantir que les pays choisissant de solliciter l'UNICEF et qui répondent à ses critères ne subissent pas de soudaines hausses de prix. Plusieurs fournisseurs se sont engagés à consentir à ces pays les mêmes prix qu'à Gavi pour certains vaccins, dans des circonstances données et pour une durée définie.

Les pays à revenu intermédiaire qui n'ont jamais été éligibles à l'aide Gavi peuvent aussi se procurer les vaccins par le biais de l'UNICEF (ou, en Amérique, du Fonds de roulement). Toutefois, ces pays ne faisant pas partie de l'Alliance du Vaccin, ils n'ont pas nécessairement accès aux mêmes prix que Gavi. L'UNICEF achète ainsi des vaccins pour le compte de 80 à 100 pays, et 41 pays ont recours au Fonds de roulement.

En réalité, beaucoup de pays usent d'une approche mixte : certains vaccins sont achetés via l'UNICEF ou le Fonds de roulement et d'autres directement.

LE CHOIX D'UNE OPTION D'APPROVISIONNEMENT

Lorsqu'un gouvernement hésite entre l'autoapprovisionnement et le recours à l'UNICEF ou au Fonds de roulement, il doit prendre en considération plusieurs facteurs :

- **Les restrictions légales.** Dans certains pays, des dispositions législatives ou réglementaires limitent le recours à des agents extérieurs pour les commandes publiques ou interdisent le paiement anticipé, qui est un impératif pour l'UNICEF.
- **Le prix.** L'UNICEF et le Fonds de roulement sont souvent à même d'obtenir les mêmes produits à meilleur prix que les pays isolés. L'UNICEF comme le Fonds de roulement prélève un petit pourcentage de frais de gestion sur la valeur de la commande.
- **L'approvisionnement garanti.** Certains pays peinent à obtenir des réponses à leurs appels d'offres. L'UNICEF a parfois aussi du mal à assurer un approvisionnement suffisant pour certains vaccins, mais elle est généralement mieux placée qu'un pays seul pour obtenir des offres des fabricants et gérer les problèmes d'approvisionnement.
- **Le contrôle des conditions de paiement.** L'exigence de paiement anticipé de l'UNICEF constitue un obstacle pour certains pays, mais l'UNICEF offre une possibilité de financement à court terme par le biais de son Initiative pour l'autonomie en matière de vaccins (voir fiche 13).
- **Le choix du produit.** Les pays qui pratiquent l'approvisionnement direct ont la maîtrise totale des caractéristiques du produit (même s'ils trouveront davantage de fournisseurs pour certains produits que pour d'autres). L'UNICEF s'efforce de respecter les préférences des pays, mais elle n'achète en général que des vaccins préqualifiés. La gamme de produits disponibles par l'intermédiaire de l'OPS est un peu moins étendue parce que ce mécanisme d'approvisionnement mutualisé est plus efficace lorsque les préférences de produit sont harmonisées.

- **Développement de la capacité d'approvisionnement.** Dans certains pays, l'approvisionnement est considéré comme une fonction de l'État n'admettant de le « sous-traiter » que dans des circonstances exceptionnelles. Pour ces pays, le recours à un organisme extérieur est une solution provisoire, l'objectif étant de se doter au plus vite d'une capacité d'approvisionnement propre.
- **La production nationale.** Les pays qui accordent l'exclusivité ou la préférence aux producteurs locaux pratiquent l'auto-approvisionnement.

LES ÉTAPES DU PROCESSUS D'APPROVISIONNEMENT

L'approvisionnement commence par la définition et la quantification des besoins. De combien de doses de quels vaccins, présentant quelles caractéristiques le programme national de vaccination aura-t-il besoin, et quand ? Il est essentiel de prévoir la demande pour éviter les ruptures de stock ou les pertes et pour obtenir le meilleur prix des fournisseurs. Une fois les besoins clairement définis, le programme passe à l'identification des fournisseurs potentiels.

Avant de contacter des fournisseurs, l'entité chargée de l'approvisionnement doit définir une stratégie et un processus d'approvisionnement, avec un cahier des charges clair et des critères définis pour évaluer les offres, conformément aux lois et réglementations nationales. Elle peut ensuite solliciter des offres,

évaluer celles qu'elle reçoit et choisir un ou plusieurs fournisseurs. Enfin, elle peut organiser la signature des contrats et la livraison des vaccins.

L'OMS offre sur son site Internet des conseils sur l'achat de vaccins et a élaboré un guide complet sur l'achat de vaccins par le secteur public. L'OMS et l'UNICEF dispensent en outre leur assistance technique en matière d'approvisionnement en vaccins, et l'UNICEF a mis une plateforme en ligne, le Réseau des praticiens pour l'approvisionnement en vaccins (Vaccine Procurement Practitioners Network), pour faciliter l'échange d'informations entre pairs.

LES MARCHÉS DU VACCIN ET LES DÉTERMINANTS DES PRIX

Les marchés des différents vaccins sont extrêmement divers, avec des conséquences sur les prix et sur l'offre. Trois vaccins récents importants – vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), vaccin conjugué antipneumococcique et vaccin contre le rotavirus – ne sont actuellement produits que par deux sociétés, qui jouissent donc d'un pouvoir considérable sur les prix. Pour ces vaccins, les multinationales en sont venues à adopter des systèmes de « tarification différenciée », en fonction du niveau de revenu de chaque pays. Selon cette politique de tarification, les pays à revenu intermédiaire non éligibles à Gavi paient plus que les pays Gavi, mais moins que les pays à revenu élevé.

Vue d'ensemble de l'approvisionnement en vaccins

Certains vaccins plus anciens, notamment ceux contre la fièvre jaune et la rougeole, n'ont eux aussi que peu de fournisseurs. Toutefois, ces vaccins essentiellement fournis par des fabricants de pays à revenu intermédiaire sont disponibles via l'UNICEF à un prix unique, quel que soit le revenu du pays. On notera que ces vaccins, contrairement à ceux soumis à la tarification différenciée, n'ont pas un marché très important dans les pays à revenu élevé. (Ainsi par exemple, les pays à revenu élevé utilisent le vaccin rougeole-oreillons-rubéole plutôt que celui contre la rougeole).

Enfin, certains vaccins ont assez de fournisseurs pour garantir un marché concurrentiel sans qu'aucun fabricant individuel n'ait une telle influence sur le prix. Les prix sur ces marchés dépendent en grande partie des coûts de fabrication, et les pays à revenu intermédiaire dotés d'un système d'approvisionnement efficace et transparent obtiennent généralement les mêmes prix que Gavi. Le marché du vaccin pentavalent, par exemple, est devenu fortement concurrentiel, avec huit fournisseurs préqualifiés en 2016, et les pays non-Gavi qui se fournissent via l'UNICEF peuvent s'attendre à payer à peu près le même prix que les pays Gavi.

Le prix des vaccins dépend d'un certain nombre de facteurs autres que le coût de fabrication et le niveau de revenu du pays. En règle générale, les volumes importants, les contrats de longue durée, la certitude de la demande et la ponctualité du paiement font baisser les prix. Pour les vaccins disposant d'un marché important dans les pays à revenu élevé, l'existence d'une capacité de fabrication supérieure aux besoins du marché peut aussi influencer les prix, notamment pour les pays à revenu intermédiaire. L'UNICEF publie les prix qu'elle paie les vaccins achetés pour le compte de Gavi, et prévoit d'en faire autant pour les achats effectués pour les pays non-Gavi. Le Fonds de roulement publie des moyennes pondérées des prix. En revanche, jusqu'à une date récente, les prix et les conditions contractuelles obtenus par les pays pratiquant l'auto-approvisionnement n'étaient que rarement connus. Une nouvelle initiative de l'OMS, le Projet V3P (Vaccine Product, Price and Procurement), entend combler cette carence en recueillant et en diffusant des informations sur le prix des vaccins et d'autres aspects de l'approvisionnement, en particulier chez les pays à revenu intermédiaire.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

UNICEF. Liste des vaccins fournis par l'UNICEF pour Gavi, l'Alliance du Vaccin. Consultable à : www.unicef.org/supply/files/product_menu_2016.pdf

Réseau des praticiens de l'approvisionnement en vaccins de l'UNICEF : www.vppnetwork.org

Organisation mondiale de la santé [en ligne]. Vaccination, vaccins et produits biologiques. Mécanismes et systèmes d'approvisionnement. Consultable à : www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mechanisms_systems/en/

Organisation mondiale de la santé [en ligne]. Vaccination, vaccins et produits biologiques. Vaccine product, price and procurement (V3P). Consultable à : www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en/

Organisation mondiale de la santé [en ligne]. Vaccins préqualifiés de l'OMS. Consultable à : extranet.who.int/gavi/PQ_Web/

Organisation mondiale de la santé Approvisionnement en vaccins pour le compte des programmes publics. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2003.

Approvisionnement mutualisé

POINTS ESSENTIELS

- * La coopération entre pays pour l'approvisionnement en vaccins peut prendre plusieurs formes : échange d'informations, regroupement de la demande, appel d'offres commun ou passation commune de contrats avec les fournisseurs. L'approvisionnement mutualisé se fait généralement par le biais d'un organisme extérieur.
- * Parce qu'il garantit aux fournisseurs un volume de commandes plus important et plus prévisible, l'approvisionnement mutualisé place les pays participants en meilleure position pour négocier les prix et sécuriser l'approvisionnement. Les avantages de l'approvisionnement mutualisé sont habituellement plus importants pour les petits pays et peuvent varier selon le vaccin.
- * La Division des approvisionnements de l'UNICEF et le Fonds de roulement de l'OPS pratiquent l'approvisionnement mutualisé à grande échelle. Le Fonds de roulement achète un large éventail de vaccins pour le compte de pays du continent américain ; l'UNICEF le fait pour le compte de Gavi et de nombreux pays à revenu intermédiaire.
- * Pour que l'approvisionnement mutualisé fonctionne, il faut que les pays participants disposent de prévisions fiables de la demande et d'un financement sûr et à long terme ; ils doivent aussi s'efforcer d'harmoniser les exigences de leurs réglementations et leurs préférences en matière de produits. Hormis sur le continent américain, la coopération régionale peine à devenir une réalité, mais les efforts se poursuivent.

LA MUTUALISATION de la demande de vaccins de plusieurs pays – agissant de concert ou par le biais d'un agent contractant extérieur – peut offrir un certain nombre d'avantages, notamment celui de faire baisser les prix. Les mécanismes d'approvisionnement mutualisé les plus connus sont ceux de la Division des approvisionnements de l'UNICEF et du Fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS). Cette fiche présente les différents types d'approvisionnement mutualisé, leurs avantages et leurs inconvénients, et décrit brièvement l'expérience de l'UNICEF et de l'OPS. Elle évoque aussi les difficultés rencontrées pour mettre en place l'approvisionnement mutualisé et tirer parti de ses bénéfices et fait le point sur certaines initiatives menées pour en généraliser la pratique.

LES DIFFÉRENTS TYPES D'APPROVISIONNEMENT MUTUALISÉ

Dans la forme la plus aboutie de mutualisation, un agent contractant réunit les projections de demande des pays participants (ainsi que les financements et engagements de financement) et les présente sous la forme d'un appel d'offres unique aux fournisseurs,

qui font alors une offre pour tout ou partie de la demande. L'agent contractant sélectionne ensuite les fournisseurs, passe le contrat avec eux et assure le paiement, après quoi il veille à ce que chaque pays reçoive bien la quantité demandée de chaque vaccin.

Dans la pratique, le processus peut s'avérer plus complexe parce que les produits et les conditions qu'offrent les fournisseurs sont variables et que tous les pays n'ont pas les mêmes préférences. L'agent contractant peut avoir des arbitrages à faire si l'offre d'approvisionnement ne correspond pas exactement à la demande ou si toutes les préférences des pays ne peuvent être satisfaites. Au moment d'attribuer un marché, l'agent peut aussi tenir compte de certaines considérations de long terme, comme la sécurisation de l'approvisionnement et le maintien de la concurrence sur les marchés.

L'Organisation mondiale de la santé distingue quatre niveaux de mutualisation s'échelonnant entre le simple partage d'informations et la mutualisation des appels d'offres et des commandes décrits plus haut.

AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DE L'APPROVISIONNEMENT MUTUALISÉ

L'approvisionnement mutualisé peut offrir des avantages non négligeables pour les pays comme pour les fournisseurs. Dans certains cas, il permet aux pays participants de faire baisser les prix en permettant aux fournisseurs de fabriquer à plus grande échelle, ce qui entraîne habituellement une baisse des coûts et donne aux pays participants davantage de poids dans la négociation. Ces avantages sont plus importants pour les petits pays qui achètent de faibles volumes et n'ont que peu de pouvoir de négociation, mais les grands y ont également intérêt. Les pays prenant part à l'approvisionnement mutualisé sous l'égide de l'UNICEF et de l'OPS bénéficient en outre du savoir-faire de ces organismes en matière d'approvisionnement ainsi que de leur assistance technique.

Pour les fournisseurs, l'un des grands avantages de l'approvisionnement mutualisé est de n'avoir à traiter qu'avec un seul interlocuteur et non avec plusieurs pays. C'est particulièrement appréciable pour les fournisseurs provenant eux-mêmes de pays en développement qui ne possèdent que rarement de bureaux à l'étranger et n'ont pas l'expérience des tractations avec divers États de nombreuses régions du monde. En revanche, les sociétés multinationales, dont la portée est plus étendue et qui possèdent davantage de moyens de commercialisation, peuvent dans certains cas préférer traiter directement avec les pays. Par ailleurs, l'UNICEF et l'OPS, qui sont tenues par leurs propres règlements d'avoir l'argent en main avant d'acheter, offrent aux fournisseurs la certitude qu'ils seront payés.

Les pays participant à l'approvisionnement mutualisé seront peut-être appelés à faire preuve d'une certaine souplesse. Il faudra parfois qu'ils acceptent de choisir parmi une gamme d'options moins étendue ; la mutualisation est plus efficace si les préférences en matière de produits sont harmonisées. Les pays participants doivent aussi se plier aux exigences de

paiement du mécanisme de mutualisation adopté. Enfin, tous les vaccins dont un pays à besoin ne sont pas nécessairement disponibles par le biais d'un mécanisme d'approvisionnement mutualisé.

Certains pays peuvent voir l'approvisionnement par l'UNICEF ou l'OPS comme une solution provisoire, l'auto-approvisionnement étant l'objectif à long terme, malgré les avantages de la mutualisation. La participation au Fonds de roulement et le recours aux services d'approvisionnement de l'UNICEF montrent toutefois une certaine stabilité.

LA DIVISION DES APPROVISIONNEMENTS DE L'UNICEF

La Division des approvisionnements de l'UNICEF achète l'essentiel des vaccins financés par Gavi depuis la création de l'Alliance en 2000. Ces achats sont groupés : l'UNICEF regroupe les projections de demande de chaque vaccin soutenu par Gavi et publie périodiquement des appels d'offres. C'est aussi à travers l'UNICEF que la plupart des pays Gavi se procurent leurs doses cofinancées de vaccins Gavi, doses qui sont incluses dans la demande groupée présentée aux fournisseurs.

Outre ses achats pour Gavi et pour les pays Gavi, l'UNICEF se fournit aussi en vaccins pour le compte de certains pays à revenu intermédiaire non-Gavi. Pour les

vaccins traditionnels et ceux dont le marché est relativement concurrentiel (comme le pentavalent), sur lesquels les fournisseurs ne cherchent généralement pas à pratiquer de tarification

différenciée, l'UNICEF peut grouper la demande et user avec souplesse d'accords-cadres à long terme pour satisfaire la demande des pays (la tarification différenciée est abordée dans la fiche 11).

Les pays participant à l'approvisionnement mutualisé seront peut-être appelés à faire preuve d'une certaine souplesse.

Dans le cas de trois vaccins coûteux et récents – vaccin contre le virus du papillome humain (VPH), vaccin conjugué antipneumococcique et vaccin contre le rotavirus – seulement fournis par deux multinationales chacun, la tarification différenciée constituerait plutôt un obstacle à la mutualisation. En 2012, l'UNICEF a lancé un appel d'offres dans l'intention de faire profiter les pays à revenu intermédiaire de certains avantages de l'approvisionnement mutualisé tout en respectant les contraintes imposées par les entreprises. L'initiative n'a pas eu le succès escompté, essentiellement parce que relativement peu d'entreprises ont répondu à l'appel d'offres. Les fabricants invoquaient l'incertitude des prévisions de demande et leurs craintes de voir rendus publics les prix consentis aux pays à revenu intermédiaire. L'UNICEF prévoit de pousser plus loin l'expérience de l'approvisionnement mutualisé pour les pays à revenu intermédiaire sans cesser d'acheter des vaccins pour le compte des pays intéressés sur une base individuelle.

LE FONDS DE ROULEMENT DE L'OPS

C'est en 1979 que l'OPS a établi le Fonds de roulement pour offrir aux pays du continent américain une source fiable et abordable de vaccins pour leur programme national de vaccination. Le Fonds de roulement consolide la demande des pays participants et émet des appels d'offres annuels. Contrairement à l'UNICEF, qui exige le paiement anticipé par les pays, l'OPS rémunère les fabricants à l'aide d'un fonds établi à cette fin ; les pays sont tenus de rembourser ce fonds sous 60 jours. Le Fonds de roulement est donc à la fois un mécanisme d'approvisionnement et une facilité de financement à court terme, à l'instar de l'Initiative de l'UNICEF pour l'autonomie en matière de vaccins (voir fiche 13.) Plus de 40 pays et territoires participent au Fonds.

Dans le passé, le Fonds de roulement s'est montré capable d'exploiter l'importance des volumes, l'assurance du paiement et le pouvoir de négociation pour faire baisser les prix et sécuriser

l'approvisionnement de la plupart des vaccins. Bien que, pour certains vaccins récents, les participants – dont beaucoup sont classés parmi les pays à revenu intermédiaire de la tranche élevée – paient un peu plus cher que les pays Gavi, les prix du Fonds de roulement demeurent nettement inférieurs à ceux que paient les pays à revenu élevé.

Dans le passé, le Fonds de roulement s'est montré capable d'exploiter l'importance des volumes, l'assurance du paiement et le pouvoir de négociation pour faire baisser les prix et assurer l'approvisionnement de la plupart des vaccins.

LES AUTRES INITIATIVES D'APPROVISIONNEMENT MUTUALISÉ

Certaines régions hors-continent américain ont tenté de mettre en place des mécanismes d'approvisionnement mutualisé. C'est notamment le cas de la région OMS de la Méditerranée orientale, qui comprend de nombreux pays à revenu intermédiaire non éligibles à Gavi, et travaille à cette fin depuis plusieurs années. A une échelle plus réduite, sept pays de la région du Golfe persique émettent pour certains vaccins des appels d'offres conjoints à travers le Conseil de coopération du Golfe. Ces pays passent ensuite individuellement contrat avec les fabricants.

Ces initiatives ont révélé certaines difficultés de mise en œuvre de l'approvisionnement mutualisé. Pour bénéficier de la consolidation des demandes, il faut que les pays participants harmonisent autant que faire se peut leurs préférences de produits et leurs exigences réglementaires, qu'ils améliorent leurs prévisions de demande (en incluant la date d'introduction des nouveaux vaccins) et sécurisent leur financement à long terme. De l'ensemble de ces facteurs dépendra la disposition des fournisseurs à baisser leurs prix.

CONCLUSIONS

En principe, comme l'ont montré les exemples de l'UNICEF et du Fonds de roulement, l'approvisionnement mutualisé offre de nombreux avantages, notamment en termes de sécurité et de prix. La mise en place de mécanismes d'approvisionnement mutualisé dans d'autres régions s'est avérée difficile. Mais les pays qui souhaitent s'engager sur cette voie ont tout intérêt à faire un effort de coopération, ne serait-ce qu'à travers l'échange d'informations, tout en travaillant avec l'UNICEF à résoudre les problèmes qui ont fait échouer sa récente initiative d'approvisionnement mutualisé pour les pays à revenu intermédiaire.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Organisation panaméricaine de la santé. Fonds de roulement de l'OPS. Consultable à : <https://perma.cc/QR8D-M65C>

UNICEF [en ligne]. Services de l'approvisionnement en vaccins. Consultable à : http://www.unicef.org/french/supply/index_54052.html

L'Initiative de l'UNICEF pour l'autonomie en matière de vaccins

POINTS ESSENTIELS

- * L'Initiative pour l'autonomie en matière de vaccins (VII) est un cas abouti de Fonds de roulement géré par l'UNICEF. Elle offre aux pays qui y souscrivent un financement souple qui permet un approvisionnement régulier en vaccins.
- * La VII octroie des crédits aux pays pour l'achat de vaccins par l'intermédiaire de l'UNICEF, remboursables 30 jours après livraison.
- * Les pays reçoivent ainsi les vaccins quelques mois plus tôt que ne le permettrait normalement la ligne de crédit du fonds.
- * Plus de 20 pays d'Afrique, des îles du Pacifique et de l'Asie du Sud-Est ont sollicité le fonds pour le préfinancement de vaccins, de matériel d'injection et de matériel frigorifique.
- * Outre leur inscription à la VII, les gouvernements qui rencontrent des difficultés de déblocage des budgets pourront envisager de recourir aux instruments de financement des banques commerciales pour l'achat de vaccins cruciaux.

LA RÉGULARITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT en vaccins et en matériel d'injection est essentielle à l'efficacité d'un programme de vaccination. Mais les réglementations en matière de passation des marchés et le manque de régularité du déblocage des budgets peuvent poser des difficultés d'approvisionnement – notamment lorsqu'un pays passe du financement par les dons à l'autofinancement pour le matériel de vaccination. La Division des approvisionnements de l'UNICEF exige un paiement anticipé avant d'entamer toute procédure d'achat pour leur compte. Tout retard du transfert de fonds à la Division des approvisionnements de l'UNICEF peut entraîner une rupture de stock de vaccins primordiaux. Pour faire la jonction, l'Initiative pour l'autonomie en matière de vaccins (VII) offre des conditions de financement plus souples aux pays qui en ont besoin, les autorisant à ne payer qu'après la livraison. Près de 30 pays à revenu faible et intermédiaire ont profité des lignes de crédit de la VII pour stabiliser leur approvisionnement.

En 2015, le Conseil d'administration de l'UNICEF a prorogé la VII jusqu'en 2020 et autorisé l'extension de la base de capital de 10 millions à 100 millions de dollars (sous réserve que la contribution des donateurs y suffise). Le Conseil d'administration a aussi approuvé l'utilisation du capital de la VII pour le préfinancement de biens qui ne sont pas des vaccins, comme les moustiquaires antipaludiques ou certains produits de nutrition.

LE FONCTIONNEMENT DE LA VII

Lancée en 1991, la VII utilise un fonds de capital afin que la Division des approvisionnements de l'UNICEF puisse acheter pour le compte des pays. Ceux-ci disposent de 30 jours pour rembourser la VII après réception et facturation des vaccins. L'encours de chaque pays auprès de la VII est plafonné. Cela permet à la VII de maîtriser son risque financier et d'inciter les pays à la rembourser rapidement pour obtenir de nouveaux crédits. La VII est en fait un fonds renouvelable pour chaque pays. Elle ressemble à bien des égards au Fonds de roulement de l'OPS (décrit dans la fiche 12), sauf qu'elle s'applique hors du continent américain et que la ligne de crédit est propre à chaque pays. Grâce à la VII, les vaccins arrivent quelques mois plus tôt qu'ils ne le feraient autrement, ce qui rend plus rares les ruptures de stock et assure la régularité de l'approvisionnement. Le remboursement peut s'effectuer en monnaie locale, à condition que celle-ci soit prise en charge dans les opérations du programme de l'UNICEF dans le pays.

La VII comporte d'autres avantages non négligeables. Tout retard du transfert de fonds entre un pays et la Division des approvisionnements de l'UNICEF peut entraîner l'ajournement des commandes et compromettre la prévisibilité et la stabilité du marché. Stabiliser le financement rassure les fournisseurs quant aux délais de paiement, ce qui aide la Division des approvisionnements de l'UNICEF à obtenir des prix plus avantageux.

Profitant du levier que lui procure le fonds, l'UNICEF travaille avec les ministères de la santé et des finances à prévoir les besoins de chaque pays en matière de vaccins et de financement et à procéder à la budgétisation nécessaire.

Les fonds de la VII n'en demeurent pas moins limités, et l'objectif ultime de l'UNICEF est que les pays franchissent le cap du recours à ces lignes de crédit pour en venir aux conditions normales de paiement anticipé (en utilisant les services d'achat de la Division des approvisionnements de l'UNICEF), puis à l'auto-approvisionnement.

QUELS PAYS SONT ÉLIGIBLES

Tout pays ayant passé avec l'UNICEF un Accord de coopération au titre des programmes ou un Accord de base de coopération peut solliciter la VII. Il faut aussi que les États disposent des éléments suivants :

- Des ressources budgétaires suffisantes pour acheter des vaccins et du matériel d'injection ou frigorifique
- Un protocole d'accord de la VII approuvé et signé par l'UNICEF et le Ministère de la santé
- Une lettre de garantie signée du Ministère des finances à hauteur du plafond du pays (à renouveler chaque année tant que le pays est inscrit à la VII)

Avant d'autoriser un pays à souscrire à la VII, la Division des approvisionnements de l'UNICEF travaille avec lui à l'évaluation des ruptures de stocks de vaccins et de leurs causes, de l'historique des profils de financement du programme national de vaccination, des processus de budgétisation concernés, de la probabilité de défaut, entre autres facteurs. La candidature à la VII est évaluée en dernier ressort par le Contrôleur général et le Directeur de la Division des approvisionnements de l'UNICEF, qui pourront à leur discrétion l'approuver ou la rejeter.

QUELS PAYS Y SOUSCRIVENT

La VII a été utilisée aussi bien par des pays Gavi que par des pays non Gavi. Le Cap Vert, le Kenya, le Niger, le Nigeria, les pays insulaires du Pacifique et le Tchad y ont souscrit entre 2012 et 2015. Plusieurs pays sont sortis de la VII pour passer à la phase suivante, notamment le Maroc et les Philippines. À la mi-

2016, des pourparlers étaient en cours avec d'autres souscripteurs potentiels.

Certains pays éligibles à Gavi comme le Kenya ont utilisé la VII pour acheter des vaccins traditionnels et honorer les exigences de cofinancement de Gavi en termes d'achat. Le mécanisme de la VII peut rester utile pendant la transition d'un pays éligible à Gavi vers l'autofinancement, pour apporter de la souplesse financière.

Les pays les plus à-même de profiter de la VII sont notamment :

- Les pays hors Amérique latine (qui n'ont pas accès au Fonds de roulement de l'OPS)
- Les pays qui n'ont pas l'intention de s'approvisionner par eux-mêmes
- Les pays susceptibles de rencontrer des difficultés temporaires de trésorerie

Les pays à revenu intermédiaire qui n'ont jamais été éligibles à GAVI peuvent bénéficier de la VII s'ils rencontrent des problèmes temporaires de trésorerie pour l'achat de vaccins et ne trouvent pas de solution. Outre la VII, un pays peut envisager de solliciter une ligne de crédit d'une banque commerciale ou une garantie pour obtenir davantage de liquidités si le calendrier de déblocage des budgets publics pose problème.

En février 2016, la VII avait contribué à financer le BCG, le vaccin contre l'hépatite B, l'OPV, l'IPV, le DT, le TT, le Td, le vaccin contre la rougeole, l'OR, le ROR, le VPC, les vaccins contre le rotavirus, le VPH, la fièvre jaune, les vaccins contre le méningocoque et contre le choléra, ceux contenant le DTC, les vaccins anti-Hib ainsi que du matériel d'injection. Le fonds a aussi réalisé le préfinancement de matériel frigorifique.

Les pays souhaitant s'informer sur les services de la VII peuvent contacter l'UNICEF pour en savoir plus.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Pour en savoir plus sur l'Initiative pour l'autonomie en matière de vaccins : http://www.unicef.org/french/supply/index_85897.html

L'impact du mode de rémunération des prestataires sur les services de vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Le mode de rémunération des prestataires de services de vaccination influence leur motivation à faire de la vaccination une priorité.
- * Les modes de rémunération des prestataires les plus courants sont le budget par poste, le budget global, le paiement à l'acte et le paiement par capitation. Chacun possède ses forces et ses faiblesses, au point qu'ils sont souvent utilisés en combinaison ou associés à des incitations fondées sur les résultats. Certains pays envisagent aujourd'hui d'intégrer dans les incitations fondées sur les résultats des objectifs de couverture vaccinale.
- * Le paiement de la vaccination fondé sur les résultats a le potentiel d'étendre la couverture, mais les résultats observés jusqu'ici dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ne sont pas concluants. Lorsque ces programmes sont soutenus par des donateurs, il y a lieu de craindre pour leur pérennité.
- * La combinaison optimale de modes de paiement dépend du contexte de chaque pays, d'où l'utilité de bons systèmes de surveillance pour observer les effets des incitations sur la vaccination.

LES PRESTATAIRES DE SOINS PRIMAIRES

tels que les dispensaires médicaux sont le dernier maillon critique de la chaîne de la prestation du vaccin. Le mode de rémunération des prestataires médicaux pour l'administration des services de vaccination influence le financement et la dotation en personnel des services ainsi que les efforts de ce personnel pour veiller à ce que la population ciblée les reçoive. Les acheteurs, comme le Ministère de la santé ou les organismes d'assurance publique, ont recours à une série de mécanismes de paiement pour transférer les fonds aux établissements médicaux en rémunération des prestations effectuées. Ces mécanismes de paiement émettent des signaux économiques, des incitations, qui influencent le comportement du prestataire – le volume des services qu'il procure, la façon dont il le fait et la combinaison de ressources qu'il utilise. Dans le cas d'un programme de vaccination, un mécanisme de paiement stratégiquement conçu incite le fournisseur à remplir les objectifs de couverture et à fournir de manière efficiente un service de qualité. En revanche, un mécanisme mal conçu, avec des taux de paiement chroniquement faibles, risque de défavoriser la vaccination par rapport aux services curatifs mieux rémunérés, d'entraîner son sous-financement et de compromettre l'extension de la couverture vaccinale.

LES MODES DE PAIEMENT COURAMMENT EMPLOYÉS

De nombreux pays continuent de financer les services médicaux au moyen d'un budget par ressources investies et par poste : les établissements ont un budget pour le personnel, un pour l'électricité, un pour l'équipement etc. La budgétisation par poste, souvent rigide, peut être source de gaspillage et d'inéquité dans les soins. Les budgets, souvent établis en fonction du passé, ne sont pas adaptés aux besoins médicaux des populations, qui évoluent dans le temps. Ils favorisent souvent

Dans le cadre d'un programme de vaccination, un mécanisme de paiement stratégiquement conçu incite le fournisseur à remplir les objectifs de couverture vaccinale et à fournir de manière efficiente un service de qualité.

les zones urbaines et les établissements tertiaires, d'où le sous-financement des soins de santé primaire, et en particulier des actes préventifs tels que la vaccination. Les transferts d'un poste à un autre en fonction des besoins sont souvent difficiles. Enfin, la budgétisation par poste ne permet pas d'offrir au prestataire de soins des incitations à l'efficacité et à la qualité.

Pour toutes ces raisons, de nombreux pays en viennent à adopter des modes plus stratégiques de paiement des prestataires de soins fondés sur les services fournis (extrants) plutôt que les ressources affectées à cet effet (intrants) et récompensant la productivité, la qualité et l'efficacité. Les modes de rémunération comprennent notamment le paiement à l'acte, c'est-à-dire pour chaque prestation effectuée, par exemple pour chaque vaccination. Le paiement par capitation (par tête) assure au fournisseur une rémunération fixe par personne recevant un ensemble défini de services sur une période donnée. Les services de vaccination font habituellement partie de cet ensemble défini.

Il n'existe pas de mode de paiement idéal sur tous les plans. Chacun possède ses forces et ses faiblesses et peut créer des incitations indésirables ou avoir des conséquences imprévues. Le paiement par capitation peut être plus équitable et inciter le fournisseur à mettre l'accent sur la prévention et à maintenir la population inscrite en bonne santé. Mais il peut aussi pousser le fournisseur à réduire le niveau de service dès qu'il a reçu le paiement convenu, ce qui aboutit à abaisser la qualité des soins ou à augmenter le nombre des références médicales. Le paiement à l'acte, quant à lui, peut améliorer l'accès aux services prioritaires et leur utilisation, mais il conduit aussi à l'escalade des coûts.

De nombreux pays combinent les méthodes de façon à créer un système de *paiement mixte*, ou *modèle mixte*. Ainsi, à un système de paiement par capitation pour les soins primaires on peut adjoindre une petite dose de paiement à l'acte pour les interventions préventives prioritaires (comme la vaccination) afin de neutraliser toute incitation éventuelle à la sous-prestation. En Roumanie, dans le cadre d'un programme de réformes visant à renforcer les soins primaires et la prévention, les fournisseurs de soins primaires ont été rémunérés à 60 % par capitation et à 40 % à l'acte pour les services prioritaires, vaccination comprise.

On peut aussi assortir une quelconque méthode de paiement de récompenses ou de pénalités en fonction des performances ; c'est ce qu'on appelle la

rémunération à la performance (pay-for-performance ou P4P) ou le financement fondé sur les résultats (results-based financing ou RBF). Les incitations à la performance peuvent être associées à des objectifs de couverture vaccinale. Dans

le système estonien d'assurance maladie sociale, le paiement par capitation des soins primaires est associé à un programme de paiement à la performance qui crée des incitations supplémentaires à l'accomplissement des objectifs de couverture vaccinale.

De nombreux pays s'orientent vers des méthodes plus stratégiques de paiement des prestataires de soins qui sont fondées sur les services fournis plutôt que les ressources disponibles et récompensent le fournisseur en fonction de la productivité, la qualité et l'efficacité.

LA RÉMUNÉRATION À LA PERFORMANCE (P4P)

Les mécanismes de la P4P existent partout dans le monde, dans les systèmes de santé de pays de tous niveaux de revenu. Ils visent à créer des incitations financières dans le but d'améliorer la couverture et la qualité des services hautement prioritaires comme la vaccination. Dans un grand nombre de pays à revenu faible où la prestation de soins est essentiellement publique et le personnel soignant est composé de fonctionnaires, le P4P sert souvent à corriger le manque de productivité et la mauvaise couverture des services prioritaires, dont fait partie la vaccination. Dans les programmes P4P conduits en Afghanistan, au Burundi et au Rwanda, par exemple, le budget par poste est assorti d'une prime à l'acte, ajustée au moyen d'une note qualitative pour un bouquet de services prioritaires comprenant la vaccination infantile.

Malgré le recours très répandu au P4P, les données concernant ses effets sur les soins et sur la santé de la population sont rares, et celles dont on dispose sont peu concluantes. Cela vaut aussi pour les initiatives

de P4P visant spécifiquement l'amélioration de la couverture vaccinale. L'évaluation des programmes de P4P en Afghanistan, au Burundi, au Rwanda et en Tanzanie ne révèle pas d'effet significatif sur la couverture vaccinale infantile. Les programmes P4P dans les pays à revenu faible ont par ailleurs tendance à être financés par les donateurs, ce qui pose des problèmes de pérennisation.

Il demeure que dans certains pays à revenu plus élevé, le P4P peut conduire à l'extension de la couverture vaccinale infantile. Selon l'étude de 11 programmes P4P dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les programmes P4P conduits en Estonie et en Nouvelle-Zélande ont abouti à de modestes hausses du taux de couverture vaccinale infantile.

LES IMPLICATIONS POUR LA VACCINATION

Le mode de rémunération des prestataires a un impact sur la composition de leurs services et sur la façon dont ils les fournissent. Le système de paiement doit donc être conçu et dosé avec soin pour que les services de vaccination soient rémunérés et que le prestataire ne les néglige pas au profit d'autres

services plus rémunérateurs. Il est possible d'encourager les agents de santé à s'intéresser à la vaccination en faisant une exception pour la rétribuer à l'acte ou offrir des primes lorsque les objectifs de couverture vaccinale sont atteints. Reste que les données ne prêtent pas à conclusion, notamment dans les pays à revenu faible, et que les programmes P4P sont particulièrement vulnérables en termes de pérennité lorsqu'ils dépendent de donateurs. Comme la combinaison optimale des modes de rémunération varie en fonction d'une multitude de facteurs propres à chaque pays, il est essentiel de disposer d'un bon système de surveillance pour observer les effets qu'ont les incitations sur la vaccination.

Comme la combinaison optimale des modes de rémunération dépend d'une multitude de facteurs propres à chaque pays, il est essentiel de disposer d'un bon système de surveillance pour observer les effets qu'ont les incitations sur la vaccination.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Cashin C, sous la dir. de. Assessing health provider payment systems : a practical guide for countries working toward universal health coverage. Joint Learning Network for Universal Health Coverage ; 2015.

Eichler R, Levine R, Performance-Based Incentives Working Group. Performance incentives for global health: potential and pitfalls. Washington D.C. : Center for Global Development ; 2009.

Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. The influence of performance-based payment on childhood immunisation coverage. Health Policy. 30 juin 2015 ; 119(6) : 770-7.

4^E PARTIE

STRATÉGIES POUR RÉFORMER LES POLITIQUES

Rallier les parlementaires à la cause du financement de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Les promoteurs de la vaccination doivent intervenir auprès d'acteurs influents au sein des parlements nationaux - chefs de groupes, commissions permanentes et spéciales et personnel administratif.
- * Dans leurs échanges avec les concepteurs des politiques publiques, les promoteurs de la vaccination doivent être prêts à parler des résultats du programme national de vaccination, de ses difficultés et de ses besoins actuels et futurs en ressources.
- * Les promoteurs de la vaccination sont invités à s'inspirer des " points essentiels " présentés dans les différentes fiches de ce guide pour sensibiliser leurs interlocuteurs aux grands enjeux du financement de la vaccination.

LES POLITIQUES ET pratiques dont il est question dans cet ouvrage ne sauraient être mises en œuvre sans le soutien des pouvoirs publics. Si l'exécution en incombe aux ministères de la santé et des finances, le poids des parlements nationaux n'en est pas moins déterminant. Le pouvoir législatif est habituellement détenu par un parlement ou un organe représentatif de ce type. Le parlement a notamment le pouvoir d'orienter les financements publics vers les projets publics, dont l'application revient au pouvoir exécutif. Le parlement (ou congrès) vote les lois prévoyant l'introduction des nouveaux vaccins, approuve et amende le budget des programmes de vaccination, établit des mécanismes de financement pour les services de vaccination et supervise la mise en œuvre des nouvelles politiques de vaccination.

La présente fiche explique comment les promoteurs de la vaccination peuvent nouer un dialogue efficace avec les parlements pour leur faire comprendre l'importance d'un financement pérenne de la vaccination.

FONCTIONS PARLEMENTAIRES ET FINANCEMENT DE LA VACCINATION

Un parlement remplit quatre grandes fonctions qui peuvent jouer un rôle sur la pérennité du financement de la vaccination :

- **Rédaction et adoption des lois.** Les membres du parlement présentent des lois, proposent des amendements et votent des textes qui ont des répercussions sur tous les actes du gouvernement.

C'est le cas des lois en matière de vaccination (voir fiche 16). Les parlementaires peuvent par ailleurs appuyer des résolutions et s'engager en faveur d'une question particulière par une déclaration ; ces initiatives peuvent constituer une avancée importante vers une loi. Ainsi, la Déclaration de Katmandou soutenue par des parlementaires népalais en 2010, qui exprimait la volonté de pérenniser le financement de la vaccination au Népal. À la suite de cette déclaration, le gouvernement a rédigé un projet de loi, adopté par le Parlement en 2016 sous le nom de Loi 2072 sur la vaccination, puis ratifié par le Président du Népal.

- **L'établissement du budget.** Le parlement approuve la perception et l'allocation des recettes générales de l'État en votant le budget annuel. Il revient généralement au pouvoir exécutif de proposer le budget, mais c'est au parlement de l'approuver. Dans la plupart des pays, le budget du ministère de la santé comporte un poste dédié aux vaccins.
- **Le contrôle.** Le parlement contrôle l'action de l'exécutif et veille à ce que les ressources publiques soient utilisées de façon responsable et conformément aux directives législatives. Dans la pratique, il le fait essentiellement par le biais du processus annuel du budget offre l'occasion d'un contrôle régulier du pouvoir de l'exécutif et suppose l'examen de plusieurs commissions et membres du parlement. Une commission parlementaire peut aussi tenir des auditions et entendre l'avis d'experts qui vont témoigner sur l'action gouvernementale ou sur des questions de politique nationale. Cela peut être l'occasion

pour les promoteurs de la vaccination de faire pression en faveur d'un financement pérenne de la vaccination. Les relations entre le parlement et le pouvoir exécutif sont variables – certains parlements disposent d'une réelle capacité d'orientation et de contrôle sur l'action de l'exécutif, d'autres ont moins de poids.

- **La représentation.** Les membres du parlement sont les représentants du peuple et, plus spécifiquement, des électeurs de leur circonscription. Ils se font les porte-paroles de leurs électeurs en défendant leurs intérêts devant les assemblées et au sein des commissions parlementaires. Les promoteurs de la vaccination ont donc la possibilité d'influencer le parlement en mobilisant leurs électeurs locaux.

POINTS D'ENTRÉE STRATÉGIQUES POUR TRAVAILLER AVEC LES PARLEMENTS

Les structures parlementaires varient d'un pays à l'autre (nombre des assemblées ou composition des commissions, par exemple), mais un certain nombre d'acteurs et d'instances parlementaires exercent une influence majeure sur la détermination des programmes de financement de la vaccination. Ce sont notamment :

- **Les présidents de groupes parlementaires.** Il échoit généralement aux chefs de file des partis de la majorité et de l'opposition et à quelques autres parlementaires influents de définir le calendrier législatif, d'attribuer les lois aux commissions et de rallier des soutiens en faveur d'initiatives législatives.
- **Les commissions.** Une bonne part du travail des parlements est accomplie par des commissions permanentes ou spéciales, dont les membres et les présidents reflètent la configuration politique du parlement et qui définissent en général son programme. Le personnel de soutien, notamment les assistants parlementaires, ceux des commissions et les secrétariats non politiques, jouent en coulisse un rôle important. Ce sont donc des interlocuteurs privilégiés pour les avocats de la vaccination. Concernant le financement de la vaccination, les commissions peuvent examiner

les lois relatives aux services de vaccination publics, s'assurer de leur cohérence avec les cadres juridiques nationaux et internationaux existants et évaluer l'action du gouvernement dans la mise en application des nouvelles lois.

- **Les commissions spécifiques.** Les commissions permanentes des finances et du budget constituent une cible importante pour les défenseurs de différentes causes parce qu'elles sont amenées à examiner toute demande de dépense publique. Sans leur aval, une loi de dépenses a peu de chances d'être adoptée par le parlement. Les commissions sur la santé, qui examinent les programmes de vaccination et leur budget, sont une autre cible évidente du travail de communication. Elles peuvent être autonomes, dépendre de la commission des affaires sociales, ou être regroupées avec les commissions de la condition féminine, de la jeunesse, des sports ou du travail. Ces commissions élargies comportent généralement une sous-commission consacrée aux questions de santé.
- **Le personnel du secrétariat.** Le personnel du secrétariat parlementaire veille à ce que les membres du parlement disposent des informations nécessaires pour prendre des décisions législatives éclairées. Il organise les réunions et auditions des commissions et constitue souvent une source importante de mémoire institutionnelle. Les promoteurs de la vaccination doivent s'assurer que le personnel du secrétariat reçoive copie de toutes leurs communications avec les commissions et les membres du parlement. Ils peuvent aussi entretenir des contacts parmi le personnel de la bibliothèque ainsi que celui de la recherche et de la documentation parlementaire pour s'assurer l'accès aux documents pertinents et aux informations concernant les programmes de vaccination et leur financement.
- **Les membres influents du parlement.** Certains membres du parlement particulièrement éminents, charismatiques ou efficaces peuvent avoir beaucoup d'influence même s'ils n'occupent pas de fonction spéciale dans la hiérarchie parlementaire. Ils se font souvent les champions d'une cause particulière et collaborent avec ses promoteurs pour la faire avancer.

Rallier les parlementaires à la cause du financement de la vaccination

- **Les nouveaux membres du parlement.** À chaque cycle électoral, de nouveaux élus sont à la recherche de thèmes sur lesquels ils pourraient imprimer durablement leur marque. Pour peu qu'on les sensibilise assez tôt sur les enjeux de la vaccination et de son financement, ils peuvent en devenir les ardents défenseurs.

Les unions interparlementaires peuvent avoir de l'influence sur le débat public et la détermination des programmes et des politiques à l'échelle régionale. En 2009, par exemple, le Parlement latino-américain, qui est une assemblée consultative, a rédigé un Modèle de loi sur les vaccins en s'inspirant de l'expérience des pays de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS). Cette loi fournit aux pays de la région de l'OPS un cadre qui garantit un accès adéquat et équitable aux services nationaux de vaccination, ainsi que leur financement et leur fonctionnement.

MESSAGES-CLÉS SUR LE FINANCEMENT DE LA VACCINATION À L'ADRESSE DES PARLEMENTS

Pour prendre des décisions législatives éclairées, les parlementaires ont besoin d'informations actualisées, exactes et ciblées. Les " points essentiels " figurant en haut de chaque fiche de cet ouvrage offrent un résumé succinct des principaux enjeux, défis et opportunités en matière de financement de la vaccination. Voici les plus importants d'entre eux, qui permettront aux parlementaires de comprendre la question et d'agir :

- La vaccination est l'une des interventions de santé publique les plus puissantes et les plus efficaces jamais conçues.
- La vaccination est économiquement efficace : c'est l'un des meilleurs usages possibles des ressources publiques de santé, par définition limitées. Chaque dollar investi dans la vaccination, représente une économie de 16 dollars pour le pays.
- Une planification rigoureuse est essentielle pour assurer un financement suffisant et pérenne aux

programmes de vaccination. Un investissement insuffisant – ou instable – accroît le risque d'épidémies et compromet la santé publique.

- La bonne exécution d'un programme de vaccination nécessite de financer non seulement l'achat des vaccins, mais aussi, à un échelon essentiellement local, le personnel et les structures médicales qui effectuent la vaccination systématique dans le cadre global du programme de santé.

Voici certaines des questions que risquent de poser les parlementaires au sujet des services de vaccination d'un pays :

- Quels sont les résultats du programme de vaccination ? (Quel est le taux de couverture des vaccins du programme national, cette couverture est-elle équitable et comment se situe-t-elle par rapport aux objectifs ? Quels vaccins figurent dans le programme national par rapport aux recommandations de l'OMS ?)
- Comment se présente l'avenir du programme de vaccination ? (La couverture va-t-elle évoluer ? De nouveaux vaccins vont-ils être introduits ?)
- Le programme de vaccination est-il suffisamment financé ? (Le budget pour les vaccins est-il suffisant ? Les investissements dans la chaîne du froid sont-ils suffisants ?)
- Le financement n'étant qu'une partie du problème, quels autres freins empêchent le bon déroulement du programme et comment peut-on s'y attaquer ?

LES INITIATIVES EN COURS POUR MOBILISER LES PARLEMENTAIRES EN FAVEUR DU FINANCEMENT DE LA VACCINATION

De nombreuses organisations – dont l'UNICEF, la Banque mondiale et l'Organisation mondiale de la santé – jouent un rôle actif auprès des parlementaires sur des questions de santé et de développement humain. Le Sabin Vaccine Institute a montré la voie par le biais de son Replace by: Programme de financement durable de la vaccination du Sabin Vaccine Institute

(Sustainable Immunization Financing - SIF), mis en place dans 22 pays – 12 d'Afrique, 6 d'Asie et 4 d'Europe de l'Est – où il dispense des conseils techniques et législatifs en matière de promotion et de protection du financement de la vaccination.

Le programme SIF organise des séances d'information au niveau national et infranational à l'intention des décideurs politiques, des parlementaires et d'autres personnalités officielles, ainsi que des échanges entre pairs, des ateliers et des réunions sur les bonnes

pratiques et les avancées vers financement pérenne de la vaccination. À la mi-2016, le programme avait contribué au lancement d'initiatives législatives dans plusieurs pays du SIF, tous en phase d'émancipation de l'aide Gavi ou sur le point de l'être. En 2014, le Nigeria est devenu le premier des pays ayant souscrit au SIF à adopter de nouvelles lois sur le financement de la vaccination, en grande partie grâce aux efforts des parlementaires des commissions de la santé du Sénat et de la Chambre des représentants.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Plaidoyer en faveur de la vaccination [en ligne]. Les ressources du PATH, de l'IVAC, et de Gavi pour aider au plaidoyer en faveur de la vaccination. Consultable à : <http://advocacy.vaccineswork.org/>

Commission sur l'avenir des vaccins en Amérique latine (COFVAL). Loi-cadre en matière de vaccination pour l'Amérique latine. 2009. Consultable à : <https://perma.cc/C2NR-YBMW>

Ozawa S, Clark S, Portnoy A, Grewal S, Brenzel L, Walker DG. Return on investment from childhood immunization in low- and middle-income countries, 2011–20. *Health Affairs*. 1^{er} février 2016 ; 35(2) : 199–207.

UNICEF. Guide to working with parliaments. New York: UNICEF. 2009. Consultable à : <https://perma.cc/6KUR-B6PE>

Organisation mondiale de la santé. Bibliothèque sur le plaidoyer en faveur de la vaccination. Bureau régional de l'OMS pour l'Europe. Consultable à : <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/immunization-advocacy-library>

Financement de la vaccination : législation et réglementation

POINTS ESSENTIELS

- * La loi est pour les promoteurs de la vaccination un puissant outil en faveur de la pérennisation de son financement car elle crée un engagement juridique et dote les services de vaccination d'un cadre opérationnel.
- * Les lois n'ont d'impact que si la puissance publique les met en œuvre et impose leur application.
- * Les lois sur la vaccination comportent généralement trois types de dispositions : opérationnelles, déclaratives et financières.

POUR DE NOMBREUX PROMOTEURS de la vaccination, la loi peut être un puissant vecteur pour pérenniser le financement de la vaccination. L'action sur le terrain législatif peut déboucher sur un engagement juridiquement opposable de financement public de la vaccination, contribuant à en garantir le financement, ainsi que les principes de responsabilité et de transparence. Le Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020 recommande de « s'assurer de l'existence d'un cadre législatif ou juridique dans chaque pays, comprenant notamment des dispositions affectant une ligne budgétaire à la vaccination, ainsi que pour le suivi et l'établissement de rapports » pour appuyer l'objectif stratégique qui est d'obtenir de tous les pays l'engagement à faire de la vaccination une priorité. La législation peut aussi définir le cadre juridique de l'exécution des programmes de vaccination, notamment l'inscription de nouveaux vaccins au calendrier national et la désignation des autorités de régulation.

L'adoption de textes de loi explicites contribuera aussi à clarifier le cadre juridique dans lequel s'inscrit l'achat de vaccins et de matériel d'injection. Certains pays d'Amérique latine, par exemple, sont dotés de lois prévoyant expressément que les achats passent par le Fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS). Dans d'autres pays, des réglementations sur les achats publics

restreignent la possibilité de paiement anticipé, compliquant la tâche des ministères qui voudraient se procurer des vaccins par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF.

La législation sur la vaccination varie d'un pays à l'autre. Certains

pays sont dotés de lois spécifiques, d'autres légifèrent par le biais de dispositions contenues dans des lois générales sur la santé ou des lois sur la santé publique.

Les pays ont aussi des approches

différentes concernant la législation sur le financement de la vaccination. Au Vietnam, la Loi sur la prévention et le contrôle des maladies infectieuses garantit « des fonds pour les vaccins et les produits biomédicaux, » tandis que la Loi bolivienne sur les vaccins exige qu'une part déterminée des fonds préaffectés à la santé soit consacrée aux vaccins et aux seringues ainsi qu'aux coûts opérationnels qui y sont associés. Certaines lois, comme la Loi géorgienne sur la santé publique, exigent le

L'action sur le terrain législatif peut déboucher sur un engagement légal envers le financement public de la vaccination, contribuant à garantir un financement suffisant ainsi que les principes de responsabilité et de transparence.

financement des vaccins du programme national de vaccination ; d'autres, comme la Loi 48 au Panama, sanctuarise l'accès aux vaccins du programme national comme droit légal pour tous les citoyens.

Toutefois, la loi ne vaut que ce que valent son application et sa mise en œuvre. L'adoption d'une loi sur la vaccination ne constitue pas en soi une garantie de financement pérenne. Elle peut n'être qu'une étape vers cet objectif.

La présente fiche se penche sur les dispositions juridiques des lois sur la vaccination adoptées par divers pays et évoque les initiatives récentes du Sabin Vaccine Institute et de l'OPS avec le Parlement latino-américain pour pérenniser le financement de la vaccination par voie législative.

DISPOSITIONS COURANTES DES LOIS SUR LA VACCINATION

Les textes de loi sur la vaccination comportent différents types de dispositions. Selon l'étude conduite en 2013 par Trumbo et coll. sur les lois relatives à la vaccination de 24 pays et trois territoires de la région Amérique latine et Caraïbes, les dispositions les plus courantes se répartissent en trois catégories : déclaratives, opérationnelles et financières.

Les dispositions déclaratives énoncent des droits et des devoirs légaux en matière d'accès à la vaccination. Certains pays rendent obligatoire l'accès universel à la vaccination pour tous les citoyens ; d'autres adoptent des lois reconnaissant la vaccination comme un bien public. Beaucoup adoptent des clauses garantissant l'accès gratuit et universel aux vaccins du programme

national. Les textes peuvent aussi établir un devoir légal de vaccination et appeler à la vaccination obligatoire des adultes et des enfants (notamment dans le cadre de la scolarisation).

Les dispositions opérationnelles des lois sur la vaccination définissent un cadre juridique pour les autorités de santé publique en matière de vaccination. Ces dispositions comprennent parfois un mécanisme de supervision des programmes de vaccination pour s'assurer que l'administration des vaccins soit conforme aux directives légales. Cela peut réclamer l'intervention d'un Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV) agréé par loi. Dans les pays où la vaccination est obligatoire, les dispositions opérationnelles prévoient parfois des sanctions pénales pour ceux qui ne s'y conforment pas.

La législation sur la vaccination comporte souvent un volet opérationnel régissant le calendrier national de vaccination. Il précise généralement le processus par lequel les vaccins sont introduits ou retirés du programme, à qui cette décision échoit, les critères à retenir, la supervision du processus décisionnel etc. Ces éléments sont déterminants, tant pour l'administration systématique de vaccins que pour les besoins financiers des programmes nationaux de vaccination.

L'adoption d'une loi sur la vaccination ne constitue pas en soi une garantie de financement durable.

Les dispositions financières établissent le cadre légal du financement de la vaccination. Elles peuvent réserver expressément au sein du budget national des lignes pour l'achat de vaccins et d'autres éléments du programme de vaccination ; prescrire les mécanismes d'approvisionnement ; garantir l'exonération des taxes sur l'achat et l'importation de matériel de vaccination (vaccins et matériel frigorifique compris).

Les dispositions financières peuvent aussi désigner les sources de financement de la vaccination. De nombreux pays se sont dotés de lois déclarant que le financement de la vaccination relève de l'État, sans toutefois préciser par quel mécanisme.

INITIATIVES VISANT À SOUTENIR LA LÉGISLATION SUR LA VACCINATION

Le programme Sustainable Immunization Financing (SIF) du Sabin Vaccine Institute appuie les initiatives des promoteurs de la vaccination et des décideurs politiques dans 22 pays visant à élaborer ou actualiser les lois sur la vaccination. SIF organise des séances d'information au niveau national et infranational à l'intention des décideurs politiques, des parlementaires et d'autres représentants officiels des pouvoirs publics, ainsi que des échanges entre pairs, des ateliers et des réunions sur le financement pérenne de la vaccination. À ce jour, ce programme a aidé trois pays à adopter des lois rendant obligatoire le financement public de la vaccination.

Le programme SIF a récemment travaillé avec les promoteurs de la vaccination au Népal pour inciter le pays à adopter une Loi sur la vaccination, obtenant gain de cause en 2016. La loi trace les grandes lignes d'un cadre budgétaire pour le programme de vaccination, et comprend des dispositions sur le financement. En août 2016, six autres pays SIF avaient adopté des lois sur la vaccination.

En 2010, le Parlement latino-américain, de concert avec l'OPS, a élaboré un modèle de loi sur la vaccination qui pourra servir de cadre pour la révision de la législation dans les pays d'Amérique latine ou pour la rédaction de lois

nouvelles. Ce modèle comporte des dispositions déclaratives, opérationnelles et financières qui peuvent être adaptées à chaque pays.

De nombreux pays se sont dotés de lois déclarant qu'il revient à l'État de payer la vaccination, mais les lois sur la vaccination ne définissent généralement pas le mécanisme de financement.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Commission sur l'avenir des vaccins en Amérique latine (COFVAL). Loi-cadre en matière de vaccination pour l'Amérique latine. 2009. Consultable à : <https://perma.cc/C2NR-YBMW>

Sabin Vaccine Institute [en ligne]. Lois. Consultable à : <http://www.sabin.org/programs/sif/legislation>

Trumbo SP, Janusz CB, Jauregui B, McQuestion M, Felix G, Ruiz-Mata C, Andrus JK, Quadros CD. Vaccination legislation in Latin America and the Caribbean. J Public Health Policy. Janv. 2013 ; 34(1) : 82-99.

Organisation mondiale de la santé Plan d'action mondial pour les vaccins 2011–2020. Consultable à : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/79315/1/9789242504989_fre.pdf

Planification vaccinale et cycle budgétaire

POINTS ESSENTIELS

- * Le budget public national est la première source de financement de la vaccination ; il importe donc que la planification et le financement de la vaccination fassent partie intégrante du processus budgétaire global.
- * Il est essentiel de bien connaître les cycles et les processus budgétaires pour intervenir à point nommé et modérer le risque financier de l'effort vaccinal.
- * Les outils de planification existants peuvent être utiles pour estimer les coûts, trouver des sources de financement, repérer les déficits de ressources et bâtir l'argumentaire de l'investissement dans la vaccination.
- * Si elle est effectuée isolément par rapport au budget national, la planification de la vaccination peut aboutir à la fragmentation et poser des problèmes de budgétisation, ce qui complique la mobilisation autour des objectifs de vaccination et la mise en place de processus intégrés.

LA PLANIFICATION ET LA budgétisation vaccinales doivent à la fois s'aligner sur les règles générales de gestion des finances publiques et servir les objectifs sanitaires. La présente fiche décrit les phases du cycle budgétaire, les problèmes que peut entraîner un défaut d'alignement sur les processus budgétaires et les façons dont la planification vaccinale peut être intégrée au processus de planification sanitaire et de planification générale.

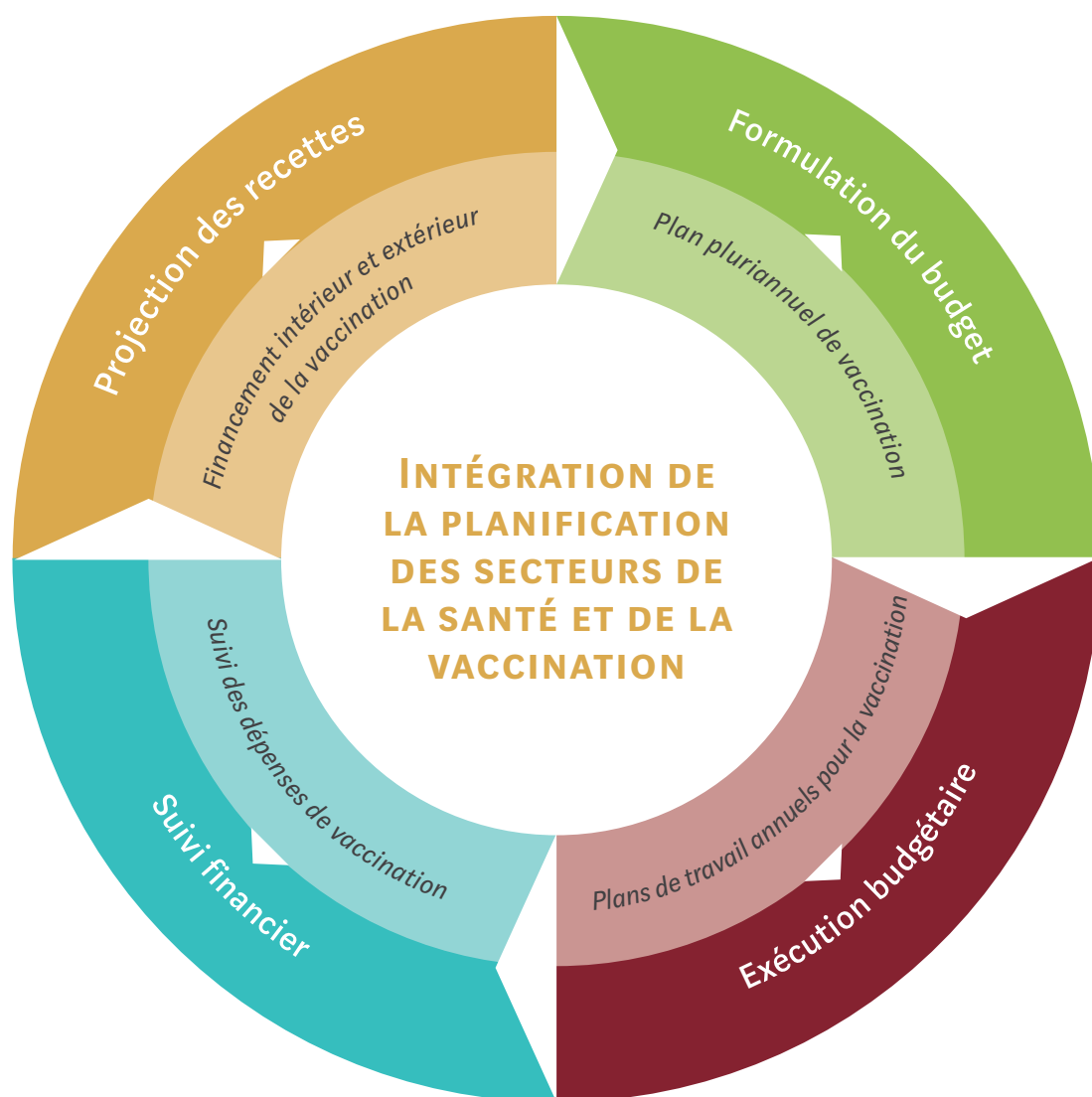
LE CYCLE BUDGÉTAIRE

Dans tous les pays, l'Etat suit un cycle budgétaire en plusieurs phases : projection des recettes résultant de la politique gouvernementale, formulation, exécution et suivi du budget. Or, dans de nombreux pays, les outils et les processus de planification budgétaire du secteur de la santé en général et du programme de vaccination en particulier ne sont pas bien intégrés à ce cycle. Le mauvais alignement des processus budgétaires et la non disponibilité des financements en temps et lieu voulus peuvent avoir des conséquences graves, en entravant les initiatives du secteur de la santé et de la vaccination essentielles pour atteindre l'objectif de couverture sanitaire universelle (voir fiche 2). Pour communiquer efficacement et bien planifier la vaccination, il est important de bien connaître le cycle budgétaire du pays, comme l'illustre le graphique de la page suivante.

PRÉVISION DES RECETTES

Le cycle budgétaire commence par la prévision des recettes. Le Ministère des finances détermine le niveau de dépense globale possible, compte tenu des objectifs politiques existants, des recettes attendues et du déficit national. Plus l'Etat est apte à prévoir ses recettes en fonction des différentes sources – par exemple à partir des différents flux de recettes inscrits au budget – plus son budget sera crédible et plus l'exécution budgétaire se fera dans les temps et de façon complète (dépenses en fonction des besoins). Dans les pays où le financement provient en grande partie de donateurs, il peut exister des flux « hors-budget » – par exemple qui transitent directement du donateur à un partenaire d'exécution sans passer par les systèmes comptables de l'État – pour la vaccination et d'autres services. Cela peut entraîner une fragmentation et une opacité du budget et une moindre capacité du gouvernement à déterminer l'emploi le plus opportun de fonds publics par définition limités. Pour avoir une idée claire du budget disponible et déterminer des niveaux de dépense de santé réalistes, il est capital de disposer d'une estimation complète des financements extérieurs potentiels pour la vaccination, qu'ils soient ou non inscrits au budget, ainsi que des autres flux de recettes pour la santé.

OCCASIONS D'INTÉGRATION DE LA PLANIFICATION VACCINALE AU CYCLE BUDGÉTAIRE



Adapté à partir du Guide OMS-UNICEF sur l'élaboration d'un plan pluriannuel complet de vaccination (septembre 2013)

LA FORMULATION DU BUDGET

Lors de leur formulation, les budgets sont négociés (avec les organes de tutelle), examinés (par le Conseil des ministres ou un autre organe), approuvés (par le Parlement ou un autre organe) puis répartis entre les ministères de tutelle (par le Ministère des finances ou le Trésor). Dans la plupart des pays, le travail parlementaire est dans une large mesure accompli par des commissions permanentes ou spéciales dont les membres et les chefs sont le reflet de la

composition politique du Parlement (voir fiche 15). Ces commissions ont souvent beaucoup d'influence sur l'approbation des dépenses dans des domaines généraux comme spécifiques. Ainsi, les commissions permanentes des finances et du budget examinent toutes les demandes de dépenses de l'État, et sont donc une cible privilégiée pour plaider en faveur du financement de la vaccination. La commission de la santé, qui évalue le programme de vaccination et son budget, est une autre cible importante, tout comme les parlementaires qui défendent une cause

Planification vaccinale et cycle budgétaire

particulière, qu'ils appartiennent ou non à une commission.

Les négociations budgétaires comportent souvent une phase de consultation pendant laquelle les autorités infranationales remontent des informations factuelles sur les besoins des centres de coût et des unités administratives. Cette phase dite de « planification décentralisée » peut être bien ou mal coordonnée avec le calendrier de formulation et d'approbation du budget. Si elle est bien coordonnée, elle offre un bon point d'intervention pour les promoteurs de la vaccination. Si ce n'est pas le cas, ceux-ci peuvent faire pression pour améliorer les mécanismes de responsabilisation ou de consultation. Une fois que le budget général de la santé a reçu l'approbation du Ministère des finances, le Ministère de la santé définit les priorités parmi les programmes et les services de son périmètre, en tenant compte des priorités politiques convenues, telles que la vaccination.

L'allocation des fonds par les ministères est en partie dictée par le cadre budgétaire général et la loi budgétaire nationale. Lorsque les règles sont rigides, le Ministère de la santé dispose de moins de latitude pour mutualiser et redistribuer les ressources en fonction des besoins, et procéder à des achats stratégiques de vaccins et de services. Par exemple, il peut y avoir une ligne budgétaire pour les vaccins qui ne corresponde pas au niveau réel des besoins, ou le budget d'un programme peut comporter dans certains domaines des indicateurs particuliers de produits, de services ou de résultat qui ne sont pas en phase avec les objectifs du programme. Lorsque l'Etat applique un processus de planification pluriannuel combinant la planification par le bas et par le haut, tel qu'un cadre des dépenses à moyen terme (CDMT), le budget du Ministère de la santé peut être planifié sur plusieurs années, ce qui facilite la planification (voir l'encadré ci-après). Si par exemple le budget du Ministère de la santé augmente d'année en

LE CADRE DES DÉPENSES À MOYEN TERME (CDMT)

Depuis une vingtaine d'années, les pays ont adopté une méthode plus sophistiquée de planification et de budgétisation : le Cadre des dépenses à moyen terme (CDMT). Élaboré au début des années 1980, ce cadre était en 2008 utilisé par plus de deux tiers des pays, bien que son fonctionnement ne soit pas parfait dans tous les cas. Le CDMT aide les décideurs à aligner les priorités de l'État sur les moyens disponibles en établissant des plans pluriannuels, généralement sur trois à cinq ans.

Le CDMT définit des objectifs et des projections macroéconomiques et budgétaires et des projections de l'enveloppe de ressources qui permettent de fixer les plafonds de dépense par secteur et par organisme, lesquels vont servir pour la planification décentralisée. Avec un niveau de détail des CDMT variable selon le pays, la méthode permet l'allocation transparente des ressources publiques en fonction des priorités stratégiques, en prenant en compte les activités et les résultats (ou extrants). L'allocation des dépenses peut se faire soit au niveau de l'organisme soit à un niveau plus global. Dans le CDMT du Ghana, par exemple, la couverture vaccinale figure en tant qu'indicateur de résultat.

Le CDMT peut être combiné à la budgétisation programmatique, outil de contrôle et d'évaluation annuel et cadre budgétaire définissant les thématiques, les produits et services fournis et les résultats du programme ainsi que les indicateurs clés de performance (ICP) des programmes relevant d'un ou plusieurs ministères.

année, cela procure de l'espace budgétaire pour financer la vaccination à l'aide de sources intérieures (voir fiche 5). Si le budget stagne ou diminue, les ressources pour un programme de vaccination en expansion devront provenir de gains d'efficacité, de réaffectations au sein du budget de la santé ou de nouvelles sources extérieures.

Faute d'un processus de planification pluriannuel complet, des problèmes budgétaires peuvent survenir. Par exemple, on n'aura, en guise de stratégie ou de plan national de santé, qu'une simple liste d'activités, sans indications sur les coûts nécessaires pour les mener à bien. En outre, on peut assister à une prolifération de plans spécifiques à telle ou telle maladie qui ne seront pas intégrés à la stratégie nationale, et qui toucheront tous les secteurs techniques (dont la vaccination). Facteur aggravant, ces plans indépendants peuvent être élaborés sans aucune liaison avec la formulation budgétaire ou le processus de détermination des coûts, ce qui rend

impossible toute coordination entre le Ministère de la santé et le Ministère des finances. Si l'on ne dispose pas d'informations sur les coûts ou si ce sont les processus de planification qui l'emportent, la budgétisation peut ne se fonder que sur des estimations historiques, ce qui complique la tâche des promoteurs de la vaccination qui ont besoin de susciter l'adhésion à des objectifs émergents et des besoins changeants. Enfin, si les plans ne sont pas liés à la budgétisation annuelle, il sera quasiment impossible d'alimenter des processus de planification intégrés à long terme, comme l'intégration de la vaccination dans le CDMT.

S'ils en connaissent les coûts dès la phase de budgétisation et de planification, les avocats de la vaccination pourront demander, en fonction des besoins, de maintenir ou d'augmenter son budget en tant que partie intégrante des exigences du secteur de la santé, et de prendre la vaccination en compte dans le CDMT, dans le budget des

LE PLAN PLURIANNUEL COMPLET (PPAC)

Lancé en 2006 par l'OMS et l'UNICEF, le PPAC est un outil de planification spécifique à la vaccination qui englobe la planification, l'estimation du coût et le financement de la vaccination. Le fruit de ce travail est destiné au projet de budget et au plan national de santé, mais le Ministère de la santé élabore souvent ce plan indépendamment de la planification générale du secteur de la santé.

La création d'un PPAC comporte plusieurs phases : analyse de la situation, détermination des activités, des étapes et des stratégies spécifiques, fléchage par rapport aux objectifs nationaux, régionaux et internationaux, préparation d'échéanciers des activités et de plans de contrôle et d'évaluation, estimation des coûts propres à la vaccination (notamment vaccins, matériel d'injection et effectifs à plein temps) et identification des sources de financement. On peut aussi estimer les coûts partagés.

Pour être efficace, le PPAC nécessite une concertation et une collaboration entre l'État, la société civile, les partenaires et le secteur privé. Dans la pratique, les PPAC sont de qualité inégale, mais ces plans et leur préparation ont en général beaucoup apporté à la planification de la vaccination. Chaque PPAC doit être actualisé chaque année ; Gavi exige de plus une actualisation à chaque lancement d'un nouveau vaccin ou d'une campagne de vaccination. Les demandes de soutien au renforcement du système de santé requièrent à la fois un PPAC et un plan national de santé, et ce soutien devra s'aligner sur les cycles nationaux budgétaires et de planification. S'il est exact et à jour, le PPAC peut servir à faire avancer le processus budgétaire et promouvoir le dialogue entre le Ministère de la santé et le Ministère des finances.

programmes et dans d'autres processus importants de la planification, notamment les décisions de planification stratégique du secteur de la santé qui déterminent la mutualisation et la réaffectation selon les besoins, les commandes de vaccins ou les achats stratégiques de services. L'Organisation mondiale de la santé a réuni des informations sur chaque pays, les cycles de planification, les dates des exercices financiers, les années couvertes par les derniers plans nationaux et sous-sectoriels, ainsi qu'une série de documents utiles à la planification des actions de plaidoyer.

Un plan pluriannuel complet (PPAC) est un outil précieux de pour la planification intégrée du budget et de la santé (voir encadré). Le site internet de l'OMS propose aussi différents outils de pour la prévision de la demande de vaccins et de pour la détermination des besoins de en matériel d'injection, de en logistique, de en matériel et de en fournitures relatifs à la chaîne du froid. On y trouve aussi une base de données actualisée des PPAC. L'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) propose un outil sur la vaccination comportant un Plan d'action annuel qui a servi à rédiger les lignes directrices des PPAC. Elle offre aussi des ressources sur la prévision vaccinale, le dimensionnement de la chaîne d'approvisionnement et logistique, un calculateur de volume de la chaîne du froid et une évaluation des différentes présentations de vaccins.

L'EXÉCUTION BUDGÉTAIRE

Lors de la phase d'exécution budgétaire, les systèmes de gestion des finances publiques sont garants de la bonne exécution des décaissements, de la réception et de l'emploi des fonds par les centres de coût pour l'achat des services et des biens de vaccination (notamment les vaccins et le matériel et les fournitures de la chaîne du froid) ainsi que du paiement des prestations. Les fonds se répartissent souvent sur plusieurs niveaux dans le système, mais ils doivent être affectés en fonction des besoins sanitaires et doivent passer par des systèmes de paiement qui sont organisés soit par intrants (paiement en fonction des moyens nécessaires pour produire un résultat), soit par extrants (paiement en fonction du résultat) (voir fiche 14).

Dans la pratique, de nombreux États ne parviennent pas à transférer les fonds à temps ou en totalité, ce qui compromet l'exécution des programmes. Ainsi, une enquête de référence sur les déficiences du dispositif de vaccination en République du Congo montrait que les pénuries de vaccins dans le pays étaient dues à des décaissements tardifs ou incomplets. Les fonds peuvent être interceptés à différentes étapes du système selon la manière dont il est organisé et selon les entités qui sont chargées de recevoir et de reverser les fonds vers les échelons inférieurs. Même si un programme est suffisamment financé au niveau national, il arrive que les fonds n'arrivent pas jusqu'aux dispensaires à cause du mauvais fonctionnement des systèmes, d'une comptabilité approximative, voire d'actes de corruption ou de détournements. Les intérêts politiques peuvent aussi jouer. Si par exemple des fonds destinés à la fois à la santé et à d'autres usages sont déposés sur le compte bancaire d'un district, leur répartition entre les deux usages n'est pas forcément évidente. En outre, les rigidités du système de gestion des finances publiques peuvent empêcher le recours à l'achat stratégique, qui est pourtant gage de qualité des services et de rationalité de l'approvisionnement. Enfin, les pays décentralisés peuvent avoir du mal à gérer les budgets et à coordonner l'approvisionnement à tous les niveaux (voir fiche 25). Pour répondre à ces problèmes, les décideurs du Ministère de la santé doivent s'efforcer d'aligner le plan de travail annuel de la vaccination sur celui du secteur de la santé et sur ceux de chaque programme.

LE CONTRÔLE BUDGÉTAIRE

Décideurs et promoteurs de la vaccination doivent savoir comment l'argent est dépensé, car c'est la condition de la responsabilité, de l'efficacité et de l'équité ainsi que du bien-fondé des dépenses. Le Ministère de la santé peut les y aider en traçant les flux financiers et en reliant les fonds aux montants payés pour les prestations et les intrants (vaccins, matériel frigorifique ou autres). Le Ministère de la santé doit aussi user de mesures telles que les audits internes pour assurer la redevabilité et éclairer le cycle budgétaire suivant (voir la figure plus haut).

Les mécanismes de gestion axés sur les résultats tels que le PPAC et la budgétisation programmatique peuvent inciter le Ministère de la santé à effectuer le suivi des résultats de la vaccination et des intrants achetés. Ces informations sont capitales pour démêler les causes et les effets de la sous-utilisation des fonds. Cette dernière peut par exemple être la conséquence positive d'économies d'échelle permettant d'accomplir davantage avec les mêmes ressources, mais aussi résulter d'une mauvaise gestion financière, d'une capacité d'absorption insuffisante des unités destinataires des fonds, de retards de décaissements ou d'un mauvais suivi et d'une mauvaise comptabilité des dépenses.

Le contrôle peut aussi s'avérer difficile lorsque la responsabilité de la mise en œuvre des programmes est fragmentée ou que les composantes du programme lui-même – comme la vaccination ou la santé maternelle et infantile – ne sont pas intégrées. Le suivi des dépenses de vaccination doit être intégré à la comptabilité générale et aux mesures de responsabilisation afin de produire une vision complète des dépenses.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Allen R, Hemming R, Potter BH. International handbook on public financial management. New York: Palgrave Macmillan ; 2016.

Organisation mondiale de la santé Guide OMS-UNICEF sur l'élaboration d'un plan pluriannuel complet de vaccination : mise à jour de septembre 2013. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2014.

PPAc : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/143892/1/WHO_IVB_14.06_fre.pdf/

Base de données du PPAc : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/countries/fr/

Planification des PEV : <http://www.paho.org/immunization/toolkit/epi-planning.html>

MTEF : <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/11971>

Cycles de planification par pays de l'OMS : <http://www.nationalplanningcycles.org>

Questions-clés pour les promoteurs de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Il est utile que les promoteurs de la vaccination sachent quelles questions poser sur le programme de vaccination d'un pays.
- * Les questions proposées dans cette fiche pourront aussi servir à structurer le débat avec les pouvoirs publics et les donateurs.

LES QUESTIONS SUIVANTES peuvent être utiles aux promoteurs de la vaccination pour recueillir des informations sur le programme de vaccination d'un pays, son programme de financement, ses difficultés et les solutions possibles. Elles peuvent aussi être utilisées dans les débats avec les gouvernements et les donateurs pour les placer en face de leurs responsabilités.

PRIORITÉ GÉNÉRALE DONNÉE À LA VACCINATION

- La vaccination est-elle clairement désignée comme une priorité du plan national de santé ?
- Le gouvernement s'est-il engagé sur des objectifs de vaccination, et si oui lesquels ?
- Les indicateurs de vaccination entrent-ils dans l'évaluation de la réussite des stratégies et des plans sanitaires ?
- La vaccination est-elle clairement désignée comme prioritaire au niveau infranational ?

RÉSULTATS DU PROGRAMME

- Quel est le taux de couverture vaccinale ? Notons que les estimations de l'OMS et de l'UNICEF concernant la couverture avec la 3^e dose du vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche (DTC3) servent souvent de mesure indirecte de la performance globale.
- Comment se situe cette couverture par rapport à celle de pays comparables ?
- La couverture est-elle stable, en augmentation, en recul ? Si elle est en recul, pourquoi ?

- La couverture vaccinale est-elle équitable ? Varie-t-elle au sein du pays en fonction des régions, des niveaux de revenu, des groupes ethniques ? (La couverture du DTC3 par district et par quintile de revenu sert souvent d'indicateur).

LES VACCINS DU PROGRAMME NATIONAL

- Quels sont les vaccins couverts par le programme national de vaccination ? Comment ce programme se situe-t-il par rapport au programme recommandé par l'OMS ?
- Parmi les vaccins récents – comme ceux contre le rotavirus, le pneumocoque ou le VPH – lesquels ont été introduits ?
- Quels vaccins le gouvernement prévoit-il d'introduire prochainement ?
- Le gouvernement dispose-t-il d'un plan financier pour les vaccins qu'il compte introduire ?
- Existe-t-il un Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV) chargé de faire des recommandations en matière d'introduction de vaccins ?

FINANCEMENT DES VACCINS

- Quels sont les sources de financement des vaccins et de la vaccination ? Sont-elles en augmentation ou en diminution ?
- Si certains vaccins sont actuellement financés par des donateurs, cette aide est-elle prévisible ?
- Si le pays est éligible à Gavi ou en transition pour en sortir, le gouvernement honore-t-il ses engagements annuels de cofinancement ?

- Que prévoit l'État pour couvrir ces coûts lorsque le soutien des donateurs prendra fin ?
- Les autres sources de financement de la vaccination sont-elles pérennes ?
- Le gouvernement dispose-t-il d'un plan clair pour financer la vaccination dans les cinq ans à venir ?
- Existe-t-il une ligne budgétaire spécifique dans le budget national pour les vaccins et le matériel d'injection ? Qu'est-ce qui est financé par le budget national, qu'est-ce qui l'est par les donateurs ?
- Les fonds budgétisés pour l'approvisionnement en vaccins sont-ils libérés en temps opportun ? L'approvisionnement est-il perturbé par des décaissements tardifs ? Si oui, quelles sont les solutions envisagées ?
- Les établissements de santé reçoivent-ils des financements suffisants pour les services de vaccination, notamment pour le personnel, les transports et les campagnes de sensibilisation ? Si des problèmes existent, sont-ils plus prononcés dans certaines zones ? Que peut-on faire pour combler les lacunes de financement ?
- Quels sont les facteurs non financiers qui perturbent le fonctionnement du programme, et comment y remédier ?
- Y a-t-il des réformes de la santé prévues ou en cours qui pourraient avoir un impact sur le programme de vaccination ? Le nouveau système prévoit-il comment se partageront les responsabilités des diverses fonctions de la vaccination ? Le financement l'approvisionnement en vaccins et le paiement des prestations est-il assuré ?

L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

- Quelle est la fiabilité de l'approvisionnement en vaccins ? Y a-t-il eu des ruptures de stock au niveau national ou infranational dans les deux dernières années ?
- Comment se fait l'approvisionnement en vaccins ? Tous les vaccins achetés sont-ils préqualifiés par l'OMS ?
- Si l'approvisionnement en vaccins est assuré directement par l'État, celui-ci obtient-il des prix avantageux (comparés, par exemple, à ceux qu'obtient la Division des approvisionnements de l'UNICEF) ?

Les vaccins sont-ils livrés aux établissements de santé avec le matériel d'injection qui convient ?

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Indicateurs de financement de la vaccination déclarés par les pays :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/data_indicators/en/

L'aide de Gavi par pays : <http://www.gavi.org/pays/>

Plaidoyer en faveur de la vaccination : <http://advocacy.vaccineswork.org/commencer/> et Organisation mondiale de la santé.

Bibliothèque sur le plaidoyer en faveur de la vaccination. Bureau régional de l'OMS pour l'Europe. Consultable à : <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/immunization-advocacy-library>

Programmes de vaccination par pays : http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules

Prix des vaccins payés par l'UNICEF : https://www.unicef.org/french/supply/index_57476.html

Base de données de l'OMS sur le prix des vaccins :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/

Estimation OMS/UNICEF de la couverture vaccinale :

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index4.html

Calendriers de vaccination recommandés par l'OMS : http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/fr/

5^E PARTIE

ÉTUDES DE CAS

Arménie : Politique vaccinale volontariste des pouvoirs publics

POINTS ESSENTIELS

- * Le programme de vaccination de l'Arménie est particulièrement efficace, grâce à une étroite collaboration entre le Ministère de la santé, le Ministère des finances et la Commission permanente du Parlement sur les soins de santé, la maternité et l'enfance.
- * L'Arménie a honoré 100 % de ses obligations de cofinancement envers Gavi, et est à présent en bonne voie pour financer en totalité son programme de vaccination à compter de 2018.
- * Le Ministère des finances et le Ministère de la santé ont conclu un accord aux termes duquel les fonds destinés aux vaccins et au matériel d'injection sont entièrement libérés chaque année en avril pour assurer un approvisionnement ininterrompu via la Division des approvisionnements de l'UNICEF.
- * En vertu de l'entente passée entre les deux ministères, la vaccination est un programme prioritaire et la ligne budgétaire des vaccins et du matériel d'injection doit être maintenue même si d'autres secteurs subissent des coupes.

LA COUVERTURE VACCINALE en Arménie est bonne, ainsi qu'en témoigne celle du DTC3 (3^e dose du vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche), estimée à 94 % en 2015 par l'Organisation mondiale de la santé et l'UNICEF. Depuis 2001, le pays a eu recours au soutien extérieur pour l'introduction de nouveaux vaccins, au point d'atteindre en 2016 la liste complète des vaccins infantiles recommandés par l'OMS hormis celui du virus du papillome humain (VPH), dont l'ajout est aujourd'hui à l'étude. L'Arménie approche des étapes finales de la sortie de l'aide de Gavi, après avoir mis un terme à l'aide des autres donateurs. Elle a tenu 100 % de ses obligations de cofinancement envers Gavi.

Le programme de vaccination de l'Arménie a profité d'une volonté politique forte au Ministère de la santé, au Ministère des finances et au Parlement. Le Ministère de la santé partage avec celui des finances les données sur les résultats, les stratégies et les politiques de vaccination. Au cours du cycle budgétaire, les équipes du programme de vaccination collaborent étroitement avec les responsables du budget et des finances du Ministère de la santé pour la préparation du budget. Le programme de vaccination bénéficie d'un soutien décisif au Parlement, en la personne du Président de la Commission permanente sur les soins de santé, la maternité et l'enfance.

PROCESSUS BUDGÉTAIRES ET FINANCEMENT DE LA VACCINATION

En Arménie, les processus budgétaires délimitent clairement les budgets consacrés aux vaccins et au matériel d'injection ainsi que l'aide des donateurs. Un poste budgétaire intitulé « Programme national de vaccination » est réservé aux vaccins et au matériel d'injection. Le financement des autres éléments de la vaccination est intégré à l'ensemble du système de santé. Toute aide à la vaccination provenant de l'extérieur est inscrite au budget. La valeur des vaccins soutenus par Gavi, par exemple, est estimée en monnaie locale et inscrite au budget. Dans le passé, l'aide financière de Gavi (subventions à l'introduction de vaccins et subventions destinées à renforcer le système de santé) figurait au budget sur un compte extrabudgétaire.

Le Ministère des finances et le Ministère de la santé ont conclu un accord prévoyant que les fonds consacrés au programme national de vaccination seraient libérés en totalité par le Ministère des finances chaque année au plus tard en avril et aussitôt transmis à l'UNICEF pour que l'approvisionnement en vaccins se fasse en temps voulu. Les ministères sont aussi convenus de faire de ce poste budgétaire un « programme prioritaire » devant être protégé même lorsque d'autres secteurs subissent des coupes.

LE RÔLE DU SOUTIEN EXTÉRIEUR

Pour renforcer et étendre son programme de vaccination, l'Arménie a bénéficié de soutiens extérieurs – essentiellement de Gavi, du Millennium Armenian Children's Vaccine Fund (MACVF), de la Fondation Rostropovitch Vishnevskaja, de l'UNICEF et de l'OMS. Le MACVF et la Fondation Rostropovitch Vishnevskaja sont des organisations établies aux États-Unis. La viabilité à long terme a été prise en compte dans la planification de l'utilisation puis du retrait de l'aide extérieure.

De 2002 à 2009, la Fondation Rostropovitch Vishnevskaja, le MACVF et l'UNICEF ont fourni des fonds pour la vaccination des enfants contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Ces organisations ont financé les doses et le Ministère de la santé a couvert les coûts d'administration hors vaccins. En 2010, l'État a pris en charge 100 % du financement des vaccins. La Fondation Rostropovitch Vishnevskaja, l'UNICEF, l'OMS, Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries (FIDEC) Arménie et le MACVF ont financé une campagne menée en 2007 pour vacciner la population de 6 à 27 ans contre la rougeole et la rubéole.

Le gouvernement a introduit les vaccins contre l'hépatite B, le rotavirus, le pneumocoque et le vaccin contre la poliomyélite inactivé inactivé avec

le soutien de Gavi (le vaccin contre l'hépatite B a ensuite été remplacé par le pentavalent, mais la dose de vaccin contre l'hépatite B à la naissance a été maintenue). Il a aussi reçu l'appui de Gavi pour le renforcement du système de santé et la sécurité des injections. L'Arménie a honoré ses obligations annuelles de cofinancement envers Gavi en se procurant une partie des doses par elle-même (via l'UNICEF), Gavi finançant le reste. Le MACVF a financé une partie des obligations de cofinancement du vaccin pentavalent et du vaccin contre le rotavirus (environ 15 000 dollars par an), l'État apportant le reste. Cet arrangement a pris fin en 2015.

Le programme de vaccination se procure tous les vaccins auprès de la Division des approvisionnements de l'UNICEF, à l'exception du vaccin contre la tularémie, dont le Groupe technique consultatif pour la vaccination (GTCV) de l'Arménie examine actuellement les données d'efficacité.

LES DÉFIS DE DEMAIN

L'une des difficultés persistantes est la méfiance de certains segments de la population à l'égard des vaccins. Le Ministère de la santé surveille sur Internet les principaux sites dédiés aux parents, où il s'empresse de répondre à toutes les questions et préoccupations sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins.

Azerbaïdjan : Des économies importantes grâce à un nouveau mode d'approvisionnement

POINTS ESSENTIELS

- * Le gouvernement de l'Azerbaïdjan a renoncé en 2014 à se procurer ses vaccins directement pour confier cette tâche à la Division des approvisionnements de l'UNICEF, après avoir soigneusement pesé les avantages et les inconvénients de cette décision.
- * La dépense nationale en vaccins est passée de 3,3 millions de dollars en 2013 à environ 1,3 million de dollars en 2014. Les sommes économisées ont été investies dans la mise à niveau du matériel frigorifique, la vaccination du personnel médical contre l'hépatite B et celle des adolescents contre la rougeole et la rubéole en 2014.
- * L'achat par la Division des approvisionnements de l'UNICEF a permis de garantir la qualité des vaccins et la régularité de l'approvisionnement.
- * La transition vers le nouveau système a notamment nécessité de concilier le paiement anticipé des vaccins avec la réglementation nationale sur l'approvisionnement. Il a fallu pour cela faire en sorte que le paiement et la réception des vaccins se fassent dans le même exercice fiscal.

L'AZERBAÏDJAN DISPOSE d'un très bon programme de vaccination, la couverture de la 3^e dose du vaccin contre la diphtérie-tétanos-coqueluche (DTC3) atteignant 96 % en 2015 selon les estimations de l'OMS et de l'UNICEF. En 2016, le pays était bien engagé dans la voie de la sortie de l'aide de Gavi. Dans le cadre de ce processus, il est en train d'augmenter sa part de cofinancement.

Jusqu'alors, l'État passait directement commande pour la quasi-totalité des vaccins. Après avoir soigneusement évalué cette méthode par rapport au recours à la Division des approvisionnements de l'UNICEF, il a confié en 2014 l'achat de tous les vaccins à l'organisme de l'ONU. La présente fiche traite des facteurs ayant présidé à ce changement et de l'impact qu'il a eu sur la dépense, l'approvisionnement et la qualité des vaccins. On verra aussi comment le gouvernement a pu combiner les exigences de la Division des approvisionnements de l'UNICEF sur le paiement anticipé des vaccins avec la réglementation nationale en matière de commandes publiques (voir fiches 11 et 12.)

LES DIFFICULTÉS DE L'APPROVISIONNEMENT AVANT 2014

L'approvisionnement en vaccins en Azerbaïdjan relève de la responsabilité du Centre de l'innovation et de l'approvisionnement du Ministère de la santé. Jusqu'en 2013, les commandes de vaccins étaient

passées directement, mais le Ministère de la santé n'était pas satisfait des prix, de la qualité, et du respect de la chaîne du froid lors de la livraison en Azerbaïdjan.

Les autorités sanitaires estimaient en outre que l'homologation locale des produits et la taille relativement modeste du marché de l'Azerbaïdjan dissuadent d'autres laboratoires de proposer leurs produits à l'Azerbaïdjan. Pour toutes ces raisons, le gouvernement a envisagé de se tourner vers la Division des approvisionnements de l'UNICEF au moment où le pays amorçait la sortie de l'aide Gavi.

LES DIFFICULTÉS DU PASSAGE À LA DIVISION DES APPROVISIONNEMENTS DE L'UNICEF

Pour envisager la transition, le gouvernement devait déterminer s'il pouvait mettre sa propre réglementation de l'approvisionnement en harmonie avec les règles et les processus techniques de l'UNICEF en matière de paiement et de livraison des vaccins. L'UNICEF demande que les vaccins soient payés avant leur livraison au pays. Le Ministère de la santé a déterminé que les conditions de l'UNICEF cesseraient d'être incompatibles avec les règles de commandes publiques si le paiement anticipé des vaccins et leur livraison avaient lieu au cours du même exercice fiscal. Pour y parvenir, tout en garantissant la régularité de l'approvisionnement

en vaccins, le Ministère de la santé et l'UNICEF sont convenus de travailler ensemble à prédire les besoins de vaccins dès la fin de chaque année pour l'année suivante. Une fois le budget réel débloqué par le Ministère des finances l'année suivante, l'État paie l'UNICEF et les vaccins sont fournis dans l'année.

LES AVANTAGES DU PASSAGE À LA DIVISION DES APPROVISIONNEMENTS DE L'UNICEF

Depuis 2014, tous les vaccins du calendrier national de l'Azerbaïdjan sont achetés par le Ministère de la santé par l'intermédiaire de la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Les autorités sanitaires y trouvent plusieurs avantages :

- **Des prix plus bas.** Le prix par dose est considérablement inférieur à celui obtenu par approvisionnement direct.
- **Une qualité garantie.** Tous les vaccins fournis par l'UNICEF sont préqualifiés par l'OMS, ce qui en garantit la qualité. Auparavant, les vaccins n'étaient pas tous préqualifiés par l'OMS.
- **Un approvisionnement fiable.** Depuis la transition, les autorités sanitaires n'ont signalé ni interruptions d'approvisionnement ni ruptures de stock.
- **La transparence.** La Division des approvisionnements de l'UNICEF est considérée par le gouvernement comme une organisation respectée dont les procédures sont claires.
- **Le respect de la chaîne du froid.** Le gouvernement a confiance dans les exigences de l'UNICEF en matière de respect de la chaîne du froid pendant la livraison.

- **La souplesse.** L'UNICEF demande le paiement d'un montant-tampon de 10 % pour absorber les fluctuations du marché et des taux de change. Si ces fonds ne sont pas utilisés, ils sont reprogrammés ou restitués au pays. Le gouvernement azéri a demandé la réaffectation de ces fonds à d'autres besoins nationaux, tels que l'achat de vitamine A et de doses supplémentaires de vaccin antipneumococcique.

DES ÉCONOMIES DE COÛT

Les économies réalisées grâce au changement de mode d'approvisionnement ont été immédiates et spectaculaires. En 2013, dernière année avant le changement, le pays a dépensé 3,3 millions de dollars en vaccins. En 2014, cette dépense n'était plus que de 1,3 million de dollars. Les 2 millions de dollars ainsi économisés ont été réinvestis dans le programme de vaccination et consacrés à vacciner le personnel médical contre l'hépatite B, les adolescents contre la rougeole et la rubéole et à mettre à niveau le matériel frigorifique.

Au vu de tous les avantages obtenus à ce jour, les représentants des autorités ont conclu que la Division des approvisionnements de l'UNICEF constitue la meilleure option d'approvisionnement pour le programme de vaccination de l'Azerbaïdjan, en tout cas à moyen terme.

Bhoutan : Un fonds fiduciaire intérieur pour la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Le Fonds fiduciaire du Bhoutan pour la santé (BHTF) est un outil financier souple établi par le gouvernement pour sanctuariser le budget alloué à des enjeux spécifiques de santé publique. Le BHTF est le plus ancien fonds fiduciaire national destiné au financement de la vaccination.
- * Le BHTF s'engage à financer en totalité tous les vaccins après le retrait du soutien des donateurs.
- * Plusieurs facteurs contribuent au succès du fonds fiduciaire : la petite taille de la population, l'adhésion de personnalités politiques et de la monarchie, un financement flexible permettant le traitement des priorités émergentes et de bonnes structures de gouvernance responsabilisées et capables de s'adapter aux besoins fluctuants.
- * L'expérience du BHTF est riche d'enseignements pour les pays au contexte national similaire.

UN FONDS FIDUCIAIRE est un mécanisme permettant à un gouvernement de sanctuariser, ou protéger, des fonds destinés à une fin spécifique. Un fonds fiduciaire peut recevoir de l'argent de plusieurs sources et s'intégrer juridiquement aux politiques et réglementations fiscales spécifiques de chaque pays ; un Conseil d'administration en supervise la stratégie, le montage financier, la gestion et le fonctionnement. Un fonds fiduciaire peut aussi compter des administrateurs qui cherchent à s'assurer du taux de rendement, du niveau de risque et du taux d'épuisement du capital. Les sources de revenu peuvent comprendre des taxes intérieures, des dons et des contributions privées (voir fiche 7).

Le gouvernement du Bhoutan dispose du plus ancien fonds fiduciaire domestique consacré à la santé, qui couvre la vaccination. En 2000, le Fonds fiduciaire du Bhoutan pour la santé (BHTF) a été créé afin de « soutenir le secteur des soins de santé primaires et de l'amener à l'autosuffisance en éliminant l'incertitude pesant sur son financement grâce au produit de ses placements » Le BHTF joue un rôle croissant dans le financement de médicaments essentiels, de vaccins, de seringues et d'aiguilles ainsi que de matériel frigorifique, au service d'une population nationale qui en 2015 s'élevait à 775 000 habitants. La présente fiche analyse l'application par le Bhoutan de ce modèle original de

financement de la vaccination, et offre des éclairages sur la gouvernance, l'équilibre des dépenses et le soutien des personnalités politiques, éclairages qui peuvent intéresser d'autres pays.

LA CRÉATION DU FONDS

L'idée du BHTF est apparue en 1997 comme moyen d'assurer un financement pérenne pour les éléments de base des soins de santé primaires. Le Bhoutan avait déjà créé des fonds fiduciaires dans d'autres secteurs, et voyait dans le BHTF un bon mécanisme pour garantir le droit constitutionnel d'accès gratuit et universel aux services de santé de base. Des personnalités politiques de premier plan ont joué un rôle déterminant dans le lancement, la communication et la capitalisation du fonds. Le quatrième roi du Bhoutan, Son Altesse Royale Druk Gyalpo, a signé une charte royale établissant légalement le fonds en 2000. Pour le faire connaître et encourager les dons du public, Sangay Ngedup,

Un fonds fiduciaire peut recevoir de l'argent de plusieurs sources et s'intégrer juridiquement aux politiques et réglementations fiscales qui varient selon les pays.



La Marche pour la santé en 2015. On voit sur la photo le Premier ministre Tshering Tobgay, son épouse et le Ministre de la santé.

alors Premier ministre, a pris part à la première Marche pour la santé, sur plus de 560 kilomètres de la frontière orientale du pays jusqu'à la capitale. C'est devenu depuis lors un événement annuel de levée de fonds pour le BHTF (voir photo ci-dessus).

La première Marche pour la santé a recueilli environ 1,6 million de dollars. En 2015, elle a levé près de 300 000 dollars auprès des seuls donateurs individuels. Bien que cette somme ne représente que 0,38 dollar par habitant, elle représente plus du triple de la dépense de vaccination du pays en 2015. Depuis 2000, l'État a doublé sur ses deniers chaque don effectué au BHTF. Par ailleurs, cet événement est facteur de solidarité dans la population et offre à l'État une nouvelle occasion de communiquer sur la santé. Chaque district assure la coordination et la promotion de sa marche annuelle.

L'objectif initial d'une capitalisation de 24 millions de dollars a été atteint en 2010, mais l'augmentation des besoins des éléments centraux des soins de

santé primaire a conduit le BHTF à porter l'objectif de capitalisation du fonds à 45 millions de dollars afin d'en garantir la viabilité à long terme. Dans son discours prononcé lors de la Marche annuelle de 2016, le Premier ministre s'est engagé à mobiliser le reste du capital en deux ans.

LA GESTION DU FONDS

La charte royale de 2000 définit la gouvernance et la réglementation du BHTF et limite les ponctions sur le capital. Le fonds est actuellement administré par un conseil composé de représentants des ministères de la santé et des finances, de la Commission du bonheur intérieur brut et du secteur privé. Le Conseil d'administration a l'entière responsabilité de la gestion du BHTF et dispose du soutien d'un Comité consultatif. Le BHTF a été dissocié du Ministère de la santé en juillet 2016 et fonctionne désormais de manière autonome. Le personnel du BHTF se compose de huit personnes, conformément à la structure organisationnelle adoptée.

Le fonds deviendra pleinement autonome une fois atteint le nouvel objectif de capitalisation de 45 millions de dollars. Avec la nouvelle structure de gestion, le BHTF pourra recruter des spécialistes du marketing et de la gestion financière. Les coûts de fonctionnement, aujourd'hui couverts par l'État, devront provenir des placements du BHTF.

LE RÔLE DU FONDS DANS LE FINANCEMENT DE LA VACCINATION

En plus de sa faible population, le Bhoutan voit baisser sa cohorte de naissances – elle a été d'environ 13 500 nouveau-nés en 2015 selon les projections démographiques de l'ONU. Le taux de fécondité du Bhoutan est légèrement inférieur au taux de

Bhoutan : Un fonds fiduciaire intérieur pour la vaccination

renouvellement des générations. Ses besoins en vaccins sont donc moins importants que ceux de plus grands pays à revenu faible ou intermédiaire, dont la cohorte de naissances est souvent en croissance rapide. Ce sont là des facteurs pertinents pour envisager la taille du fonds et la dépense nécessaire à la vaccination.

En termes de dépense en vaccins, le BHTF n'a d'abord couvert les obligations de cofinancement du Bhoutan envers Gavi que pour le vaccin pentavalent. Actuellement, il finance la totalité de ce vaccin car le Bhoutan a pu sortir du dispositif Gavi. Certains vaccins ne sont pas actuellement financés par le BHTF parce que le pays bénéficie encore de l'aide de donateurs. L'Australian Cervical Cancer Foundation, par exemple, a prorogé jusqu'à 2020 le financement du vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) au Bhoutan, et le Japan Committee, Vaccines for the World's Children a couvert jusqu'ici le coût des vaccins traditionnels. Les vaccins sont achetés par le biais de la Division des approvisionnements de l'UNICEF. L'État s'est engagé à financer en totalité les vaccins de son calendrier national par le biais du BHTF, de même que le matériel d'injection et frigorifique, quand le soutien des donateurs se terminera.

Depuis l'exercice fiscal 2014-2015, le BHTF finance en outre le coût d'autres médicaments essentiels. Il en résulte que les vaccins ne constituent à présent qu'une faible part de sa dépense. En 2015, le fonds a dépensé 87 000 dollars en vaccins et 2,5 millions en médicaments essentiels ; les projections concernant la dépense de 2016 sont de 89 000 dollars pour les vaccins et 3,37 millions de dollars pour les médicaments essentiels. Pour 2016, cela représente une dépense totale en vaccins et en médicaments essentiels d'environ 4 dollars par habitant. En juillet 2016, le Directeur du BHTF et le Ministre de la

santé (qui préside le BHTF) ont signé un contrat de performance annuel s'engageant à financer 100 % des médicaments essentiels et du vaccin pentavalent pour le pays en 2016-2017.

LES SOURCES DE FINANCEMENT ET LA STRATÉGIE D'INVESTISSEMENT

En 2015, le capital et les réserves du BHTF totalisaient 20,9 millions de dollars – dont 1,5 million provenant des intérêts – dont 6 % ont été consacrés aux vaccins. La méthode d'investissement du fonds a longtemps consisté à placer une grande part des actifs en dépôts à court terme, dépôts à terme fixe, dépôts d'épargne et obligations, et autres instruments. En 2013, le portefeuille était investi à 75 % en dépôts fixes et 19 % dans un dispositif de prêt à l'État. La même année, le fonds a perçu plus d'un million de dollars en revenus d'intérêts générés par ces mécanismes, mais n'en a consacré que 5 % aux vaccins. Une équipe d'évaluateurs a estimé en 2013 que le revenu des intérêts avait manifestement été sous-utilisé.



Lancement du financement du BHTF étendu aux médicaments aux médicaments essentiels et aux vaccins en 2015.

Depuis octobre 2015, le Ministère des finances verse au BHTF environ 2,1 millions de dollars par an pour étendre son périmètre aux médicaments essentiels, qui seront gérés conformément à la stratégie d'investissement du fonds. Cette nouvelle source de revenu, dite « contribution pour la santé », est alimentée par une retenue à la source de 1 % sur les salaires du secteur privé et de la fonction publique, la participation du secteur privé informel étant aussi à l'étude. Si cette contribution persiste comme prévu, elle pourrait complètement modifier le périmètre finançable par le BHTF et transformer la composition du financement du fonds.

LE BHTF EN TANT QUE MODÈLE

Le BHTF paraît bien placé pour continuer d'assurer le financement des médicaments essentiels et l'élargir autres vaccins (en plus du pentavalent) au fur et à mesure de la diminution du soutien des donateurs. Les pays qui envisageraient de créer eux aussi un fonds fiduciaire, devront toutefois tenir compte des caractéristiques très particulières du Bhoutan, qui pourraient faire la différence.

Le Bhoutan est une monarchie stable très soucieuse de la santé et du bien-être de la population. L'intervention de personnalités politiques favorables à la vaccination a été essentielle à la création du fonds et à la persistance de son soutien grâce à des initiatives d'envergure nationale, comme la marche annuelle pour la santé. En outre, le Bhoutan n'a introduit que peu de nouveaux vaccins et compte peu d'habitants, d'où un coût total peu élevé.

Le Bhoutan a plusieurs expériences réussies de fonds fiduciaires, tous régis par des règles claires, qui ont servi de modèle au BHTF. La rigueur et la transparence de la gouvernance resteront une priorité au moment de la transition du fonds vers l'autonomie. Il est probablement difficile de reproduire l'exemple du BHTF dans les pays qui n'ont pas la même configuration, mais ce modèle de financement pourrait s'appliquer aux petits pays s'il est introduit avec la même volonté politique et bénéficie du même soutien de la part de la communauté internationale de donateurs.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Bhutan Health Trust Fund [en ligne]. Consultable à : <https://perma.cc/W5YV-QQVW>

Costa Rica : Une loterie au secours de la vaccination dans un système de financement mixte

POINTS ESSENTIELS

- * Le programme de vaccination du Costa Rica est essentiellement financé par l'assurance maladie nationale, la Caja, structure qui dispense des services de santé à près de 90 % de la population.
- * Le financement des vaccins provient de trois sources : la Caja, le Ministère de la santé et la Loterie nationale. La Caja couvre tous les coûts opérationnels de la vaccination.
- * La Loterie nationale est une source de financement innovante, mais elle ne couvre que 1 % du coût annuel des vaccins.
- * Le Costa Rica peine à introduire de nouveaux vaccins du fait des restrictions financières que subissent la Caja et le Ministère de la santé. À ces difficultés s'ajoute celle d'un partage des rôles mal défini entre les deux institutions dans le financement des vaccins.

LES SERVICES DE VACCINATION au Costa Rica entrent dans le cadre du programme national d'assurance maladie, la Caja Costarricense de Seguridad Social (Caisse de sécurité sociale du Costa Rica), dite la Caja. Fondée en 1943, la Caja ne couvrait initialement que les salariés. Sa couverture a progressivement été étendue pour atteindre aujourd'hui près de 90 % de la population. Dans les années 1990, la Caja a pris en charge les soins de santé, qui dépendaient jusqu'alors du Ministère de la santé, dont le rôle est désormais limité à établir des normes et des réglementations, à définir l'orientation stratégique et à coordonner l'action sanitaire entre les ministères.

Cette fiche décrit le financement du programme de vaccination au Costa Rica, les forces et les faiblesses du dispositif. L'une des particularités du programme est que le financement des vaccins est en partie issu des gains de la Loterie nationale. Compte tenu de l'intérêt que suscitent dans le monde les mécanismes de financement innovants, cette fiche en offre une description relativement détaillée.

LA LOI NATIONALE DE 2001 SUR LA VACCINATION

La loi nationale sur la vaccination adoptée en 2001 par le Costa Rica garantit l'accès gratuit de toute la population à la vaccination. Cette loi a également institué une Commission nationale de la vaccination et de l'épidémiologie chargée d'établir et d'actualiser

périodiquement le calendrier national de vaccination. La Commission s'occupe également de formuler des politiques et des stratégies générales pour la vaccination, d'approuver les normes, les manuels et les documents didactiques traitant de la vaccination, de veiller à la qualité des vaccins, d'administrer le fonds national de vaccination, de coordonner les campagnes de vaccination et d'en superviser le contrôle. Elle est présidée par le Ministre de la santé ou son représentant.

La loi de 2001 a aussi institué le Fonds national de vaccination, et déterminé que le financement du programme de vaccination devrait provenir du Ministère de la santé et de la Caja. La loi stipule que ces deux institutions sont tenues de prévoir dans leur budget le montant nécessaire à l'achat des vaccins et à la couverture des autres coûts du programme. Le texte précise qu'une part des recettes de la Loterie nationale sera affectée au Fonds national de vaccination, après déduction des coûts administratifs et de fonctionnement (notamment le versement des prix aux gagnants du tirage). La loi prévoit en outre que les vaccins et le matériel associé sont exonérés de taxes.

L'ÉVOLUTION DU FINANCEMENT DE LA VACCINATION

La Caja finance tous les coûts opérationnels de la vaccination. Celui des vaccins se répartit entre la Caja, le Ministère de la santé et le produit de la loterie



Un billet de loterie au Costa Rica (Tico Times, 2013)

nationale. La Caja est le premier contributeur aux achats de vaccins, à hauteur de 70 à 80 % du total ces cinq dernières années. Le Ministère de la santé vient en deuxième place, avec 15 à 30 %, puis, loin derrière, la Loterie nationale avec moins de 1 %.

Bien que la loi de 2001 ait institué le Fonds national de vaccination et qu'elle appelle à la mutualisation du financement, dans la pratique, le financement des vaccins par la Caja est distinct de celui du Fonds national de vaccination. Les fonds du Ministère de la santé et de la Loterie sont mis en commun et consacrés par le Ministère à l'achat de vaccins à travers le Fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) (voir fiche 12). La Caja achète elle aussi des vaccins par l'intermédiaire du Fonds de roulement. Les fonds issus de la loterie, dont le tirage a lieu chaque année en novembre et en décembre, sont disponibles pour l'achat de vaccins à partir du mois de mars ou d'avril de l'année suivante.

Dans le budget de la Caja, les produits pharmaceutiques et les vaccins constituaient des postes distincts. Vers 2013, les vaccins ont été intégrés au poste budgétaire des produits pharmaceutiques. Cela a pu susciter quelques inquiétudes concernant le financement des vaccins, mais selon les autorités sanitaires, cela n'a pas posé de problème à ce jour. En fait, lorsqu'il a fallu procéder à l'achat imprévu de vaccins contre la grippe en 2015, le poste budgétaire partagé a offert davantage de souplesse et la demande de vaccins

contre la grippe a été satisfaite sans difficulté. Le financement des boîtes de sécurité et du matériel d'injection est inscrit sur la ligne budgétaire des prestations de services qui couvre l'achat du matériel d'injection et le traitement des déchets médicaux dangereux pour tous les services de santé.

La loi de 2001 prévoyait aussi la préaffectation de 2 % de tout excédent de la Caja au Fonds national de vaccination. La Caja n'a pas connu d'excédent à ce jour, elle a au contraire subi de fortes pressions financières.

LA LOTERIE NATIONALE

C'est en 1885 qu'a été créée la Loterie nationale du Costa Rica dans l'objectif de mobiliser des fonds pour l'hôpital public San Juan de Dios. Le pays compte à présent six jeux de loterie, tous administrés par la Junta de Protección Social (Conseil de la protection sociale). La tradition d'affecter les recettes de la Loterie à la protection sociale perdure, et les demandes portant sur ces fonds sont multiples : hôpitaux, maisons de retraite, programmes contre le VIH/SIDA, Croix-Rouge, prévention du cancer et programmes de lutte contre la toxicomanie. Aux termes de la Loi nationale sur la vaccination, un tirage de la loterie, effectué chaque année en novembre ou en décembre, est consacré à la vaccination. Le Ministère de la santé s'est employé à promouvoir ce tirage qui lui a permis de récolter chaque année entre 100 000 et 200 000 dollars pour la vaccination. Cette source innovante ne joue qu'un rôle très modeste dans le financement total de la vaccination (moins de 1 %), et compte tenu des nombreuses demandes concurrentes, les perspectives sont minces de voir croître le financement qui en provient.

DIFFICULTÉS ACTUELLES

Le Costa Rica peine à introduire de nouveaux vaccins à cause des contraintes financières que connaissent la Caja et le Ministère de la santé. À ces difficultés s'ajoute celle d'un partage des rôles mal défini entre les deux institutions dans le financement des vaccins.

Ghana : Financement mixte de la vaccination et transfert de la responsabilité

POINTS ESSENTIELS

- * Un système mixte de financement de la santé et de la prestation de soins peut présenter des avantages pour pérenniser le financement de la vaccination, mais il importe que les responsabilités du financement soient clairement délimitées.
- * Le rôle croissant du régime national d'assurance maladie (NHIS) dans le financement global de la santé au Ghana a créé une nouvelle source possible de financement pérenne de la vaccination.
- * Cependant, le transfert de la responsabilité du financement de la vaccination entre le Ministère de la santé et le NHIS n'a pas été défini explicitement, si bien que toute coupe dans le budget du Ministère risque de compromettre les efforts de vaccination et d'affecter la couverture vaccinale.

L'EXEMPLE DU GHANA illustre bien les occasions et les difficultés qui se posent pour la vaccination à mesure que les systèmes de financement et de prestation des services de santé se font plus complexes. Le Ghana dispose d'un système mixte de financement et de services de soins où se mêlent un réseau public de prestations de soins financé par le biais du Ministère de la santé, de nombreux prestataires à but non lucratif ou à but lucratif, et le régime national d'assurance maladie (NHIS), qui passe commande auprès d'acteurs publics et de prestataires privés.

Dans ce système mixte, les éléments du programme de vaccination (vaccins et matériel d'injection, chaîne d'approvisionnement des vaccins, logistique et prestation de service) sont en grande partie financés par le budget du Ministère de la santé et fournis par les établissements publics au niveau des districts et des sous-districts. Les services de vaccination ne sont pas inclus dans l'ensemble des avantages sociaux du NHIS. Cependant, le budget du Ministère consacré aux biens et services ayant subi des coupes à la suite de contraintes macroéconomiques et budgétaires, la part du financement incombant au NHIS a augmenté ; une part croissante des services de vaccination est aujourd'hui implicitement prise en charge par les paiements du NHIS aux prestataires. Cela ouvre la voie à davantage de diversification et à une stabilisation du financement de la vaccination, mais crée aussi un risque d'éviction des services de vaccination, le financement par le NHIS se substituant de plus en

plus au budget de la santé et les services curatifs devenant plus lucratifs pour les prestataires publics et privés.

LE PROGRAMME DE VACCINATION DU GHANA

En pointe dans l'adoption de nouveaux vaccins, le Ghana en a récemment introduit plusieurs, ainsi que des vaccins sous-utilisés soutenus par Gavi. Le programme prévoit l'obligation légale pour le système public de fournir gratuitement les vaccins du programme national.

Le Ghana jouissait autrefois du taux de couverture vaccinale le plus élevé de la région Afrique de l'Ouest, celle du vaccin DTC3 (3^e dose de vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche) étant estimée par l'Organisation mondiale de la santé et l'UNICEF

à 98 % en 2014. En 2015, ce chiffre est tombé à 88 %. Cette baisse coïncide avec une diminution du budget global du Ministère de la santé, qui a entraîné une réduction drastique du budget hors salaires en termes réels entre 2015 et 2016. En 2022, le Ghana doit achever sa transition vers la sortie de l'aide de Gavi et sera d'ici-là tenu d'assurer une part annuelle

Longtemps leader de l'adoption de nouveaux vaccins, le Ghana en a récemment introduit plusieurs, ainsi que des vaccins sous-utilisés, avec le soutien de Gavi.

croissante de cofinancement des vaccins. Les coupes budgétaires globales s'ajoutant aux obligations financières croissantes, le gouvernement se trouve en situation de grande vulnérabilité pour assurer de manière pérenne le financement des vaccins.

En 2014 et en 2015, le Ghana n'a pas honoré ses obligations de cofinancement envers Gavi. Grâce aux intercessions appuyées du Ministère de la santé et des partenaires du développement, le Ministère des finances a pu effectuer un paiement, mais l'obligation de cofinancement du Ghana dépassait de loin le budget global hors salaires du Ministère de la santé (voir fiche 9 pour l'explication des obligations du cofinancement). Or, l'obligation de cofinancement va continuer de croître.

En outre, pour l'entretien de la chaîne du froid, le pays dépend quasi exclusivement de l'aide versée par Gavi au titre du renforcement du système de santé, et le budget de fonctionnement ne suffit pas à assurer l'entretien préventif du matériel frigorifique au niveau des régions et des districts. Les difficultés que connaît le Ghana pour financer la vaccination surviennent dans un contexte de montée en puissance rapide du NHIS dans le financement des services de santé, ce qui est à la fois un atout et un obstacle pour établir une base de financement stable et continuer de donner la priorité à la vaccination, fournitures et prestation comprises.

LE NHIS ET LE FINANCEMENT DE LA VACCINATION

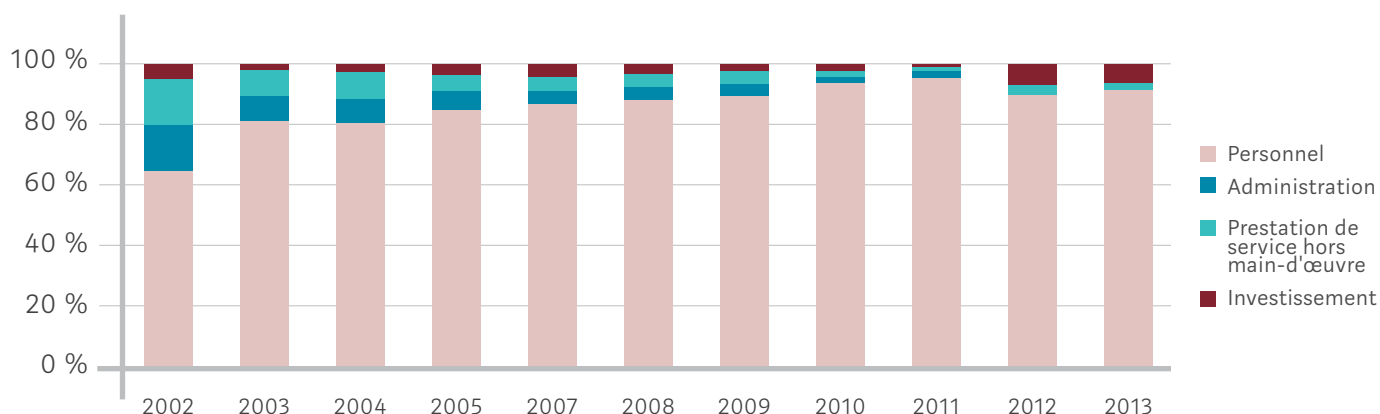
Le NHIS a été établi au Ghana par la Loi nationale sur l'assurance maladie (Loi 650) de 2003. La taxe sur la valeur ajoutée au Ghana est de 17,5 %. Sur ce montant, 2,5 points de pourcentage sont préaffectés au NHIS. Autres sources de financement, la préaffectation de 2,5 % des 17,5 % de cotisations de sécurité sociale des travailleurs du secteur structuré, et les revenus de placements et les primes payées par les individus non exonérés (travailleurs indépendants et travailleurs du secteur informel).

Le revenu des préaffectations est entièrement sanctuarisé au profit de la santé, 90 % revenant au NHIS et les 10 % restants au Ministère de la santé pour les programmes spéciaux à titre de supplément au budget global du Ministère. En 2016, la part préaffectée au Ministère a servi à honorer les engagements de cofinancement envers Gavi.

Près de 40 % de la population est aujourd'hui affiliée au NHIS. La couverture maladie est large, assurant selon les estimations 95 % du poids de la maladie au Ghana, mais n'inclut pas la prévention – dont la vaccination – qui est directement financée par le Ministère de la santé. Les services de vaccination sont gratuits pour tous les Ghanéens, qu'ils soient ou non couverts par le NHIS. Mais alors qu'ils perçoivent des honoraires supplémentaires lorsqu'ils assurent des soins pris en charge par le NHIS, les agents de santé du secteur public ou privé ne reçoivent aucune rémunération pour la vaccination et les autres actes de prévention non couverts par le NHIS.

Parallèlement au NHIS, le Ministère de la santé continue de percevoir un budget qui finance la masse salariale de la fonction publique du secteur de la santé (par le biais du Service de santé du Ghana), les dépenses d'équipement et certains biens et services consommés par les établissements sanitaires publics, parmi lesquels les services de vaccination. La quasi-totalité du budget du Ministère de la santé est désormais absorbée par les salaires, ce qui signifie mécaniquement que l'argent du NHIS couvre une plus grande partie du coût des prestations fournies par les services de santé du secteur public (voir graphique ci-après). L'augmentation de la masse salariale du Ministère reflète l'expansion de la fonction publique du secteur de la santé et l'unification par l'État de l'échelle des salaires dans toutes les institutions publiques depuis 2010. Dans le même temps, le Ghana sort avec peine d'une crise macrobudgétaire aggravée par la chute des prix des produits de base, qui a exigé plus de rigueur et des restrictions budgétaires.

ÉLÉMENTS BUDGÉTAIRES DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ DU GHANA (2002-2013)



Remarque : données non disponibles pour 2006.

Source: Ministère ghanéen de la santé, Programme de travail du secteur de la santé (2016)

PÉRENNITÉ DU FINANCEMENT DE LA VACCINATION

Face à la réduction du budget du Ministère de la santé, les établissements sanitaires publics dépendent de plus en plus de l'indemnisation des services par le NHIS pour leur fonctionnement quotidien et les coûts liés à la vaccination, comme le carburant consommé pour atteindre les populations éloignées. Il en résulte un risque d'éviction des services préventifs non financés par le NHIS- dont la vaccination - au profit des services curatifs. Cela étant, le NHIS contribue à la diversification de la base de financement du programme de vaccination du Ghana, ce qui à l'avenir pourrait assurer un financement plus stable.

Alors qu'il se trouve en voie de sortie de l'aide de Gavi et que son Ministère de la santé subit des coupes budgétaires, le Ghana vit un moment critique pour la pérennité de son programme de vaccination. Simultanément, la facture vaccinale du Ministère

augmente rapidement, ce qui pourrait nécessiter certains arbitrages au sein du budget du secteur de la santé et peut-être au niveau du financement de la vaccination dans son ensemble. Un transfert implicite a déjà eu lieu, le NHIS assumant une plus grande part du financement de l'ensemble de la prestation au niveau de l'établissement médical. La planification et la budgétisation des engagements de cofinancement envers Gavi et d'autres parties du programme de vaccination, notamment la chaîne du froid, n'ont pas été satisfaisantes. Comme dans tout système de santé mixte, la diversité des sources de financement et la souplesse des systèmes de paiement peuvent constituer un atout pour les services de santé. Mais pour que ces avantages soient réels, il faut que les responsabilités dans le financement du programme de vaccination du pays soient énoncées expressément et communiquées à tous les acteurs, notamment aux prestataires de soins de santé et à la population.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Ministère de la santé du Ghana. Programme de travail du secteur de la santé. 2016.

Groupe de partenaires pour le développement de la santé. Analyse du budget de 2016 de la santé [non publié]. Janv. 2016.

Novignon J, Abankwah N, Cashin C, Bloom D. Earmarking revenues for the NHIS in Ghana: practical experience, results, and policy implications. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2016.

Banque mondiale. Ghana immunization program assessment [non publié]. 2016.

Indonésie : La difficulté de protéger la vaccination dans la transition vers la couverture sanitaire universelle

POINTS ESSENTIELS

- * La transition de l'Indonésie vers le retrait de l'aide de Gavi survient à une période où le système de santé connaît de rapides mutations, notamment la décentralisation du système de prestations et le passage à la couverture sanitaire universelle au sein d'un système unique d'assurance sanitaire nationale.
- * La vaccination est assurée gratuitement aux habitants par le réseau public de services de santé, quel que soit leur statut au regard de l'assurance sanitaire. Il semblerait toutefois que des inégalités d'accès à la vaccination entre enfants assurés et non assurés se fassent jour.
- * La forte décentralisation de l'Indonésie est aussi source de difficultés pour le maintien et le renforcement du programme national de vaccination.
- * La prise en charge par le JKN s'étendant, la viabilité financière et institutionnelle du programme de vaccination dépendra de son intégration au système de couverture sanitaire universelle, en particulier lors de l'introduction de nouveaux vaccins par les pouvoirs publics.

A PARTIR DE 2018, quand prendra fin l'aide de Gavi, l'Indonésie financera elle-même la totalité de son programme de vaccination. Les contributions extérieures ne couvrent qu'une faible part des dépenses totales de santé – seulement 1 % en 2013 – mais pour financer la vaccination, l'État a bénéficié d'une aide importante de Gavi. Le programme de vaccination indonésien reçoit aussi une assistance technique non négligeable de la part de partenaires internationaux. Dans le même temps, l'Indonésie a entrepris depuis une dizaine d'années une série d'importantes réformes de santé qui affectent l'allocation des ressources au programme de vaccination.

Depuis 2001, la responsabilité de la prestation des services de santé est entièrement décentralisée au profit des autorités locales. En 2014, les régimes publics d'assurance sanitaire ont été consolidés pour former un programme national unique d'assurance maladie sociale – le Jaminan Kesehatan Nasional, ou JKN. En 2016, troisième année de sa mise en œuvre, le JKN couvrait environ 60 % de la population ; la couverture universelle devrait être réalisée en 2019. Cela étant, l'Indonésie présente l'un des plus faibles taux de dépenses publiques de santé en part du PIB (environ 1 % en 2014) et en part de la dépense publique totale (environ 6 % en 2014).

Entre la transition vers le retrait du financement de Gavi et les rapides transformations que connaît le système de financement de la santé, l'Indonésie se heurte aujourd'hui à la difficulté de devoir assurer le financement domestique de la vaccination, ainsi que la gouvernance, la prestation de services et la coordination des fonctions du programme de vaccination à mesure que le JKN étend sa couverture, tout cela dans un contexte financier tendu. La charge financière

continuera de s'accroître avec l'introduction par le gouvernement de quatre vaccins supplémentaires au calendrier national dans les trois ou quatre ans à venir.

L'Indonésie est par ailleurs confrontée à la difficulté de continuer d'assurer la gestion du programme de vaccination et de faire en sorte que les capacités des prestataires médicaux suffisent à assurer la vaccination pendant la transition vers la sortie de l'aide de Gavi.

L'Indonésie a entrepris au cours de la dernière décennie une série d'importantes réformes de santé qui affectent l'allocation des ressources au programme de vaccination.

LE PROGRAMME DE VACCINATION DE L'INDONÉSIE

Le calendrier vaccinal de l'Indonésie comporte tous les vaccins traditionnels recommandés par l'Organisation mondiale de la santé à l'exception du vaccin contre la rubéole. Parmi les vaccins ajoutés récemment au calendrier recommandé, l'Indonésie n'a adopté que le pentavalent. Malgré l'augmentation du taux de couverture depuis quelques dizaines d'années, de profondes inégalités subsistent et en termes de vaccination l'Indonésie supporte mal la comparaison avec ses pairs au niveau de revenu similaire. Selon les estimations de l'OMS/UNICEF, la couverture de l'Indonésie en 2015 était de 81 % pour le DTC3 (3e dose de vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche), de 77 % pour le BCG (tuberculose) et de 69 % pour la rougeole (première dose).

C'est aux autorités centrales qu'incombe l'approvisionnement en vaccins, les autorités de district étant responsables de la prestation du service. Les coûts de fonctionnement, chaîne du froid et administration de la vaccination comprises, relèvent de la responsabilité des autorités locales. Le programme national de vaccination (NIP) du Ministère de la santé supervise la vaccination et se charge de la prévision et de la planification de l'approvisionnement en vaccins. Les autorités centrales financent les vaccins sur une ligne du budget national et la réglementation exige que tout vaccin acheté par l'État soit fourni par Biofarma, une entreprise publique. Comme pour les autres services de santé, les coûts de la prestation – dont les coûts opérationnels liés à la vaccination dans les établissements de santé primaire – sont à la charge des autorités de district. Du NIP émanent l'assistance technique, les directives, la surveillance et l'évaluation, le contrôle qualité, la formation et les activités complémentaires telles que les campagnes de vaccination. Le NIP emploie aussi un outil normalisé pour évaluer la disponibilité de l'offre de vaccination à l'échelon local.

Les vaccins inscrits au calendrier national sont fournis gratuitement par les pouvoirs publics aux prestataires publics et privés ; en 2011, un recensement des établissements de santé a montré que les vaccins obligatoires étaient disponibles dans plus

La vaccination est assurée gratuitement par le réseau public des services de santé, indépendamment du statut au regard de l'assurance maladie.

de 90 % des centres. En revanche, il a révélé des problèmes d'approvisionnement dans trois provinces (Papouasie, Papouasie occidentale et Maluku) chez les fournisseurs publics et privés, dont plus de 20% déclaraient être démunis en vaccins contre la rougeole, DTC, polio et BCG. L'approvisionnement en vaccins est moins fiable chez les prestataires privés – à peine un quart environ des établissements privés et moins de 10 % dans les provinces orientales déclarant disposer des vaccins obligatoires.

LA VACCINATION ET L'ASSURANCE MALADIE SOCIALE

La vaccination est assurée gratuitement aux habitants par le réseau public de santé, quel que soit leur statut d'assurance. L'essentiel du financement public de la vaccination provient du budget de l'État, le JKN en apportant aussi une part. Le JKN prend actuellement en charge la vaccination antitétanique systématique des enfants de moins de 5 ans et des femmes enceintes. Dans les établissements publics sous contrat avec le JKN, la vaccination est assurée gratuitement sans qu'il soit nécessaire de présenter une carte d'assuré. Dans les établissements privés sous contrat, il faut une carte du JKN, faute de quoi des honoraires sont réclamés, bien que les établissements privés reçoivent eux-mêmes gratuitement les vaccins de l'État. Dans l'ensemble, rien n'indique que le paiement direct des services de vaccination soit une pratique répandue.

Indonésie : La difficulté de protéger la vaccination dans la transition vers la couverture sanitaire universelle

Bien que les services de vaccination soient gratuits, les enquêtes sur les ménages révèlent l'émergence de différences d'accès entre enfants assurés et non assurés : les enfants non assurés ont une plus forte probabilité que les enfants assurés de n'avoir reçu aucune dose du vaccin DTC et une plus faible probabilité d'avoir reçu les trois doses. Par ailleurs, il existe un flou chez les patients comme chez les prestataires de soins quant aux droits et à l'identité du payeur de l'acte de vaccination pour les assurés et les non-assurés, ce qui pourrait pénaliser l'accès des non-assurés. À cela s'ajoute le fait que le financement des services de vaccination est inclus dans la capitation versée aux fournisseurs de soins primaires pour l'ensemble des services de santé primaire, vaccination comprise, mais la confusion qui règne entre les administrations locales et les prestataires aboutit souvent à ce que la capitation ne soit affectée qu'aux soins curatifs.

DÉCENTRALISATION

L'administration centrale achète et distribue les vaccins, mais ce sont les autorités de district qui gèrent le fonctionnement des établissements et des services de santé. Les transferts budgétaires du niveau national vers les niveaux infranationaux n'ont pas d'effet incitatif pour améliorer la couverture vaccinale et il n'existe pas de façon claire de pousser les autorités locales à allouer des ressources à la vaccination. Les dépenses du programme de vaccination au niveau local n'étant déclarées ni auprès du Ministère de la santé ni auprès de celui des finances, elles sont difficiles à surveiller. Les capacités de gestion et l'attachement à la vaccination sont très variables d'une province et d'un district à l'autre. Il semblerait qu'au niveau des autorités locales, le programme de vaccination ne dispose que de faibles budgets de fonctionnement, ce qui pourrait avoir un impact sur la qualité et la couverture du service. Concernant les nouveaux vaccins dont l'introduction est prévue au calendrier national de vaccination, il pourrait être nécessaire d'intervenir fortement auprès des autorités locales pour garantir des budgets de fonctionnement suffisants pour la vaccination.

PROTÉGER LA VACCINATION DANS UN SYSTÈME DE SANTÉ EN TRANSITION

Le système de santé de l'Indonésie est complexe et connaît actuellement une profonde mutation. La transition vers la couverture sanitaire universelle (CSU) dans le cadre du système national d'assurance maladie du JKN et le niveau élevé de décentralisation compliquent la pérennisation et le renforcement du programme national de vaccination. Le manque de clarté des liens avec le JKN constitue un réel problème. Les pouvoirs publics ayant l'ambition d'introduire quatre nouveaux vaccins dans les trois ou quatre ans à venir, les problèmes de disponibilité des financements et des services de vaccination se feront plus pressants. En outre, en l'absence de toute procédure pour décider de la date de l'inclusion de nouveaux vaccins dans le JKN, tout nouveau vaccin ajouté au calendrier de vaccination systématique est automatiquement couvert par le JKN sans considération pour les conséquences financières.

Comme dans tout système de santé mixte, la responsabilité du financement du programme national de vaccination en Indonésie doit être définie expressément et communiquée à toutes les parties concernées. Pour assurer la viabilité financière et institutionnelle du programme de vaccination alors que le JKN s'étend, il faudra mieux l'intégrer au système de la CSU et définir explicitement des procédures permettant de disposer de financements et de services de vaccination à la hauteur des engagements pris en matière de vaccination.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Tandon A. et al. Health financing system assessment: Indonesia. Jakarta. Banque mondiale ; 2016.

Kenya : Décentralisation et financement de la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * De nombreux pays décentralisent certains secteurs, dont celui de la santé, transférant certaines fonctions des niveaux administratifs supérieurs vers les niveaux inférieurs. La décentralisation peut procurer davantage de réactivité face aux besoins de la population, mais aussi nuire à la prestation des services de santé lorsque les rôles et les responsabilités ne sont pas clairement définis et que les unités administratives qui héritent de nouvelles fonctions ne sont pas assez soutenues pendant la transition.
- * Avec la décentralisation, certains décideurs d'échelon infranational, comme les maires, deviennent des personnes clés auprès de qui faire porter l'effort de plaidoyer.
- * Certains contextes nationaux permettent de tester dans quelques secteurs la décentralisation et les actions de renforcement des capacités qui l'accompagnent avant de la généraliser progressivement.
- * Le Kenya a rencontré des difficultés lorsque la gestion financière a été confiée au niveau infranational. Pour la vaccination, cela a entraîné des déficits dans le financement, du matériel d'injection, des vaccins et de leur administration, des frais généraux et du maintien de la chaîne du froid, ce qui s'est traduit par un recul de la couverture vaccinale.
- * Le maintien à l'échelon national d'une partie des fonctions de santé publique, notamment le financement et l'approvisionnement en vaccins, présente de nombreux avantages.

LA DÉCENTRALISATION — le transfert des responsabilités en matière de santé ou d'autres secteurs des autorités nationales vers les autorités locales – est une tendance en plein essor dans le monde, en particulier depuis les années 1990. La décentralisation peut supposer divers niveaux de transfert du pouvoir budgétaire, administratif, opérationnel et politique. Il peut s'agir d'une délégation, portant à la fois sur le contrôle décisionnel et sur le contrôle financier, ou d'une déconcentration, où seule la prise de décision échoit aux niveaux inférieurs.

Dans de nombreux pays, la décentralisation s'inscrit dans le cadre d'une évolution plus générale de la gouvernance qui peut viser différents objectifs, notamment accroître l'autonomie et le contrôle des échelons inférieurs d'administration, libéraliser la politique et l'économie, améliorer la qualité des services, rapprocher l'allocation des ressources du terrain, et obtenir de meilleurs résultats en matière de santé et de développement. La présente fiche analyse les rapports entre décentralisation et vaccination et tire les enseignements de l'expérience récente du Kenya.

RESPONSABILITÉS AU NIVEAU FÉDÉRAL ET INFRANATIONAL DU FINANCEMENT DE LA VACCINATION

Dans les pays fortement décentralisés, le rôle du gouvernement national en matière de programme de vaccination englobe habituellement la détermination des politiques, l'approvisionnement, le financement des vaccins et du matériel d'injection, les stocks nationaux, la gestion des stocks (et une partie de la distribution), l'élaboration de stratégies générales d'exécution et de plans pluriannuels, la coordination des apports de l'extérieur et des donateurs, l'agrégation et le reporting des données nationales de couverture et de surveillance, la définition de normes de compétence et la coordination de la formation. Le paiement des salaires, de la chaîne d'approvisionnement et des coûts de fonctionnement associés au programme de vaccination peuvent échoir au niveau infranational, à l'aide de fonds mobilisés par l'impôt local et alloués à la santé. L'approvisionnement demeure presque toujours une fonction nationale – du fait des connaissances spécialisées qu'il requiert, de la nécessité de mutualisation des ressources et des économies d'échelle qu'elle permet.

Dans les pays où les autorités nationales aussi bien que les autorités infranationales perçoivent des revenus, les réformes de décentralisation peuvent avoir des répercussions sur les sources intérieures de financement qui seront consacrées à la vaccination et au système de santé en général. Dans certains pays, les frais de fonctionnement des établissements et les salaires peuvent être financés par dotation globale du gouvernement central, en complément des contributions du gouvernement local. Dans d'autres, la responsabilité du financement des services de vaccination échoit en premier lieu ou de façon exclusive aux États, aux provinces, aux départements ou aux municipalités et aux districts.

Il est impératif que la santé, donc notamment la vaccination, soit une priorité pour les entités décentralisées et que des accords de performance et des directives claires soient définis avec les autorités infranationales, faute de quoi le financement et la fourniture des services de vaccination seront fragilisés.

LA DÉCENTRALISATION AU KENYA

La constitution kényane de 2010 consacre le droit des citoyens à la santé et à des services médicaux abordables. Dans le fil de ces droits constitutionnels, en 2013, le gouvernement central a délégué à 47 comtés un certain nombre de fonctions budgétaires et administratives, notamment concernant la santé, l'agriculture et l'eau. Cela s'est traduit par une multitude de changements administratifs en matière de santé et de vaccination, mais le Ministère de la santé a conservé sa compétence sur les normes, la politique générale, la réglementation et les hôpitaux nationaux.

D'après les nouvelles dispositions, les comtés reçoivent des ressources du gouvernement central par trois grandes voies :

- Des dotations globales de « partage équitable » calculées à partir d'une clé de répartition fixée par une commission centrale spéciale pour l'allocation des revenus entre tous les secteurs

- Des subventions conditionnelles liées à des critères spécifiques tels que la gratuité des soins de maternité ou la suppression du principe utilisateur-payeur.
- Un fonds de péréquation destiné aux comtés marginalisés.

Le processus de décentralisation au Kenya a eu sur le financement de la vaccination et les programmes de vaccination des effets négatifs et des effets positifs.

Les déficits de financement et les problèmes de disponibilité ont entraîné des retards d'approvisionnement et des pénuries de vaccins et de matériel.

Il a fallu près de trois ans au Kenya pour mettre en œuvre pleinement la délégation, ce qui a perturbé l'approvisionnement en vaccins et en matériel d'injection parce que les fonds qui leur étaient destinés avaient été transférés aux niveaux inférieurs. Le Ministère de la santé et d'autres acteurs, en concertation avec la Commission parlementaire de la santé, ont cherché à répondre aux pénuries de vaccins et de matériel qui en ont découlé. Ils ont fait pression sur le Ministère des finances pour que l'ensemble de l'approvisionnement en vaccins soit ramené au niveau national car certains gouvernements de comtés ne reconnaissaient pas l'obligation de financement, manquaient d'expérience prévisionnelle ou ne comprenaient pas les règles et les processus en matière d'approvisionnement et de distribution. En juillet 2014, des fonds nationaux sanctuarisés ont pu être mobilisés pour répondre à une partie des besoins d'approvisionnement en vaccins ; l'essentiel du financement du matériel d'injection est demeuré aux échelons inférieurs. L'Autorité kényane du matériel médical (KEMSA) a aussi engagé des réformes afin que l'approvisionnement en matériel médical soit mutualisé, les comtés passant leurs commandes auprès de la KEMSA sur leurs propres budgets. S'il est généralement admis, tant au niveau national qu'à celui des comtés, qu'il serait préférable que les fonctions d'approvisionnement en vaccins soient centralisées, un problème se pose : la constitution du Kenya interdit que les fonds alloués aux comtés

soient amputés ou transférés à l'échelon national. Il a donc fallu que le gouvernement central mobilise des fonds supplémentaires pour l'approvisionnement en vaccins. Ce problème va probablement persister. Le Kenya n'a pas honoré ses obligations de cofinancement envers Gavi en 2013 et 2014 – conséquence des complexités de la décentralisation ainsi que du non alignement de l'exercice fiscal de l'État avec celui de Gavi. En 2015, Gavi a aligné l'obligation de cofinancement sur l'exercice fiscal du gouvernement kényan et le pays a pu honorer à temps ses obligations de cofinancement envers Gavi. Cela semble indiquer que le gouvernement et ses partenaires trouvent des solutions aux difficultés de flux du financement.

Tous les comtés n'ont pas le même niveau d'engagement envers la vaccination. Dans le nouveau système, les comtés reçoivent des dotations globales et allouent les fonds à leur convenance entre les différents secteurs, dont la santé. Dans chaque comté, des équipes de gestion de la santé allouent ensuite les fonds au sein du secteur. Si les administrateurs du comté n'estiment pas que la vaccination ou tel aspect de la santé constitue une priorité, ces programmes risquent de ne pas être financés ; les promoteurs de la santé doivent alors trouver d'autres interlocuteurs au sein du système. Dans certaines régions du Kenya, ces promoteurs ont fait des efforts considérables pour contacter les décideurs locaux (comme les maires ou les équipes de gestion de la santé au niveau du district) ; dans certains cas, ils ont obtenu des fonds suffisants pour les programmes de vaccination. Dans certains comtés, ce sont certains aspects du programme de vaccination, comme la communication, qui ont été privés d'un financement suffisant. En effet, les établissements ont moins de contrôle sur leur propre financement. Jusqu'alors, une part des coûts opérationnels de la vaccination et certaines autres activités étaient financées par les revenus générés, détenus et alloués par l'établissement ; désormais, ces fonds sont consolidés dans des comptes bancaires du comté pour servir à tous les secteurs.

La capacité de gestion et de financement des services varie d'un comté à l'autre. À mesure que les comtés en viennent à attribuer le contrôle de la santé aux équipes de gestion des districts, il peut s'avérer difficile de conserver le personnel compétent dans les comtés. Les différents comtés ont des capacités très variables à se procurer des vaccins à bon prix auprès de fabricants agréés, à faire fonctionner et entretenir la chaîne du froid et la logistique, et plus généralement à gérer le système. Cela s'est traduit début 2013 par de graves difficultés d'approvisionnement dans tout le pays en matériel d'injection et en éléments de la chaîne du froid. L'approvisionnement en matériel d'injection pour le vaccin BCG, par exemple, a commencé à devenir difficile car jusqu'alors, il était acheté par le Ministère de la santé ; les comtés n'arrivaient pas à se le procurer localement. Certains prestataires locaux ont alors eu l'idée d'utiliser un matériel de remplacement, mais celui-ci ne permettait pas de mesurer avec exactitude la plus petite dose du BCG. Les conséquences de cette initiative auraient pu être graves et compromettre l'ensemble du programme de vaccination. La couverture du BCG a commencé à baisser. D'après les estimations de l'Organisation mondiale de la santé et de l'UNICEF, elle est passée de 97 % en 2012 à 92 % en 2013. En 2014, la KEMSA s'est remise à stocker des seringues pour BCG pour régler la question.

On peut penser que la responsabilisation se soit améliorée dans certains comtés. Malgré ces difficultés initiales, la décentralisation a apporté certains bienfaits. Les décideurs locaux, ayant gagné en autonomie dans la gestion de leurs finances, se sont attaqués à certains dysfonctionnements, comme l'existence de personnels « fantômes » qui n'existaient pas mais percevaient un salaire. Il semblerait que les sommes consacrées par certains comtés à la santé, aux produits pharmaceutiques et aux réseaux étendus de soins de santé primaire aient augmenté.

Des champions locaux de la vaccination ont eu un impact positif dans certains comtés. Il se peut que la décentralisation ait entraîné une participation accrue des communautés à la planification. Malgré

les difficultés rencontrées au départ pour convaincre les autorités locales de la nécessité de financer la vaccination, on trouve aujourd'hui dans bon nombre de comtés des champions de la vaccination capables de mobiliser du soutien politique et communautaire au niveau local.

ENSEIGNEMENTS ET CONCLUSIONS

La décentralisation peut être un facteur de modernisation politique dans un pays, mais si l'attribution des rôles et des responsabilités n'est pas rigoureusement réfléchie et clarifiée dès le départ, le processus de la décentralisation peut avoir des effets négatifs sur les services de santé. La réussite de la décentralisation dépend en partie de la portée et de la rapidité de la dévolution des responsabilités. Une réforme consistant à transférer les responsabilités sans en évaluer toutes les conséquences jusqu'au dernier échelon politique va au-devant de grandes difficultés et peut avoir des conséquences néfastes.

Certains contextes nationaux permettent de commencer par des expériences pilotes de décentralisation et de renforcement des capacités, avant leur généralisation progressive. Dans d'autres,

les décisions politiques en cours peuvent être soutenues par le renforcement du consensus et un soutien ciblé. En Afrique du Sud, par exemple, les neuf provinces détiennent un important pouvoir sur les arbitrages financiers. Les ajouts au calendrier de vaccination sont débattus dans le cadre d'instances interministérielles puis mis en œuvre en tant que politiques nationales, accompagnés des directives d'application et des interventions de formation nécessaires. Au Brésil, les réformes institutionnelles et managériales conduites par les autorités décentralisées ont bien fonctionné là où le gouvernement central avait apporté le niveau suffisant d'incitations, de conseil et de soutien.

Au-delà de ces enseignements, des questions subsistent quant aux aspects du financement et de l'administration de la vaccination qui se prêtent ou non à la décentralisation. Les documents cités dans l'encadré ci-dessous offrent une vision globale des fonctions qu'il est préférable de laisser au niveau central lors des réformes décentralisatrices et de celles qu'il peut être souhaitable de déléguer aux échelons inférieurs.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Feilden R, Nielsen OF. Immunization and health reform: making reforms work for immunization. A reference guide. Genève : Organisation mondiale de la santé, Département des vaccins et produits biologiques ; 2001.

Ndegwa SN. Decentralization in Africa: a stocktaking survey. Banque mondiale, région Afrique ; nov. 2002.

Organisation mondiale de la santé. Health sector reform (HSR): fact sheet for national managers. Genève : Organisation mondiale de la santé, Département des vaccins et produits biologiques ; 2003.

Organisation mondiale de la santé. Health sector reform (HSR) : the impact of health sector development on immunization services. Genève : Organisation mondiale de la santé, Département des vaccins et produits biologiques ; 2003.

Organisation mondiale de la santé. Sub-national management of immunization services during health sector reform (HSR). Genève : Organisation mondiale de la santé, Département des vaccins et produits biologiques ; 2003.

Sri Lanka : Des processus décisionnels rigoureux pour la vaccination

POINTS ESSENTIELS

- * Le recours à un organisme technique indépendant peut contribuer au renforcement de la prise de décision en matière vaccinale. Le Comité consultatif du Sri Lanka sur les maladies transmissibles (ACCD) offre l'exemple d'un organisme efficace et influent.
- * Le mandat de l'ACCD couvre non seulement la vaccination, mais l'ensemble des politiques de lutte contre les maladies infectieuses, et ses décisions sont contraignantes pour le secteur public.
- * Par leurs compétences, les membres du Comité embrassent un large éventail de disciplines. Pour décider de l'introduction d'un nouveau vaccin au programme national, ils tiennent compte du poids de la maladie, de l'efficacité et de l'innocuité du vaccin, de la faisabilité, du coût et du rapport coût-efficacité. L'ACCD ne recommande d'introduction que si le financement en est assuré.
- * Le Sri Lanka a achevé sa transition vers la sortie de l'aide de Gavi, et doit donc se tourner vers des ressources intérieures pour tous les nouveaux vaccins ; cela ne rend que plus indispensable la rigueur du processus de prise de décision de l'ACCD.

LES DÉCISIONS RELATIVES À LA politique de vaccination, notamment pour l'introduction de nouveaux vaccins dans le programme national, ont d'importantes répercussions sur le financement du programme ainsi que sur la santé de la population. Un vaccin, même s'il est recommandé par l'Organisation mondiale de la santé, ne constitue pas nécessairement une priorité dans tous les contextes ; il faut tenir compte de facteurs locaux comme l'épidémiologie, les forces et faiblesses du système de santé et les capacités du programme de vaccination. En outre, même si les avantages qu'apporterait un vaccin sont clairs, son rapport coût-efficacité peut être mauvais ou son coût inaccessible à un pays donné. Les décisions concernant l'introduction de vaccins sont hautement techniques. Elles exigent tout un éventail de compétences en épidémiologie, en économie, en gestion de programmes et en vaccination (voir fiche 4).

L'OMS recommande aux pays de créer un organisme technique indépendant, parfois appelé Groupe technique consultatif national pour la vaccination (GTCV), pour conseiller le gouvernement sur l'introduction de vaccins et d'autres aspects de la politique vaccinale. En 2016, 82 pays s'étaient dotés d'un GTCV, mais les capacités, les modes de fonctionnement et l'influence de ces organes sont extrêmement variables.

Le Comité consultatif du Sri Lanka sur les maladies transmissibles (ACCD) est un organisme établi de longue date qui fonctionne bien, même si son mandat diffère à certains égards de celui des autres GTCV. La présente fiche décrit les fonctions et la composition de l'ACCD, soulignant le rôle qu'il a récemment joué dans d'importantes décisions concernant le programme de vaccination du Sri Lanka.

LE PROGRAMME DE VACCINATION DU SRI LANKA

C'est en 1978 que le gouvernement du Sri Lanka a lancé son Programme élargi de vaccination – aujourd'hui dit Programme national de vaccination (PNV).

Le programme a rapidement atteint un taux de couverture élevé. Le calendrier national de vaccination comprend désormais le vaccin pentavalent, le vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole et le vaccin contre l'encéphalite japonaise, outre les vaccins de base

Un vaccin, même recommandé par l'Organisation mondiale de la santé, ne sera pas nécessairement prioritaire dans un contexte donné.

prévus dès le commencement du programme. Le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) a été introduit en juillet 2015, et le vaccin contre la typhoïde est administré aux groupes à risque. Le Sri Lanka a été parmi les premiers pays d'Asie du Sud à introduire certains de ces vaccins. La couverture vaccinale est exceptionnellement élevée, atteignant 99 % pour la troisième dose du DTC3 (diphtérie-tétanos-coqueluche) ainsi que pour les deux doses du vaccin contre la rougeole, selon les estimations OMS/UNICEF de 2015. Le programme, qui s'appuie sur un système de santé solide, a contribué à atteindre un faible taux de maladies à prévention vaccinale, un taux de mortalité de 10/1000 et une espérance de vie de 76 ans.

LE COMITÉ CONSULTATIF POUR LES MALADIES TRANSMISSIBLES

L'ACCD a été créé dans les années 1960 – avant le lancement du Programme élargi de vaccination – pour étudier la situation des maladies transmissibles dans le pays et prendre les décisions stratégiques en matière de prévention et de contrôle. Son mandat se distingue de celui des GTCV de la plupart des pays à deux égards importants : d'abord, il couvre toutes les mesures de contrôle des maladies transmissibles, pas seulement la vaccination; ensuite, ses décisions sont contraignantes pour le secteur public – c'est donc plus qu'un organisme consultatif.

L'ACCD se réunit chaque trimestre et compte 36 membres représentant un large éventail de compétences, notamment en épidémiologie, en vaccinologie, en pédiatrie, en gestion de la santé et en maladies infectieuses. Ses membres sont des universitaires, des médecins ou des hauts-fonctionnaires. Il a pour Président le Directeur général des services de santé et pour Secrétaire le Directeur du service d'épidémiologie du Ministère de la santé. Signalons qu'en 2016 il ne comptait aucun économiste dans ses rangs.

LA MÉTHODE D'INTRODUCTION DES VACCINS

Lorsqu'il envisage d'ajouter un nouveau vaccin au PNV, l'ACCD évalue les données de poids de la maladie, d'innocuité et d'efficacité du vaccin, de faisabilité, de coût et de rapport coût-efficacité. Si les données fournies par le système de veille systématique sur le poids de la maladie sont insuffisantes, l'ACCD recommande parfois des études spécifiques. Il lui est arrivé de réclamer des études supplémentaires sur l'innocuité et l'immunogénicité d'un vaccin pour la population sri-lankaise.

L'ACCD ne recommande pas d'introduire de nouveaux vaccins sans financement pérenne. Le rapport coût-efficacité est également pris en compte. Le PNV a commandé des études pour plusieurs vaccins au cours des dernières années.

Quand un nouveau vaccin est à l'étude, l'ACCD constitue en général un groupe de travail pour recueillir et analyser toutes les informations pertinentes. Un débat s'ensuit lors d'un Sommet national sur la vaccination – forum de parties concernées mettant en présence des spécialistes universitaires ainsi que des représentants d'associations professionnelles, d'organisations internationales et du Ministère de la santé. Bien que la décision d'introduction d'un nouveau vaccin revienne en dernière instance à l'ACCD, les sommets sur la vaccination sont l'occasion d'élargir les sources d'information et de bâtir le consensus.

Le processus décisionnel de l'ACCD suivi pour les vaccins contre le virus du papillome humain (VPH) et le rotavirus est une bonne illustration de la méthode du comité.

Sri Lanka : Des processus décisionnels rigoureux pour la vaccination

VACCIN CONTRE LE VPH

Le cancer du col de l'utérus, deuxième cancer féminin au Sri Lanka, représente 10 % des cancers touchant les femmes. Le programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus n'atteint aujourd'hui que 30 à 40 % des femmes. Une étude du rapport coût-efficacité conduite par un spécialiste du Ministère de la santé a conclu que, compte tenu du poids de ce cancer et du coût élevé du traitement, l'introduction du vaccin contre le VPH serait rentable au Sri Lanka. En outre, le pays dispose d'un programme bien implanté de vaccination en milieu scolaire auquel le nouveau vaccin pouvait être ajouté dans des conditions moins difficiles que dans de nombreux autres pays en développement.

À la lumière de ces analyses, en 2015, un groupe d'experts constitué par le Directeur général des services de santé a recommandé l'introduction dans tout le pays du vaccin contre le VPH pour les filles et demandé l'extension à 80 % de la couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus. En 2016, l'ACCD a appuyé ces recommandations.

VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS

Le cas du vaccin contre le rotavirus a été discuté lors du Sommet national annuel sur la vaccination, mais l'ACCD n'a pas mis en place de groupe de travail. La raison principale du niveau de priorité relativement faible actuellement accordé à ce vaccin est le faible poids de la maladie. Selon une étude en cours dans les hôpitaux, l'infection par le rotavirus au Sri Lanka présente de faibles taux de mortalité et de morbidité, probablement grâce à l'accès généralisé à l'eau potable et aux installations sanitaires (84 % et 86 % selon l'UNICEF) et à un large accès aux traitements contre la diarrhée sévère.

IMPLICATIONS DE LA TRANSITION VERS LA SORTIE DE L'AIDE DE GAVI

Fin 2015, le Sri Lanka a été l'un des premiers pays à achever sa transition vers la sortie de l'aide de Gavi. Par rapport à des pays qui ont introduit plus de vaccins, le Sri Lanka s'est trouvé confronté à une augmentation plus modeste du financement intérieur des vaccins pendant la phase de transition. Il n'en devra pas moins trouver à

Fin 2015, le Sri Lanka est devenu l'un des premiers pays à achever sa transition vers la sortie de l'aide de Gavi.

présent les ressources domestiques pour financer tout nouveau vaccin qu'il souhaitera introduire. Le rigoureux processus décisionnel suivi par l'ACCD – notamment l'exigence que le financement soit assuré – est un atout certain qui aidera le Sri Lanka à affronter ces nouveaux défis.

SOURCES ET LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Centre des ressources des GTCV [en ligne]. NRC : À propos. Consultable à : <http://www.nitag-resource.org/fr/about>

Wijesinghe PR, Palihawadana P, Peiris TS. Participatory decision-making through the Advisory Committee on Communicable Diseases: the Sri Lankan experience. Vaccine. 19 avril 2010 ; 28 : A96-103.

WWW.IMMUNIZATIONFINANCING.ORG



RESULTS FOR DEVELOPMENT

1111 19th Street NW, Suite 700
Washington, DC 20036
(202) 470-5711