

Mécanisme pilote de garantie de marché du vaccin conjugué contre le pneumocoque (VPC) de Gavi : 2^e évaluation des résultats et de l'impact

Rapport final d'évaluation



15 octobre 2021

La présente traduction française est donnée à titre indicatif uniquement.
Seule la version anglaise fait foi.

Table des matières

Remerciements.....	4
I. Sommaire.....	7
II. Acronymes et abréviations	14
III. Introduction	16
À propos de Gavi.....	16
À propos de la maladie à pneumocoques.....	16
Cadre historique du marché du VPC	17
Informations concernant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC	18
Objectifs de l'évaluation.....	21
Portée de l'évaluation et structure du rapport	22
Synthèse de la méthodologie.....	23
IV. Objectif 1 : Recherche et développement (R&D)	25
Observations sur la R&D.....	25
Observations sur l'innovation de la présentation	27
Observations sur les perceptions des marchés du VPC des pays en développement	28
V. Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins.....	29
Observations sur l'évolution de l'offre.....	29
Observations sur la sécurité de l'approvisionnement	31
Observations sur l'alignement entre l'offre et la demande.....	32
Observations sur les retards et prévisions.....	34
Observations sur le prix.....	36
VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin.....	38
Résultats sur l'adoption dans la cohorte de 73 pays soutenus par Gavi.....	38
Observations sur l'adoption par des pays sélectionnés pour les études de cas	41
Observations sur la viabilité financière.....	45
VII. Objectif 4 : Tester l'impact et l'efficacité	49
Observations sur l'impact et l'efficacité.....	49
VIII. Conclusions	55
Conclusions concernant l'Objectif 1 : R&D	55
Conclusions concernant l'Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins	56
Conclusions concernant l'Objectif 3 : Adoption du vaccin	57
Conclusions concernant l'Objectif 4 : Impact et efficacité	58
IX. Enseignements tirés	60
X. Recommandations	65

Annexes.....	68
Annexe 1 : Cadre de référence, y compris les questions d'évaluation	68
Annexe 2 : Cartographie des questions d'évaluation selon les sections du rapport	74
Annexe 3 : Question d'évaluation supplémentaire	77
Annexe 4 : Méthodologie et sources de données	79
Annexe 5 : Théorie du changement.....	90
Annexe 6 : Cadre d'évaluation.....	92
Annexe 7 : Mise en correspondance des hypothèses avec le processus d'évaluation, les constatations et les conclusions	103
Annexe 8 : Contrefactuels.....	119
Annexe 9 : Force de la justification des conclusions	121
Annexe 10 : Liste des entretiens	122
Annexe 11 : Définitions du Comité d'aide au Développement (CAD) de l'OCDE	128
Annexe 12 : Données de WUENIC relatives à 2020.....	129

REMERCIEMENTS

L'équipe d'évaluation tient à remercier les points focaux pour de l'évaluation, Emmanuella Baguma et Gilbert Asiimwe, l'équipe d'évaluation dans son ensemble, y compris Chris Taylor et Paul Balogun, ainsi que les membres du Secrétariat de Gavi en charge de la garantie de marché pour leurs suggestions et leur collaboration au cours de l'évaluation.

L'équipe d'évaluation tient également à exprimer sa gratitude envers toutes les personnes qui ont bien voulu consacrer de leur temps et partager leurs expériences afin de rendre cette évaluation possible, notamment au travers de multiples entretiens tenus tout au long d'une période à la fois très chargée et critique pour la communauté mondiale de la santé.

I. RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Contexte

Le mécanisme pilote de [garantie de marché pour le vaccin conjugué contre le pneumocoque \(PCV AMC\)](#) fut créé en tant que mécanisme de financement innovant avec pour objectif principal de réduire la morbidité et la mortalité dues aux maladies à pneumocoque et prévenir des centaines de milliers de décès infantiles dans les pays en développement par l'intermédiaire de l'accélération du développement, de la disponibilité et de l'utilisation du vaccin conjugué contre le pneumocoque. Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a vu le jour entre 2006 et 2008 avant son lancement en 2010, dans le but d'inciter les fabricants de vaccins à développer et à renforcer leurs capacités de fabrication, améliorant ainsi l'accès au VPC dans les pays en développement.

Les objectifs formels du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC étaient les suivants :

- « **Accélérer le développement de vaccins contre le pneumocoque** qui répondent aux besoins du pays en développement (par exemple, en termes de composition des sérotypes et de présentation du vaccin) comme spécifié dans le profil du produit cible (TPP) ;
- **Assurer une disponibilité accrue des vaccins efficaces contre le pneumocoque pour les pays en voie de développement** en garantissant le prix d'achat initial pour une quantité limitée de nouveaux vaccins représentant un bon rapport qualité-prix et incitant les fabricants à investir dans l'augmentation de la capacité de production pour répondre à la demande en vaccins du pays en développement ;
- **Accélérer l'adoption des vaccins** en garantissant des prix prévisibles des vaccins pour les pays et les fabricants, grâce à des engagements contraignants pour les entreprises participantes afin qu'elles fournissent des vaccins à des prix bas, abordables et sur le long terme ; et
- **Tester l'efficacité du mécanisme de garantie de marché** en guise d'incitation pour l'utilisation des vaccins nécessaires tout en veillant à tirer des leçons pour d'éventuels futurs mécanismes de garantie de marché ».¹

Objectif de la présente évaluation

Il s'agit de la troisième évaluation commandée sur le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, après l'[évaluation du processus et de la conception en 2012](#) et de l'[évaluation à mi-parcours de 2015](#). Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a pris fin en 2020, bien que les contrats avec les fabricants s'étendent jusqu'en 2029². Cette évaluation finale vise à revenir sur l'ensemble du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, en rassemblant les constatations, les conclusions et les enseignements tirés afin de formuler des recommandations. L'objectif principal de cette évaluation est d'analyser dans quelle mesure et de quelle manière le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint son objectif d'impact global visant à réduire les taux de morbidité et de mortalité résultant des maladies à pneumocoque dans les pays en développement. Les publics visés pour ce rapport d'évaluation sont le Secrétariat de Gavi et Gavi, l'Alliance du Vaccin – y compris les donateurs qui ont financé le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Un public secondaire est constitué des parties prenantes intéressées par la dynamisation du marché.

¹ Tels sont les objectifs repris mot à mot du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, comme cela est indiqué dans le rapport annuel 2020 sur la garantie de marché pour le VPC et dans d'autres publications.

² La subvention associée aux doses achetées via le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC sera distribuée en grande partie avant 2029

Aperçu méthodologique

Pour évaluer les résultats et les impacts du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, l'équipe d'évaluation indépendante a mené une évaluation théorique mixte. L'évaluation s'appuie sur des entretiens avec 71 experts, l'examen de plus de 80 documents et l'analyse des données de Gavi, de la division Approvisionnements de l'UNICEF, du Vaccine Impact Modelling Consortium (VIMC) et de l'Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). L'évaluation porte sur l'adoption de trois autres vaccins disponibles par le biais de Gavi comme contrefactuels illustrant ce qui aurait pu se produire sans le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Ces vaccins sont celui de l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib)/pentavalent, le vaccin contre le rotavirus et celui contre le virus du papillome humain (VPH). Aucun écart significatif ne fut constaté par rapport au cadre de référence défini pour l'évaluation (voir Annexe 1).

Synthèse des conclusions

Cette synthèse traite du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC articulé autour des quatre objectifs définis par Gavi. Ceux-ci, tels qu'imposés par GAVI, sont 1) R&D, 2) approvisionnement 3) adoption et enfin 4) impact et efficacité.

Conclusions concernant l'Objectif 1 : R&D

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC visait à « accélérer le développement de vaccins contre le pneumocoque qui répondent aux besoins du pays en développement ». Cependant, il ne fut pas précisé si cela signifiait réduire le délai de mise sur le marché de ceux déjà disponibles, encourager l'adoption de nouveaux vaccins en complément de ceux déjà utilisés, ou les deux.

Cette évaluation n'a pas permis de prouver que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a accéléré la R&D de nouveaux produits parmi ceux disponibles, malgré la mise sur le marché d'un nouveau VPC conforme au profil du produit cible dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Le VPC10 du SII n'est arrivé sur le marché qu'en 2020, cinq ans plus tard que prévu. Il n'existe aucune preuve de progrès accélérés entre les vaccins candidats disponibles avant et après 2010 et les fabricants interrogés pour cette évaluation n'ont pas déclaré que le mécanisme pilote avait un effet catalytique sur la R&D.

En s'appuyant sur une interprétation plus large de « l'accélération » de la R&D de nouveaux produits, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a réussi à signaler la valeur du marché du VPC pour les pays à revenu faible et intermédiaire. Cela peut avoir contribué positivement au grand nombre d'entreprises mettant au point des vaccins conjugués contre le pneumocoque, mais il est difficile de déterminer avec précision le rôle joué par le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC en raison des décisions complexes à l'échelle de l'entreprise qui sous-tendent les décisions d'investissement, et le fait que le marché de Gavi couvrant 73 pays en développement n'est que d'environ 10 % de la valeur du marché mondial.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut particulièrement efficace en ce qui concerne la stimulation de l'innovation en matière de flacons multidoses (FMD). Ces derniers ont été essentiels pour augmenter l'offre et réduire le coût par dose sur les marchés des pays à revenu faible et à revenu faible et intermédiaire. Pfizer et GSK ont tous deux développé des flacons à 4 doses au cours du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ce qui nécessitait de revoir la conception du produit et incluait de nouvelles formulations, des études cliniques et l'obtention du statut de préqualification par l'OMS pour les nouvelles présentations.

Conclusions concernant l'Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint l'objectif visant à augmenter l'offre de VPC sur les marchés de Gavi couvrant 73 pays - en particulier entre 2010 et 2015/2016 - en augmentant la confiance des fabricants envers la demande du marché. L'approvisionnement est passé de 3 millions de doses par an en 2010 à 150 millions de doses par an en 2017. GSK et Pfizer ont investi, à eux deux, environ 500 millions de dollars américains pour augmenter leur capacité de production. Ces décisions, bien que prenant en compte le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, étaient au moins partiellement planifiées avant le lancement de ce dernier.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'a pas totalement réussi à éviter les retards liés et ceux non liés à l'approvisionnement courants pour les antigènes sur les marchés de Gavi couvrant 73 pays - des retards importants ont été constatés au cours des trois à quatre premières années du projet pilote de garantie de marché pour le VPC. Augmentation complète de la capacité d'approvisionnement jusqu'en 2015/16. Jusqu'à présent, certains pays ont été contraints de retarder l'introduction du VPC ou ont choisi d'attendre la disponibilité du produit qu'ils souhaitent acquérir. En dehors du pentavalent et de la rougeole, cependant, l'incertitude de l'approvisionnement est la norme, et non l'exception, pour les vaccins sur les marchés de Gavi.

Les prévisions structurellement et continuellement optimistes de Gavi/l'UNICEF ont eu des conséquences imprévues pour les fabricants et les marchés de Gavi qu'ils visaient à approvisionner, car les fabricants ont engagé des frais et ne faisaient plus confiance aux prévisions inexactes de Gavi/l'UNICEF. Les prévisions de Gavi et de l'UNICEF sont trop optimistes à la fois en termes de volume total de la demande et de délais nécessaires à la concrétisation. Cela a entraîné une perte de confiance parmi les fabricants, ainsi que des coûts inattendus liés à la conservation des stocks. Bien que la prévision de la demande ne soit pas spécifique au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, elle est particulièrement importante dans une garantie de marché : l'instrument repose sur le renforcement de la confiance des fabricants dans la demande.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut relativement inefficace pour stimuler la concurrence sur les prix, probablement en raison de l'introduction tardive du VPC10 du SII et de la conception des subventions³. Différentes parties prenantes avaient des points de vue différents sur le rôle du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC visant à stimuler la concurrence par les prix : certains pensaient que le rôle de la garantie de marché était de soutenir un prix bas et stable, tandis que d'autres s'attendaient à des baisses de prix significatives pendant la première décennie de l'instrument afin de soutenir l'abordabilité continue du VPC. **Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut mis au point en supposant qu'un nouveau produit arriverait sur le marché plus tôt grâce au mécanisme pilote.** Comme cela ne fut pas le cas, la concurrence sur les prix dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut inférieure aux attentes initiales de certaines parties prenantes. Dans les années à venir, la pression concurrentielle exercée par le VPC10 du SII pourrait entraîner une baisse des prix des vaccins contre le pneumocoque, si effectivement les préférences des pays en matière de produits et leur probabilité d'adopter ou de changer de produit sont au moins partiellement déterminées par le prix.

³ Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC avait pour but de proposer des « prix bas, abordables et sur le long terme », et non de stimuler spécifiquement la concurrence sur les prix. La concurrence par les prix, cependant, est pertinente dans la mesure où l'évaluation soulevait spécifiquement des questions quant au fait que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC avait créé un « VPC abordable et durable » (Question 4 du cadre de référence). Le VPC est l'un des vaccins les plus chers du portefeuille de Gavi et cette évaluation a soulevé des questions sur la viabilité des obligations de cofinancement des pays (se référer à la Section 3).

Conclusions concernant l'Objectif 3 : Adoption du vaccin

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint l'objectif visant à accélérer l'adoption du vaccin, bien qu'il soit plausible que la demande de VPC aurait été élevée sans garantie de marché, en raison de la charge de morbidité et du contexte. La sensibilisation au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était faible parmi les décideurs à l'échelle nationale, comme cela est souvent le cas pour un instrument proposé à un fabricant. De même, les parties prenantes au niveau local n'ont pas mentionné la sécurité d'approvisionnement à long terme *liée* à la garantie de marché ou la stabilité des prix dérivant de ce mécanisme comme principaux moteurs de l'adoption du VPC.⁴ Les principaux facteurs de la prise de décision (charge de morbidité, promotion par Gavi, sécurité d'approvisionnement à court terme) sont cependant partiellement ou totalement liés à la garantie de marché :

- Le VPC fut sélectionné pour le mécanisme pilote de garantie de marché en partie en raison de la charge de morbidité élevée qu'il représente dans les pays couverts par Gavi, en particulier chez les enfants de moins de 5 ans⁵
- L'augmentation de la capacité d'approvisionnement résulte, en partie, de la garantie de marché ([Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins](#))
- Le personnel du Secrétariat et les partenaires de Gavi plaidaient en faveur de l'introduction du VPC en raison de la charge de morbidité et de la disponibilité des approvisionnements
- La subvention complémentaire sur certaines des doses inhérentes au mécanisme de garantie de marché a vraisemblablement réduit les prix proposés à Gavi par les fabricants, ce qui, à son tour, a vraisemblablement augmenté la probabilité d'adoption par les pays en transition sensibles aux prix
- Il est possible que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ait mis davantage l'accent sur l'adoption du VPC étant donné les engagements pris envers les fabricants et les donateurs, sans oublier la volonté de démontrer le résultat positif pour le prochain cycle de réapprovisionnement et la période de la Stratégie 3.0 dont les débuts remontent à 2011. Cela s'est peut-être traduit par un engagement plus important de Gavi auprès des pays en ce qui concerne le VPC. Cependant, ce sentiment n'a pas été corroboré par toutes les parties prenantes interrogées

En quelques mots, il est probable que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ait accéléré l'adoption de ce dernier dans la cohorte des 73 pays soutenus par Gavi, même s'il convient de noter que la demande nationale ne s'est pas matérialisée en réponse aux prix *prévisibles* ou aux prix abordables *à long terme*.⁶

Conclusions concernant l'Objectif 4 : Impact et efficacité

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a probablement réussi à parvenir à une couverture plus élevée, et donc à augmenter le nombre de vies sauvées, grâce au VPC plutôt qu'en raison de scénarios d'antigènes contrefactuels. Bien que ces comparateurs soient imparfaits, les 73 pays soutenus par Gavi ont introduit le VPC plus rapidement que le vaccin contre le rotavirus, le vaccin contre le Hib ou celui contre le VPH.

⁴ D'importantes discussions ont eu lieu entre le Secrétariat de Gavi et les évaluateurs sur l'importance de déterminer si les décideurs nationaux ont réagi aux caractéristiques inhérentes à la garantie de marché comme l'approvisionnement prévisible ou les prix abordables à long terme. La théorie du changement approuvée par Gavi sur laquelle cette évaluation était basée (voir Annexe 5) supposait que les décideurs à l'échelle nationale étaient conscients de ces caractéristiques et agissaient en conséquence. Ce n'était pas le cas – en bref, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était efficace, mais pas en suivant le chemin causal envisagé par Gavi et donc mis à l'épreuve dans cette évaluation.

⁵ Gavi, développement et concept du mécanisme pilote de garantie de marché, 2011.

Les grandes questions, pour lesquelles une approche contrefactuelle est malheureusement difficile, sont de savoir si le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a engendré des prix inférieurs à ceux qui auraient été observés sans garantie de marché, et dans quelle mesure ces prix inférieurs auraient modifié les décisions prises par les pays en transition et ceux entièrement autofinancés. La forte probabilité de recevoir une subvention complémentaire pour certaines doses aurait dû faire baisser le prix proposé par les fabricants à Gavi. Ceci, à son tour, aurait dû augmenter la probabilité d'adoption par les pays en transition hors du soutien de Gavi sensibles aux prix, bien que l'augmentation de la tendance soit très difficile à affirmer. En outre, il est très difficile de déterminer si cette tendance a effectivement conduit aux différentes décisions (binaires) d'introduire le vaccin, ou non, en raison de l'absence d'un contrefactuel clair. L'Inde et l'Indonésie (voir les sections VI et VIII) soulignent les difficultés inhérentes à ces décisions d'adoption qui sont à la fois complexes et spécifiques à chaque pays.

Gavi a décidé de proposer le VPC en 2006, et s'était donc déjà, en fait, engagée à soutenir l'adoption avant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Les fonds supplémentaires, d'une valeur de 1,5 milliard de dollars, collectés pour les subventions ont probablement réduit le prix pour Gavi et, par conséquent, le financement des donateurs de Gavi nécessaire pour couvrir la part des doses non payées par les pays. Étant donné qu'il n'y avait pas de prix pour Gavi pour le VPC avant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, il est malheureusement impossible d'analyser l'efficacité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC par rapport à un programme hypothétique « normal » dédié au VPC.

Enseignements tirés

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a permis de tirer des enseignements importants susceptibles d'éclairer la conception future de la garantie de marché et les situations dans lesquelles une garantie de marché peut et doit être utilisée. Certains enseignements émergent de conclusions spécifiques, tandis que d'autres sont adaptés à l'ensemble du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. S'appuyant sur [les définitions de l'évaluation du CAD de l'OCDE](#), les enseignements tirés sont décomposés en leçons fondamentales (leçons générales sur l'utilisation du mécanisme de garantie de marché), leçons tactiques (visant à améliorer l'efficacité des futures garanties de marché) et leçons stratégiques (visant à maximiser l'efficacité d'une future garantie de marché ou d'autres activités ayant pour but de dynamiser le marché).

La leçon fondamentale du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC est qu'un mécanisme de garantie de marché peut constituer une intervention efficace en faveur de la dynamisation du marché des vaccins. Au cours du projet pilote de 10 ans, Gavi a démontré que la conception juridique et la livraison opérationnelle sont réalisables ; que la conception permet aux parties prenantes de travailler de manière collaborative et constructive pour atteindre des objectifs ; et que l'instrument semble stabiliser les marchés des vaccins. En tant que tel, il devient un outil que les responsables de la santé mondiale peuvent à nouveau utiliser (dans le bon contexte) pour accroître l'accès aux vaccins ou produits de santé essentiels dans les pays en développement.

Il existe des leçons tactiques qui peuvent éclairer la conception des futures garanties de marché.

- Certains auraient pu s'attendre à moins de pression quant à la baisse sur les prix, probablement en raison de la combinaison de l'introduction tardive du VPC10 du SII et du fait que les niveaux de subvention étaient liés au volume des doses, et non au prix par dose. Les futures versions d'un mécanisme de garantie de marché pourraient envisager des ajustements en ce qui concerne la conception des subventions ou des structures d'incitation à la R&D pour stimuler une plus grande concurrence par les prix.

- La nature des prévisions de Gavi/l'UNICEF a entraîné une perte de confiance de la part des fabricants, ce qui peut avoir diminué l'efficacité de la garantie de marché et est susceptible de nuire à l'efficacité des futurs investissements de Gavi dans les vaccins, en augmentant les prix au fur et à mesure que le risque perçu est pris en compte. Bien que ce risque soit presque impossible à déterminer, de simples ajustements, comme une communication plus transparente des hypothèses lors de la phase prévisionnelle, peuvent écarter ces risques à l'avenir.
- La fonction de trésorerie et la garantie de la Banque mondiale s'accompagnaient d'un coût financier perçu comme élevé par rapport à sa « valeur » pour le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ; ces coûts pourraient être évités à l'avenir. Comme indiqué à la Section 9, la fonction de trésorerie fut considérée, avec le recul, comme nécessaire au moment du lancement de la garantie de marché, étant donné le bilan et la base de donateurs fortement inférieurs à ceux de Gavi. À mesure que Gavi se développait, la « valeur » de cette fonction diminuait.
- Les structures juridiques du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC étaient perçues comme très complexes (à la fois pour la mise en œuvre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC lui-même et pour les aspects liés à sa gouvernance), ce qui entraînait des coûts de transaction élevés pour les partenaires et une flexibilité stratégique réduite. Les futures versions d'un mécanisme de garantie de marché pourraient envisager des accords juridiques davantage rationalisés.

Il existe des leçons stratégiques à tirer du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Celles-ci se rapportent à la façon dont les objectifs stratégiques, dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, sont comparés les uns aux autres et, en tant que tels, seront pertinents pour les futures garanties de marché et les instruments de dynamisation du marché.

- Gavi n'a pas pleinement communiqué le degré de priorité entre l'augmentation de la production et l'incitation à la R&D parmi les nouveaux produits sur le marché – la réalisation de l'un se fait au détriment de la réalisation de l'autre – ce qui peut avoir conduit à des progrès moins importants de part et d'autre.
- Bien que l'adoption du VPC ait été rapide, il est possible qu'elle aurait pu être encore plus rapide avec une hiérarchisation plus claire de l'offre. À l'inverse, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'a pas accéléré la R&D – cela aurait été possible avec une structure de garantie de marché différente.
- L'absence d'une hiérarchisation claire a également conduit à des griefs légitimes de la part de certaines parties prenantes lorsque leurs ambitions individuelles découlant du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'ont été que partiellement satisfaites. Les futures garanties de marché avec des objectifs plus clairs doivent minimiser ce risque.

Recommandations

Ce rapport formule quatre recommandations, qui ont toutes largement profité de l'atelier de co-création avec le personnel du Secrétariat de Gavi le 19 août 2021.

Recommandations spécifiques à la garantie de marché

Comme le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC l'a montré, la façon dont une garantie de marché est mise au point et exécutée – des éléments qui sont tous intrinsèquement des choix – aura des impacts sur le potentiel de développement par rapport aux différents objectifs de l'instrument.

La volonté de laisser les pays choisir les produits qu'ils privilégient, liée à l'objectif primordial de Gavi « d'appropriation nationale », peut être en conflit avec la réalisation des objectifs liés à

l'approvisionnement. Il est important de noter que le processus décisionnel des pays ne signifie pas que les objectifs d'approvisionnement *ne peuvent pas* être atteints ; cela signifie plutôt que Gavi dispose d'une capacité de contrôle très limitée en ce qui concerne la demande et donc ne peut garantir la réalisation de ces objectifs et en assumer la responsabilité.

Si Gavi souhaite contourner partiellement ce dilemme et augmenter la probabilité d'atteindre à la fois les objectifs d'approvisionnement et d'introduction sur le marché, il convient de mettre en place des interventions reposant sur une « demande saine ».⁶

Recommandation 1 : Gavi pourrait tirer profit de l'adoption d'une approche davantage coordonnée et intentionnelle pour dynamiser une demande saine - comme proposé dans la nouvelle stratégie de dynamisation du marché⁷. Cela devrait augmenter l'efficacité des futures garanties de marché, élargir les cas d'utilisation potentiels d'une garantie de marché et réduire le risque associé aux interventions telles que les garanties de marché qui façonnent l'approvisionnement.

Fondamentalement, la capacité permettant de façonner plus efficacement la demande offrirait de nouveaux cas d'utilisation d'une garantie de marché au sein de Gavi. Il peut s'agir de situations dans lesquelles les produits sont davantage différenciés qu'ils ne le sont pour le VPC, par exemple. Bien que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ait été un succès à bien des égards, la fréquence et le moment auquel Gavi pourra à nouveau déployer une garantie de marché dépendront en grande partie des décisions concernant l'opérationnalisation par Gavi de la dynamisation de la demande, qui ne fait que commencer.

- **Comme cela est mis en avant par la stratégie, Gavi bénéficierait de capacités accrues pour prédire les préférences des pays, ainsi que la probabilité et le moment probable où un pays déciderait d'adopter un nouveau vaccin ou de passer à un autre produit vaccinal.** Comprendre plus en détail la manière dont la demande se matérialise dans différents contextes nationaux devrait aider Gavi à mieux comprendre la demande selon les produits et les différentes périodes.
- **En cas d'inadéquation entre les engagements pris du côté de l'offre et la demande émergente, Gavi bénéficierait d'une boîte à outils plus large et plus solide pour orienter et dynamiser la demande afin d'éviter les désalignements et de réduire les risques potentiels.** Gavi souhaite dynamiser la demande aujourd'hui, mais les efforts sont quelque peu *ponctuels* et souvent réactifs. La nouvelle stratégie de dynamisation du marché indique que l'Alliance développera « un nouveau cadre d'intervention en matière de demande saine », mais note que les interventions du côté de la demande ne seraient qu'« exceptionnelles ». L'ambition croissante de prendre des engagements fermes en matière d'offre doit s'accompagner essentiellement de capacités accrues pour façonner les préférences du côté de la demande afin d'éviter des niveaux inacceptables de risque financier. Compte tenu des déficiences du

⁶ Compte tenu de l'accent mis actuellement sur le programme COVAX, les lecteurs peuvent être intéressés de comprendre comment la garantie de marché de COVAX relève ce défi. Alors que la garantie de marché du mécanisme COVAX soit considérée comme une garantie de marché (voir <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc>) et soit inspirée du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, l'instrument est différent sur le plan matériel. Il est important de noter que les offres dans le cadre de la garantie de marché du programme COVAX sont spécifiques au fabricant et non à l'échelle du marché. En outre, la garantie de marché du programme COVAX peut instaurer une confiance importante de la part des fabricants envers la demande dans la mesure où l'offre est très rare et où les pays se voient attribuer des produits par l'OMS par le biais du Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires, plutôt que de les choisir.

⁷ La nouvelle stratégie définit une demande saine de la manière suivante : « Une demande saine du point de vue du marché est définie comme un état où la demande du programme se matérialise comme prévu, lorsque la quantité et le calendrier de la demande peuvent être suffisamment anticipés et soutenus au fil du temps, et lorsque les choix de produits par les pays reposent sur des données probantes et sont mis en œuvre avec un délai minimal, conduisant à l'adoption équilibrée de produits appropriés et à l'adoption en temps opportun de nouveaux produits innovants. En bref, la demande doit être opportune, prévisible, durable, équilibrée et motivée par des décisions fondées sur des preuves et des politiques actualisées ».

marché pour les antigènes soutenus par Gavi et de la complexité croissante de ces marchés, il est probable que ces interventions soient nécessaires dans des cas plus qu'exceptionnels.

Cette approche soulève des questions fondamentales et philosophiques sur la façon dont la dynamisation de la demande s'intègre à la prise de décision des pays, et sur les outils empiétant dans une trop grande mesure sur l'appropriation par le pays. Les discussions sur ces questions pour l'évaluation ont mis en évidence des points de vue divergents au sein du Secrétariat et de l'Alliance. La stratégie de dynamisation du marché annonce un processus d'élaboration d'une feuille de route : cette dernière serait un « cadre » naturel pour débattre de ces compromis et déterminer une voie à suivre.

Recommandations pertinentes pour les futures garanties de marché et autres instruments de dynamisation du marché

Recommandation 2 : La conception des mécanismes de subvention dans les futures garanties de marché ou d'autres instruments de dynamisation du marché pourrait bénéficier à la fois de la compréhension des structures d'incitation que le mécanisme créera si le marché se développe comme prévu, et de la manière dont il influencera les intervenants du marché dans d'autres scénarios plausibles. Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a déployé 1,3 milliard de dollars de subvention, et bien que la conception de la subvention ait été efficace pour augmenter l'offre, avec le recul, elle aurait pu être davantage ciblée et intentionnelle en ce qui concerne la concurrence par les prix⁸. La pression à la baisse sur les prix était supposée provenir de l'introduction sur le marché du SII, une évolution du marché anticipée, mais fondamentalement incertaine. Bien qu'il ne soit peut-être pas possible de mettre au point un mécanisme de subvention parfait, Gavi pourrait tirer parti de l'analyse de la « robustesse » de la conception – son efficacité dans plusieurs scénarios plausibles – pour les futures garanties de marché ou d'autres instruments de dynamisation du marché.

Recommandation 3 : Gavi pourrait bénéficier de prévisions plus précises et informatives⁹ en ce qui concerne la demande pour les fabricants, en se concentrant en particulier sur le moment où la demande est susceptible de se concrétiser. Bien qu'il soit difficile d'anticiper la demande, les prévisions de Gavi aujourd'hui sont perçues comme structurellement trop optimistes. La situation actuelle pourrait avoir deux conséquences contre-productives et imprévues : i) que les fabricants ne tiennent pas compte des données de Gavi et produisent en fait des volumes inférieurs à ceux nécessaires, une production qui aurait été adaptée avec une anticipation de Gavi dûment justifiée et mieux communiquée, et/ou ii) que les fabricants intègrent les frais de conservation des stocks dans les futures transactions avec Gavi, ce qui est synonyme de rapport qualité-prix inférieur à ce qui aurait été possible avec de meilleures prévisions.^{10,11}

Recommandation 4 : Les structures juridiques des futures garanties de marché pourraient être conçues pour permettre une souplesse appropriée et minimiser les coûts de transaction pour toutes les parties concernées. Il fut nécessaire de recourir à des structures juridiques très solides pour la

⁸ Comme indiqué ci-dessus, certaines parties prenantes s'attendaient à ce que le prix baisse dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, tandis que cela n'était pas le cas pour d'autres. Ceux qui s'attendaient à une baisse des prix ont été déçus.

⁹ Informatif, dans ce contexte, signifie une plus grande transparence sur les hypothèses telles que la probabilité d'introduction de nouveaux vaccins par les principaux pays

¹⁰ La stratégie de dynamisation du marché de l'Alliance de Gavi pour 2021-2025 comprend à la fois un désir de mieux comprendre les besoins et les souhaits des pays, et un accent sur la prévisibilité de la demande. Ces deux éléments doivent soutenir une anticipation améliorée.

¹¹ Les participants à l'atelier de co-création ont noté les défis de la prévision de la demande pour un produit donné lorsque les pays choisissent entre un nombre croissant de produits à introduire - cela augmentera l'incertitude, mais ne devrait pas entraîner de biais structurels dans les prévisions

première garantie de marché, en raison du caractère innovant du partenariat. Cependant, avec les capacités de Gavi, et en particulier sa crédibilité, désormais solidement établies, Gavi et ses partenaires peuvent en tirer parti et disposer d'une structure juridique plus agile qui réduit les coûts (de transaction) tout en offrant le bon niveau de confiance et de protection pour les deux parties.

II. ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

AMC	Garantie de marché
AAA	Accord d'achat anticipé
PVA	Début du Programme de vaccination accéléré
FBMG	Fondation Bill and Melinda Gates
TCAC	Taux de croissance annuel composé
CAD	Comité d'aide au développement
AVCI	Années de vie corrigées sur l'incapacité
FVPD	Fabricant de vaccins dans les pays en développement
DTC	Vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche
PEV	Programme élargi de vaccination
PCV	Personne complètement vaccinée
Gavi	Gavi, l'Alliance du Vaccin
RNB	Revenu national brut
GSK	GlaxoSmithKline
Hib	Haemophilus influenzae de type b
PRE	Pays à revenu élevé
VIH	Virus d'immunodéficience humaine
VPH	Virus du papillome humain
RSS	Renforcement des systèmes de santé
IFPMA	Fédération internationale de l'industrie du médicament
INDEPTH	International Network for The Demographic Evaluation of Populations and their Health
IPI	Infection pneumococcique invasive
PRF	Pays à revenu faible
LiST	Outil de calcul des vies sauvées
PRFI	Pays à revenu faible et intermédiaire
LSHTM	London School of Hygiene and Tropical Medicine
ALT	Accord à long terme
S&E	Suivi et évaluation
OMD	Objectifs du Millénaire pour le Développement
FMD	Flacon multidoses
PRI	Pays à revenu intermédiaire
MN	Multinationale
MSF	Médecins Sans Frontières
INV	Introduction de nouveaux vaccins
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPS	Organisation panaméricaine de la santé
PATH	Ancien nom du Program for Appropriate Technology In Health
VPC	Vaccin conjugué contre le pneumocoque
VPC10	Vaccin conjugué contre le pneumocoque à 10 valences
VPC13	Vaccin conjugué contre le pneumocoque à 13 valences
VPC7	Vaccin conjugué contre le pneumocoque à 7 valences
VPC3	Administration des trois doses du vaccin conjugué contre le pneumocoque
PneumoADIP	Plan de Développement et d'introduction accélérés de vaccins antipneumococques
R&D	Recherche et développement
Rota	Rotavirus
VRS	Virus respiratoire syncytial

SII	Serum Institute of India
PDS	Prévision de la demande stratégique de Gavi
ODD	Objectifs de développement durable
TdC	Théorie du changement
TPP	Profil du produit cible
TRIVAC	Modèle développé par la London School of Hygiene and Tropical Medicine
U5	Enfant de moins de cinq ans
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
EU	États-Unis d'Amérique
USD	Dollar américain
SIV	Subvention d'introduction du vaccin
SGIV	Système de gestion des informations sur les vaccins
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMS-PQ	Pré-qualification des produits médicaux par l'Organisation mondiale de la Santé
WUENIC	Estimations de la couverture vaccinale par l'OMS et l'UNICEF

III. INTRODUCTION

À propos de Gavi

Gavi, l'Alliance du Vaccin (Gavi) est un partenariat mondial de santé comprenant des organisations des secteurs public et privé, ayant pour mission de sauver des vies et de protéger la santé des personnes en augmentant l'utilisation équitable et durable des vaccins. Depuis sa création en 2000, Gavi, l'Alliance du Vaccin, a facilité la vaccination de plus de 822 millions d'enfants dans les pays les plus pauvres du monde, ce qui a permis d'éviter environ 14 millions de décès.¹²

Gavi soutient désormais des programmes de vaccination qui répondent aux besoins de près de la moitié des enfants du monde, bénéficiant d'un pouvoir énorme en matière de négociation des vaccins à des prix abordables pour les pays les plus pauvres et d'élimination des risques commerciaux qui empêchaient auparavant les fabricants de les approvisionner.

Grâce aux efforts de dynamisation du marché, le coût de la vaccination complète d'un enfant avec les 11 vaccins infantiles recommandés par l'OMS est désormais d'environ 28 USD dans les pays soutenus par Gavi, contre environ 1 200 USD aux États-Unis d'Amérique, et le groupe de fabricants produisant des vaccins préqualifiés soutenus par Gavi est passé de cinq membres en 2001 (dont un en Afrique) à 17 en 2019 (dont 11 en Afrique, en Asie et en Amérique latine). Le soutien de Gavi a abouti à plus de 495 introductions et campagnes de vaccins, augmentant considérablement la vaccination contre les maladies virulentes dans le monde.¹³

À propos de la maladie à pneumocoques

D'après les estimations, 14,5 millions de cas de maladie à pneumocoques grave chez les enfants de moins de cinq ans (U5) sont recensés chaque année, entraînant environ 500 000 décès par an.¹⁴ Ces cas surviennent principalement dans les pays à revenu faible et les pays à revenu faible et intermédiaire. Les infections à pneumocoques sont causées par la bactérie *Streptococcus pneumoniae* et peuvent entraîner une bactériémie, une méningite et une pneumonie, ainsi que d'autres affections moins graves telles que la sinusite et l'otite. Il existe plus de 93 sérotypes pneumococciques, dont six à onze représentent plus de 70 % de toutes les maladies à pneumocoques chez les enfants. Les pneumocoques sont généralement transmis par le nasopharynx via des gouttelettes respiratoires, en particulier par les nourrissons et les jeunes enfants.¹⁵ Les enfants atteints de maladies chroniques telles que des maladies cardiaques, des maladies pulmonaires, le diabète ou une infection par le VIH sont particulièrement sensibles aux maladies à pneumocoques.¹⁶

En 2007, l'Organisation mondiale de la Santé a recommandé formellement d'inclure le VPC dans la vaccination infantile pour tous les pays avec des taux de mortalité et de pneumonie élevés chez les enfants de moins de 5 ans.¹⁷ Pour l'administration aux nourrissons, un schéma à trois doses administrées soit en deux doses primaires plus un rappel (programme 2p+1) soit en trois doses primaires (programme 3p+0) est recommandé. La primo-vaccination peut être initiée dès six semaines. L'OMS déclare également que, dans la mesure du possible, la vaccination de rattrapage au moment de l'introduction du VPC devrait être adoptée pour accélérer son impact sur la maladie chez les enfants âgés d'un à cinq ans, en particulier dans les contextes où la charge de morbidité et la

¹² Site Web de Gavi.

¹³ Site Web de Gavi.

¹⁴ Centers for Disease Control and Prevention, *Vaccins nouveaux et sous-utilisés, Pneumocoque*, CDC, Atlanta, juillet 2017.

¹⁵ Organisation mondiale de la Santé, *Maladie à Pneumocoques*, OMS, Genève, juin 2020.

¹⁶ Organisation mondiale de la Santé, [Vaccins antipneumococciques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans](#), OMS, Genève, février 2019, p. 90.

¹⁷ MSF, *Analyse et critique de la Garantie de marché (AMC) pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque (VPC) et impact sur l'accès*, 2020.

mortalité sont élevées. La vaccination de rattrapage doit être effectuée avec une dose unique de vaccin pour les enfants âgés de 24 mois et plus ; et une ou deux doses pour les enfants âgés de 12 à 23 mois. Gavi soutient l'administration du VPC dans les programmes de vaccination de routine des nourrissons, avec ou sans rattrapage lors de l'introduction.¹⁸

Reconnaissant la charge élevée de morbidité pneumococcique dans les pays à revenu faible et les pays à revenu faible et intermédiaire, Gavi a commencé à mettre à disposition des fonds en 2006 pour l'introduction du VPC dans les 72 pays ayant le plus faible revenu national brut par habitant.¹⁹ Avant l'introduction du VPC (avant 2008), 82 % de ces pays avaient un taux de mortalité > 50 pour 1 000 naissances vivantes parmi les enfants de moins de 5 ans et 92 % avaient > 10 % de décès chez les enfants de moins de 5 ans attribués à la pneumonie.²⁰ Pour faciliter l'adoption et l'accès aux vaccins nécessaires (y compris le VPC) dans ces pays, une coalition de donateurs élaborait des approches innovantes pour le financement des vaccins et la dynamisation du marché, notamment le mécanisme pilote de garantie de marché (AMC). Le VPC était l'un des antigènes pris en compte pour le mécanisme pilote de la garantie de marché et a finalement été sélectionné en raison de la charge de morbidité élevée des maladies à pneumocoques et de la disponibilité des VPC.

Cadre historique du marché du VPC

En 2006, lorsque Gavi a décidé d'offrir le VPC aux pays à revenu faible et aux pays à revenu faible et intermédiaire, le marché mondial du VPC était beaucoup plus petit avec une demande concentrée presque exclusivement dans les pays à revenu élevé d'Amérique du Nord et d'Europe. À l'époque, le seul vaccin disponible sur le marché était le vaccin conjugué contre le pneumocoque à sept valences (VPC7)²¹ de Wyeth. Le prix élevé des vaccins, résultant de la complexité du développement et de l'accent mis par le fabricant sur les pays à revenu élevé, a empêché l'inclusion du VPC dans les programmes de vaccination des pays en développement. En 2009, le Synflorix (VPC10) de GSK a été mis sur le marché et, en 2010, le Prevnar (VPC13) de Pfizer a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis pour une utilisation aux États-Unis.²²

Actuellement, d'après les estimations, les revenus annuels du marché mondial du VPC oscillent entre 6 et 7 milliards de dollars. Pfizer est le plus grand producteur mondial de VPC, avec une part de marché de 90 % grâce à la vente de son VPC13 (Figure 1). Le VPC13 domine le marché américain, où il est commercialisé à un prix indicatif de 180,00 USD par dose. Le marché américain représente 55 % des revenus du marché mondial atteignant 3,6 milliards de dollars américains. GSK occupe la deuxième place sur le marché mondial du VPC, avec 10 % de part de marché mondial en termes de chiffre d'affaires.

¹⁸ UNICEF, « Vaccin conjugué contre le pneumocoque : mise à jour concernant l'offre et la demande », 2020.

¹⁹ CDC, [Progrès dans l'introduction du vaccin conjugué contre le pneumocoque - dans le monde](#), 2000-2008, 2008.

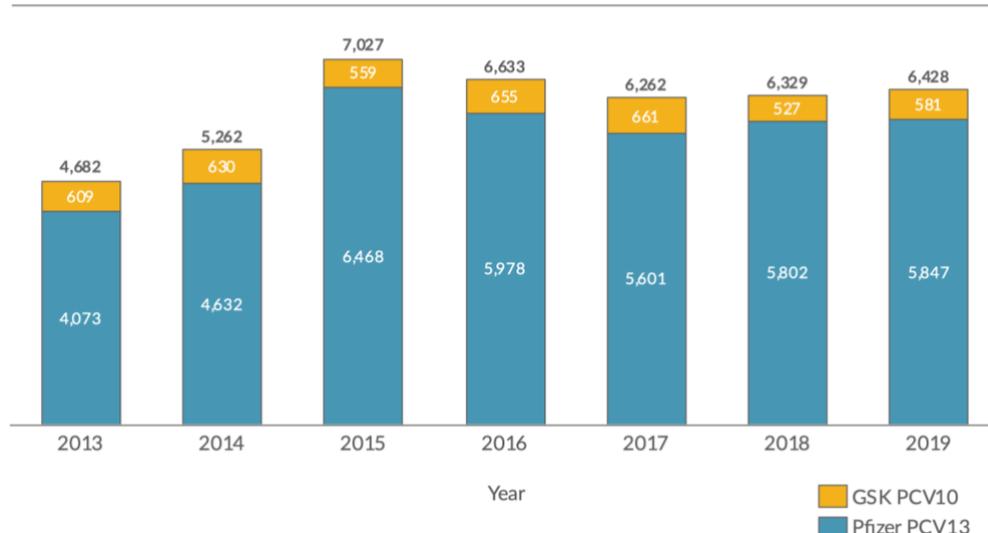
²⁰ CDC, [Progrès dans l'introduction du vaccin conjugué contre le pneumocoque - dans le monde](#), 2000-2008, 2008.

²¹ La société Wyeth fut rachetée par Pfizer en 2009.

²² MSF, Analyse et critique de la Garantie de marché (AMC) pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque (VPC) et impact sur l'accès, 2020.

Figure 1 : Part de marché mondiale en dollars américains par fournisseur, 2013-2019²³

Market share by supplier, 2013-2019
USD (millions)



Le marché du VPC devrait atteindre 20,5 milliards de dollars américains d'ici 2026, le marché des 73 pays soutenus par Gavi représentant environ 750 millions de dollars américains^{24,25}. Cela correspond à un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 8,3 % par rapport à 2017. La croissance du marché devrait résulter de la croissance continue des revenus en Amérique du Nord avec l'introduction du VPC au sein des populations adultes ; et par les introductions de vaccins sur les marchés émergents, stimulées par les efforts du gouvernement et du secteur privé pour réduire la mortalité due aux maladies à pneumocoques à l'échelle mondiale. De plus, il existe des VPC « nouvelle génération » (par exemple, VPC20) qui pourraient être mis sur le marché dans un avenir proche. La base d'approvisionnement en VPC augmente désormais avec deux intervenants sur le marché en 2019 (SII et Walvax).²⁶ À l'avenir, les entreprises existantes devraient faire face à une pression concurrentielle croissante de la part des nouveaux intervenants.^{27,28}

Informations concernant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC

En juin 2009, les gouvernements de l'Italie, du Royaume-Uni, du Canada, de la Fédération de Russie et de la Norvège, ainsi que la Fondation Bill and Melinda Gates, se sont engagés collectivement à verser 1,5 milliard de dollars américains pour financer un mécanisme pilote de garantie de marché contre la maladie à pneumocoques. Grâce à des contrats contraignants tournés vers l'avenir conclus auprès de donateurs et d'agences internationales garantissant un marché viable pour les vaccins cibles, le mécanisme de garantie de marché pour le VPC fut mis au point dans le but d'encourager les fabricants de vaccins à développer et à renforcer leurs capacités de fabrication afin d'élargir l'accès au VPC dans les pays en développement.

²³ UNICEF, Vaccin conjugué contre le pneumocoque : mise à jour concernant l'offre et la demande, 2020.

²⁴ Étude de marché sur la transparence, *Marché mondial des vaccins contre le pneumocoque*, Transparency Market Research, New York, 2017.

²⁵ Marché de 73 pays soutenus par Gavi estimé à environ 250 millions de doses (données fournies par l'UNICEF, Vaccin conjugué contre le pneumocoque : mise à jour concernant l'offre et la demande, 2020. Et 3,00 USD par dose.

²⁶ La société Walvax fut créée afin de cibler le marché intérieur chinois, et non les marchés de Gavi.

²⁷ Pfizer, *Annexe A : rapport financier 2019*, Pfizer, New York, 2018, p. 26. / Pfizer, *Annexe A : rapport financier 2014*, Pfizer, New York, 2015, p. 20.

²⁸ GlaxoSmithKline, *Rapport annuel 2017*, GSK, Londres, 2018, p. 246-247 / *Rapport annuel - 2016*, GSK, Londres, 2017, p. 62 / *Rapport annuel - 2015*, GSK, Londres, 2016, p. 58 / *Rapport annuel - 2013*, GSK, Londres, 2014, p. 62.

L'objectif principal du mécanisme pilote de garantie de marché était de réduire la morbidité et la mortalité dues aux infections à pneumocoques, en prévenant des centaines de milliers de décès d'enfants entre 2010 et 2030. Plus précisément, les objectifs étaient :

- « **D'accélérer le développement de vaccins contre le pneumocoque** qui répondent aux besoins des pays en voie de développement (par exemple, en termes de composition des sérotypes et de présentation du vaccin) comme spécifié dans le profil du produit cible ;
- **Assurer une disponibilité accrue des vaccins efficaces contre le pneumocoque pour les pays en voie de développement** en garantissant le prix d'achat initial pour une quantité limitée de nouveaux vaccins représentant un bon rapport qualité-prix et incitant les fabricants à investir dans l'augmentation de la capacité de production pour répondre à la demande en vaccins du pays en développement ;
- **Accélérer l'adoption des vaccins** en garantissant des prix prévisibles des vaccins pour les pays et les fabricants, grâce à des engagements contraignants pour les entreprises participantes afin qu'elles fournissent des vaccins à des prix bas, abordables et sur le long terme ; et
- **Tester l'efficacité du mécanisme de garantie de marché** en guise d'incitation pour l'utilisation des vaccins nécessaires tout en veillant à tirer des leçons pour d'éventuels futurs mécanismes de garantie de marché ».²⁹

Le [mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC](#) fut mis au point entre 2006 et 2008 dans le cadre d'un vaste processus de consultation. Un Secrétariat dédié à la garantie de marché fut créé ; un profil de produit cible (TPP) du VPC pour les pays en développement fut mis au point pour garantir que les vaccins candidats en préparation répondraient efficacement aux situations des 73 pays soutenus par Gavi en termes de couverture des sérotypes et de présentation du produit ;³⁰ la mise au point du mécanisme et la tarification ont été développées ; un Comité d'évaluation indépendant (CEI) fut créé pour élaborer un cadre de suivi et d'évaluation ; et des accords juridiques avec les fabricants ont été établis.

À cette époque, le secteur privé était moins reconnu comme un acteur majeur du développement international, et les expériences des partenariats public-privé dans le domaine de la santé étaient moindres. Cela correspondait à l'ère des Objectifs du Millénaire pour le développement, et non des Objectifs de développement durable. Cette époque fut marquée par une collaboration moindre entre les acteurs du secteur privé et les partenaires du développement, et Gavi n'existait que depuis six ans. Ces facteurs ont rendu le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC très innovant pour l'époque.

Le développement et la mise en œuvre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC furent également accompagnés d'un changement stratégique pour Gavi. En 2010, lorsque le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut lancé, Gavi proposait sa stratégie de Phase II de transition hors de son soutien (2006-2010). Au cours de cette période, deux nouveaux vaccins ont été ajoutés à son portefeuille (VPC et rotavirus) et plusieurs politiques fondamentales et mécanismes de financement ont été élaborés et révisés, notamment la politique de cofinancement. La stratégie de Phase III de Gavi (2010-2015) avait pour objectifs stratégiques (i) d'accélérer l'adoption et l'utilisation de vaccins sous-utilisés et nouveaux ; (ii) de renforcer la capacité des systèmes de santé intégrés à garantir la vaccination ; (iii) d'accroître la prévisibilité du financement mondial et d'améliorer la durabilité du financement national de la vaccination ; et (iv) de dynamiser les marchés des vaccins pour fournir des vaccins appropriés et abordables pour les pays en

²⁹ Tels sont les objectifs repris mot à mot du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, comme cela est indiqué dans le rapport annuel 2020 sur la garantie de marché pour le VPC et dans d'autres publications.

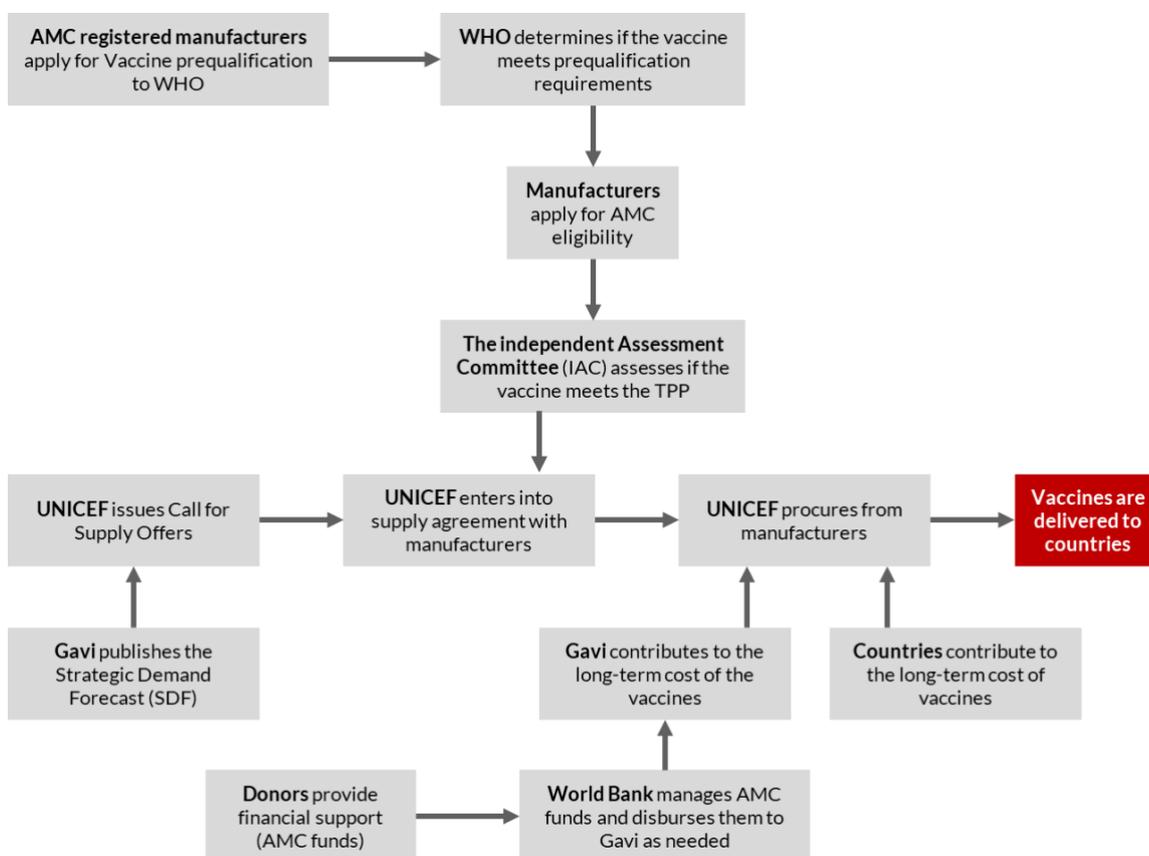
³⁰ MSF, Analyse et critique de la Garantie de marché (AMC) pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque (VPC) et impact sur l'accès, 2020.

développement. L'ambitieux mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC devait jouer un rôle essentiel dans la poursuite de ces nouveaux objectifs stratégiques.

Le premier déploiement du VPC dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché a eu lieu au Nicaragua en décembre 2010. En décembre 2020, 63 des 73 pays éligibles à la garantie de marché avaient été approuvés pour bénéficier du soutien de Gavi en vue de l'introduction du VPC. Parmi ceux-ci, cinq pays financent ou financeront eux-mêmes la vaccination contre le VPC et recevront un soutien sous la forme d'un accès aux prix de Gavi par le biais de la garantie de marché pour le VPC, les plus bas au monde.

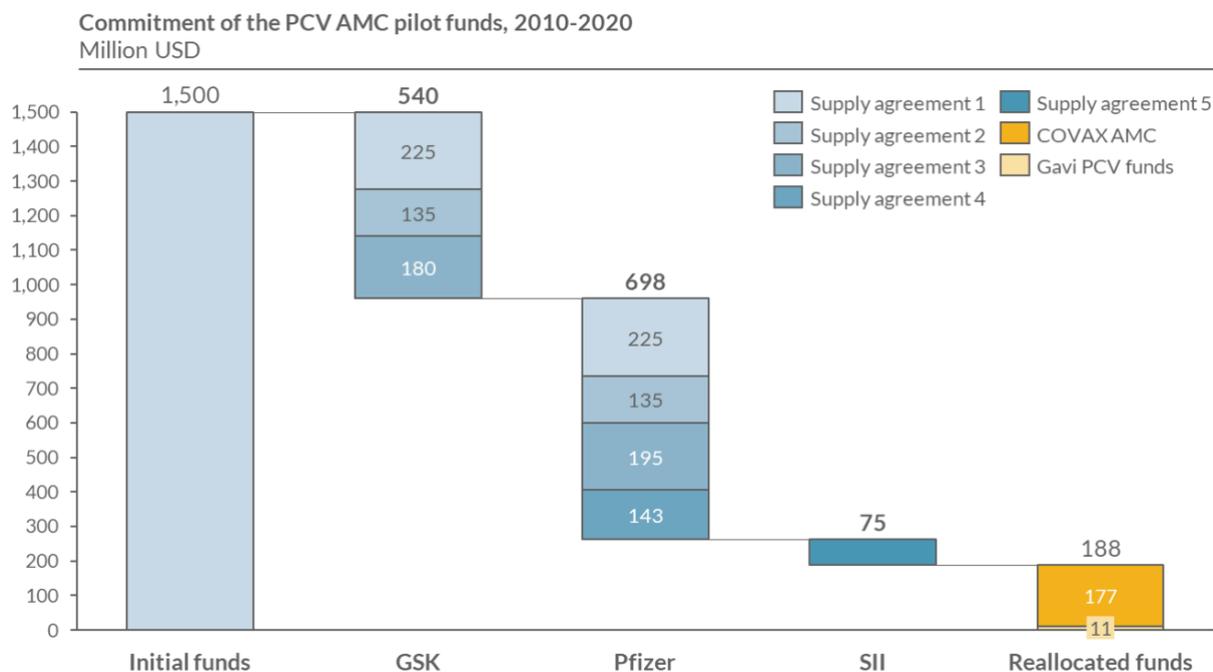
De 2010 à 2020, la garantie de marché a distribué 1,31 milliard de dollars de subventions à trois fabricants et 1,16 milliard de doses de VPC ont été achetées pour les pays soutenus par Gavi.³¹ Les donateurs ont convenu d'allouer le budget restant d'environ 200 millions de dollars américains aux garanties de marché du mécanisme COVAX et au programme de Gavi dédié au VPC. 887 millions de doses supplémentaires sont réservées via des accords à long terme en lien avec la garantie de marché jusqu'en 2029.

Figure 2 : Le processus du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC



³¹ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2020.

Figure 3 : Engagement des fonds du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, 2010-2020



La subvention est distribuée aux fabricants en fonction de la demande formulée en provenance des pays. Alors que la demande pour le VPC13 était plus importante que celle pour le VPC10, l'UNICEF a acheté plus de doses de Pfizer que de GSK, et Pfizer a reçu une plus grande part de la subvention. Le mécanisme de subvention « assure le complément » au fabricant par rapport au prix de Gavi³² à hauteur de 7,00 dollars américains par dose pour environ 20 % des doses achetées par l'UNICEF dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Ce prix spécialement réservé à Gavi était initialement fixé à 3,50 dollars américains (soit 3,50 dollars américains de subvention par dose). Lorsque le prix spécialement réservé à Gavi est inférieur à 3,50 dollars américains (par exemple lorsque la société SII est arrivée sur le marché en proposant 2,00 dollars américains la dose), la subvention est versée au fabricant jusqu'à 7,00 dollars américains pour chaque dose jusqu'à ce que le volume de subvention convenu ait été payé. Les fabricants ne reçoivent pas une subvention totale plus importante pour des prix inférieurs – la subvention dépend du volume – mais plutôt la subvention est versée plus rapidement si le prix est inférieur.

Objectifs de l'évaluation

Il s'agit de la troisième évaluation commandée sur le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, après l'[évaluation du processus et de la conception en 2012](#) et de l'[évaluation à mi-parcours de 2015](#). Cette évaluation finale vise à revenir sur l'ensemble du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, en rassemblant les constatations, les conclusions et les enseignements tirés de la décennie dans son ensemble pour élaborer des recommandations. L'objectif principal de cette évaluation est de déterminer dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint son objectif global visant à réduire les taux de morbidité et de mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays à revenu faible et les pays à revenu faible et intermédiaire. L'évaluation vise également à déterminer dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint les quatre objectifs programmatiques, à savoir (i) accélérer le développement de vaccins contre le pneumocoque ; (ii) accroître la disponibilité desdits vaccins efficaces pour les pays en développement ; (iii) accélérer la vaccination ; (iv) et tester l'efficacité du

³² Ce n'est pas le même que le prix que le pays paie : ce prix dépend du statut de cofinancement du pays en question.

mécanisme de garantie de marché. Les publics de ce rapport d'évaluation sont Gavi et les partenaires de Gavi, avec comme cible secondaire, ceux qui s'intéressent à la dynamisation du marché.

Portée de l'évaluation et structure du rapport

La portée de cette évaluation couvre l'ensemble de la mise en œuvre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ainsi que l'ensemble de la « chaîne de résultats » des aboutissements aux résultats en passant par les impacts (voir Annexe 1 pour le Cadre de référence et Annexe 5 pour la Théorie du changement). Le cadre de référence de cette évaluation (consulter l'Annexe 1) comprenait également 11 questions d'évaluation spécifiques. Certaines d'entre elles étaient des questions « d'ensemble » : « Dans quelle mesure le chemin causal de la théorie du changement de la garantie de marché peut-il être validé ? ». Certaines étaient plus détaillées : « Quels sont les enseignements au niveau des pays en termes de budgétisation et de financement ? ». Et certaines questions se chevauchaient : « Dans quelle mesure le chemin causal de la théorie du changement de la garantie de marché peut-il être validé ? » face à « Si la garantie de marché a permis d'assurer la disponibilité de VPC abordables et durables, pourquoi cela a-t-il été le cas et comment ? »

Étant donné que les publics de ce rapport sont à la fois ceux qui sont fortement concernés par la garantie de marché, comme le Secrétariat de Gavi, et ceux qui s'intéressent plus largement à la dynamisation du marché, l'équipe d'évaluation a décidé de structurer le rapport autour des quatre objectifs annoncés du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC (voir « Contexte du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC »), et non des questions d'évaluation spécifiques. Le contenu de ce rapport d'évaluation répond cependant à toutes les questions d'évaluation (se référer l'Annexe 2 pour une cartographie des questions d'évaluation classées par sections dans le rapport).

S'appuyant sur les normes d'évaluation du CAD de l'OCDE, cette évaluation relie de manière séquentielle les aspects suivants de la méthodologie d'évaluation basée sur la théorie (voir Annexe 4 pour une explication complète de la méthodologie) :

- **Observations** : Une observation s'appuie sur les données probantes d'une ou plusieurs évaluations pour permettre une déclaration factuelle
- **Conclusions** : Les conclusions soulignent les facteurs de succès et d'échec de l'intervention évaluée, avec une attention particulière portée aux résultats et impacts attendus et imprévus, et plus généralement à toute autre point fort ou lacune. Une conclusion repose sur la collecte de données et les analyses entreprises, par le biais d'une chaîne d'arguments transparente.
- **Enseignements tirés** : Généralisations basées sur des expériences d'évaluation avec des projets, des programmes ou des politiques qui font abstraction des circonstances spécifiques à des situations plus larges. Fréquemment, les enseignements mettent en évidence les points forts ou lacunes de la préparation, de la conception et de la mise en œuvre qui affectent les performances, les résultats et l'impact.
- **Recommandations** : Propositions visant à améliorer l'efficacité, la qualité ou l'efficience d'une intervention de développement ; au moment de la restructuration des objectifs ; et/ou au moment de la réaffectation des ressources. Les recommandations doivent être liées aux conclusions.³³

En plus de la discussion dans la section principale de l'évaluation, veuillez vous référer à l'Annexe 7 pour une cartographie détaillée du processus d'évaluation, des observations et des conclusions.

³³ OCDE, [Glossaire des principaux termes relatifs à l'évaluation et la gestion axée sur les résultats](#)

Une complication de cette structure axée sur les objectifs est que l'Objectif 4 du mécanisme pilote de garantie de marché³⁴ du VPC comprend l'évaluation des enseignements tirés pendant le lancement du mécanisme pilote. Pour résoudre ce problème et aligner l'approche méthodologique sur les définitions du CAD de l'OCDE, l'équipe d'évaluation a choisi de discuter des enseignements tirés dans une section autonome, à la suite des conclusions et des recommandations précédentes. La question de savoir si la garantie de marché a généré des leçons apprises est un objectif de la garantie de marché en soi (qui fait partie de l'Objectif 4) et donc répondre à cette question d'évaluation (et si cet objectif de générer des leçons utiles a été atteint) implique l'ensemble des observations, conclusions et leçons apprises, ce qui pourrait entraîner une chaîne logique peu claire pour le lecteur si le rapport suivait ce schéma.

Les enseignements tirés des conclusions portent à la fois sur l'efficacité³⁵ et l'efficience.³⁶ En ce qui concerne l'efficacité, les leçons apprises vont des changements potentiels à la conception, en passant par la leçon « fondamentale » : une garantie de marché peut-elle créer et/ou stabiliser les marchés du vaccin ? Ainsi, les enseignements tirés sont organisés en trois catégories pour s'aligner sur cette structure :

- **Leçon fondamentale apprise** : leçon globale sur l'utilisation et la valeur du mécanisme de garantie de marché
- **Leçons tactiques apprises** : enseignements visant à améliorer l'efficacité des futures garanties de marché
- **Leçons stratégiques apprises** : enseignements visant à maximiser l'efficacité d'une future garantie de marché ou d'autres activités de dynamisation du marché

Enfin, des recommandations émergent des leçons apprises et se concentrent sur des thèmes plus larges apparus au cours de l'évaluation qui visent à améliorer l'efficience et l'efficacité des futures garanties de marché, ainsi que les activités plus larges de Gavi en matière de dynamisation du marché.

Synthèse de la méthodologie

Pour évaluer les résultats et les impacts du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, Dalberg a mené une évaluation théorique mixte. L'évaluation s'appuie sur les points de vue de 71 personnes interrogées, l'examen de plus de 80 documents et l'analyse des données de Gavi, de la division Approvisionnement de l'UNICEF, du Vaccine Impact Modeling Consortium et de l'IHME. L'évaluation porte sur l'adoption de trois autres vaccins disponibles par le biais de Gavi comme contrefactuels illustrant ce qui aurait pu se produire sans le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Ces vaccins sont le Hib/Penta, le vaccin antirotavirus et le VPH. Une description complète de l'approche méthodologique se trouve à l'Annexe 6, y compris la théorie du changement³⁷ (TdC) et le cadre de l'évaluation.

Tout au long du processus d'évaluation, les principales parties prenantes (interlocuteurs de l'évaluation de Gavi, Secrétariat de Gavi en charge de la garantie de marché, Comité de direction de Gavi responsable de la garantie de marché, Comité consultatif d'évaluation de Gavi et experts externes) ont été impliquées dans le cadre d'entrevues individuelles structurées et de discussions de

³⁴ « Tester l'efficacité du mécanisme de garantie de marché en tant qu'incitation pour les vaccins nécessaires et en tirer des leçons pour d'éventuelles futures garanties de marché »

³⁵ Définition du CAD de l'OCDE : Une évaluation de la façon dont les ressources/intrants économiques (fonds, expertise, temps, etc.) sont convertis en résultats.

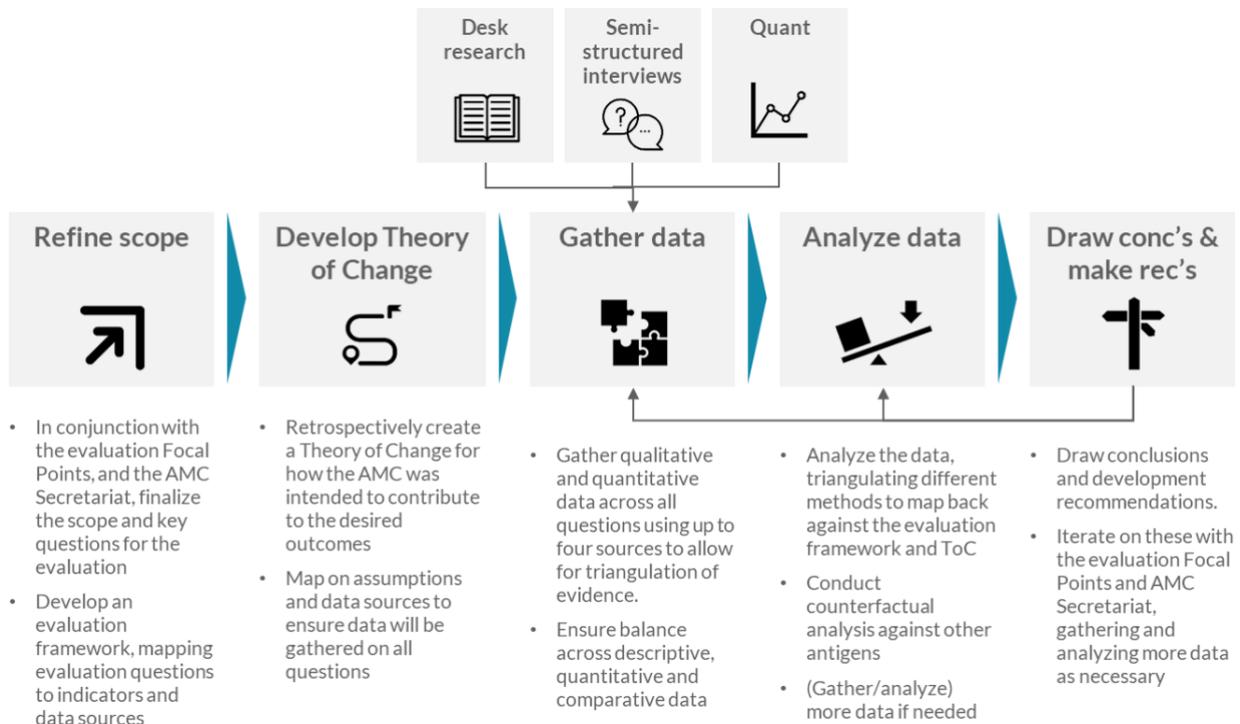
³⁶ Définition du CAD de l'OCDE : La mesure dans laquelle les objectifs de l'intervention de développement ont été atteints ou devraient l'être, compte tenu de leur importance relative.

³⁷ La théorie du changement a été développée rétrospectivement par Dalberg par le biais de l'examen des documents de Gavi et des entrevues avec des parties prenantes clés sélectionnées. Elle a fait l'objet de deux cycles d'examen au cours de la phase de démarrage de l'évaluation.

groupe pour informer et guider le processus d'évaluation. Les évaluateurs indépendants se sont engagés séparément avec ces parties prenantes et ont coordonné leurs activités avec les interlocuteurs de l'évaluation de Gavi pour soutenir la sensibilisation, le cas échéant, afin de maintenir l'indépendance et de gérer les sensibilités potentielles.

Il n'y a eu aucune dérogation significative au cadre de référence.

Figure 4 : Description de la méthodologie d'évaluation



IV. OBJECTIF 1 : RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (R&D)

Le premier objectif du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était « d'accélérer le développement de vaccins conjugués contre le pneumocoque qui répondent aux besoins des pays en développement (par exemple, en termes de composition des sérotypes et de présentation du vaccin), comme spécifié dans le profil du produit cible ». Cet objectif est resté inchangé dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC

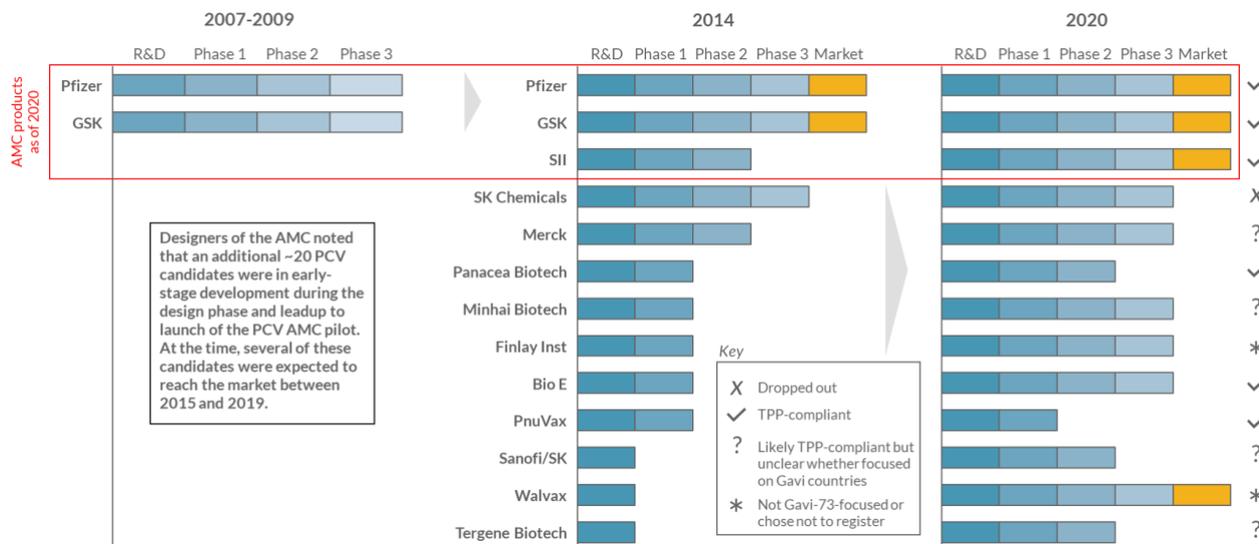
Cette section est divisée en trois parties pour comprendre dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC (i) a accéléré la R&D pour les fabricants développant de nouveaux VPC ; (ii) a encouragé l'innovation en matière de présentation pour répondre aux besoins des 73 pays soutenus par Gavi ; et (iii) a changé la perception des fabricants de la viabilité des marchés du VPC des pays en développement.

Le profil de produit cible garantit que les produits encore en cours de développement auront une couverture de sérotype et une présentation de produit appropriées pour les marchés des 73 pays soutenus par Gavi. À son tour, cela améliore l'efficacité du vaccin et augmente le nombre de décès évités dans les zones géographiques cibles. Bien que le profil de produit cible n'ait pas influencé les sociétés GSK et Pfizer, qui sont arrivées sur le marché juste avant le lancement du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC en 2010, il a clarifié la voie à suivre pour les autres fabricants de vaccins candidats, dont SII, qui a lancé son produit VPC10 en 2020. Le développement d'un profil du produit cible pour les marchés de Gavi est un exemple de réussite du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC en alignant les paramètres de la R&D à l'échelle du marché avec les besoins des 73 pays soutenus par Gavi.

Observations sur la R&D

Depuis 2010, un nouveau VPC, le VPC10 de SII, est disponible pour les marchés de Gavi. Un produit supplémentaire, le VPC13 de Walvax est également disponible, mais sa commercialisation se concentre sur le marché intérieur chinois, sans aucune indication immédiate d'intérêt pour les marchés des 73 pays soutenus par Gavi. D'autres produits candidats ont également progressé, notamment le VPC14 de BioE et le VPC15 de Merck (tous deux sont actuellement en phase III des essais). Cependant, d'autres vaccins candidats sont au point mort ou ont abandonné leur développement, comme le vaccin de SK Chemicals, qui a abandonné suite à la perte d'un litige de brevet avec Pfizer. La Figure 5, ci-dessous, montre la progression des candidats pour les principaux VPC en préparation depuis 2007.

Figure 5 : Phases de développement des VPC candidats, 2014 et 2020



Les cinq fabricants de vaccins interrogés au cours de cette évaluation ont déclaré que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'avait pas sensiblement accéléré la R&D de nouveaux VPC. Cela fait écho aux conclusions de l'évaluation à mi-parcours de 2015, déclarant qu'aucun des VPC candidats en phase précoce ou préclinique en 2014-2015 ne fut développé en raison du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.³⁸ Au début du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, deux produits étaient approuvés par Gavi (le VPC13 de Pfizer et le VPC10 de GSK). De plus, les multinationales, ainsi que les fabricants de vaccins des pays en développement, avaient investi dans le développement du VPC bien avant le lancement du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Pour cette raison, les fabricants de vaccins interrogés ne considèrent pas que le mécanisme pilote ait influencé la rapidité des activités ou les ressources consacrées à la R&D sur le VPC. Alors que SII a mis un nouveau VPC sur le marché pendant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, son arrivée sur le marché a été beaucoup plus lente que prévu. SII a indiqué qu'au-delà de la complexité technique du développement du VPC, les problèmes réglementaires nationaux ont également ralenti sa progression au cours des essais cliniques, qui ont duré huit à neuf ans.³⁹ En plus de l'attraction du marché dont le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC est à l'origine, SII a reçu une subvention de la Fondation Bill and Melinda Gates, ce qui a contribué à accélérer son processus de développement de produits. La subvention de la Fondation Bill and Melinda Gates n'était pas formellement liée au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, mais comprenait un accord (confidentiel) pour mettre un certain volume de VPC à disposition à un certain prix pour les marchés à faible revenu. Il est donc difficile d'isoler des liens de causalité directs entre le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et l'arrivée sur le marché de SII.

La sélection du VPC comme produit pour le mécanisme pilote de garantie de marché a signifié que ce vaccin est arrivé sur les marchés de Gavi un an seulement après les premières approbations par les agences réglementaires nationales., par opposition à une moyenne de sept ans pour d'autres vaccins comme le VPH et le rota (voir Figure 6 ci-dessous). Historiquement, de nouveaux vaccins ont été développés et introduits sur les marchés des pays à revenu élevé (PRE), avec de nombreuses années de retard avant d'arriver sur les marchés des pays à revenu faible et des pays à revenu faible et intermédiaire.

³⁸ BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

³⁹ Entrevue, 28 août 2021.

Figure 6 : Délai entre l'approbation réglementaire du vaccin et l'adoption par Gavi à l'échelle nationale, VPC et antigènes contrefactuels

Vaccine	Drug name (manufacturer)	FDA/EMA/DCGI approval	Gavi country adoption	Time lag
PCV	PCV10, Pneumosil (SII)	7/2020	2020	1 year
	PCV13, Prevnar (Pfizer)	12/2009	2010	
	PCV10, Synflorix (GSK)	3/2009	2010	9 years
	PCV7, Prevnar (Wyeth)	2/2000	2009	
Hib / Penta	Various	1985	Country intro: 1997 UNICEF: 2001	12 years
Rota	RV5, Rotasiil (SII)	1/2017	2019	2 years
	RV1, Rotavac (Bharat)	1/2014	2019	4-5 years
	RV5, RotaTeq (Merck)	2/2006	2011	
	RV1, Rotarix (GSK)	2/2006	2011	
HPV	HPV9, Gardasil (Merck)	10/2018	N/A	7-8 years
	HPV4, Gardasil (Merck)	6/2006	2013	
	HPV2, Cervarix (GSK)	9/2007	2013	

Un examen des produits candidats en préparation suggère qu'au cours de la période du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, davantage de fabricants de vaccins des pays en développement et de fabricants de vaccins à faible coût développent des VPC spécifiquement destinés aux marchés des 73 pays soutenus par Gavi. Par exemple, les VPC de SII et BioE ont été conçus pour répondre aux besoins des 73 pays soutenus par Gavi, notamment l'adaptation du prix, la couverture des sérotypes et la présentation du flacon multidoses.

Observations sur l'innovation de la présentation

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a catalysé les innovations en termes de présentation sous la forme de flacons multidoses qui sont moins coûteux et plus pratiques sur les marchés des 73 pays soutenus par Gavi. Dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, Pfizer et GSK ont développé une présentation à quatre doses, tandis que la société SII est arrivée sur le marché avec une présentation à une et cinq doses. Les présentations des flacons multidoses sont cruciales pour toucher les populations nombreuses des pays à revenu faible et des pays à revenu faible et intermédiaire à faible coût et sans avoir besoin de capacités étendues de chaîne du froid. Le développement de flacons multidoses nécessite que les fabricants ajoutent un conservateur au flacon (pour réduire les exigences de chaîne du froid), testent à nouveau la stabilité du vaccin et demandent une nouvelle approbation réglementaire et le statut de pré-qualification de l'OMS. Le fait que les deux multinationales avec des produits sur le marché aient développé des flacons multidoses pendant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC montre leur engagement à l'égard des marchés des 73 pays soutenus par Gavi. L'une des multinationales a indiqué que sa présentation sous forme de flacon multidoses avait été spécialement développée pour les marchés des 73 pays soutenus par Gavi afin d'augmenter la production et d'accélérer l'expansion.⁴⁰ En l'absence du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, le fabricant ne pense pas qu'il aurait investi dans le développement de la présentation sous forme de flacon multidoses.

À l'avenir, certains fabricants envisagent déjà des innovations de présentation spécifiques aux 73 pays soutenus par Gavi. Par exemple, une multinationale a signalé son intention de développer une présentation sous forme de flacon multidoses pour un futur VPC, qu'une garantie de marché ou un

⁴⁰ Entrevue, 3 mai 2021.

mécanisme similaire sécurise, ou non, la demande des pays à revenu faible et des pays à revenu faible et intermédiaire pour le produit.⁴¹

Observations sur les perceptions des marchés du VPC des pays en développement

Les fabricants n'ont pas indiqué que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC avait considérablement changé leur perception de la collaboration et de la fourniture de vaccins sur les marchés du VPC des pays en développement. Les perceptions des fabricants de vaccins des pays en développement ont été les moins affectées par le mécanisme pilote, en déclarant qu'ils comprenaient déjà les marchés de Gavi, car ce sont des marchés dont ils dépendent pour la rentabilité et la stabilité à long terme. Pour les multinationales, il est difficile de dire dans quelle mesure leurs perceptions de la viabilité de faire des affaires sur les marchés de Gavi ont été affectées par le mécanisme de garantie de marché du VPC lui-même, ou par d'autres facteurs. Par exemple, avant le lancement du mécanisme pilote en 2009, la société Pfizer s'était déjà engagée à étendre la capacité de production ciblée sur les marchés de Gavi. Cependant, cette décision a été influencée par la longue phase de mise au point du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ainsi que par les orientations politiques d'accompagnement, le soutien à l'introduction de nouveaux vaccins, le plaidoyer et le soutien des prévisions qui faisaient partie de la pression plus forte pour l'adoption du mécanisme de garantie de marché pré-VPC.⁴²

Pour de plus amples informations : *Les conclusions sur la R&D sont incluses dans la section VIII. Les fabricants et autres personnes interrogées sont énumérés à l'Annexe 10. Et l'Annexe 7 décrit l'approche d'évaluation basée sur la théorie adoptée pour cet objectif, en suivant quelle analyse a été menée et comment les résultats s'intègrent dans les conclusions concernant le chemin causal à travers lequel la garantie de marché a été envisagée.*

⁴¹ Entrevue, 3 mai 2021.

⁴² BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

V. OBJECTIF 2 : APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

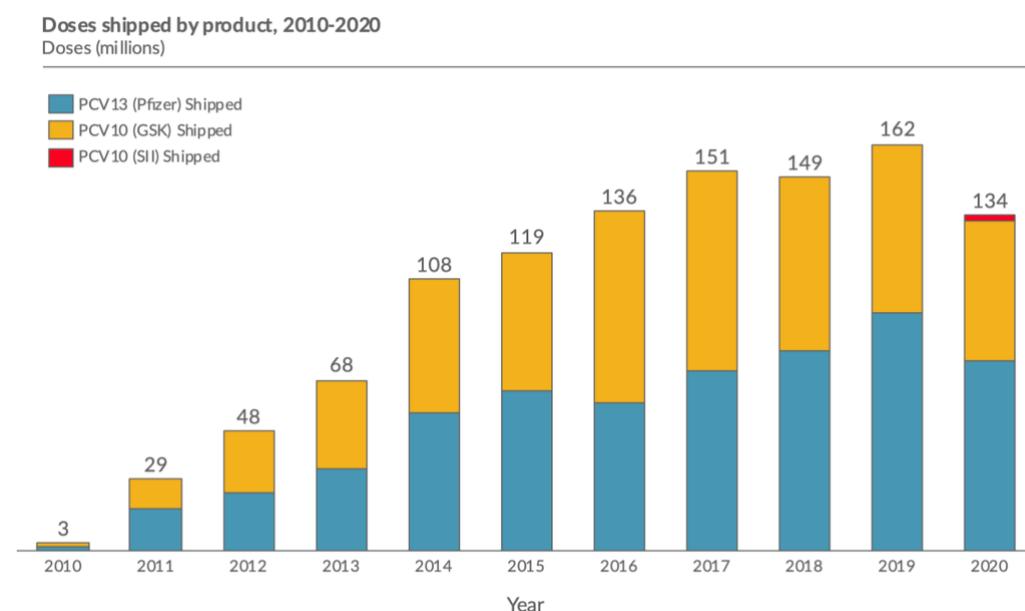
Le deuxième objectif programmatique du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était de faire progresser la disponibilité de vaccins contre le pneumocoque efficaces pour les pays en développement en garantissant le prix d'achat initial pour une quantité limitée de nouveaux vaccins qui représente un bon rapport qualité-prix et incite les fabricants à investir dans l'augmentation de la capacité de production, le but étant de répondre à la demande en vaccins des pays en développement. Cet objectif est resté inchangé dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC

Cette section tend à expliquer dans quelle mesure le mécanisme pilote a atteint cet objectif d'amélioration de l'offre, en évaluant (i) l'évolution de l'offre, (ii) la sécurité d'approvisionnement, (iii) l'alignement entre l'offre et la demande, (iv) les effets des retards d'approvisionnement et les prévisions d'introduction dans le pays, sans oublier (v) les effets de la garantie du prix d'achat initial pour une quantité limitée de nouveaux vaccins.

Observations sur l'évolution de l'offre

L'approvisionnement en VPC des marchés des 73 pays soutenus par Gavi est passé de 3 millions de doses par an en 2010 à environ 150 millions de doses par an depuis 2016. La Figure 7 ci-dessous illustre l'approvisionnement en VPC dans les 73 pays soutenus par Gavi depuis 2010. Au total, 1,16 milliard de doses avaient été achetées et livrées par le biais de la garantie de marché au 31 décembre 2020.⁴³

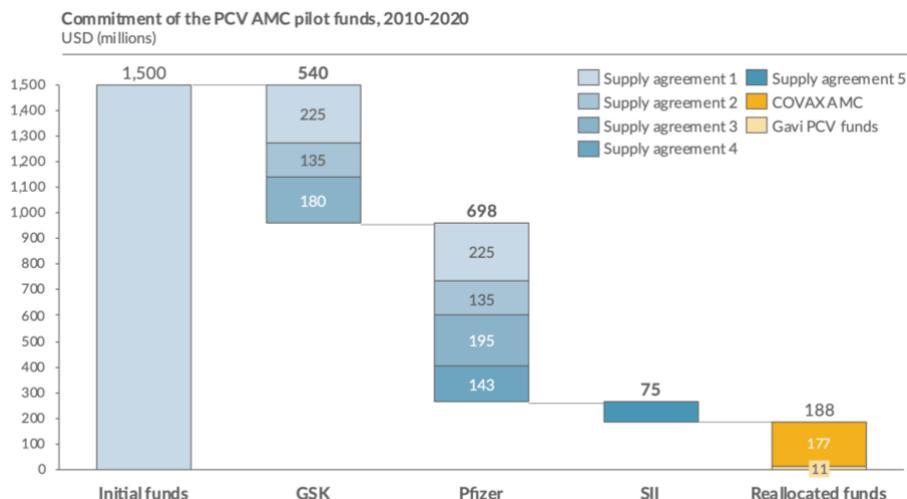
Figure 7 : Approvisionnement en VPC via le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, 2010-2020



Ces doses ont été achetées dans le cadre de cinq appels d'offres, Pfizer recevant 698 millions de dollars américains de subvention, GSK 540 millions de dollars américains de subvention et SII, avec un contrat correspondant à 100 millions de doses, a reçu 75 millions de dollars américains de subvention.

⁴³ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2020.

Figure 8 : Achats par accord de fourniture par le biais du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC



GSK et Pfizer déclarent avoir investi dans des capacités de production pour répondre à la demande croissante de Gavi dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Pfizer déclare avoir investi « au-delà de la barre des 100 millions de dollars »,^{44,45} tandis que GSK a déclaré avoir investi 400 millions de dollars pour augmenter sa capacité de production. Cependant, comme indiqué précédemment, les deux multinationales avaient prévu des investissements dans l'expansion des capacités lors de la conception et de la collecte de fonds pour le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ce qui rend difficile d'isoler quelle partie de l'investissement était directement due au mécanisme de garantie de marché.

Déclarations du fabricant relatifs à l'augmentation de l'offre

« La garantie de marché a eu un impact sur notre réflexion : elle a insufflé la confiance nécessaire pour investir dans la production et nous avons investi 400 millions de dollars.⁴⁶ Nous avons eu la possibilité de comprendre que les volumes deviendraient disponibles, et qu'il y avait une garantie de prix. Cela nous a aidés à prendre la décision : cela a apporté un niveau de confiance supplémentaire ».⁴⁷

- GSK

« Je ne sous-estimerais pas la valeur de signal de ces mécanismes. Vous faites une déclaration assez importante qu'il est assez difficile de revenir en arrière. [En tant que fabricant] Vous allez demander à vos analystes d'examiner les chiffres pour vous assurer que vous avez le TRI pour le justifier, mais le lancement [garantie de marché] me donne confiance ».⁴⁸

- Donateurs

⁴⁴ Au début de la garantie de marché, Pfizer utilisait des actifs existants pour tenir compte du volume de Gavi, mais a depuis migré vers de nouveaux actifs.

⁴⁵ BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

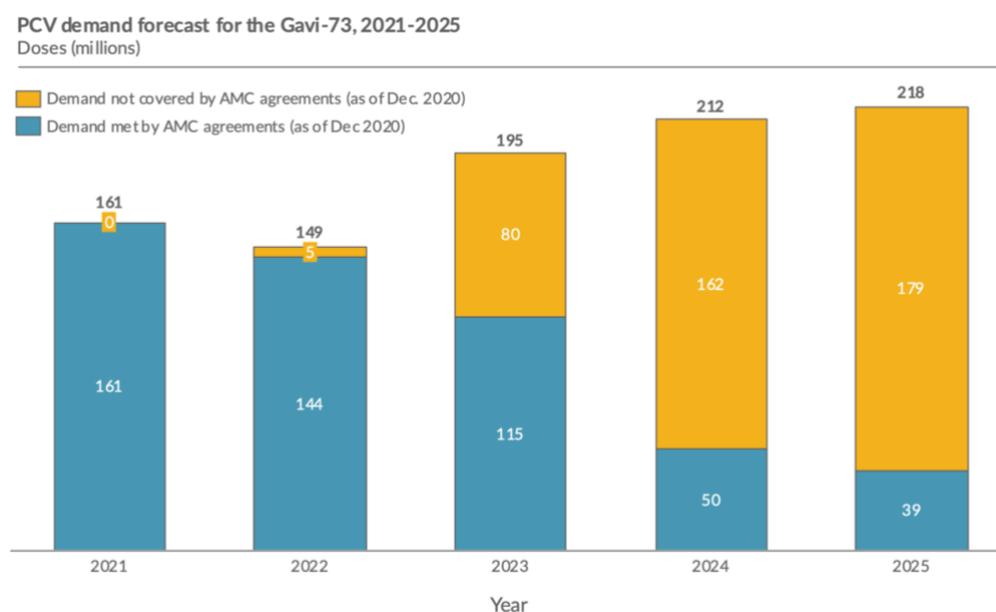
⁴⁶ Une nouvelle usine à Singapour a également été utilisée pour produire des VPC pour les marchés non soutenus par Gavi ainsi que d'autres vaccins.

⁴⁷ Entrevue, 29 avril 2021.

⁴⁸ Entrevue, 25 juin 2021.

Grâce aux accords à long terme (ALT) de la garantie de marché, 557 millions de doses supplémentaires sont réservées jusqu'en 2025.⁴⁹ Les doses achetées par le biais de la garantie de marché représenteront une part de plus en plus réduite de l'approvisionnement des marchés de Gavi, qui devrait augmenter légèrement pour atteindre 220 millions de doses par an d'ici 2025. Alors que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a pris fin officiellement, les accords à long terme se poursuivront jusqu'en 2029 pour SII. La Figure 9 ci-dessous montre les prévisions de la demande de Gavi pour le VPC et le rôle que les doses achetées par le biais de la garantie de marché joueront pour répondre à la demande dans l'ensemble de la cohorte des 73 pays soutenus par Gavi.

Figure 9 : Prévision de la demande via le mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC 2021-2025

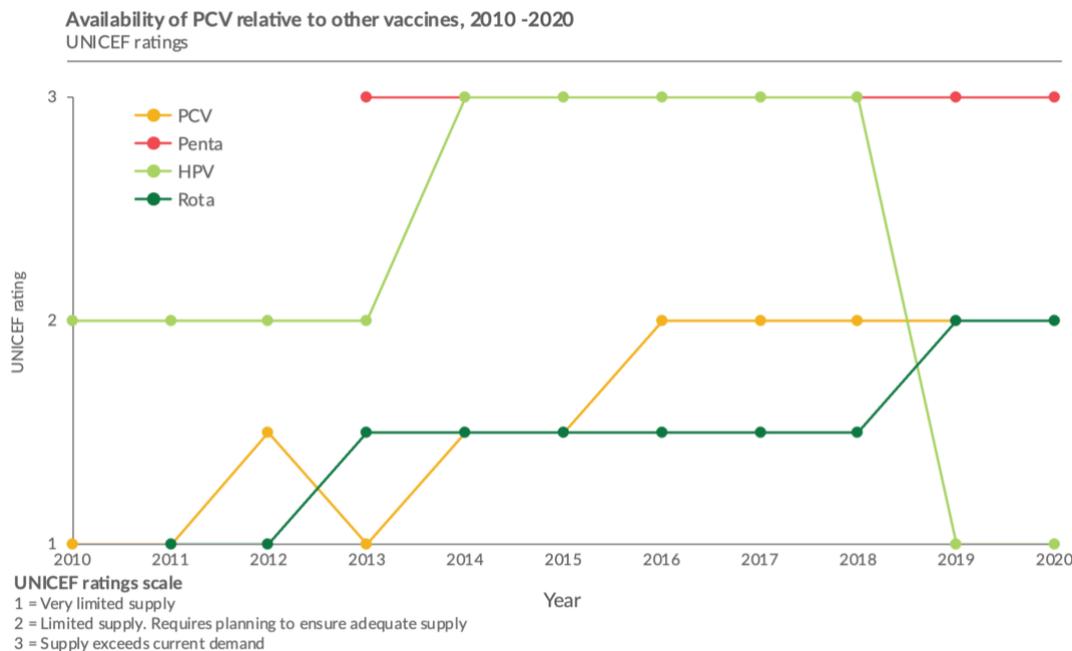


Observations sur la sécurité de l'approvisionnement

Les notes de l'UNICEF concernant la disponibilité de l'approvisionnement sont passées de 1 sur 3 à 2 sur 3, ce qui montre une plus grande confiance dans l'approvisionnement en VPC. L'UNICEF attribue une note de 1 à 3 pour la disponibilité de l'approvisionnement des produits fournis à Gavi, où 1 signifie « Approvisionnement très limité » et 3 signifie « L'offre dépasse la demande actuelle ». La note de l'UNICEF concernant le VPC est passée de 1 en 2010 à 2 depuis 2016 - « Approvisionnement limité - nécessite une planification pour garantir un approvisionnement adéquat ». Ceci est montré dans la Figure 10, ci-dessous. L'évaluation actuelle de l'UNICEF montre que le VPC a une plus grande sécurité d'approvisionnement que le VPH, et le même niveau de sécurité de l'approvisionnement que le vaccin antirotavirus. L'offre de vaccin antirotavirus a augmenté depuis 2012/2013, tandis que l'offre de vaccin contre le VPH a fortement diminué depuis 2018/2019. (Figure 10 ci-dessous)

⁴⁹ Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2020.

Figure 10 : Classement de la sécurité d'approvisionnement de l'UNICEF pour le VPC, le Hib et le vaccin antirotavirus



Observations sur l'alignement entre l'offre et la demande

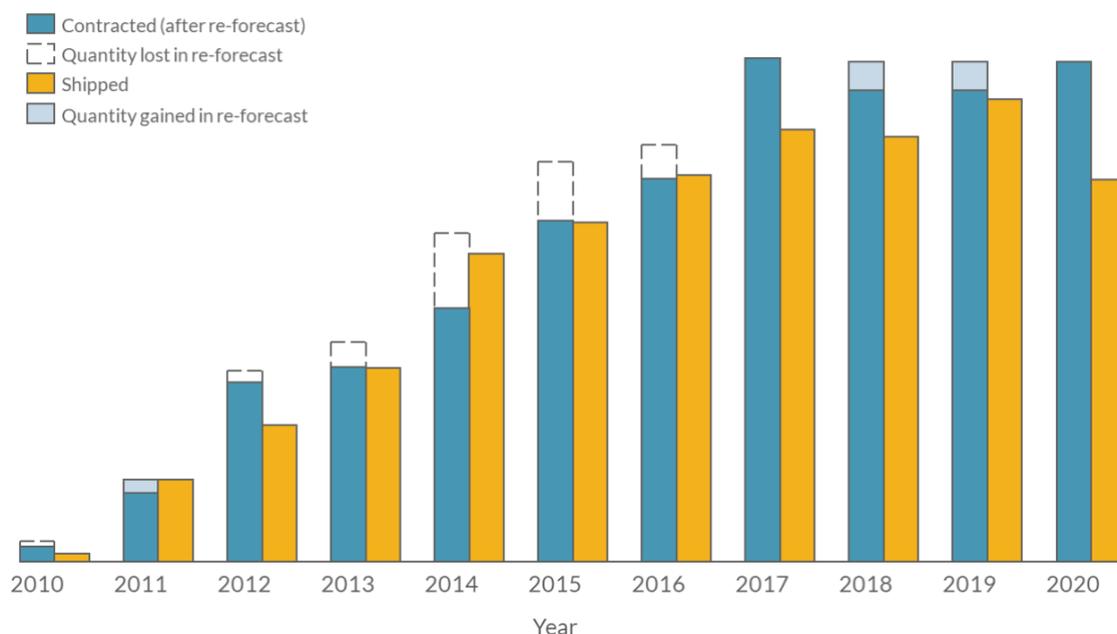
Dans la mesure où seule une petite proportion des doses sont juridiquement contraignantes en vertu des accords à long terme (ALT), les introductions de nouveaux vaccins (INV) sont limitées par ce que les fabricants fournissent. Si l'offre ne se matérialise pas (par exemple, si un fabricant rencontre des problèmes techniques, ou n'alloue pas le volume souhaité pour les marchés des 73 pays de Gavi), alors la nouvelle demande ne peut pas se matérialiser en réponse⁵⁰ et l'offre, tout comme la demande, sont à nouveau anticipées dans les années ultérieures de l'accord à long terme. Si la demande ne se matérialise pas (par exemple, si un pays donné n'est pas prêt à introduire le VPC), ce volume est également à nouveau anticipé à une date ultérieure au cours de l'accord de 10 ans. À l'inverse, si la demande se concrétise davantage que prévu, certaines doses sont avancées dans l'accord à long terme.

Les doses prévues – appelées « réservées » par l'UNICEF – sont gérées en permanence et revues ultérieurement, ce qui rend difficile l'évaluation de l'alignement entre l'offre et la demande uniquement par le biais des données d'approvisionnement et d'expédition. La Figure 11 ci-dessous montre les doses réservées et expédiées de 2010 à 2020, et les révisions du nombre de doses réservées après l'année en question. Il est important de noter (voir la Figure 11 ci-dessous) que les doses initialement prévues sont supérieures à ce qui a été réellement expédié chaque année à l'exception de 2011. Certaines années, par ex. 2018 et 2019, la prévision a dépassé ce qui a été expédié, puis a été revue à la hausse ultérieurement (en fait rendue moins précise) pour gérer l'équilibre des doses dans les 10 ans que dure l'accord à long terme.

⁵⁰ Au sein de Gavi, l'approvisionnement est prioritaire pour les pays qui ont introduit un vaccin, par rapport à ceux qui prévoient d'introduire un nouveau vaccin.

Figure 11 : Comparaison des doses contractées et expédiées, 2010-2020

Doses contracted (re-forecasted) vs. shipped, 2010-2020
Doses (millions)



En 2012-2014, il y a eu des retards importants liés à l'approvisionnement des 73 pays soutenus par Gavi visant à introduire le VPC.

- En 2011, le rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché notait : « Les deux fournisseurs ont... communiqué leur capacité à augmenter ces approvisionnements précoces [au-delà des niveaux contractuels], en cas de demande ». ⁵¹ Parmi les pays qui voulaient introduire en 2011, seul le Pakistan a été retardé en raison d'une pénurie d'approvisionnement. ⁵²
- Cependant, en 2012, le rapport équivalent notait « La portée et le rythme actuels du déploiement des vaccins sont sans précédent dans l'histoire de GAVI. Compte tenu de l'augmentation de la demande, l'approvisionnement à court terme de ces vaccins ne sera pas en mesure de répondre à tous les besoins et, par conséquent, certains des pays approuvés pour le nouveau soutien de GAVI ne pourront pas introduire le vaccin en 2012 ou 2013 ». ⁵³
- En avril 2013, GSK a rencontré des problèmes de production avec le VPC10, ce qui a entraîné une baisse de 14 millions de doses de l'approvisionnement cette même année. Le rapport de 2013 du Secrétariat de la garantie de marché a émis une remarque sur les défis actuels : « Des contraintes d'approvisionnement à court terme sont attendues au cours des deux prochaines années, alors que les fabricants continuent d'augmenter leur capacité pour répondre au niveau élevé de la demande ». ⁵⁴ Presque tous les pays qui voulaient introduire en 2012 et 2013 ont été retardés en partie en raison de pénuries d'approvisionnement. ⁵⁵ Les retards ont été particulièrement importants pour les grands pays : retards de plus d'un an pour le Bangladesh et le Nigeria.

⁵¹ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2011.

⁵² BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

⁵³ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2012.

⁵⁴ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2013.

⁵⁵ BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

- En mars 2014, GSK a noté que la montée en puissance de la capacité de production était plus lente que prévu, et que cela affecterait la livraison des doses vers la fin de 2014.⁵⁶
- La disponibilité de l'offre a continué d'augmenter en 2015 et a pu répondre à la majeure partie de la demande du pays. Le Nigeria était le seul pays où l'introduction progressive du VPC a continué d'être planifiée en fonction de la disponibilité de l'approvisionnement, comme en 2014. Mi-2015, la société GSK a confirmé qu'elle serait en mesure de répondre à la demande de déploiement national au Nigeria à partir de début 2016, avec un an d'avance. Les doses supplémentaires ont été rendues disponibles en raison des retards d'introduction dans les grands pays (par exemple, Bangladesh, phase 2 du Nigeria) ainsi que des ajustements de stock.⁵⁷

Entre 2015 et 2019, il n'y a eu aucun retard majeur lié à l'approvisionnement. Dans le cadre du mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC, il y a eu des retards dans l'introduction planifiée du VPC causés par des facteurs *non liés* à l'approvisionnement. L'analyse menée par Gavi en 2015 a fait remarquer que « la formation et la préparation de la chaîne du froid restent les principaux goulots d'étranglement, ainsi que la disponibilité des fonds (en raison de retards de décaissement de Gavi vers les pays et/ou de problèmes de flux de financement à l'échelle nationale du fait de la décentralisation, par exemple) et les priorités concurrentes au niveau des pays, telles que les multiples introductions de vaccins et campagnes simultanées de vaccination.⁵⁸

Les retards non liés à l'approvisionnement peuvent être importants, atteignant jusqu'à deux ans dans certains cas. L'analyse de la date d'introduction prévue par rapport à celle réelle montre que les retards sont très courants dans les 73 pays soutenus par Gavi. Ceux-ci sont généralement inférieurs à un an, mais des retards d'environ deux ans ne sont pas rares. La RDC, Madagascar, le Niger, le Lesotho, la Guinée-Bissau et la Géorgie ont tous connu de longs délais entre les premières ambitions d'introduire le VPC (avec comme objectif la période 2011-2013) et l'introduction effective.⁵⁹ Dans certains cas, ces retards peuvent servir à mieux aligner l'offre et la demande (là où l'offre aurait été insuffisante pour répondre à la demande potentielle totale) ; dans d'autres cas, les retards peuvent servir à créer une demande « forfaitaire », si un certain nombre de pays finissent par introduire le VPC en même temps.

Observations sur les retards et prévisions

La prévision de la demande est essentielle pour aider les fabricants à planifier la capacité d'approvisionnement annuelle. Les prévisions de la demande stratégique de Gavi aident à éclairer leurs décisions d'investissement en termes de capacité (par exemple, la construction de nouvelles usines ou de nouvelles lignes), et les prévisions opérationnelles à court terme aident à éclairer leurs plans de production sur un ou deux ans (par exemple, quantité à produire et lieu de stockage des produits). La précision des prévisions de la demande est extrêmement importante pour les fabricants dans le contexte de la garantie de marché, où les garanties d'achat étaient minimes.

Dans le cadre du mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC, les doses « réservées » ou prévues ont presque toujours été supérieures à celles expédiées. Cela peut être vu sur la Figure 11, ci-dessus, au niveau global, et la Figure 12, ci-dessous, au niveau du produit.

⁵⁶ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2014.

⁵⁷ Gavi, Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2015.

⁵⁸ Rapport annuel du Secrétariat de la garantie de marché, 2017.

⁵⁹ BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

Figure 12 : Différence entre les doses réservées et expédiées par produit, 2010-2020



Les deux fabricants ont noté que les prévisions de Gavi/l'UNICEF avaient tendance à surestimer le volume et à sous-estimer les retards. Les deux fabricants ont connu des écarts allant jusqu'à 20 % entre ce que les pays estiment être leurs besoins annuels en début d'année par rapport à ce qu'ils ont acheté.⁶⁰ Ces obstacles prévisionnels ont conduit les deux fabricants à se fier à leurs propres prévisions.

Déclarations des fabricants sur les effets de la prévision de la demande :

« Les prévisions de Gavi sont toujours haussières – il est donc difficile de déterminer quels sont les véritables besoins. Nous avons un ensemble différent de besoins, une perspective différente sur les prévisions ».⁶¹

« Les délais n'étaient certainement pas excellents. Ils ne se sont pas concrétisés quand ils pensaient qu'ils le feraient ».⁶²

« Il n'y a pas de véritable responsabilité des pays à introduire réellement ».⁶³

« Nous ne pouvons jamais vraiment nous fier aux prévisions de Gavi ou de l'UNICEF pour la demande réelle du pays ».⁶⁴

Les deux fabricants ont noté que le dialogue autour des prévisions s'était amélioré, mais pas la qualité des prévisions. Les défis liés aux prévisions ont été reconnus et discutés dans l'évaluation de 2015.⁶⁵ Pour cette évaluation, un fabricant a déclaré : « Le dialogue pour améliorer les prévisions s'est amélioré. Que cela ait ou non changé le résultat, pas vraiment ».⁶⁶ Un autre a dit : « Si nous avons

⁶⁰ BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

⁶¹ Entrevue, 29 avril 2021.

⁶² Entrevue, 29 avril 2021.

⁶³ Entrevue, 3 mai 2021.

⁶⁴ Entrevue, 3 mai 2021.

⁶⁵ BCG, Le mécanisme pilote de garantie de marché pour les vaccins contre le pneumocoque : *Évaluation des résultats et de l'impact*, 2015.

⁶⁶ Entrevue, 3 mai 2021.

vu des améliorations dans les prévisions, c'était faible. Il était trop tard dans le processus [projet pilote de garantie de marché] ». ⁶⁷

GSK et Pfizer ont tous deux déclaré avoir renouvelé plus de doses que prévu d'année en année, entraînant des coûts. Ces coûts comprenaient les coûts financiers des ressources engagées, les coûts d'opportunité associés à la réception de flux de trésorerie plus tard que prévu, et les coûts de gestion et de coordination liés aux nouvelles prévisions et à la gestion des relations avec Gavi/UNICEF. Les deux fabricants ont noté (comme en 2015) que les prévisions de Gavi n'étaient pas perçues comme crédibles par leurs confrères. « Nous avons besoin de quelque chose de concret et réalisable - la dernière chose que vous voulez, c'est que les prévisions soient constamment examinées selon un autre point de vue ».

Déclarations des fabricants sur les effets de la prévision de la demande :

« Fabriquer des doses qui ne conviennent qu'à un segment du marché, puis détenir de nombreux stocks, représentent des coûts pour nous qui doivent être absorbés ailleurs dans l'entreprise ».

« Il y a un décalage de deux ans pour le VPC - c'est un coût d'opportunité pour conserver tout cet inventaire ». ⁶⁸

« L'une des choses dont nous sommes témoins - le report des doses au cours des années suivantes. Cela a rendu les choses assez difficiles. Selon Gavi ou de l'UNICEF, tout va bien - il suffit de gonfler les doses. Les clauses complémentaires du contrat deviennent assez contraignantes, tandis que les éléments de base demeurent simples. Mais pour nous, cela devient assez difficile à gérer ».

GSK et Pfizer ont tous deux noté que les prévisions de Gavi/UNICEF attribuées à leurs produits supposaient qu'un troisième fabricant entrerait sur le marché. Le projet pilote de garantie de marché pour le VPC visait à encourager de nouveaux fabricants à approvisionner le marché de Gavi. La société SII est arrivée sur le marché en 2020, plus tard qu'initialement prévu (voir [Objectif 1 : R&D](#)). GSK et Pfizer ont tous deux noté que les prévisions de niveau de produit supposaient qu'un troisième fabricant viendrait sur le marché et gagnerait des parts de marché.

Cotations de Pfizer et GSK sur la dynamique d'allocation de l'offre de Gavi :

« Il convenait de noter qu'il y avait des volumes retenus pour les nouveaux fabricants ».

« Oui, nous étions tout à fait conscients que la dynamique du marché allait changer ».

Observations sur le prix

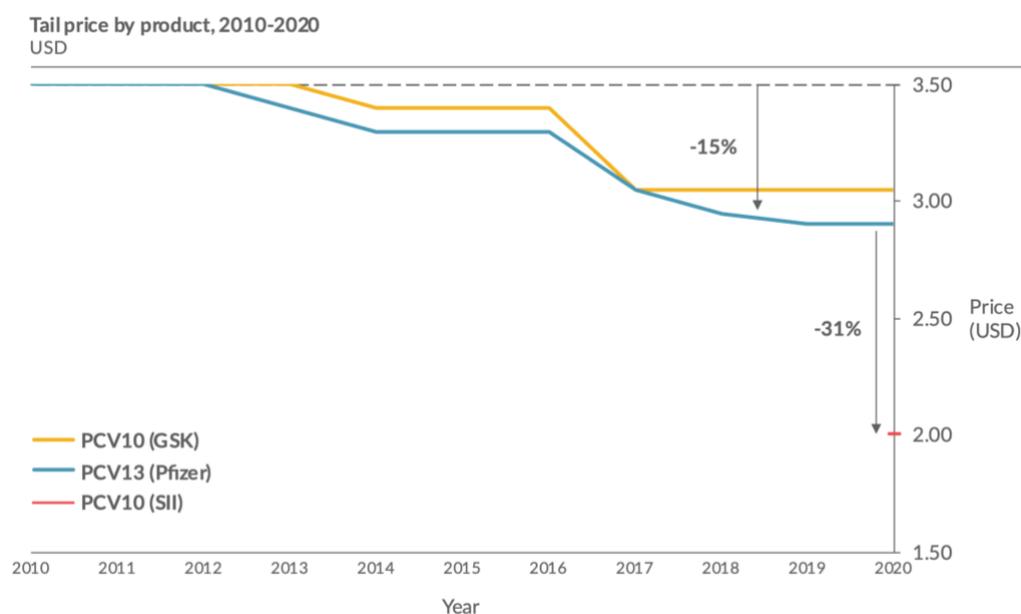
Au cours du projet pilote de garantie de marché pour le VPC, le prix du VPC10 de GSK est passé de 3,50 USD à 3,05 USD, et celui du VPC13 de Pfizer est passé de 3,50 USD à 2,90 USD par dose. ⁶⁹ Chaque fabricant a négocié un « prix final » avec Gavi - cela garantissait un prix par dose stable tout au long du projet pilote de garantie de marché pour le VPC. Ces prix finaux ont été négociés à l'avance et ont diminué tout au long de la décennie en reconnaissance des économies d'échelle et des volumes revenant aux fabricants. La Figure 13 ci-dessous montre le prix final par produit tout au long du projet pilote de garantie de marché pour le VPC.

⁶⁷ Entrevue, 29 avril 2021.

⁶⁸ Entrevue, 3 mai 2021.

⁶⁹ Pour les flacons multidoses (voir Objectif 1 : R&D). Le prix final des flacons unidoses est de 3,30 USD.

Figure 13 : Prix des produits proposés via la garantie de marché



Le vaccin de SII est entré sur le marché à 2,00 USD par dose ; ⁷⁰ cependant, il reste à déterminer si cela entraînera un changement de produit ou une baisse des prix des produits de GSK ou Pfizer. En 2020, le VPC10 de SII est arrivé sur le marché à un prix de 2,00 USD par dose, plus de 30 % inférieur au prix final du vaccin de l'un ou l'autre des fournisseurs historiques. Au 31 décembre 2020, un pays soutenu par Gavi (Ouzbékistan) avait adopté le vaccin de la société SII et deux pays envisagent de l'introduire – le Timor oriental et l'Inde. L'Indonésie a exprimé son intérêt pour le produit en tant que deuxième choix après le VPC13 de Pfizer. Il est trop tôt pour dire si le différentiel de prix entre le VPC10 de la société SII et les autres produits poussera les pays à changer et/ou entraînera une pression à la baisse sur les prix du VPC10 de GSK ou du VPC13 de Pfizer.⁷¹

Pour de plus amples informations : Les conclusions sur l'approvisionnement en vaccins sont incluses dans la Section VIII. Les fabricants, le personnel de l'UNICEF et les autres personnes interrogées sont énumérés à l'Annexe 10. Et l'Annexe 7 décrit l'approche d'évaluation basée sur la théorie adoptée pour cet objectif, en suivant quelle analyse a été menée et comment les résultats s'intègrent dans les conclusions concernant le chemin causal à travers lequel la garantie de marché a été envisagée.

⁷⁰ Pour un flacon de 5 doses. Le prix final des flacons à dose unique est de 2,95 USD.

⁷¹ Au moment de la publication de ce rapport, en août 2021, deux autres pays (Kenya et Kirghizistan) ont demandé à passer au VPC10 de SII.

VI. OBJECTIF 3 : ADOPTION DU VACCIN

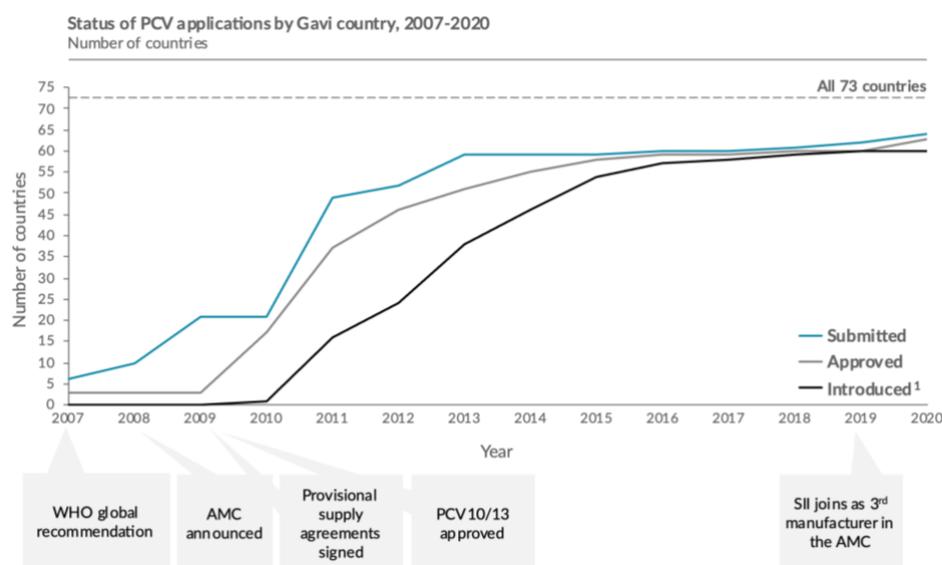
Le troisième objectif programmatique du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était d'accélérer l'adoption des vaccins en garantissant des prix prévisibles pour les pays et les fabricants, grâce à des engagements contraignants pour les entreprises participantes à fournir des vaccins à des prix bas, à long terme et durables. Cet objectif est resté inchangé tout au long de la période de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.

Pour évaluer dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a contribué à stimuler l'adoption au niveau des pays, cette section examine (i) l'adoption du VPC dans le cadre de la garantie de marché, (ii) l'adoption du VPC par rapport à l'adoption d'un ensemble d'antigènes contrefactuels non disponibles dans le cadre de la garantie de marché ; et (iii) la pérennité du cofinancement des vaccins pour permettre une adoption effective.

Résultats sur l'adoption dans la cohorte de 73 pays soutenus par Gavi

Depuis le lancement du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC en 2010, 60 des 73 pays soutenus par Gavi ont introduit le VPC. Quatre autres pays ont soumis des demandes de soutien à Gavi, dont trois avaient été approuvées au 31 décembre 2020. La Figure 14 ci-dessous montre la progression de l'adoption du VPC par les pays depuis 2007.

Figure 14 : Statut des demandes de VPC par pays soutenu par Gavi, 2007-2020



46 des 60 pays ont introduit le VPC13 ; 14 ont introduit le VPC10. Depuis l'introduction initiale, cinq pays sont passés au VPC13, tandis qu'un autre est passé au VPC10 de SII. Cela signifie aujourd'hui que 50 pays utilisent actuellement le VPC13 de Pfizer, neuf utilisent le VPC10 de GSK et un utilise le VPC10 de SII. Ceci est plus équilibré que le marché mondial du VPC (voir Figure 1) qui est dominé par le VPC13. Cependant, le marché du VPC de Gavi est encore relativement « fragile ». La demande de VPC10 est ancrée dans un petit nombre de grands pays soutenus par Gavi. Si ces pays devaient adopter le VPC13 ou le VPC10 de SII, il pourrait alors y avoir un risque de retrait total ou partiel de GSK du marché. Cela pourrait conduire à une chute du volume de dose en dessous du minimum requis pour la production au niveau de prix de Gavi ou à un quasi-monopole du marché par le VPC13. Un quasi-monopole sur le marché du VPC pourrait exposer Gavi et les marchés mondiaux à des risques de sécurité d'approvisionnement ou de prix.

Huit des 13 pays soutenus par Gavi qui n'ont pas encore introduit le VPC prévoient de le faire. Les pays soutenus par Gavi qui n'ont pas introduit le VPC se répartissent en cinq groupes :

- Trois pays qui ont demandé à accéder au prix prévu par le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ont été approuvés et devraient bientôt introduire le VPC. Il s'agit de l'Indonésie,⁷² du Timor oriental⁷³ et de l'Ukraine.⁷⁴
- Quatre pays qui ont exprimé leur intérêt ou leur volonté politique de demander un soutien en 2021-2025. Il s'agit des Comores, de la Guinée, de la Somalie,⁷⁵ et du Tadjikistan⁷⁶.
- Cuba prévoit d'introduire un VPC⁷ développé au niveau national (et le pays ne dépend plus du soutien de Gavi), donc le pays ne l'introduit pas via le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.
- Trois pays n'ont pas pu accéder au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC parce que leur couverture DTC est inférieure à 70 %. Il s'agit du Tchad, de la Corée du Nord et du Soudan du Sud.⁷⁷
- Deux autres pays ont décidé de ne pas introduire le VPC avant de ne plus dépendre du soutien de Gavi. Il s'agit du Sri Lanka et du Vietnam.

Plus de la moitié des pays 73 pays soutenus par Gavi ont introduit le VPC au cours des quatre premières années du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Sept, voire huit, années furent nécessaires pour l'introduction des vaccins contre le Hib et les rotavirus, respectivement, à compter de l'introduction, pour atteindre ce niveau d'adoption. La Figure 15 ci-dessous montre la progression de l'adoption par les pays du VPC et des antigènes contrefactuels, à partir du moment où les antigènes sont devenus disponibles sur les marchés de Gavi (Année 0).

⁷² L'Indonésie a soumis une demande en janvier 2020 pour accéder au prix de la garantie de marché pour le VPC afin d'imposer le VPC à l'échelle nationale.

⁷³ Le Timor oriental a soumis une demande d'accès au prix de garantie de marché pour l'introduction systématique du VPC en décembre 2019, avec une campagne de rattrapage (pour les enfants âgés de 1 à 5 ans), avec une mise en œuvre en 2022.

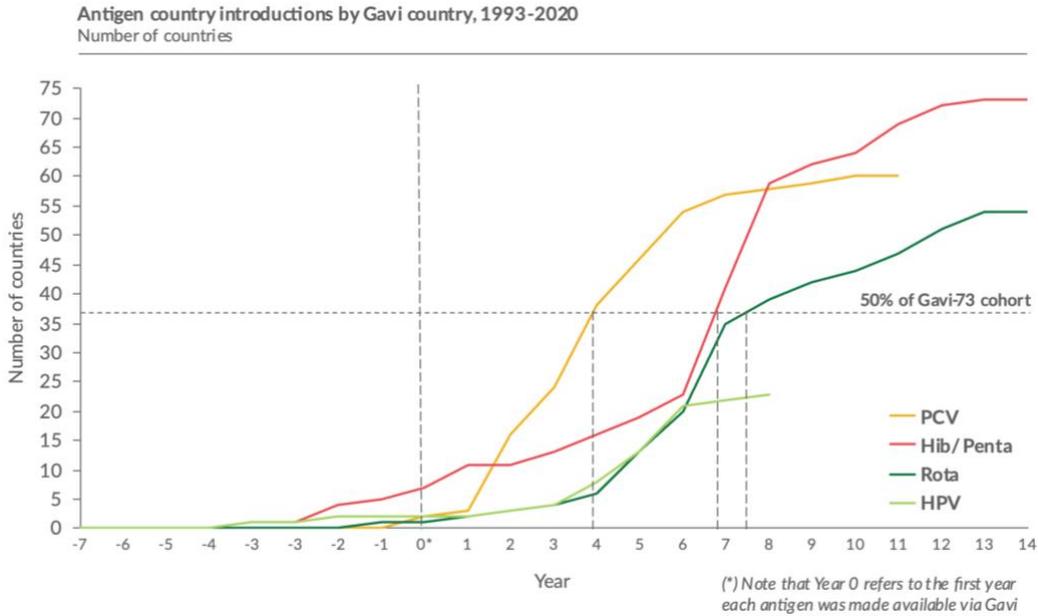
⁷⁴ L'Ukraine a soumis une demande en septembre 2020, pour une introduction de routine à partir de 2022.

⁷⁵ Les Comores, la Guinée et la Somalie avaient exprimé leur volonté politique d'aller de l'avant avec la planification d'une demande de soutien au VPC, et il est prévu que ces demandes soient présentées à Gavi au cours de la période stratégique 2021-2025.

⁷⁶ Le Tadjikistan a demandé en 2021 une aide pour introduire le VPC (avec rattrapage) en 2022.

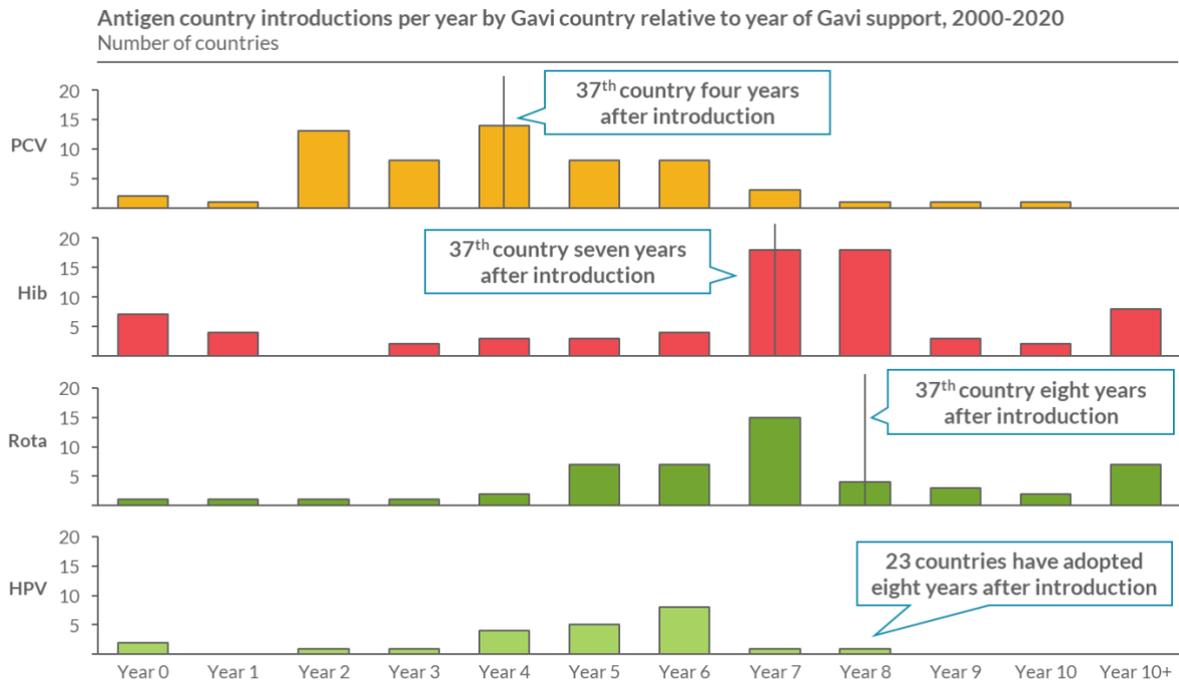
⁷⁷ Le conseil d'administration de Gavi a supprimé l'exigence pour toute demande d'introduction de routine nécessitant d'avoir une couverture DTC3 supérieure à 70 %, à compter de juin 2020.

Figure 15 : Introductions nationales d'antigènes par pays soutenu par Gavi, 1993-2020



Les introductions du VPC ont été très rapides au cours des années 2 à 6 du soutien de Gavi (2011-2015). La Figure 16 ci-dessous présente les mêmes données que la Figure 15 ci-dessus, soulignant la manière dont l'introduction du VPC s'est accélérée à mesure que les contraintes d'approvisionnement étaient levées (voir Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins).

Figure 16 : Introductions nationales d'antigène par an par pays soutenu par Gavi par rapport à l'année de soutien de Gavi, 2000-2020



Les autres antigènes soutenus par Gavi ne sont pas des contrefactuels parfaits. Les vaccins contre le Hib, les rotavirus et le VPH diffèrent tous du VPC de manières qui ont probablement joué un rôle dans leur vitesse d'adoption, y compris les facteurs culturels (par exemple, les perceptions de la santé reproductive pour le VPH) et les stratégies de vaccination au niveau des pays. Veuillez consulter l'Annexe 8 pour de plus amples détails sur la sélection contrefactuelle.

Observations sur l'adoption par des pays sélectionnés pour les études de cas

Cette évaluation a examiné plus en détail les décisions d'introduction du VPC par sept pays en transition et entièrement autofinancés. Ces pays d'étude de cas sont le Nigeria et l'Inde (phase de transition accélérée), le Bangladesh, le Cameroun et le Pakistan (phase de transition préparatoire) et la Bolivie et l'Indonésie (entièrement autofinancés). Ceux-ci ont été sélectionnés pour leur diversité géographique, la sélection de différents VPC, l'introduction à différentes dates au cours du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et de statuts de cofinancement variés. La justification complète de la sélection des pays est incluse dans l'Annexe 8.

L'analyse de la prise de décision par les sept pays étudiés a mis en évidence (i) la charge de morbidité élevée due aux bactéries pneumococquiques, (ii) le contexte du début au milieu des années 2010, (iii) le soutien de Gavi à l'introduction du VPC, et (iv) la disponibilité de l'approvisionnement à court terme en tant que principaux moteurs de l'adoption du VPC.

Sur les 5,83 millions de décès d'enfants de moins de 5 ans estimés en 2015, la bactérie *Streptococcus pneumoniae* était responsable d'environ 294 000 décès, soit environ 5 %.⁷⁸ Presque toutes les parties prenantes interrogées pour l'évaluation, qu'il s'agisse du personnel de liaison de Gavi dans les pays, des responsables du PEV dans les pays sélectionnés ou d'autres experts (par exemple, l'UNICEF, l'OMS, le personnel de la Fondation Bill et Melinda Gates dans le pays), ont noté que la charge de morbidité élevée des bactéries pneumococquiques était un facteur clé de l'introduction du vaccin. Les directives de l'OMS ont recommandé l'introduction du VPC dans tous les pays en 2007.⁷⁹ L'OMS et l'UNICEF ont encouragé et encouragent activement les pays à introduire le VPC : L'UNICEF et l'OMS souhaitent à mettre fin aux décès d'enfants évitables dus à la pneumonie d'ici 2025 par le biais du Plan d'action mondial contre la pneumonie et la diarrhée ; l'objectif de l'UNICEF est que 21 pays supplémentaires introduisent le VPC dans leurs programmes nationaux de vaccination d'ici 2021,⁸⁰ en mettant l'accent sur le comblement du fossé en matière d'accès au VPC dans les pays à revenu intermédiaire.⁸¹

La période au début du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut caractérisée par une relative stabilité des programmes de vaccination et peu d'options pour l'introduction de nouveaux vaccins, canalisant l'attention sur le VPC. Les parties prenantes interrogées sur les moteurs de l'introduction du VPC dans les pays plus tôt dans le cadre du mécanisme de garantie de marché (Cameroun - 2011, Pakistan - 2012, Bolivie et Nigeria - 2014) ont noté la stabilité relative des programmes PEV existants et le désir des gestionnaires du PEV (comme aujourd'hui) d'augmenter la protection contre un éventail croissant de maladies. Combiné aux problèmes d'approvisionnement pour le vaccin antirotavirus (voir Figure 10), cela a attiré l'attention sur le VPC comme prochain vaccin à introduire.

Gavi a encouragé les pays à introduire le VPC. Gavi encourage et a activement encouragé l'introduction du VPC en raison de la charge de morbidité élevée dans les pays en développement et de la disponibilité du vaccin. Les personnes interrogées à la fois au sein du Secrétariat de Gavi et dans les pays des études de cas ont reconnu que le plaidoyer et le soutien de Gavi ont joué un rôle important dans l'adoption rapide du VPC.

La disponibilité croissante de l'offre de VPC a également conduit à l'introduction. Plusieurs pays ont indiqué que la disponibilité du VPC était un facteur clé de l'introduction, en particulier compte tenu

⁷⁸ OMS, [Vaccins antipneumococquiques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans](#), 2019.

⁷⁹ La recommandation mondiale de l'OMS pour le VPC par le biais d'une [note de synthèse de 2007](#), a été catalysée par les résultats de l'équipe PneumoADIP entre 2003 et 2008, et l'initiative d'introduction accélérée du vaccin mise en place en 2008.

⁸⁰ UNICEF, Vaccin conjugué contre le pneumocoque : mise à jour concernant l'offre et la demande, 2020.

⁸¹ UNICEF, [UNICEF Deep-dive - Consultation de l'industrie des vaccins](#), 2020.

des pénuries de vaccin antirotavirus au cours de la même période (voir ci-dessus). Bien que cette sécurité d'approvisionnement croissante ait été motivée par le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, il est important de noter deux réalités de la prise de décision au niveau des pays. Premièrement, la plupart des décideurs nationaux et leurs conseillers locaux ne sont pas au courant de l'existence du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ni, de ce fait, conscients des impacts de ce dernier sur les prix et l'offre. Au niveau des pays, le VPC est « expérimenté » comme (i) un prix par dose, comme avec les autres vaccins du portefeuille de Gavi ; (ii) un ensemble d'attributs tels que la présentation et l'efficacité ; et la possibilité ou l'absence d'approvisionnement. Deuxièmement, la prise de décision du pays a tendance à se concentrer sur l'approvisionnement à court terme, et non sur la sécurité d'approvisionnement à long terme. Ceci est en grande partie le résultat des priorités différentes des personnes impliquées dans la prise de décision au niveau des pays. Selon plusieurs experts interrogés pour cette évaluation, les activités des gestionnaires du PEV sont axées sur la santé publique. Ils souhaitent donc étendre la couverture et sont prêts à tolérer les risques potentiels d'approvisionnement à l'avenir. Les acteurs gouvernementaux plus larges impliqués dans la décision inhérente à l'introduction de nouveaux vaccins - tels que les ministères de la Santé ou de la Planification - ont tendance à penser en fonction des cycles politiques et sont donc relativement tolérants aux risques d'approvisionnement à long terme (ou aux changements de prix). En outre, le personnel du Secrétariat de Gavi a noté que Gavi plaide pour l'introduction de vaccins, qu'ils puissent ou non garantir un approvisionnement à plus long terme.

Le faible prix de la garantie de marché pour le VPC a entraîné l'adoption, mais le prix n'est qu'une variable dans la prise de décision au niveau des pays. Plusieurs parties prenantes nationales ont déclaré que le prix était important, mais qu'il n'était pas aussi important que, par exemple, les preuves épidémiologiques et la charge de morbidité dans les décisions concernant l'opportunité et le moment d'introduire le VPC. Par exemple, la conclusion imminente du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a été un facteur clé dans la décision de l'Indonésie d'introduire le VPC en 2020, garantissant que l'Indonésie accède au prix final pour les achats de VPC en cours. L'Indonésie a adopté le VPC13, mais n'achetait pas par l'intermédiaire de l'UNICEF. Le gouvernement indonésien payait près de 20,00 USD par dose et avait retardé les plans de déploiement national. Alors que la fin du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC approchait, le gouvernement indonésien a poursuivi les changements réglementaires nécessaires pour s'approvisionner via l'UNICEF. La « clause » inhérente à la possibilité d'accéder au VPC13 à 2,90 USD par dose a été essentielle à leur décision de déployer le VPC, dont le déploiement a lieu maintenant et devrait couvrir l'ensemble du pays d'ici 2022.

Il est probable que le bas prix proposé grâce à la garantie de marché était nécessaire pour l'adoption, comme l'indiquent les taux d'introduction réduits parmi les pays à revenu intermédiaire non éligibles aux prix finaux de garantie de marché pour le VPC. Les prix du VPC pour les pays à revenu intermédiaire peuvent être cinq à dix fois plus élevés que les prix finaux du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Le prix moyen pondéré proposé aux pays à revenu intermédiaire pour les produits achetés via l'UNICEF (en dehors du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC) est resté stable de 2013 à 2019 à environ 14,00 USD par dose, bien que le prix par pays à revenu intermédiaire puisse désormais varier considérablement et aller de 2,90 USD à 25,00 USD par dose, selon sur la politique tarifaire du fabricant.⁸² Sur les 39 pays ne faisant pas partie des 73 pays soutenus par Gavi suivis par le modèle TRIVAC de la LSHTM, seuls 13 ont introduit le VPC.

La Figure 17 ci-dessous rassemble des extraits authentiques des entretiens axés sur l'adoption dans les sept pays sélectionnés en transition et entièrement autofinancés.

⁸² Vaccin conjugué contre le pneumocoque : Mise à jour sur l'offre et la demande, Division Approvisionnement de l'UNICEF, juillet 2020.

Figure 17 : Extraits d'entrevues sélectionnés sur la prise de décision d'introduction dans un pays

Thème 1 : Charge de morbidité

« Les gestionnaires [PEV] veulent tout introduire, mais le département financier veut équilibrer ».

« La prise de décision n'est pas liée à une garantie de marché - la plupart du temps, la prise de décision était liée à la charge de morbidité ».

« Les preuves épidémiologiques de la maladie pneumococcique et de la méningite ont été le principal moteur de la décision d'introduire le VPC »

« Mais j'ai pris part à d'autres introductions de vaccins - ce n'est pas la garantie de marché, c'est le principe d'ajouter des vaccins au portefeuille. Soyons clairs, les pays ne connaissent pas la garantie de marché ».

« Bien sûr, le prix est un facteur, mais ce n'est pas le seul. Tous les pays avec lesquels j'ai travaillé par le passé et à ce jour examinent la charge de morbidité, c'est le facteur principal ».

« L'adoption du VPC était due au fait que les pays étaient assez stables et obtenaient de bons résultats avec les vaccins normaux. Je pense qu'une grande partie de la décision était l'épidémiologie et le contexte. La question pour eux était de savoir si nous introduisons le VPC ou le vaccin antirotavirus, en fonction de l'épidémiologie ».

« Je ne pense pas [dans ce pays] que ce soit une question de capacité - nombreuses sont les personnes titulaires d'un doctorat de Harvard. Le problème est que cela [l'analyse économique] n'a jamais été suggéré, et personne ne voulait faire quelque chose comme ça pour perdre du temps. Il existe un vaccin qui peut sauver des vies, quelqu'un le paie, alors allons-y. Quand le ministre venait juste de signer parce qu'il a été dit que Gavi paierait ».

Thème 2 : Ère et stabilité

« L'approvisionnement en VPC était disponible - il y a donc eu un engouement pour le VPC. Certains pays ont demandé à la fois le vaccin antirotavirus et le VPC et il n'y avait tout simplement pas de vaccin antirotavirus - ils ont donc introduit le VPC. Ce n'est vraiment rien de plus que ça ».

« Ce n'est pas comme si nous avions choisi ce produit [VPC] parmi tout le reste - nous avons demandé au monde ce qu'ils voulaient en premier - l'Afrique a répondu « lutter contre le paludisme ». Nous leur avons dit que le vaccin contre le paludisme n'était pas disponible, mais que le VPC était disponible - c'est donc le prochain sur la liste ».

« Je suis chez Gavi depuis [2000]. Le vaccin [VPC] était le seul disponible. Il n'y avait rien de compliqué. Nous n'avions que des vaccins contre le rotavirus et des VPC à proposer, et il n'y avait pas d'approvisionnement possible pour le vaccin antirotavirus ».

« Un important réapprovisionnement était prévu. Nous voulions montrer aux donateurs que le VPC était le bon. Il y avait un peu plus de pression pour le VPC stratégiquement. Nous ne voulons pas l'admettre, mais c'est ce qui s'est passé ».

« Nous devons également être réalistes - il ne s'agit pas parfois des pays, mais de ce qui se passe stratégiquement au niveau mondial. Le VPC a été choisi parce qu'il était disponible - l'intérêt était important pour les donateurs ; l'intérêt était important pour le secteur pharmaceutique. Nous avons eu une conversation - « Pourquoi encourageons-nous le VPC alors que tous les pays souhaitent lutter contre le paludisme ? » Le VPC est disponible, les réunions des donateurs approchent, le réapprovisionnement arrive - il ne s'agissait vraiment pas du prix proposé grâce à la garantie de marché ».

Thème 3 : Soutien de Gavi, l'Alliance du Vaccin

« Cette décision vient juste d'être prise parce que l'OMS/UNICEF fait pression ».

« Le prix n'est pas ce qui nous a permis de franchir le pas - c'était un effort concerté pour répondre aux attentes de différentes parties du gouvernement - mais le prix a vraiment joué un rôle. Parce que le [ministère des Finances] l'a affirmé, je ne pense pas que l'élément de sécurité d'approvisionnement était vraiment important. Parce que le [ministère de la] Santé ne prenait pas la décision ».

« Leur volonté politique que nous satisfaisons maintenant - cette décision a été prise parce que l'OMS fait pression, l'UNICEF fait pression. Les ministres, ils signent simplement le document et l'envoient à Gavi, et le vaccin a été introduit ».

« Ce que je peux dire sur la façon dont les décisions sont prises est que cela est très simple. Il n'y avait pas de GTCV à ce moment-là, donc Gavi aimerait introduire le vaccin, et le responsable du PEV veut insister jusqu'à ce qu'il soit introduit ».

« [Le pays] a commencé à devenir défaillant – à cause du coût du cofinancement. Le pays n'était pas suffisamment préparé pour investir dans son budget. Chaque année, nous étions obligés de courir après le gouvernement pour payer et encore payer. J'ai dû m'y rendre plusieurs fois avec des cadres supérieurs, parlant au ministre des Finances, etc. ».

« Une des conséquences de la manière dont nous avons introduit les vaccins : Nous étions trop pressés pour introduire ces vaccins – qui étaient très coûteux. Nous ne dépendons pas de la volonté politique pour le financement de ces vaccins. Ils deviennent défaillants, ils ont des ruptures de stock ; cela peut créer une résistance pour les sérotypes en circulation.

« Nous amenons [les pays] à introduire à un prix qu'ils ne peuvent pas conserver. Ensuite, les prix montent en flèche. Nous avons tous ces indicateurs clés de performance sur les introductions de nouveaux vaccins ».

Thème 4 : Disponibilité de l'approvisionnement à court terme

« Plus d'une année en termes de réflexion [du pays] sur la disponibilité de l'approvisionnement ».

« Je ne compte plus le nombre de fois où la question de la sécurité d'approvisionnement fut évoquée ».

« Les deux [pays] ne tiennent pas compte de la sécurité d'approvisionnement [future] lorsqu'ils prennent des décisions. Ils y pensent à court terme parce qu'ils s'attendent à ce que l'offre facilite la baisse des prix.

« Nous le faisons [forcer l'introduction de nouveaux vaccins même lorsque l'approvisionnement n'est pas sécurisé]. Nous avons forcé l'introduction du vaccin antirotavirus et contre le VPH même si l'approvisionnement n'était pas en place. [Le pays en question] est un pays suffisamment fort avec suffisamment de capacité [pour forcer]. Avec d'autres pays qui n'ont pas ce niveau de capacité, vous pouvez vraiment cadrer la discussion et le rôle que les autres [OMS, UNICEF, etc.] jouent dans le pays ».

« Le gouvernement préférera toujours le VPC13 au VPC10 car il n'y a pas de différence de prix, présente une meilleure couverture de sérotype et peut être stocké pendant 28 jours dans la même présentation ».

Thème 5 : Prix et autres facteurs

« Oui, le prix joue un rôle, et c'est un problème, mais ce n'est pas la priorité principale ».

« Le prix était un élément clé, mais ce n'est pas ce qui nous a permis de franchir le pas ».

« Le prix est une considération importante pour les deux [pays], en particulier pour les grands pays en transition ».

« Nous payions 18,60 USD par dose, mais vous dites ensuite 3,00 USD par dose. Puis 2,90 USD par dose ? Cela a vraiment joué un rôle.

« Généralement [pour deux grands pays soutenus par Gavi], le prix est la principale considération. Ils ne pensent pas à la sécurité d'approvisionnement. Ils ne pensent pas à leur épidémiologie profonde.

« Avec [ce pays en transition], nous ne savons pas si les questions de durabilité sont vraiment prises en compte ».

« Les pays ne prennent pas tous les éléments en considération. Nous indiquons clairement de différentes manières que les prix vont changer, mais ils ne sont pas conscients que les prix vont augmenter considérablement dans cinq ans ».

« La vérité est que lorsque vous regardez tous les pays soutenus par Gavi, vous verrez que le prix n'est pas un problème. Ils ne paient pas pour ça ».

« Il y a le sentiment que cela leur tombe dessus, et ils s'en moquent. Pour les pays en transition, la capacité de payer est prise en compte et la capacité de programmation est prise en compte, les leçons des pays à revenu intermédiaire sont difficilement prises en compte.

« La simple raison est qu'ils savent que Gavi est là pour les aider en fin de compte. Ils ont cette fausse notion de « trop important pour échouer ». Le gouvernement vit dans l'illusion qu'ils sont trop importants pour être autorisés à échouer ».

« Vous obtenez cette ruée autour de la transition préparatoire, avec des pays faisant un tas d'introductions. Je ne pense pas que les partenaires qui réalisent les études de faisabilité financière et technique en fassent assez pour que cela soit vraiment clair pour eux [pays] ».

« À ce moment-là, il y avait une conversation autour du vaccin antirotavirus – mais à cette époque, le VPC était prioritaire sur le vaccin antirotavirus pour de nombreuses raisons – la capacité du programme à gérer deux introductions en même temps, par exemple. Et ce vaccin antirotavirus nécessite des interventions au-delà du système de santé (WASH, santé scolaire, etc.) ».

Observations sur la viabilité financière

La stratégie de cofinancement de Gavi est conçue pour guider les pays en développement sur la voie de l'autofinancement intégral du coût de la vaccination nationale. Selon le niveau de revenu, un pays passe par plusieurs phases d'aide au cofinancement :

- **Autofinancement initial (AI)**, lorsqu'un pays paie un montant forfaitaire de 0,20 USD par dose de vaccin soutenu par Gavi ;
- **Transition préparatoire (TP)**, où les pays paient un pourcentage fixe du prix par dose (cette contribution augmentant de 15 % par an) ;
- **Transition accélérée (TA)**, lorsqu'un pays passe au paiement de 100 % du coût du vaccin sur cinq ans, à partir du pourcentage de contribution qu'il a atteint en transition préparatoire ; et
- **Entièrement autofinancé (EA)**, lorsqu'un pays ne dépend plus du soutien de Gavi et paie désormais 100 % du coût des vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF

Résultats du cofinancement

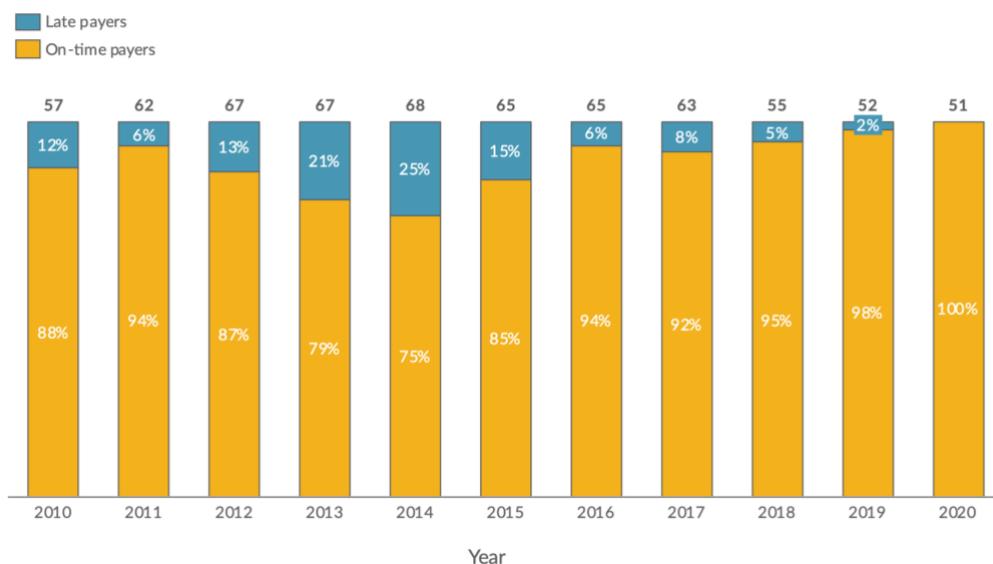
La plupart des pays satisfont à leurs exigences de cofinancement : seuls 2 % accusaient un retard de paiement en 2019. Ceci est le résultat d'un effort concerté pour comprendre les facteurs de défaut au niveau des pays au cours de la période stratégique 4.0 de Gavi (2016-2020), suite à l'augmentation des retards de paiement au cours de la période stratégique 3.0 (2011-2016). Ces efforts ont conduit à une diminution du pourcentage de pays ayant des obligations de cofinancement qui paient en retard de 25 % en 2015 à 2 % en 2019.⁸³ La Figure 18 ci-dessous montre la répartition des payeurs en retard par rapport aux payeurs respectant les délais de 2010 à 2020.

Avec la restructuration de la dette, l'ensemble des pays 73 soutenus par Gavi présentant un retard de paiement ont remboursé leurs obligations de cofinancement. De 2010 à 2020, aucun pays n'a manqué à ses obligations restructurées pendant une année au cours de laquelle ils ont initialement manqué un ou plusieurs paiements.

⁸³ En 2020, aucun des pays soutenus par Gavi n'était considéré comme payant en retard ; cela était dû à l'émission d'exonérations de paiement (normalement accordées à de rares occasions en réponse à des circonstances extrêmes, telles que la guerre ou la famine) pour tenir compte des impacts économiques de la pandémie de Covid-19.

Figure 18 : Répartition des 73 pays soutenus par Gavi en retard de paiement et payant à temps, 2010-2020

Breakdown of late-paying and on time Gavi-73 countries, 2010-2020
Number of countries



La plupart des 73 pays soutenus par Gavi remplissent leurs obligations de cofinancement grâce aux recettes fiscales. En 2020, par exemple, 43 des 51 pays ont rempli leurs obligations de cofinancement grâce aux ressources budgétaires fédérales. Certains petits pays et pays à faible revenu reçoivent un financement commun des donateurs et un financement de l'APD pour les aider à remplir leurs obligations de cofinancement.⁸⁴ Un pays plus grand et plus riche, le Nigeria, remplissait auparavant ses obligations grâce aux prêts de la Banque mondiale, mais en 2019 a commencé à payer grâce à une combinaison de fonds budgétaires et de prêts de la Banque mondiale.

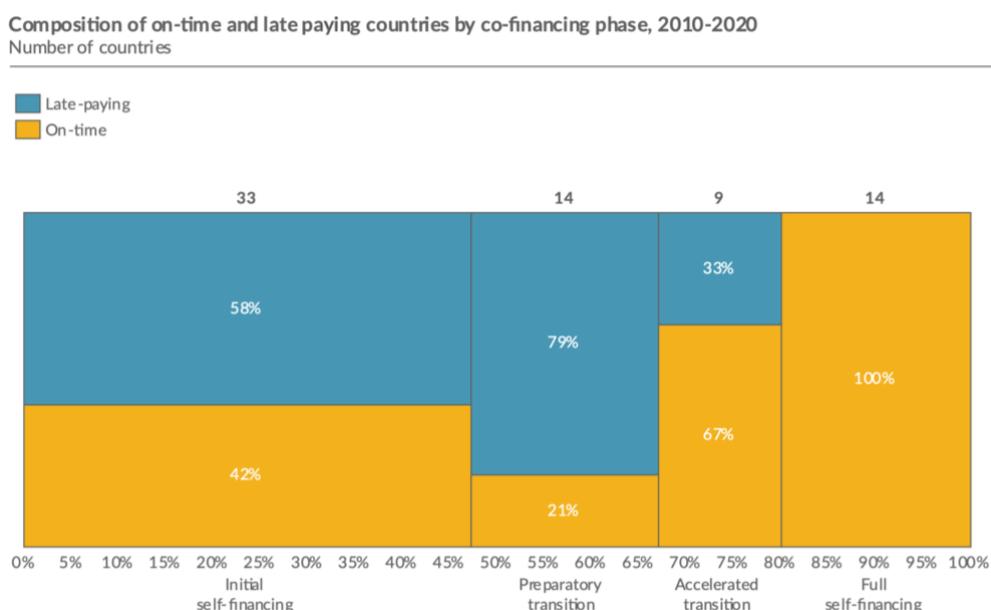
Les pays à autofinancement initial (AI) représentaient la plus grande part des pays avec au moins une incidence de retard de paiement entre 2010 et 2020. Cela s'explique par le fait que les pays de l'ISF constituent la plus grande cohorte de cofinancement, représentant 33 des 70 pays ayant des obligations de cofinancement au cours de la période (voir Figure 19 ci-dessous).

Les pays en transition préparatoire (TP) sont les plus susceptibles de payer en retard, par rapport à la taille de la cohorte. De 2010 à 2020, 79 % des pays en transition préparatoire ont connu des retards de paiement au moins une fois (voir Figure 19 ci-dessous). Comme décrit dans la Figure 19 ci-dessous, et dans une évaluation des politiques d'éligibilité et de transition et de cofinancement de Gavi, de nombreux pays n'étaient pas conscients des implications budgétaires de la transition vers la phase suivante de cofinancement.⁸⁵ Cette charge financière qui s'accélère peut amener davantage de pays en transition préparatoire à payer initialement leurs obligations en retard, avant de se stabiliser au fur et à mesure qu'ils réaffectent ou augmentent leurs ressources budgétaires de manière plus structurée.

⁸⁴ Données de cofinancement de Gavi.

⁸⁵ CESP, Évaluation des politiques d'éligibilité et de transition et de cofinancement de Gavi, 2019.

Figure 19 : Composition des pays en retard de paiement et honorant leurs dettes à temps par phase de cofinancement, 2010-2020



Trois des sept pays étudiés ont été confrontés à des problèmes de cofinancement au cours de la période de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Grâce à la restructuration des obligations (généralement les obligations pour l'année de retard de paiement sont étalées sur plusieurs années à venir), ces pays ont pu rembourser leurs obligations.

- Le Cameroun, qui a introduit le VPC en 2011, a payé tardivement ses obligations en 2013 (deux ans après l'introduction), ainsi qu'en 2017 et 2018.
- Le Pakistan a introduit le VPC en 2012 et a payé en retard ses obligations pour la même année, ainsi que les trois années suivantes. Les entretiens avec les parties prenantes dans le pays ont révélé que les premières années de retard de paiement après l'introduction du VPC étaient dues au fait que les fonds n'étaient pas directement alloués aux obligations de cofinancement du VPC. Une fois les fonds correctement affectés (pour la période 2015-2020), le Pakistan a pu honorer ses engagements chaque année.⁸⁶ Cela soulève des questions sur le soutien opérationnel supplémentaire et les ressources dont les pays pourraient manquer après l'introduction du vaccin par Gavi. Le Cameroun et le Pakistan étaient dans la phase de transition préparatoire pendant leurs années de retard de paiement et tout au long des années de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.
- Le Nigeria, bien que techniquement non classé comme présentant un retard de paiement au cours d'une année de 2010 à 2020, s'est vu exceptionnellement accorder en 2018 une prolongation de la période de « transition accélérée » du pays de 2021 à 2028.⁸⁷

La Figure 20 ci-dessous montre l'incidence des retards de paiement par rapport à l'année d'introduction du VPC pour les pays étudiés.

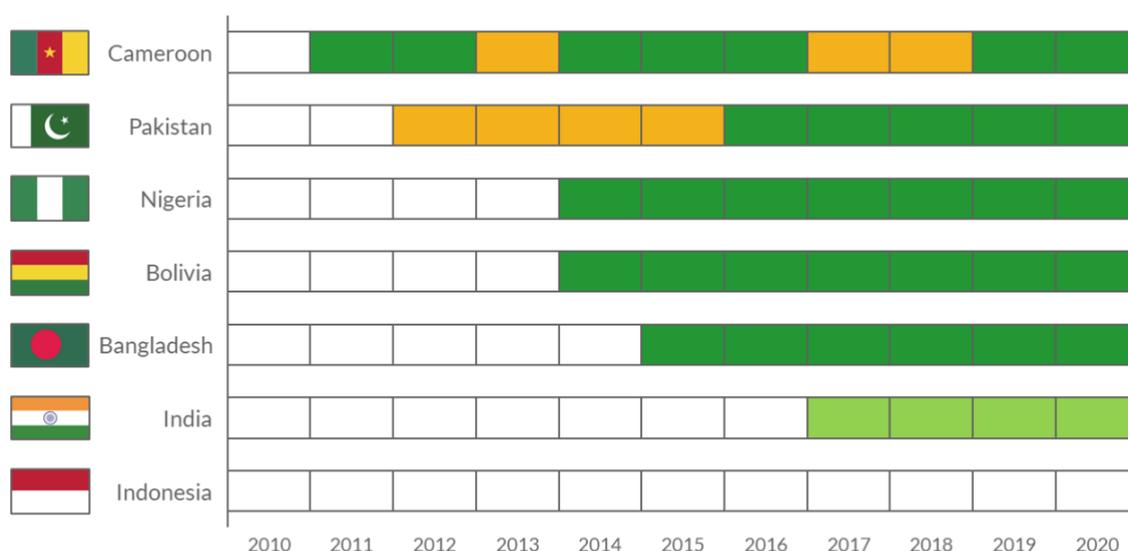
Figure 20 : Pays d'introduction du VPC par rapport aux années de retard de paiement, 2010-2020

⁸⁶ Entrevue, 2 juillet 2021.

⁸⁷ Conseil d'administration de Gavi, juin 2018. Voir <https://www.gavi.org/sites/default/files/board/minutes/2018/Board-2018-Mtg-01-Minutes.pdf>.

Country introduction of PCV vs. late payment years, 2010-2020

Countries



Legend

Pre-PCV introduction On-time paying Late paying

Notes: Indonesia has not introduced PCV as of 2020, India started a phased introduction in May 2017

Source: Gavi PCV co-financing data

Le Pakistan n'était pas le seul pays à avoir introduit le VPC tout en luttant pour respecter ses obligations de cofinancement. Huit pays supplémentaires n'ont pas été en mesure de remplir leurs obligations de cofinancement annuel au cours de la même année où le VPC a été introduit, selon les données de cofinancement de Gavi.

Pour de plus amples informations : Les conclusions sur la vaccination sont incluses dans la Section VIII. Les décideurs nationaux et leurs conseillers interrogés sont énumérés à l'Annexe 10. Et l'Annexe 7 décrit l'approche d'évaluation basée sur la théorie adoptée pour cet objectif, en suivant quelle analyse a été menée et comment les résultats s'intègrent dans les conclusions concernant le chemin causal à travers lequel la garantie de marché a été envisagée.

VII. OBJECTIF 4 : TESTER L'IMPACT ET L'EFFICACITÉ

Le quatrième objectif du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était de tester l'efficacité du mécanisme de garantie de marché en tant qu'incitation pour les vaccins nécessaires et d'en tirer des leçons pour d'éventuelles futures garanties de marché. Cet objectif est resté inchangé tout au long de la période de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Cette section couvre les conclusions sur les impacts et l'efficacité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Les leçons apprises (partie de l'Objectif 4) sont discutées dans une section dédiée ([IX. Enseignements tirés](#)).

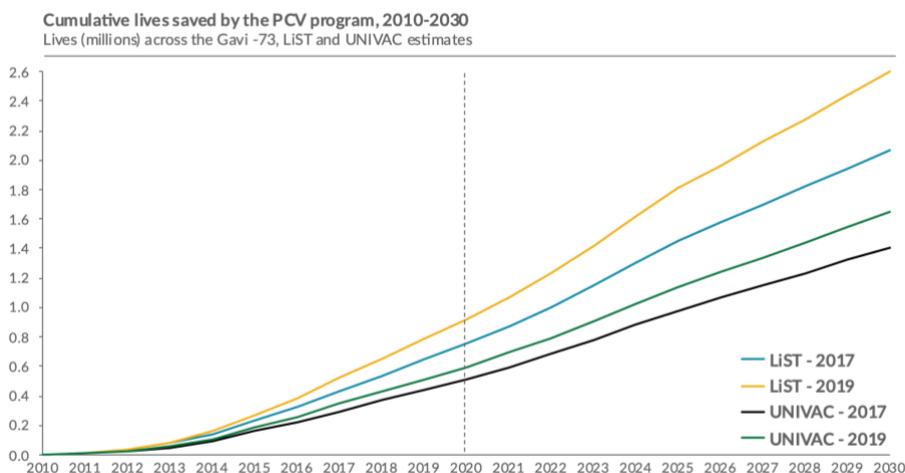
L'objectif de cette section est de comprendre l'impact et l'efficacité du mécanisme de garantie de marché pour encourager un accès élargi aux vaccins nécessaires ; et déterminer si des enseignements suffisants ont été tirés pour éclairer la conception d'un éventuel nouveau mécanisme de garantie de marché à l'avenir.

Observations sur l'impact et l'efficacité

IMPACT DU MÉCANISME PILOTE DE GARANTIE DE MARCHÉ POUR LE VPC SUR LA MORTALITÉ ET LA MORBIDITÉ

Entre 2010 et 2030, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC devrait sauver entre 1,4 million et 2,6 millions de vies cumulées, et éviter la perte de 90 millions à 175 millions d'années de vie corrigées.^{88,89} Voir les Figures 21 et 22 ci-dessous pour les estimations cumulées des vies sauvées et des AVCI évitées jusqu'en 2030.

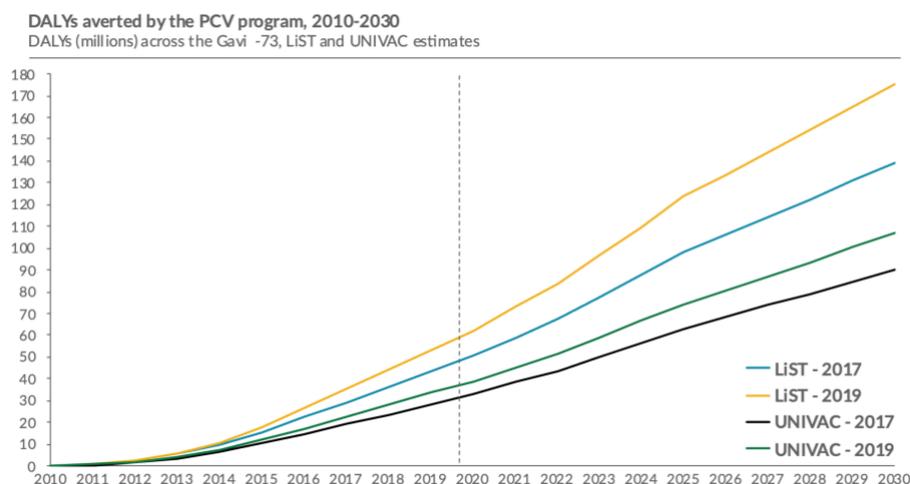
Figure 21 : Cumul de vies sauvées par le programme VPC, 2010-2030



⁸⁸ VIMC, données LiST 2017 pour le VPC, 2020.

⁸⁹ Les plages de vies sauvées et de AVCI évitées représentent les estimations des modèles LiST et UNIVAC ; les données du modèle de deux années de données distinctes (2017 et 2019) ont été utilisées ; les estimations d'UNIVAC sont plus prudentes.

Figure 22 : AVCI cumulées évitées par le programme VPC, 2010-2030



Des études plus détaillées au niveau des pays ont montré des impacts importants sur la santé de l'introduction du VPC dans les 73 pays soutenus par Gavi. Un échantillon non exhaustif d'études et de résultats est présenté ci-dessous :

- Une étude au Laos pour la période 2013-2018 a montré que le VPC a réduit de 23 % la transmission du sérotype de type vaccinal chez les enfants en bonne santé âgés de 12 à 23 mois au cours des trois premières années depuis l'introduction du VPC.⁹⁰
- Au Népal, une étude pour la période 2013-2021 (en cours) indique que la proportion d'enfants hospitalisés pour une pneumonie porteurs d'un pneumocoque de type vaccinal a presque diminué de moitié depuis l'introduction du VPC en 2015. L'étude a également mis en évidence des réductions significatives de la transmission du pneumocoque chez les enfants en bonne santé depuis l'introduction du vaccin, indiquant des effets positifs indirects sur la santé.⁹¹
- Au Kenya, une étude pour la période 2012-2021 a révélé que depuis son introduction en 2011, le VPC10 a réduit de plus de 90 % l'incidence des maladies invasives à pneumocoque de type vaccinal chez les enfants de moins de 5 ans. Les effets du vaccin sur les groupes ont également été démontrés par des baisses significatives des infections pneumococciennes invasives de type VPC10 dans les groupes d'âge non vaccinés avec des réductions estimées de 100 %, 74 % et 81 %, respectivement chez les moins de 2 mois, les 5 à 14 ans et les ≥ 15 ans.
- En Mongolie, avant l'introduction du vaccin, l'analyse montrait que la majorité (76 %) des pneumocoques présents dans le nasopharynx chez les enfants hospitalisés pour pneumonie appartenaient aux sérotypes couverts par le VPC13. Un an après l'introduction du VPC, la transmission de type vaccinal a diminué d'environ la moitié chez les nourrissons de 5 à 8 semaines et les enfants âgés de 12 à 23 mois. La transmission de type non vaccinal a été multipliée par 1,5 dans le groupe d'âge des 12 à 23 mois.

Veillez-vous référer au [Rapport annuel de la garantie de marché contre le pneumocoque 2020](#) pour une liste complète des études d'impact de Gavi terminées et en cours.

⁹⁰ Gavi, Rapport annuel sur la garantie de marché pour le VPC, 2020.

⁹¹ Gavi, Rapport annuel sur la garantie de marché pour le VPC, 2020.

IMPACT DU MÉCANISME PILOTE DE GARANTIE DE MARCHÉ POUR LE VPC SUR DES RÉDUCTIONS ÉQUITABLES DE LA MORTALITÉ ET DE LA MORBIDITÉ

La vaccination contre les infections à pneumocoques peut favoriser des résultats sanitaires et économiques équitables au sein d'une population donnée. Au niveau mondial, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a contribué à des résultats sanitaires et économiques équitables en accélérant l'adoption dans les pays à faible revenu, où l'adoption était auparavant proche de zéro. Même dans les pays à faible revenu, la couverture vaccinale et ses impacts sur l'équité associés varient selon les caractéristiques socioéconomiques, géographiques, maternelles et infantiles. Une étude sur la couverture vaccinale en Éthiopie, par exemple, a révélé que les enfants du quintile le plus riche étaient six fois plus susceptibles d'avoir une couverture vaccinale complète, par rapport au quintile le plus pauvre, et que les taux de vaccination parmi les enfants des zones urbaines étaient plus de deux fois plus élevés que dans les zones rurales.⁹² Ces inégalités soulignent l'importance d'accroître l'accès aux vaccins et l'équité. Cette courte section résume les impacts pro-équité avérés de la vaccination au niveau des pays.

Le fardeau des maladies infectieuses, y compris les maladies à pneumocoques, pèse de manière disproportionnée sur les populations à faible revenu. Cela est dû à des facteurs tels que l'augmentation des taux de malnutrition et de sous-nutrition, le manque d'accès à l'eau potable et une hygiène et un assainissement inadéquats. Par conséquent, la vaccination procure, en moyenne, plus d'avantages aux groupes à faible revenu qu'aux groupes à revenu moyen et élevé. Une analyse de 41 pays éligibles au soutien de Gavi a révélé que le quintile le plus pauvre représentait la plus grande part des décès évités par tous les vaccins (23 % à 34 %), et les deux quintiles les plus pauvres représentaient plus de la moitié des décès évités par la plupart des vaccins. Près de 50 % des décès par pneumocoque évités se sont produits dans les deux quintiles de revenu inférieurs.⁹³ Au-delà de la santé, l'étude a montré que la plupart des cas de coûts de santé extrêmes se produiraient dans les deux quintiles de revenu les plus bas, en l'absence de vaccination.⁹⁴

EFFETS INDIRECTS ET PLUS LARGES DU VPC

La vaccination contre la maladie à pneumocoques présente plusieurs avantages au-delà de la santé. Cette section résume le lien bien établi,⁹⁵ en s'appuyant sur les études dédiées au VPC dans les 73 pays soutenus par Gavi lorsque cela est possible.

Les enfants vaccinés avec le VPC ont tendance à avoir de meilleurs résultats scolaires, grâce à une fréquentation scolaire accrue et à de meilleures performances cognitives. La pneumocoque peut avoir un impact négatif sur le fonctionnement cognitif et/ou entraîner une perte auditive. Si un soutien éducatif spécifique n'est pas disponible (souvent le cas dans les pays 73 pays soutenus par Gavi), la maladie pneumococcique peut entraîner une baisse des résultats scolaires.⁹⁶

Les soignants (par exemple, les parents ou d'autres membres de la famille) bénéficient également indirectement de l'utilisation du VPC, en consacrant plus de temps à des activités productives et aux loisirs. Le fardeau de la prise en charge d'un patient atteint d'une maladie pneumococcique peut imposer des exigences potentiellement débilantes sur la quantité et la qualité du temps des soignants. La valeur de la réduction de ces coûts de temps est particulièrement importante pour les

⁹² Geweniger, Anne & Abbas, Kaja. [Couverture vaccinale des enfants et impact sur l'équité en Éthiopie en fonction des caractéristiques socioéconomiques, géographiques, maternelles et de l'enfant](#), 2020.

⁹³ Chang et al., [Impact sur l'équité que les vaccins peuvent avoir pour éviter les décès et l'appauvrissement médical dans les pays en développement](#), 2018.

⁹⁴ Bloom et al., [Commentaire : Pourquoi l'adoption des vaccins antipneumococciques chez les enfants a-t-elle été si lente ? Les dangers de la sous-évaluation](#), 2020.

⁹⁵ Comme indiqué dans la Méthodologie (voir Annexe 4), les retombées du VPC et les dimensions d'équité du VPC sont toutes deux des résultats programmatiques de la programmation de Gavi, plutôt que de la garantie de marché elle-même. En tant que tels, ils n'ont pas été priorisés dans cette évaluation.

⁹⁶ Rodrigues, Charlene & Plotkin, Stanley, [Impact des vaccins : Perspectives sanitaires, économiques et sociales](#), 2020.

soignants d'enfants de moins de 5 ans atteints d'une maladie pneumococcique, étant donné les soins dédiés dont les enfants de moins de 5 ans ont besoin.⁹⁷

Il fut démontré que les maladies à pneumocoques conduisent à des degrés élevés d'appauvrissement médical, qui peuvent être évités grâce à la vaccination. Par exemple, aux États-Unis, le coût direct des infections à pneumocoques chez les personnes de tous âges était estimé à 3,5 milliards de dollars en 2004. De plus, une étude menée à Taïwan a révélé que les familles dépensaient en moyenne 653 dollars américains ou 218 dollars américains lorsque leur enfant recevait un diagnostic d'infection pneumococcique invasive ou de pneumonie, respectivement. Cela représente environ 27 à 81 % du salaire mensuel d'un ouvrier non qualifié.⁹⁸ Une analyse dans 41 pays éligibles au soutien de Gavi a estimé que la couverture du VPC a évité environ 6,6 millions de cas de coûts de santé catastrophiques (définis comme des dépenses de santé directes dépassant 20 % du revenu du ménage) et 0,8 million de cas d'appauvrissement médical attribuables à une maladie pneumococcique grave. Cette augmentation des cas de pauvreté aurait probablement eu des effets néfastes sur les économies et le développement de ces pays éligibles au soutien de Gavi.^{99,100}

MÉTHODOLOGIE POUR L'ANALYSE CONTREFACTUELLE

Cette évaluation utilise le modèle LiST du Vaccine Impact Modeling Consortium (VIMC) pour l'analyse contrefactuelle, comparant les impacts de l'introduction du VPC par rapport à d'autres antigènes. Le modèle calcule les impacts de l'introduction du VPC sur la base d'une multitude de variables, y compris la couverture vaccinale. L'analyse contrefactuelle a d'abord comparé les taux de couverture dans la cohorte des 73 pays soutenus par Gavi pour le VPC et les antigènes contrefactuels (rota, Hib et VPH), en se basant sur la première année d'introduction de l'antigène sur les marchés de Gavi. Ces taux de couverture pour les antigènes contrefactuels ont ensuite été saisis dans le modèle LiST pour le VPC, afin d'évaluer *quels auraient été les impacts de l'introduction du VPC si elle s'était produite au rythme de la couverture antigénique contrefactuelle au fil du temps*. Le but de cette analyse est d'essayer de comprendre les effets que le mécanisme de garantie de marché a eu sur la gestion de la couverture, et les impacts ultérieurs sur les vies sauvées et les AVCI évitées, par rapport à l'évolution du taux de couverture des antigènes qui n'ont pas été introduits dans le cadre d'une garantie de marché. Cependant, il convient de noter qu'il s'agit d'une comparaison très imparfaite, car de multiples facteurs influencent les taux de couverture entre les antigènes (par exemple, les croyances culturelles et les politiques nationales de vaccination), ainsi que les vies sauvées et les AVCI évitées (par exemple, l'efficacité du vaccin et la charge de morbidité de l'antigène). En effet, il existe un biais de sélection dans le groupe témoin.

Veillez consulter l'Annexe 8 pour plus de détails sur la méthodologie de l'analyse contrefactuelle et la justification de la sélection contrefactuelle.

ANALYSE CONTREFACTUELLE

Le VPC a atteint une couverture de 50 % en 11 ans, tandis que le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* de type b a mis environ 13 ans pour atteindre le même niveau de couverture. Bien que plusieurs variables puissent contribuer à la croissance plus rapide de la couverture du VPC après la disponibilité initiale, le taux élevé de croissance de la couverture du VPC, en particulier des années Trois à Sept (voir Figure 23 ci-dessous), se démarque, en particulier dans le contexte des pénuries

⁹⁷ Bloom et al., [Commentaire : Pourquoi l'adoption des vaccins antipneumococciques pour les enfants a-t-elle été si lente ? Les dangers de la sous-évaluation](#), 2020.

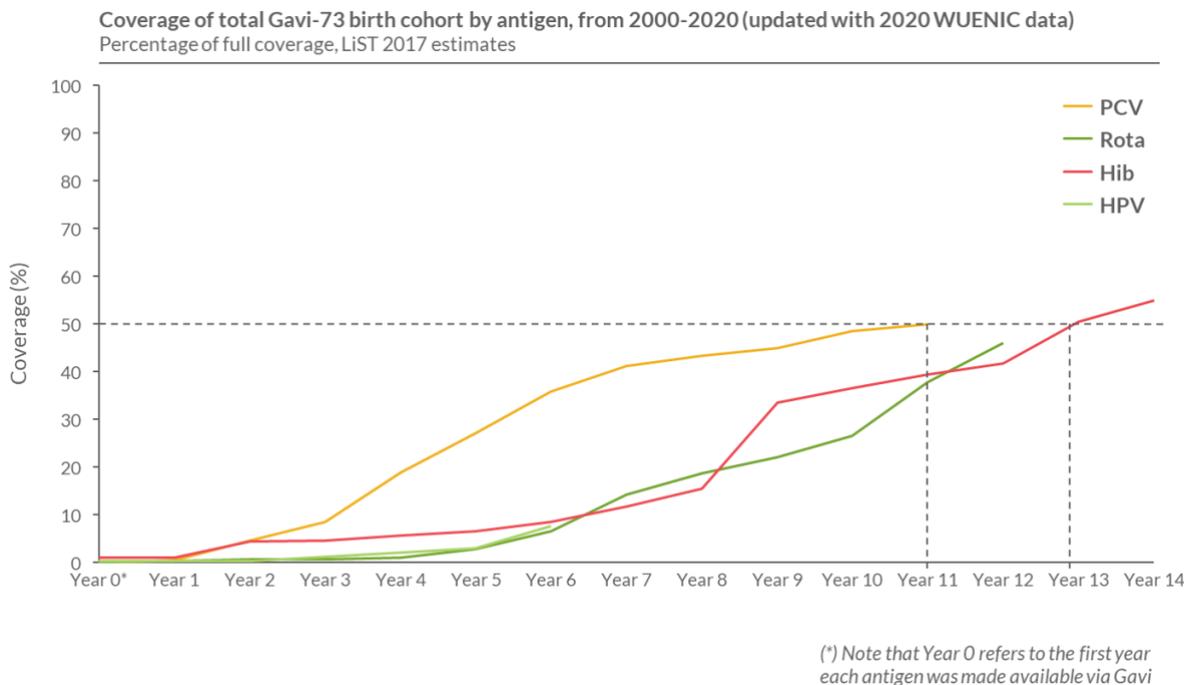
⁹⁸ Bloom et al., [Commentaire : Pourquoi l'adoption des vaccins antipneumococciques chez les enfants a-t-elle été si lente ? Les dangers de la sous-évaluation](#), 2020.

⁹⁹ Bloom et al., [Commentaire : Pourquoi l'adoption des vaccins antipneumococciques chez les enfants a-t-elle été si lente ? Les dangers de la sous-évaluation](#), 2020.

¹⁰⁰ Chang et al., [Impact sur l'équité que les vaccins peuvent avoir pour éviter les décès et l'appauvrissement médical dans les pays en développement](#), 2018.

d'approvisionnement qui ont affecté les premières années du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.

Figure 23 : Couverture de la cohorte de naissance totale des 73 pays soutenus par Gavi, par antigène



Une couverture du VPC plus élevée a sauvé au moins 2 fois plus de vies et évité 2 fois plus de AVCI qu'elle ne l'aurait fait avec des taux de couverture des vaccins contre le rotavirus, Hib ou VPH. Au cours des 11 années écoulées depuis la mise à disposition du VPC dans les 73 pays soutenus par Gavi, il a sauvé, d'après les estimations, un total de 752 000 vies. Si le VPC avait connu la même croissance de couverture que le vaccin Hib au cours de la même période, il est possible d'estimer que 346 000 vies auraient été sauvées. Avec les taux de couverture du vaccin antirotavirus, 288 000 vies auraient été sauvées. Étant donné que les maladies à pneumocoques entraînent principalement des décès chez les enfants de moins de 5 ans, les chiffres des AVCI évitées dans les scénarios de couverture du VPC et contrefactuels reflètent les lignes de tendance du nombre de vies sauvées, mais avec des données « revues à la hausse » pour refléter les AVCI par vie sauvée. Les taux de couverture du VPC ont conduit à 50,5 millions de AVCI évitées en 11 ans, tandis que les taux de couverture contre le Hib et les rotavirus auraient conduit à des AVCI évitées à hauteur de 23,5 millions et 19,7 millions, respectivement. Les Figures 24 et 25 ci-dessous montrent la comparaison des vies sauvées et des AVCI évitées, respectivement, dans les scénarios de comparaison des antigènes.

Figure 24 : Estimations cumulées de vies sauvées, 2000-2020

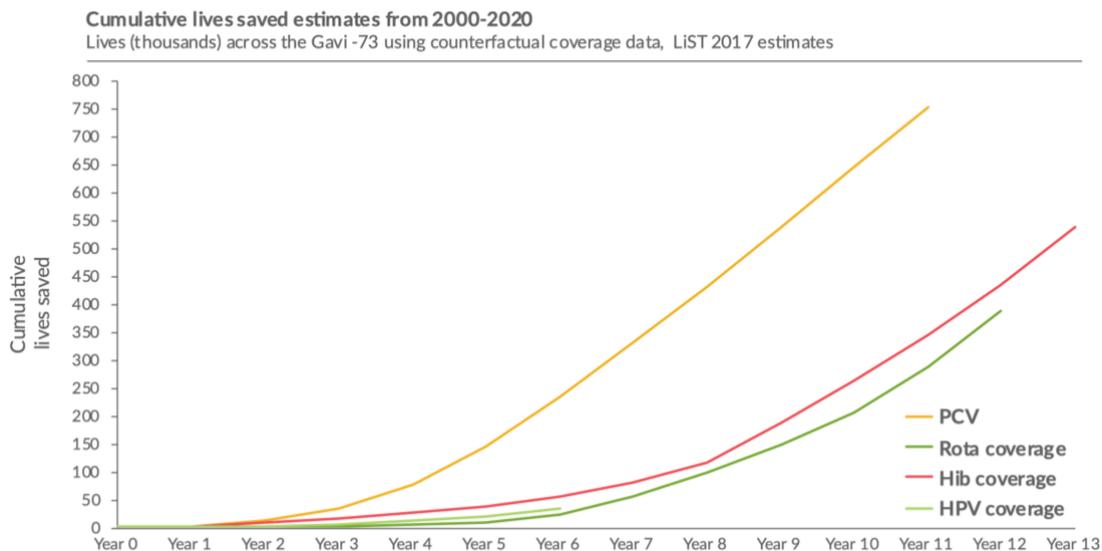
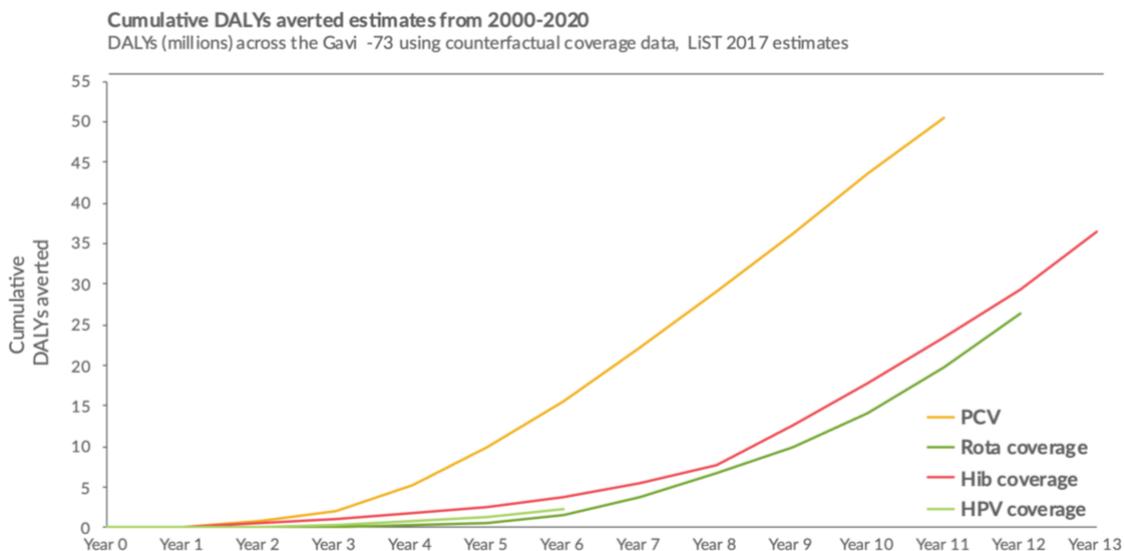


Figure 25 : Estimations cumulées des AVCI évitées, 2000-2020



Pour de plus amples informations : Les conclusions sur l'impact et l'efficacité sont incluses dans la Section VIII. L'Annexe 3 contient des informations supplémentaires relatives à une question d'évaluation spécifique sur la méthodologie utilisée pour modéliser l'impact du VPC (et d'autres vaccins) par Gavi. L'Annexe 7 décrit l'approche d'évaluation basée sur la théorie adoptée pour cet objectif, en suivant quelle analyse a été menée et comment les résultats s'intègrent dans les conclusions concernant le chemin causal à travers lequel la garantie de marché a été envisagée. Et comme mentionné ci-dessus, l'Annexe 8 contient plus de détails sur la méthodologie de l'analyse contrefactuelle et la justification de la sélection contrefactuelle.

VIII. CONCLUSIONS

Les conclusions discutées ci-dessous découlent des constatations évoquées ci-dessus, et soulignent les facteurs de succès et d'échec du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, avec une attention particulière portée aux résultats et impacts attendus et imprévus, et plus généralement à toute autre point fort et point faible. Sur la base de la solidité et de la cohérence des preuves disponibles, chaque ensemble de conclusions se voit attribuer une note relative de « robustesse des conclusions » de 1 (la plus robuste) à 4 (la moins robuste) (voir Annexe 9 pour une description complète du cadre).

Conclusions concernant l'Objectif 1 : R&D

Robustesse de la conclusion : 2.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'a pas atteint l'objectif visant à accélérer la R&D de nouveaux produits parmi ceux en cours, malgré la mise sur le marché d'un nouveau VPC conforme au profil du produit cible au cours de la période de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Lorsque le VPC a été sélectionné comme produit pilote de la garantie de marché,¹⁰¹ il était bien entendu que le mécanisme était peu susceptible d'influencer les délais de développement des deux candidats conformes au profil du produit cible (VPC13 de Pfizer et VPC10 de GSK) qui sont arrivés sur le marché juste avant le lancement du pilote en 2010. Cependant, un seul nouveau produit, le VPC10 de SII, est arrivé sur les marchés de Gavi entre 2010-2020 et n'est arrivé sur le marché qu'en 2020, cinq ans plus tard que prévu. Bien que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ait probablement donné confiance aux petits fabricants de vaccins, les incitant à poursuivre leurs processus de R&D (voir le paragraphe ci-dessous), les fabricants interrogés pour cette évaluation n'ont pas estimé que le mécanisme pilote avait un effet catalytique sur la R&D. En fait, les fabricants de vaccins des pays en développement ont continué à connaître des retards de développement, notamment des litiges en matière de brevets et des retards dans les essais cliniques en raison de la complexité du développement du VPC. Les fabricants et autres experts ont noté que pour accélérer la R&D sur les produits (en particulier pour les produits plus éloignés du marché), Gavi devrait probablement adopter une approche combinée à plus long terme qui inclut des éléments d'incitation et d'aide, similaire au soutien combiné que SII a reçu de l'association du mécanisme pilote de garantie de marché et de la subvention distincte de la Fondation Bill and Melinda Gates.

S'appuyant sur une interprétation plus large de « l'accélération » de la R&D¹⁰² de nouveaux produits, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a réussi à signaler la valeur du marché du VPC pour les pays à revenu faible et intermédiaire. Cela peut avoir contribué positivement au grand nombre d'entreprises mettant au point des vaccins conjugués contre le pneumocoque, mais il est difficile de déterminer avec précision le rôle joué par le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC en raison des décisions complexes à l'échelle de l'entreprise qui sous-tendent les décisions d'investissement, et le fait que le marché de Gavi couvrant 73 pays en développement n'est que d'environ 10 % de la valeur du marché mondial.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut particulièrement efficace en ce qui concerne la stimulation de l'innovation en matière de flacons multidoses (FMD). Ces derniers ont

¹⁰¹ Gavi, [chronologie - mécanisme pilote de garantie de marché](#).

¹⁰² Au sens strict, « accélérer » pourrait signifier accélérer la R&D pour les produits en cours de développement, dont la mise sur le marché est attendue et l'accès à la subvention de garantie de marché est espérée. Dans un sens plus large, « accélérer » pourrait signifier élargir le développement (encourager plus d'acteurs à poursuivre la R&D sur le VPC), ce qui devrait signifier qu'un plus grand choix de vaccins VPC est disponible pour les pays à revenu faible et intermédiaire plus tôt que prévu.

été essentiels pour augmenter l'offre et réduire le coût par dose sur les marchés des pays à revenu faible et à revenu faible et intermédiaire. Pfizer et GSK ont tous deux développé des flacons à 4 doses au cours du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ce qui nécessitait de revoir la conception du produit et incluait de nouvelles formulations, des études cliniques et l'obtention du statut de préqualification par l'OMS pour les nouvelles présentations.

Conclusions concernant l'Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins

Robustesse de la conclusion : 1.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint l'objectif visant à augmenter l'offre de VPC sur les marchés de Gavi couvrant 73 pays - en particulier entre 2010 et 2015/2016 - en augmentant la confiance des fabricants envers la demande du marché. L'offre est passée de 3 millions de doses par an en 2010 à 150 millions de doses par an, six ans plus tard. GSK et Pfizer ont investi, à eux deux, environ 500 millions de dollars américains pour augmenter leur capacité de production. Ces décisions, bien que prenant en compte le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, étaient au moins partiellement planifiées avant le lancement de ce dernier.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'a pas totalement réussi à éviter les retards liés à l'approvisionnement courants pour les antigènes sur les marchés de Gavi couvrant 73 pays - des retards importants ont été constatés au cours des trois à quatre premières années du projet pilote de garantie de marché pour le VPC. Augmentation complète de la capacité d'approvisionnement jusqu'en 2015/16. Jusqu'à présent, certains pays ont été contraints de retarder l'introduction du VPC ou ont choisi d'attendre la disponibilité du produit qu'ils souhaitent acquérir. Cela était particulièrement évident pour les plus grands pays parmi les 73 pays soutenus par Gavi, tels que le Pakistan et le Nigeria. Bien que ce désalignement entre l'offre et la demande soit regrettable, la fabrication du VPC est techniquement complexe et des pénuries d'approvisionnement se sont produites à la fois pour le vaccin antirotavirus et celui contre le VPH pendant la période de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. En dehors du pentavalent, l'incertitude de l'approvisionnement est la norme, et non l'exception, pour les marchés de Gavi.

Les prévisions de la demande de Gavi/UNICEF étaient structurellement optimistes, ce qui a entraîné une baisse de la confiance des fabricants. Il n'est pas clair si la perte de confiance dans les prévisions est due à un équilibre différent des coûts perçus de sous-approvisionnement et de surapprovisionnement entre les fabricants et Gavi. Cependant, à long terme, des prévisions inexactes comportent des risques pour toutes les parties. Si les prévisions ne sont pas perçues comme crédibles, il existe un risque que les fabricants consacrent beaucoup moins de ressources et de capacités internes à la production de vaccins pour les marchés de Gavi, au détriment de la sécurité d'approvisionnement et de la santé publique. Les prévisions de Gavi ont été signalées comme susceptibles d'être améliorées lors de l'évaluation à mi-parcours de 2015 et ont été critiquées au sein et en dehors de Gavi lors des entretiens pour cette évaluation.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut relativement inefficace pour stimuler la concurrence sur les prix, probablement en raison de l'introduction tardive du VPC10 du SII et de la conception des subventions. La garantie de marché pour le VPC a été conçue en partant du principe qu'un nouveau produit arriverait sur le marché plus tôt au cours de la période de validité du mécanisme. Comme cela ne s'est pas produit, la concurrence par les prix au sein de la garantie de marché pour le VPC fut moindre par rapport aux suppositions initiales. Dans les années à venir, la pression concurrentielle exercée par le VPC10 du SII pourrait entraîner une baisse des prix des vaccins contre le pneumocoque, si effectivement les préférences des pays en matière de produits et leur probabilité d'adopter ou de changer de produit sont au moins partiellement déterminées par le prix.

Conclusions concernant l'Objectif 3 : Adoption du vaccin

Robustesse de la conclusion : 2.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a atteint l'objectif visant à accélérer l'adoption du vaccin, bien qu'il soit plausible que la demande de VPC aurait été élevée sans garantie de marché, en raison de la charge de morbidité et du contexte. La sensibilisation au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était faible parmi les décideurs à l'échelle nationale, comme cela est souvent le cas pour un instrument proposé à un fabricant. De même, les parties prenantes au niveau local n'ont pas mentionné la sécurité d'approvisionnement à long terme *liée* à la garantie de marché ou la stabilité des prix dérivant de ce mécanisme comme principaux moteurs de l'adoption du VPC. Les facteurs ayant davantage d'influence sur la prise de décision (charge de morbidité, soutien de Gavi, sécurité d'approvisionnement à court terme) sont en partie liés à la garantie de marché :

- Le VPC fut sélectionné pour le mécanisme pilote de garantie de marché en partie en raison de la charge de morbidité élevée qu'il représente dans les pays couverts par Gavi, en particulier chez les enfants de moins de 5 ans¹⁰³
- L'augmentation de la capacité d'approvisionnement résulte, en partie, de la garantie de marché ([Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins](#))
- Le personnel du Secrétariat et les partenaires de Gavi plaidaient en faveur de l'introduction du VPC en raison de la charge de morbidité et de la disponibilité des approvisionnements
- Il est possible que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ait mis davantage l'accent sur l'adoption du VPC étant donné les engagements pris envers les fabricants et les donateurs, sans oublier la volonté de démontrer le résultat positif pour le prochain cycle de réapprovisionnement et la période de la Stratégie 3.0 dont les débuts remontent à 2011. Cela s'est peut-être traduit par un engagement plus important de Gavi auprès des pays en ce qui concerne le VPC. Cependant, ce sentiment n'a pas été corroboré par toutes les parties prenantes interrogées

En quelques mots, il est probable que le mécanisme de garantie de marché pour le VPC ait accéléré l'adoption de ce dernier dans la cohorte des 73 pays soutenus par Gavi, mais la demande nationale ne s'est pas matérialisée en réponse aux prix *prévisibles* ou aux prix abordables à *long terme*.

Conclusions sur la viabilité financière¹⁰⁴

Robustesse de la conclusion : 2.

La forte augmentation des retards de paiement pendant la transition préparatoire (TP) suggère que les pays en autofinancement initial (AI) n'internalisent pas pleinement la stratégie de cofinancement. Une augmentation significative des taux de retard de paiement fut constatée pendant la phase de transition préparatoire, ce qui suggère que les pays ne se sont peut-être pas préparés aux augmentations budgétaires qui accompagnent leur transition de statut de financement. L'un des pays étudiés pour cette évaluation a déclaré que le programme PEV et le ministère de la Santé ont demandé une augmentation du budget du ministère de la Planification, conformément aux changements de cofinancement, mais le ministère de la Planification a estimé que la demande reposait sur une erreur d'écriture et a ainsi réduit par dix le budget alloué aux vaccins, ce qui a déclenché un retard de paiement. Ce problème n'est pas spécifique au mécanisme pilote de garantie

¹⁰³ Gavi, développement et concept du mécanisme pilote de garantie de marché, 2011.

¹⁰⁴ Les questions d'évaluation 4e et 9a portent spécifiquement sur la viabilité financière, dans le contexte de l'adoption du vaccin et du développement futur de la garantie de marché (voir Annexe 1).

de marché pour le VPC ou au programme du VPC, bien que le VPC ait l'un des prix les plus élevés par dose de vaccins disponibles par l'intermédiaire de Gavi.

La diminution des retards de paiement pendant la transition accélérée (TA) et la réduction globale des retards de paiement depuis 2016, suggèrent que les 73 pays soutenus par Gavi sont globalement sur la bonne voie pour un cofinancement durable. La plupart des pays payent leurs doses de cofinancement avec leur propre enveloppe fiscale, suggérant une réelle appropriation et hiérarchisation des programmes de vaccination.

La priorité absolue de Gavi est la santé publique ; le personnel du Secrétariat et les partenaires ont exprimé leur inquiétude quant aux conséquences imprévues potentielles de l'accent mis sur l'introduction de nouveaux vaccins par rapport aux considérations de financement. Le Pakistan a introduit un nouveau vaccin (VPC) coûteux sans allocations budgétaires appropriées (ce qui a entraîné un retard de paiement immédiat) et ce, au cours d'une phase de cofinancement qui entraînerait une forte augmentation des obligations d'une année sur l'autre. Plusieurs parties prenantes interrogées se demandent si les pays comprennent vraiment leurs obligations de cofinancement, tout en déclarant que Gavi continue de promouvoir de nouveaux produits. Dans la mesure où les nouveaux vaccins ont tendance à être de plus en plus chers, cette tension entre les avantages pour la santé publique de la protection contre les nouvelles maladies, et le fardeau croissant du cofinancement, ne fera probablement que croître.

Conclusions concernant l'Objectif 4 : Impact et efficacité

Robustesse de la conclusion : 2.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a probablement réussi à parvenir à une couverture plus élevée grâce au VPC plutôt qu'avec les autres antigènes. Cette couverture accrue a permis de sauver davantage de vies. 73 pays soutenus par Gavi ont introduit le VPC plus rapidement que le vaccin contre le rotavirus, le vaccin contre le Hib ou celui contre le VPH. Malgré les contrefactuels imparfaits, la différence d'adoption est frappante, et il y a suffisamment de preuves circonstancielles pour se fier à la conclusion.

Il existe un nombre important de pays non sensibles aux prix qui auraient probablement introduit le VPC en raison de la charge de morbidité et du soutien de Gavi. Comme indiqué ci-dessus, la charge de morbidité était un facteur clé de l'adoption, tout comme l'engagement de Gavi envers le VPC. Il existe un grand nombre de pays en phase d'autofinancement initial qui sont à plusieurs années du paiement du prix total de la dose et qui auraient donc probablement introduit le VPC quel que soit le prix pour Gavi. En tant que tel, la compréhension de l'augmentation du taux d'utilisation du VPC par rapport à un programme hypothétique « normal » pour le VPC se concentre sur les pays en transition.

Les grandes questions, pour lesquelles une approche contrefactuelle est malheureusement difficile, sont de savoir si le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a engendré des prix inférieurs à ceux qui auraient été observés sans garantie de marché, et dans quelle mesure ces prix inférieurs auraient modifié les décisions prises par les pays en transition et ceux entièrement autofinancés. La forte probabilité de recevoir une subvention complémentaire pour certaines doses aurait dû faire baisser le prix proposé par les fabricants à Gavi. Ceci, à son tour, aurait dû augmenter la probabilité d'adoption par les pays en transition hors du soutien de Gavi sensibles aux prix, bien que l'augmentation de la tendance soit très difficile à affirmer. En outre, il est très difficile de déterminer si cette tendance a effectivement conduit aux différentes décisions (binaires) d'introduire le vaccin, ou non, en raison de l'absence d'un contrefactuel clair. L'Inde et l'Indonésie (voir les sections VI et VIII) soulignent les difficultés inhérentes à ces décisions d'adoption qui sont à la fois complexes et spécifiques à chaque pays.

Gavi a décidé de proposer le VPC en 2006, et s'était donc déjà, en fait, engagée à soutenir l'adoption avant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Les fonds supplémentaires, d'une valeur de 1,5 milliard de dollars, collectés pour les subventions ont probablement réduit le prix pour Gavi et, par conséquent, le financement des donateurs de Gavi nécessaire pour couvrir la part des doses non payées par les pays. Étant donné qu'il n'y avait pas de prix pour Gavi pour le VPC avant le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, il est malheureusement impossible d'analyser l'efficacité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC par rapport à un programme hypothétique « normal » dédié au VPC.

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a été perçu comme un succès par presque toutes les parties prenantes, ce qui est extrêmement important étant donné que la création et la stabilisation des marchés sont autant une question de confiance, de collaboration et de témoignage que d'accords juridiques et d'approvisionnement en vaccins. Parmi les 71 personnes interrogées dont des donateurs, des parties prenantes nationales et des experts externes, presque toutes les parties prenantes pensaient que le mécanisme pilote était un succès. Il est difficile d'en sous-estimer l'importance, étant donné le rôle crucial de la confiance, de la transparence et des relations dans la dynamisation du marché. Même les critiques envers le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ne contestent pas les résultats fondamentaux, mais plutôt les aspects plus « idéologiques » des résultats du modèle de garantie de marché. Médecins Sans Frontières, par exemple, désigné par la plupart des parties prenantes comme le critique éminent du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, n'a pas contesté l'effet du mécanisme de la garantie de marché sur l'adoption du VPC, mais pense que le prix du vaccin VPC est encore « trop élevé » et regrette le volume important de subventions alloué aux sociétés pharmaceutiques multinationales établies au cours de la période de validité du mécanisme pilote.^{105,106}

¹⁰⁵ MSF, Analyse et critique de la Garantie de marché (AMC) pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque (VPC) et impact sur l'accès, 2020.

¹⁰⁶ MSF a été invité à contribuer à cette évaluation à cinq reprises, mais n'a pas répondu aux invitations de Dalberg.

IX. ENSEIGNEMENTS TIRÉS

Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a permis de tirer des enseignements importants susceptibles d'éclairer la conception future de la garantie de marché et les contextes dans lesquels une garantie de marché peut et doit être utilisée. Certains enseignements émergent de conclusions spécifiques, tandis que d'autres sont adaptés à l'ensemble du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Compte tenu de la complexité de la dynamisation du marché des vaccins, il est très difficile de tirer des enseignements spécifiques et universellement applicables du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. S'appuyant sur les [les définitions de l'évaluation du CAD de l'OCDE](#), les enseignements tirés sont décomposés en leçons fondamentales (leçons générales sur l'utilisation du mécanisme de garantie de marché), leçons tactiques (visant à améliorer l'efficacité¹⁰⁷ des futures garanties de marché) et leçons stratégiques (visant à maximiser l'efficacité¹⁰⁸ d'une future garantie de marché ou d'autres activités ayant pour but de dynamiser le marché).

La leçon fondamentale du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC est qu'un mécanisme de garantie de marché peut constituer une intervention efficace en faveur de la dynamisation du marché des vaccins. Au cours de la période de validité du mécanisme pilote d'une durée de 10 ans, nous avons appris que la conception juridique et la mise en œuvre opérationnelle sont réalisables ; que la conception permet aux parties prenantes de travailler de manière collaborative et constructive pour atteindre les objectifs définis ; et que l'instrument semble stabiliser les marchés des vaccins¹⁰⁹. En tant que tel, il devient un outil que nous pouvons à nouveau utiliser (dans le bon contexte) pour accroître l'accès aux vaccins essentiels ou à d'autres produits de santé dans les pays en développement.

Il existe des leçons tactiques qui peuvent éclairer la conception détaillée des futures garanties de marché. Celles-ci sont évoquées ci-dessous :

Certains auraient pu s'attendre à moins de pression quant à la baisse sur les prix issue de la combinaison du duopole plus long que prévu et des détails de la conception de la subvention. Comme indiqué dans la section sur l'Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins, la capacité de production est passée de 3 millions de doses par an à environ 150 millions de doses par an en six ans. Cependant, le prix du VPC est passé de 3,50 USD à seulement 3,00 USD environ au cours de la même période. Cela est probablement dû à deux raisons : d'une part, l'arrivée tardive de SII sur le marché (prévue pour la première fois en 2015 mais n'intervenant qu'en 2020) avec un marché resté en duopole bien plus longtemps que prévu. Deuxièmement, la conception du mécanisme de subvention a attribué la valeur totale en dollars de la subvention au nombre de doses réservées, plutôt qu'au prix par dose. Si un fabricant vend à un prix inférieur à 3,50 USD par dose, le prix est « compensé » à 7,00 USD par dose pour chaque dose jusqu'à épuisement de la subvention allouée - en effet, il perçoit la subvention plus rapidement, mais ne reçoit pas une subvention plus importante en fin de compte. Les ajustements apportés à la conception des subventions et/ou aux incitations à la R&D pourraient entraîner une concurrence par les prix plus intense dans les futures garanties de marché.

La nature des prévisions de Gavi/l'UNICEF a entraîné une perte de confiance de la part des fabricants, ce qui peut avoir diminué l'efficacité de la garantie de marché. Au cours de la période de validité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, les fabricants ont commencé à s'appuyer sur leurs propres prévisions internes pour prendre des décisions concernant la production,

¹⁰⁷ Définition du CAD de l'OCDE : Une évaluation de la façon dont les ressources/intrants économiques (fonds, expertise, temps, etc.) sont convertis en résultats.

¹⁰⁸ Définition du CAD de l'OCDE : La mesure dans laquelle les objectifs de l'intervention de développement ont été atteints ou devraient l'être, compte tenu de leur importance relative.

¹⁰⁹ Dans ce contexte, « stabiliser » signifie créer une croissance stable et alignée de l'offre et de la demande qui est peu susceptible de s'inverser ou de décliner

après des cas répétés de report des doses de Gavi/UNICEF dans les années ultérieures à l'accord à long terme. Cela peut avoir réduit les investissements des fabricants dédiés à la production ou à l'allocation de vaccins pour les marchés de 73 pays soutenus par Gavi. Des prévisions inexactes persistantes peuvent réduire l'efficacité des futurs investissements de Gavi dans les vaccins (garanties de marché ou autres interventions), en raison de l'augmentation des prix payés par les pays soutenus par Gavi, car les fabricants tiennent compte des risques issus de prévisions incertaines de la demande. Des prévisions plus transparentes en ce qui concerne les hypothèses peuvent éviter ces risques à l'avenir.

La fonction de trésorerie et la garantie de la Banque mondiale s'accompagnaient d'un coût financier perçu comme élevé par rapport à sa « valeur » pour le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ; ces coûts pourraient être évités à l'avenir. La Banque mondiale a agi en tant que trésorier de la garantie de marché et garantit les fonds de la garantie de marché, au cas où des donateurs ne respecteraient pas leurs engagements. Cela était nécessaire car l'UNICEF a pris des engagements juridiquement contraignants envers les fabricants, mais ne peut prendre aucun risque financier. Ce rôle de la Banque mondiale a eu un coût, et les entretiens au cours de cette évaluation ont reconnu que la garantie était nécessaire compte tenu du contexte à l'époque, mais probablement pas nécessaire à l'avenir. « Si nous regardons Gavi en 2007, Gavi existait depuis moins de 10 ans. Il fallait la Banque mondiale pour donner confiance dans le mécanisme... Il faut se rappeler que 10 ans, c'est long, c'était une énorme somme d'argent à l'époque. « Si on pense au mécanisme COVAX, il n'y a pas de trésorerie externe. Les choses sont différentes ». ¹¹⁰ Suite au succès du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ainsi qu'à l'historique et au bilan de Gavi depuis maintenant 20 ans, une garantie de tiers pourrait ne pas être requise pour une future garantie de marché.

Les structures juridiques du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC étaient perçues comme très complexes avec une flexibilité stratégique réduite. Pour les futures garanties de marché, des accords juridiques beaucoup plus rationalisés pourraient être envisagés. Les fabricants et Gavi ont noté que les accords juridiques étaient appropriés à l'époque, étant donné le caractère novateur des éléments mis en place, mais qu'ils ajoutaient des coûts et réduisaient la flexibilité.

Citations de parties prenantes sélectionnées sur la structure juridique du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC :

« Nous pensions que les fabricants ne s'impliqueraient pas sans confiance s'il s'agissait d'un engagement juridiquement contraignant. L'offre n'est pas maladroite, mais il est difficile de changer. ¹¹¹

« Nous avons certainement pris la bonne décision à l'époque. Les fabricants avaient une expérience très limitée de Gavi. Le bilan de Gavi n'était pas ce qu'il est aujourd'hui. La Facilité internationale de financement pour la vaccination ne fut créée qu'en 2006. ¹¹²

« La structure était nécessaire, mais elle limitait nos actions – nous avons dû trouver des failles. De nombreuses discussions stratégiques ont été informées/contraintes par les structures juridiques. Beaucoup de choses se résument à « Que pouvons-nous faire en fonction de la structure juridique ? ». Ou « Que devons-nous faire pour contourner les contraintes du cadre juridique ? » ¹¹³

Il existe des leçons stratégiques à tirer du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. Celles-ci se rapportent à la façon dont les objectifs stratégiques, dans le cadre du mécanisme pilote

¹¹⁰ Entrevue, 5 mai 2021.

¹¹¹ Entrevue, 7 avril 2021.

¹¹² Entrevue, 7 avril 2021.

¹¹³ Entrevue, 5 mai 2021.

de garantie de marché pour le VPC, sont comparés les uns aux autres et, en tant que tels, seront pertinents pour les futures garanties de marché et les instruments de dynamisation du marché.

Les objectifs d'augmentation de la production et d'incitation à la R&D parmi les nouveaux entrants sur le marché sont en concurrence les uns avec les autres – la réalisation de l'un se fait au détriment de la réalisation de l'autre. Les tensions inévitables et la hiérarchisation interne entre les objectifs n'étaient pas clairement présentées par Gavi, ce qui peut avoir conduit à des progrès moindres en ce qui concerne l'un ou l'autre de ces aspects. En particulier, le choix par la coalition, concevant le mécanisme pilote de la garantie de marché pour un produit avec plusieurs candidats proches du lancement, a mis l'accent davantage sur la sécurité de l'approvisionnement et l'adoption des vaccins que sur la R&D. Cependant, il y avait encore des pénuries d'approvisionnement qui ont entraîné des retards d'introduction dans les pays. Une hiérarchisation claire de la disponibilité de l'approvisionnement aurait pu entraîner des choix de mise en œuvre différents. Par exemple, dans sept des huit accords d'approvisionnement, l'UNICEF a choisi de ne pas attribuer le montant total des fonds dédiés à la garantie de marché aux fabricants concernés, dans l'espoir d'inciter d'autres fabricants à accélérer le développement de vaccins et à améliorer la probabilité d'avoir un marché multi-acteurs avec des prix concurrentiels. Cependant, si des volumes plus importants avaient été attribués aux deux acteurs existants, ils auraient peut-être été plus agressifs en augmentant et en allouant la capacité entre 2010-2015/16, évitant ainsi des pénuries d'approvisionnement et accélérant davantage l'adoption.

Alternativement, si l'arrivée d'un fabricant supplémentaire sur le marché avait été une priorité claire, la garantie de marché aurait pu être structurée différemment. Par exemple, la garantie de marché aurait pu conserver une partie des fonds de la garantie de marché en réserve pour les fabricants de vaccins des pays en développement ou créer un fonds auxiliaire pour aider les fabricants à surmonter les obstacles techniques ou réglementaires rencontrés pendant le développement. Le détournement de fonds des intervenants historiques aurait pu avoir des conséquences négatives à court terme sur la sécurité de l'approvisionnement, mais aurait pu entraîner une baisse des prix à moyen et long terme si un troisième fabricant avait pu entrer sur le marché plus tôt.

Avoir des objectifs concurrents était un résultat naturel du processus de conception de la garantie de marché qui impliquait de multiples parties prenantes et la nécessité d'équilibrer les intérêts concurrents des donateurs. Les objectifs déclarés du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC couvraient l'ensemble de la chaîne de distribution, du développement du produit à l'adoption du vaccin, et, par conséquent, il aurait été presque impossible d'atteindre tous les objectifs avec le temps et les ressources disponibles.

L'absence d'une hiérarchisation claire a également conduit à des griefs de la part de certaines parties prenantes lorsque leurs ambitions individuelles découlant du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'ont été que partiellement satisfaites. Cela a été mis en lumière de manière très convaincante lors de l'appel d'offres final - la décision d'attribuer 100 millions de doses et 75 millions de dollars de subvention à SII en 2020.

L'appel d'offres final : objectifs mitigés, messages mitigés et frustration.

Un donateur a déclaré que pour eux, l'arrivée de SII sur le marché était « un avantage, pas un objectif » : « Je dirais que [l'arrivée de SII] est un avantage ou une conséquence imprévue. Ce n'était pas l'objectif. C'était une envie, nous en avons tous envie, mais pour moi, ce n'était pas un objectif. [La garantie de marché] était ouverte à tout le monde. Si vous n'êtes pas prêt, vous n'êtes pas prêt. C'était l'idée, du moins de notre côté. Ils [SII] ont répondu au dernier appel d'offres, et franchement, je ne pensais pas qu'ils en avaient besoin. Il restait de l'argent, alors nous l'avons fait. Il y avait d'autres

donateurs qui en parlent plus [fabricants de vaccins des pays en développement], qui essayaient de le mettre en tête du programme ». ¹¹⁴

Un autre donateur a noté : « L'appel d'offres final était une réponse à des pressions politiques. Cela n'a pas influencé la mise à l'échelle de [production] ou le développement de produits ». Le donateur a déclaré : « Je ne pense pas que cela ait fait de différence en ce qui concerne la capacité d'approvisionnement ». ¹¹⁵

Pour d'autres donateurs, voir les fabricants de vaccins des pays en développement accéder à la garantie de marché *était* une priorité : « Notre vision du succès – les fabricants de vaccins des pays en développement utilisant le mécanisme, pas seulement Pfizer et GSK, mais Serum et BioE. Cela aurait renforcé les résultats et l'impact ». ¹¹⁶ Ce même bailleur de fonds dispose désormais d'un ensemble de principes de dynamisation du marché, y compris un soutien explicite aux fabricants de vaccins des pays en développement, qui doivent être respectés pour qu'ils investissent dans un partenariat.

Il est important de noter que l'offre finale répondait aux critères de la construction juridique de la garantie de marché et que son attribution ne devrait donc pas prêter à controverse. Ce point se justifie sur la base de la demande de l'Indonésie : « Suite à la demande de l'Indonésie en janvier 2020 d'accéder à l'approvisionnement en VPC via la garantie de marché, l'augmentation de la demande au cours des cinq années suivantes a suffi pour déclencher le dernier appel d'offres de garantie de marché (AMC-5) ». ¹¹⁷ Cependant, un certain nombre de personnes interrogées se demandent à la fois si Gavi *cherchait* à créer cette demande et si cette demande de l'Indonésie était, en fait, une demande ferme.

Le personnel du Secrétariat de Gavi a reconnu qu'il cherchait à influencer la prise de décision menée par les pays pour garantir la demande de SII, afin de pouvoir déclencher cet appel d'offres final. Pour certains, « C'était un pari risqué. Que ce soit pour arbitrer, diriger, promouvoir SII ou non. » ¹¹⁸. Pour d'autres, c'était moins nuancé. Un membre du personnel de soutien au pays a déclaré : « Est-ce qu'il y avait des pressions sur moi/nous – pour choisir le vaccin de SII ? Oui absolument. Il y a eu un effort concerté de la part de Gavi visant à forcer les choses pour un pays avec un volume important. Mais l'Indonésie avait déjà pris sa décision. Le pays disposait d'une recommandation du GTCV sur le VPC13. Quand nous avons dit « Et la société SII ? », ils ont dit « S'il vous plaît, ne parlons pas de cela. Pour le moment, ça ne nous intéresse pas ». ¹¹⁹

Ce manque de neutralité a frustré les autres fabricants de la garantie de marché : « En général, nous apprécions la transparence de Gavi et de l'UNICEF : ils veulent assurer la sécurité du marché, avoir plus d'un fournisseur. Nous n'avons aucun problème avec le partage des marchés. Mais lorsque Serum a été mis en ligne, de nombreuses mesures proactives ont été prises dans les pays pour essayer de trouver un grand volume d'accueil pour SII. Je dis : « Entrons en compétition équitablement ! » Nous sommes présents sur ces marchés – nous savons donc comment cela se passe ». ¹²⁰

Dans l'ensemble, SII a exprimé sa frustration d'avoir reçu si peu de subventions du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, et que la garantie de marché ait fermé immédiatement après leur premier accord ¹²¹. « L'objectif de départ était très grand. Mais comme nous l'avons vécu

¹¹⁴ Entrevue, 7 mai 2021.

¹¹⁵ Entrevue, 28 juin 2021.

¹¹⁶ Entrevue, 5 mai 2021.

¹¹⁷ Rapport annuel de 2020 sur le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC

¹¹⁸ Entrevue, 5 mai 2021.

¹¹⁹ Entrevue, 12 mai 2021.

¹²⁰ Entrevue, 3 mai 2021.

¹²¹ Dès le départ, le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC devait toujours se clôturer fin 2020. Il y a eu une discussion sur l'opportunité de le prolonger, mais Gavi et les donateurs ont décidé de ne pas le faire.

commerciallement, alors que nous arrivions au bout, nous avons constaté que nous n'avions pas de doses à allouer, après avoir mis beaucoup de force, de financement etc.¹²² Le directeur exécutif de SII, s'exprimant en 2020, a déclaré : « J'ai assisté à presque toutes les réunions de la garantie de marché depuis le début et je me sens donc extrêmement déprimé par le résultat final alors que même le petit montant n'a pas pu être disponible pour les fabricants de vaccins de pays en développement. Il y a de nombreuses années, quelqu'un m'a demandé ce que je pensais être le sort de la garantie de marché. Ils m'ont demandé si je pensais que Serum finirait par en tirer de l'argent. J'ai dit que j'étais sûr à 99% que la majeure partie de l'argent irait aux grandes sociétés pharmaceutiques avec peut-être quelques miettes pour nous ».¹²³

Cette mini étude de cas met en évidence comment le manque de hiérarchisation claire a contribué à la frustration parmi les parties prenantes. Bien sûr, il est impossible de savoir dans quelle mesure ces frustrations sont pleinement légitimes, par exemple, des assurances verbales [de soutien] ont-elles été données en contradiction avec les objectifs déclarés ? Ou cette frustration à propos de problèmes non liés à la garantie de marché - tels que les retards de mise sur le marché - se concentre-t-elle rétrospectivement sur la garantie de marché ?

Les quatre objectifs du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ont été techniquement atteints, mais tout le monde n'est pas revenu en pensant que c'était un succès pour eux, ou que c'était « juste ». Ce manque de hiérarchisation claire entre les objectifs s'est avéré bénéfique pour Gavi, car il a permis une flexibilité et une large adhésion des donateurs et autres parties prenantes. Cependant, des cas répétés de hiérarchisation peu claire avec les mêmes parties prenantes peuvent saper l'engagement, car les parties prenantes perdront confiance et auront le sentiment d'être constamment « perdantes ».

¹²² Entrevue, 29 avril 2021.

¹²³ Usher AD. Un fonds d'un milliard de dollars pour le vaccin contre la pneumonie ferme ses portes après que la première entreprise non occidentale ait remporté un appel d'offres. Les donateurs transfèrent l'argent restant à la lutte contre la COVID-19. *Development Today*. [En ligne] 16 juin 2020 [Cité le 18 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.development-today.com/archive/dt-2020/dt-4--2020/billion-dollar-pneumonia-vaccine-fund-closes-after-first-non-western-firm-wins-tender.-donors-transfer-remaining-money-to-covid19>.

X. RECOMMANDATIONS

Recommandations

Ce rapport formule quatre recommandations, qui ont toutes largement profité de l'atelier de co-création avec le personnel du Secrétariat de Gavi le 19 août 2021.

Recommandations spécifiques à la garantie de marché

Comme le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC l'a montré, la façon dont une garantie de marché est mise au point et exécutée – des éléments qui sont tous intrinsèquement des choix – aura des impacts sur le potentiel de développement par rapport aux différents objectifs de l'instrument.

La volonté de laisser les pays choisir les produits qu'ils privilégient, liée à l'objectif primordial de Gavi « d'appropriation nationale », peut être en conflit avec la réalisation des objectifs liés à l'approvisionnement. Il est important de noter que la prise de décision dirigée par les pays ne signifie pas que les objectifs d'approvisionnement *ne peuvent pas* être atteints ; cela signifie plutôt que Gavi a une capacité très limitée de contrôler la demande et donc de garantir la réalisation de ces objectifs et d'en assumer la responsabilité.

Si Gavi souhaite contourner partiellement ce dilemme et augmenter la probabilité d'atteindre à la fois les objectifs d'approvisionnement et d'introduction sur le marché, il convient de mettre en place des interventions reposant sur une « demande saine ». ¹²⁴

Recommandation 1 : Gavi pourrait tirer profit de l'adoption d'une approche davantage coordonnée et intentionnelle pour dynamiser une demande saine - comme proposé dans la nouvelle stratégie de dynamisation du marché¹²⁵. Cela devrait augmenter l'efficacité des futures garanties de marché, élargir les cas d'utilisation potentiels d'une garantie de marché et réduire le risque associé aux interventions telles que les garanties de marché qui façonnent l'approvisionnement.

Fondamentalement, la capacité permettant de façonner plus efficacement la demande offrirait de nouveaux cas d'utilisation d'une garantie de marché au sein de Gavi. Il peut s'agir de situations dans lesquelles les produits sont davantage différenciés que pour le VPC, ou dans lesquelles Gavi doit prendre des engagements plus fermes envers les fabricants. Bien que le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC ait été un succès à bien des égards, la fréquence et le moment auquel Gavi pourra à nouveau déployer une garantie de marché dépendront en grande partie des décisions concernant l'opérationnalisation par Gavi de la dynamisation de la demande, qui ne fait que commencer.

¹²⁴ Compte tenu de l'accent mis actuellement sur le programme COVAX, les lecteurs peuvent être intéressés de comprendre comment la garantie de marché de COVAX relève ce défi. Alors que la garantie de marché du mécanisme COVAX soit considérée comme une garantie de marché (voir <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc>) et soit inspirée du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, l'instrument est différent sur le plan matériel. Il est important de noter que les offres dans le cadre de la garantie de marché du programme COVAX sont spécifiques au fabricant et non à l'échelle du marché. En outre, la garantie de marché du programme COVAX peut instaurer une confiance importante de la part des fabricants envers la demande dans la mesure où l'offre est très rare et où les pays se voient attribuer des produits par l'OMS par le biais du Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires, plutôt que de les choisir.

¹²⁵ La nouvelle stratégie définit une demande saine de la manière suivante : « Une demande saine du point de vue du marché est définie comme un état où la demande du programme se matérialise comme prévu, lorsque la quantité et le calendrier de la demande peuvent être suffisamment anticipés et soutenus au fil du temps, et lorsque les choix de produits par les pays reposent sur des données probantes et sont mis en œuvre avec un délai minimal, conduisant à l'adoption équilibrée de produits appropriés et à l'adoption en temps opportun de nouveaux produits innovants. En bref, la demande doit être opportune, prévisible, durable, équilibrée et motivée par des décisions fondées sur des preuves et des politiques actualisées ».

- **Comme cela est mis en avant par la stratégie, Gavi bénéficierait de capacités accrues pour prédire les préférences des pays, ainsi que la probabilité et le moment probable où un pays déciderait d'adopter un nouveau vaccin ou de passer à un autre produit vaccinal.** Comprendre plus en détail la manière dont la demande se matérialise dans différents contextes nationaux devrait aider Gavi à mieux comprendre la demande selon les produits et les différentes périodes.
- **En cas d'inadéquation entre les engagements pris du côté de l'offre et la demande émergente, Gavi bénéficierait d'une boîte à outils plus large et plus solide pour orienter et dynamiser la demande afin d'éviter les désalignements et de réduire les risques potentiels.** Gavi souhaite dynamiser la demande aujourd'hui, mais les efforts sont quelque peu *ponctuels* et souvent réactifs. La nouvelle stratégie de dynamisation du marché indique que l'Alliance développera « un nouveau cadre d'intervention en matière de demande saine », mais note que les interventions du côté de la demande ne seraient qu'« exceptionnelles ». L'ambition croissante de prendre des engagements fermes en matière d'offre doit s'accompagner essentiellement de capacités accrues pour façonner les préférences du côté de la demande afin d'éviter des niveaux inacceptables de risque financier. Compte tenu des déficiences du marché pour les antigènes soutenus par Gavi et de la complexité croissante de ces marchés, il est probable que ces interventions soient nécessaires dans des cas plus qu'exceptionnels.

Cette approche soulève des questions fondamentales et philosophiques sur la façon dont la dynamisation de la demande s'intègre à la prise de décision des pays, et sur les outils empiétant dans une trop grande mesure sur l'appropriation par le pays. Les discussions sur ces questions pour l'évaluation ont mis en évidence des points de vue divergents au sein du Secrétariat et de l'Alliance. La stratégie de dynamisation du marché annonce un processus d'élaboration d'une feuille de route : cette dernière serait un « cadre » naturel pour débattre de ces compromis et déterminer une voie à suivre.

Recommandations pertinentes pour les futures garanties de marché et autres instruments de dynamisation du marché

Recommandation 2 : La conception des mécanismes de subvention dans les futures garanties de marché ou d'autres instruments de dynamisation du marché pourrait bénéficier à la fois de la compréhension des structures d'incitation que le mécanisme créera si le marché se développe comme prévu, et de la manière dont il influencera les intervenants du marché dans d'autres scénarios plausibles. Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a déployé 1,3 milliard de dollars de subvention, et bien que la conception de la subvention ait été efficace pour augmenter l'offre, avec le recul, elle aurait pu être davantage ciblée et intentionnelle en ce qui concerne la concurrence par les prix¹²⁶. La pression à la baisse sur les prix était supposée provenir de l'introduction sur le marché du SII, une évolution du marché anticipée, mais fondamentalement incertaine. Bien qu'il ne soit peut-être pas possible de mettre au point un mécanisme de subvention parfait, Gavi pourrait tirer parti de l'analyse de la « robustesse » de la conception – son efficacité dans plusieurs scénarios plausibles – pour les futures garanties de marché ou d'autres instruments de dynamisation du marché.

Recommandation 3 : Gavi pourrait bénéficier de prévisions plus précises et informatives¹²⁷ en ce qui concerne la demande pour les fabricants, en se concentrant en particulier sur le moment où la demande est susceptible de se concrétiser. Bien qu'il soit difficile d'anticiper la demande, les

¹²⁶ Comme indiqué ci-dessus, certaines parties prenantes s'attendaient à ce que le prix baisse dans le cadre du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, tandis que cela n'était pas le cas pour d'autres. Ceux qui s'attendaient à une baisse des prix ont été déçus.

¹²⁷ Informatif, dans ce contexte, signifie une plus grande transparence sur les hypothèses telles que la probabilité d'introduction de nouveaux vaccins par les principaux pays

prévisions de Gavi aujourd'hui sont perçues comme structurellement trop optimistes. La situation actuelle pourrait avoir deux conséquences contre-productives et imprévues : i) que les fabricants ne tiennent pas compte des données de Gavi et produisent en fait des volumes inférieurs à ceux nécessaires, une production qui aurait été adaptée avec une anticipation de Gavi dûment justifiée et mieux communiquée, et/ou ii) que les fabricants intègrent les frais de conservation des stocks dans les futures transactions avec Gavi, ce qui est synonyme de rapport qualité-prix inférieur à ce qui aurait été possible avec de meilleures prévisions.^{128, 129}

Recommandation 4 : Les structures juridiques des futures garanties de marché pourraient être conçues pour permettre une souplesse appropriée et minimiser les coûts de transaction pour toutes les parties concernées. Il fut nécessaire de recourir à des structures juridiques très solides pour la première garantie de marché, en raison du caractère innovant du partenariat. Cependant, avec les capacités de Gavi, et en particulier sa crédibilité, désormais solidement établies, Gavi et ses partenaires peuvent en tirer parti et disposer d'une structure juridique plus agile qui réduit les coûts (de transaction) tout en offrant le bon niveau de confiance et de protection pour les deux parties.

¹²⁸ La stratégie de dynamisation du marché de l'Alliance de Gavi pour 2021-2025 comprend à la fois un désir de mieux comprendre les besoins et les souhaits des pays, et un accent sur la prévisibilité de la demande. Ces deux éléments doivent soutenir une anticipation améliorée.

¹²⁹ Les participants à l'atelier de co-crédation ont noté les défis de la prévision de la demande pour un produit donné lorsque les pays choisissent entre un nombre croissant de produits à introduire - cela augmentera l'incertitude, mais ne devrait pas entraîner de biais structurels dans les prévisions

ANNEXES

Annexe 1 : Cadre de référence, y compris les questions d'évaluation

Cette annexe comprend le cadre de référence (TdR) original pour l'évaluation. Les détails du déploiement de l'évaluation par rapport au cadre de référence sont décrits dans le rapport initial préparé par l'équipe d'évaluation indépendante.

Objectif de l'évaluation

L'objectif des résultats finaux et de l'évaluation d'impact du mécanisme pilote de la Garantie de marché (GMA) des vaccins antipneumococques est double :

- Sommatif : Découvrez dans quelle mesure le mécanisme pilote de la garantie de marché a atteint son objectif global de réduction de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques, ainsi que ses quatre objectifs spécifiques, y compris les effets imprévus.
- Formatif : Explorer l'efficacité et l'efficience de la conception et de la mise en œuvre de la garantie de marché dans la mesure où ces processus contribuent à expliquer dans quelle mesure les résultats ont été obtenus. L'évaluation documentera les enseignements tirés pour améliorer la conception de futures garanties de marché potentielles ou d'autres mécanismes pertinents.

Les résultats de cette évaluation finale du mécanisme pilote de la garantie de marché seront essentiels à la fois pour l'apprentissage et la responsabilité envers toutes les parties prenantes de la garantie de marché. Les recommandations basées sur les enseignements tirés informeront également les garanties de marché potentielles ou d'autres mécanismes pertinents.

Portée de l'évaluation

L'évaluation sera rétrospective, couvrant toute la période de mise en œuvre du mécanisme pilote de la garantie de marché 2009-2020 et s'appuiera sur le travail de S&E qui a déjà été fait, y compris l'étude de résultats et d'impact entreprise en 2015.

Comme proposé dans le cadre de S&E de la garantie de marché, la deuxième évaluation des résultats et de l'impact se concentrera sur la réalisation des objectifs de la garantie de marché et évaluera les liens de causalité entre l'intervention de la garantie de marché et les résultats obtenus grâce à des comparaisons avec des contrefactuels appropriés. Les deuxièmes résultats et l'évaluation d'impact doivent être informés par, mais sans s'y limiter, les contrefactuels proposés dans l'étude de base. L'évaluation doit proposer des mises à jour de ces contrefactuels, ou le développement de nouveaux contrefactuels au besoin, avec justification.

En utilisant une approche théorique, les problèmes liés aux processus de conception de la garantie de marché, aux éléments de conception et à la mise en œuvre doivent être explorés en tant que facteurs explicatifs des changements observés et estimés dans l'évaluation des résultats et de l'impact. En tant que telle, l'évaluation devrait s'appuyer sur ces éléments plutôt que de reproduire le travail de l'évaluation du processus et de la conception achevée en 2013.

L'évaluation doit explorer les changements – positifs et négatifs, intentionnels et non intentionnels – générés par la garantie de marché. De ce fait, l'évaluation devrait examiner l'état global des indicateurs de performance clés liés aux résultats et à l'impact de la garantie de marché inclus dans le cadre de résultats pour le vaccin conjugué contre le pneumocoque.

Contrefactuels	<p>Évaluation de la pertinence des contrefactuels précédemment définis et proposition d'alternatives avec justification, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marchés du VPC et d'autres nouveaux vaccins dans les pays en développement non éligibles à la garantie de marché • Marchés du VPC dans les pays éligibles à la garantie de marché admissibles au soutien de Gavi ou en phase de transition hors du soutien de Gavi • Marchés pour d'autres nouveaux vaccins dans les pays éligibles à la garantie de marché • Analyses de scénarios de marché modélisés
Résultats	<p>Les progrès vers les résultats doivent être évalués à l'aide d'estimations et de prévisions historiques et projetées de l'offre et de la demande de vaccins, y compris, mais sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimations de l'offre et de la demande de vaccins de 2009 à ce jour • Prévisions d'approvisionnement en vaccins jusqu'en 2020 • Prévisions de la demande et de la couverture de Gavi jusqu'en 2020 • Concurrence et nouveaux fabricants arrivant sur le marché
Impact	<p>Évaluation complète des preuves empiriques existantes et des estimations basées sur des modèles de la charge de morbidité et de l'impact de la vaccination, y compris, mais sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preuves empiriques de l'évolution de la charge de morbidité pneumococcique et de l'impact de la vaccination avec le VPC • Estimations modélisées de l'impact des vaccins de 2009 à 2020 • Effets indirects et plus larges (par exemple effets de groupe, équité, mortalité infantile, effets sociaux et économiques plus larges)
Enseignements tirés, répliquabilité et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> • Documentation détaillée des leçons apprises et considérations pour la future garantie de marché • Composants de la conception qui sont reproductibles dans des mécanismes similaires • Qu'est-ce qui a bien fonctionné, pourquoi et comment ? • Recommandations exploitables fondées sur des preuves pour de futures garanties de marché potentielles ou d'autres mécanismes similaires

Questions d'évaluation

Impact

- Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à la réduction de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ?
 - Lors de la mise en œuvre du projet et à la fin des accords en cours ou futurs avec les fabricants ?
 - Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à une réduction équitable de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ? (Veuillez-vous référer aux dimensions d'équité représentées dans les cadres d'indicateurs de Gavi pour la période 2016-2020)

- Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à des effets indirects et plus larges (par exemple, effets de groupe, équité, mortalité infantile, effets sociaux et économiques plus larges) ?
- Quels sont les mécanismes identifiés pour l'impact proposé ? Dans quelle mesure les estimations de l'impact sont-elles fiables en termes d'autres facteurs potentiels ?

Résultats

- Dans quelle mesure le chemin causal de la théorie du changement de la garantie de marché peut-il être validé ?
 - Quels ont été les principaux contributeurs (et le poids relatif des différentes composantes) au résultat à long terme du mécanisme pilote de la garantie de marché d'après les données disponibles ?
 - Dans quelle mesure des facteurs internes et externes (par exemple, les changements apportés aux politiques de Gavi, certains éléments de la conception de la garantie de marché, le rôle de la Banque) ont-ils eu un impact sur l'exécution et les résultats du mécanisme pilote de la garantie de marché ?
- Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle conduit à une accélération des investissements dans des capacités de fabrication supplémentaires et à la disponibilité de l'approvisionnement en vaccins antipneumococciques adaptés pour les pays-éligibles au soutien de Gavi ?
 - Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle accéléré les investissements des fabricants dans la recherche et le développement de vaccins conjugués antipneumococciques répondant au profil de produit cible ?
 - Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle entraîné un changement dans les perceptions / évaluation des fabricants de vaccins de la viabilité du marché dans les pays en développement ?
- Si la garantie de marché a permis d'assurer la disponibilité de VPC abordables et durables, pourquoi cela a-t-il été le cas et comment a-t-elle abouti à la disponibilité de VPC pour les pays en transition hors du soutien de Gavi et ceux entièrement autofinancés ?
 - Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle assuré un bon équilibre entre l'offre et la demande de VPC ?
 - Quels facteurs facilitent ou entravent la réalisation des objectifs prévus ?
 - La garantie de marché a-t-elle contribué à une utilisation accrue du VPC et à une couverture soutenue dans les pays ? Comment ?
 - Dans quelle mesure le mécanisme de la garantie de marché a-t-il abouti à une hiérarchisation par les donateurs des pays éligibles en termes de budgétisation ?
 - Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché a-t-il modifié les politiques des pays relatives à la budgétisation et au financement de la santé en général et des vaccins en particulier ?
- Quelles ont été les principales conséquences imprévues positives et négatives du mécanisme pilote de garantie de marché pour Gavi, les donateurs, les fabricants et les pays et comment ont-elles eu un impact sur les objectifs de la garantie de marché ?

Enseignements tirés

- Dans quelle mesure le modèle du mécanisme pilote de garantie de marché est-il toujours pertinent compte tenu des changements dans l'environnement du marché ?
- Des changements dans le modèle du mécanisme pilote auraient-ils contribué à une exécution plus efficace et à de meilleurs résultats ? Comment ?
- Quelles sont les principales leçons tirées de ce mécanisme pilote qui pourraient être utilisées pour éclairer le développement d'initiatives similaires à l'avenir ?

- Quels sont les enseignements au niveau des pays en termes de budgétisation et de financement ?
- Existe-t-il des enseignements spécifiques qui pourraient éclairer l'utilisation de mécanismes de type garantie de marché pour atteindre les objectifs critiques de développement, de production et de déploiement de la vaccination liés aux vaccins contre les maladies pandémiques émergentes et ré-émergentes et à tendance épidémique comme Ebola et Covid-19 ?
- Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché est-il répliquable ? Sur la base de la validation de la Théorie du changement de la garantie de marché et des voies causales, existe-t-il des aspects du modèle qui sont considérés comme les plus critiques en cas de réplification pour d'autres vaccins ?
- Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché se différencie-t-il d'autres mécanismes similaires et quelle aurait pu être l'implication si d'autres mécanismes avaient été déployés à la place de l'approche de la garantie de marché ?

Les soumissionnaires peuvent proposer des questions d'évaluation supplémentaires en complément de la liste de questions d'évaluation ci-dessus dans le cadre de leurs propositions, avec justification.

Méthodologie

Afin de répondre aux questions ci-dessus et de fournir un rapport de haute qualité, les soumissionnaires doivent utiliser une gamme de méthodes d'évaluation et rechercher l'innovation dans la mesure du possible. Les entreprises qui soumissionnent pour l'évaluation sont fortement encouragées à proposer des approches méthodologiques innovantes en réponse aux questions d'évaluation. Elles doivent également décrire leur stratégie pour préserver la qualité et la crédibilité de l'évaluation, y compris la stratégie de vérification proposée et les méthodes pour déterminer et estimer la contribution avec justification, ainsi que les points forts et les limites des contrefactuels. Comme indiqué ci-dessus, la conception de l'évaluation doit démontrer la méthodologie appliquée pour s'appuyer sur les études précédentes.

Les soumissionnaires doivent décrire leur approche et leurs considérations pour surmonter les limites mises en évidence dans les premiers résultats et l'évaluation d'impact :

- Défis inhérents à l'isolement de l'influence de la garantie de marché de tous les autres facteurs concurrents
- Limites à la compréhension de l'impact réel et précis de la vaccination sur la mortalité et la morbidité

Le soumissionnaire doit inclure la faisabilité/l'approche d'une analyse des coûts-avantages de la garantie de marché dans sa proposition. Au minimum, les soumissionnaires devraient s'appuyer sur les méthodes et la collecte de données suivantes et suggérer des méthodes supplémentaires dans le cadre de leur proposition :

Contrefactuels :

La contribution supplémentaire de la garantie de marché à tout changement observé et estimé dans les mesures de résultats et d'impact sera évaluée par une analyse contrefactuelle. Le soumissionnaire doit prendre en considération un large éventail de contrefactuels, y compris, mais sans s'y limiter, les contrefactuels recommandés dans les évaluations précédentes de la garantie de marché. Si les contrefactuels définis dans les évaluations précédentes ne sont plus appropriés, des alternatives peuvent être proposées avec justification. Les critères de sélection des contrefactuels doivent être stipulés avec une description des points forts et des limites.

Impact :

Évaluation complète des preuves empiriques existantes et des estimations basées sur des modèles de la charge de morbidité et de l'impact de la vaccination, y compris, mais sans s'y limiter :

- Preuves empiriques de l'évolution de la charge de morbidité pneumococcique et de l'impact de la vaccination avec le VPC
- Estimations modélisées de l'impact de la vaccination de 2009 à 2020.

Résultat :

Les progrès vers les résultats doivent être évalués à l'aide d'estimations et de prévisions historiques et projetées de l'offre et de la demande de vaccins, y compris, mais sans s'y limiter :

- Estimations de l'offre et de la demande de vaccins de 2009 à ce jour
- Prévisions d'approvisionnement en vaccins jusqu'en 2020
- Prévisions de la demande et de la couverture de Gavi jusqu'en 2020
- Tendances réelles de la vaccination dans les pays éligibles à la garantie de marché
- Concurrence et nouveaux fabricants arrivant sur le marché

Revue de la littérature et des données disponibles :

Cette évaluation doit inclure les résultats en cours et passés. L'évaluation doit s'appuyer sur les conclusions et les recommandations de toutes les évaluations précédentes de la garantie de marché et de tous les rapports annuels sur la garantie de marché disponibles sur le site Web de Gavi. Le rôle du mécanisme pilote de garantie de marché doit être interprété dans le contexte du soutien global du gouvernement national et des donateurs pour le vaccin antipneumococcique conjugué dans les pays éligibles au soutien de Gavi, comme indiqué dans le Cadre de résultats pour le vaccin antipneumococcique de Gavi.

L'évaluation devrait tirer parti d'autres travaux complémentaires en cours, notamment : les études d'impact sur le pneumocoque, les évaluations de transition de Gavi, etc. Des données plus larges sur la vaccination et la santé devraient également être utilisées. Cela inclut, sans s'y limiter :

- Estimations de l'OMS-UNICEF et de l'Institute of Health Metrics and Evaluation sur la couverture vaccinale nationale ;
- Dates d'introduction des nouveaux vaccins disponibles à la fois auprès de l'OMS et de Gavi
- Données disponibles sur la mortalité/morbidité, y compris les études spéciales concernant les vaccins antipneumococciques et autres ;
- Estimations de la charge de morbidité générées par le projet Global Burden of Disease/Global Health Estimates de l'OMS, le projet Global Burden of Disease de l'Institute of Health Metrics and Evaluation et le Groupe interinstitutions des Nations Unies pour l'estimation de la mortalité infantile.

Entretiens :

- Les parties prenantes concernées par la garantie de marché (y compris l'équipe de conception initiale) doivent être interrogées pour déterminer leur point de vue et leur perception afin de savoir si la garantie de marché a atteint ses objectifs avec succès et a contribué à des résultats et un impact positifs. Les soumissionnaires doivent fournir une indication de la portée et de l'échelle des entretiens avec les parties prenantes dans la proposition.
- Enfin, pour garantir la crédibilité, l'évaluation des résultats de la garantie de marché doit être menée conformément aux principes suivants : 1) indépendance et impartialité ; 2) implication des parties prenantes (y compris les participants externes (pays, fabricants, OSC, experts dans

différents domaines de la garantie de marché dont la théorie économique, le financement innovant, la fabrication, etc. ; 3) transparence ; et, 4) référence aux normes et définitions internationales telles que les Principes du Comité d'aide au développement (CAD) de l'OCDE.

- Gavi s'engage à apprendre et à adapter ces activités sur la base des conclusions et des recommandations des évaluations. Les soumissionnaires doivent intégrer une approche d'apprentissage dans la proposition pour s'assurer que les opportunités d'apprentissage tout au long de l'évaluation, ainsi que les conclusions, leçons apprises et recommandations soient renforcées au maximum. À ce titre, les soumissionnaires doivent décrire explicitement leurs modes de communication, d'apprentissage et d'engagement visant à favoriser l'utilité des résultats de l'évaluation.

Résultats visés, gestion et supervision

Tous les rapports doivent être fournis en anglais.

Résultat visé	Date
Réunions et procès-verbaux mensuels, y compris avec le Comité de direction de l'évaluation	Continu tout au long de l'évaluation
Rapport de démarrage avec présentation PowerPoint, y compris une théorie du changement à des fins d'évaluation, un plan de communication et d'apprentissage pour l'évaluation de la garantie de marché	15 février 2021
Observations préliminaires avec présentation PowerPoint Faciliter la réunion / l'atelier de cocréation des recommandations – Secrétariat de Gavi	30 avril 2021
Rapports préliminaires (1-2 le cas échéant) avec présentation PowerPoint, incluant les enseignements tirés et les recommandations co-crées avec les parties prenantes de la garantie de marché	31 mai 2021
Rapport final avec présentation PowerPoint	30 juin 2021
Présentations des résultats de l'évaluation au Secrétariat de Gavi	À déterminer
Exposé de politique résumant les principales conclusions et principaux enseignements tirés	30 juin 2021
Au moins deux articles de revues évalués par des pairs	À déterminer
Autres approches de communication, d'apprentissage et d'engagement	30 juin 2021
Ensembles de données sous-jacents utilisés pour les estimations d'impact	30 juin 2021

Cette évaluation sera sous-traitée dans son intégralité à des Prestataires de services externes. Conformément au processus institué par le Conseil d'administration de Gavi pour la conduite des évaluations, le Secrétariat de Gavi procédera à un exercice de passation de marchés pour recruter les prestataires de services et assumer la responsabilité de la gestion quotidienne de l'évaluation.

Annexe 2 : Cartographie des questions d'évaluation selon les sections du rapport

Questions d'évaluation		Section(s) de rapport correspondante(s)	Numéro(s) de page
1	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à la réduction de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ?	VII. Objectif 4 > Observations sur l'impact et l'efficacité ;	42-47
		VII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 4	50-51
a	Lors de la mise en œuvre du projet et à la fin des accords en cours ou futurs avec les fabricants ?	VII. Objectif 4 > Observations sur l'impact et l'efficacité > Impact du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC sur la mortalité et la morbidité	42-43
b	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à une réduction équitable de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ? (Veuillez-vous référer aux dimensions d'équité représentées dans les cadres d'indicateurs de Gavi pour la période 2016-2020)	VII. Objectif 4 > Observations sur l'impact et l'efficacité > Impact du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC sur les réductions équitables de la mortalité et de la morbidité	43-44
c	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à des effets indirects et plus larges (par exemple, effets de groupe, équité, mortalité infantile, effets sociaux et économiques plus larges) ?	VII. Objectif 4 > Observations sur l'impact et l'efficacité > Effets indirects et plus larges du VPC	44-45
d	Quels sont les mécanismes identifiés pour l'impact proposé ? Dans quelle mesure les estimations de l'impact sont-elles fiables en termes d'autres facteurs potentiels ?	VII. Objectif 4 > Observations sur l'impact et l'efficacité > Impact du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC sur la mortalité et la morbidité	42-43
2	Dans quelle mesure le chemin causal de la théorie du changement de la garantie de marché peut-il être validé ?	L'ensemble du rapport est une évaluation théorique des voies causales de la théorie du changement (voir Annexe 7 pour plus d'informations)	N/A
a	Quels ont été les principaux contributeurs (et le poids relatif des différentes composantes) au résultat à long terme du mécanisme pilote de la garantie de marché d'après les données disponibles ?	L'ensemble du rapport est une évaluation théorique des voies causales de la théorie du changement (voir Annexe 7 pour plus d'informations)	N/A
b	Dans quelle mesure des facteurs internes et externes (par exemple, les changements apportés aux politiques de Gavi, certains éléments de la conception de la garantie de marché, le rôle de la Banque) ont-ils eu un impact sur l'exécution et les résultats du mécanisme pilote de la garantie de marché ?	L'ensemble du rapport est une évaluation théorique des voies causales de la théorie du changement (voir Annexe 7 pour plus d'informations)	N/A
3	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle conduit à une accélération des investissements dans des capacités de fabrication supplémentaires et à la disponibilité de l'approvisionnement en vaccins antipneumococciques adaptés pour les pays-éligibles au soutien de Gavi ?	V. Objectif 2 > Observations sur l'évolution de l'approvisionnement ;	24-26
		VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 2	48-49

a	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle accéléré les investissements des fabricants dans la recherche et le développement de vaccins conjugués antipneumococques répondant au profil de produit cible ?	IV. Objectif 1 > Observations sur la R&D ; Observations sur l'innovation de la présentation ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 1	21-22 ; 22-23 48
b	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle entraîné un changement dans les perceptions / évaluation des fabricants de vaccins de la viabilité du marché dans les pays en développement ?	IV. Objectif 1 > Constatations sur les perceptions des marchés du VPC des pays en développement ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 1	23 48
4	Si la garantie de marché a permis d'assurer la disponibilité de VPC abordables et durables, pourquoi cela a-t-il été le cas et comment a-t-elle abouti à la disponibilité de VPC pour les pays en transition hors du soutien de Gavi et ceux entièrement autofinancés ?	V. Objectif 2 : Approvisionnement en vaccins ; VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 2 ; Conclusions sur l'Objectif 3	24-32 33-41 48-49 ; 49-50
a	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle assuré un bon équilibre entre l'offre et la demande de VPC ?	V. Objectif 2 > Observations sur l'alignement entre l'offre et la demande ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 2	27-29 48-49
b	Quels facteurs facilitent ou entravent la réalisation des objectifs prévus ?	V. Objectif 2 > Observations sur la sécurité de l'approvisionnement ; Observations sur l'alignement entre l'offre et la demande ; Observations sur les retards et les prévisions ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 2	26-27 ; 27-29 ; 29-31 48-49
c	La garantie de marché a-t-elle contribué à une utilisation accrue du VPC et à une couverture soutenue dans les pays ? Comment ?	VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 3	33-41 49-50
d	Dans quelle mesure le mécanisme de la garantie de marché a-t-il abouti à une hiérarchisation par les donateurs des pays éligibles en termes de budgétisation ?	VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin > Observations sur la viabilité financière ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 3 > Conclusions sur la viabilité financière	38-41 50
e	Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché a-t-il modifié les politiques des pays relatives à la budgétisation et au financement de la santé en général et des vaccins en particulier ?	VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin > Observations sur la viabilité financière ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 3 > Conclusions sur la viabilité financière	38-41 50

5	Quelles ont été les principales conséquences imprévues positives et négatives du mécanisme pilote de garantie de marché pour Gavi, les donateurs, les fabricants et les pays et comment ont-elles eu un impact sur les objectifs de la garantie de marché ?	IV. Objectif 1 > Observations sur la R&D ; Observations sur l'innovation de la présentation ; VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin > Observations sur l'adoption par des pays sélectionnés pour les études de cas	21-22 ; 22-23 35-38
6	Dans quelle mesure le modèle du mécanisme pilote de garantie de marché est-il toujours pertinent compte tenu des changements dans l'environnement du marché ?	IX. Enseignements tirés	52-55
7	Des changements dans le modèle du mécanisme pilote auraient-ils contribué à une exécution plus efficace et à de meilleurs résultats ? Comment ?	IX. Enseignements tirés	52-55
8	Comment le modèle d'évaluation de l'impact du VPC a-t-il évolué et dans quelle mesure le modèle du VIMC actuel aborde-t-il les faiblesses identifiées par les parties prenantes dans le modèle précédent ?	Annexe 3	67-68
9	Quelles sont les principales leçons tirées de ce mécanisme pilote qui pourraient être utilisées pour éclairer le développement d'initiatives similaires à l'avenir ?	IX. Enseignements tirés	52-55
a	Quels sont les enseignements au niveau des pays en termes de budgétisation et de financement ?	VI. Objectif 3 : Adoption du vaccin > Observations sur la viabilité financière ; VIII. Conclusions > Conclusions sur l'Objectif 3 > Conclusions sur la viabilité financière	38-41 50
b	Existe-t-il des enseignements spécifiques qui pourraient éclairer l'utilisation de mécanismes de type garantie de marché pour atteindre les objectifs critiques de développement, de production et de déploiement de la vaccination liés aux vaccins contre les maladies pandémiques émergentes et ré-émergentes et à tendance épidémique comme Ebola et Covid-19 ?	IX. Enseignements tirés	52-55
10	Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché est-il répliquable ? Sur la base de la validation de la Théorie du changement de la garantie de marché et des voies causales, existe-t-il des aspects du modèle qui sont considérés comme les plus critiques en cas de réplification pour d'autres vaccins ?	IX. Enseignements tirés	52-55
11	Dans quelle mesure le mécanisme pilote de la garantie de marché se différencie-t-il d'autres mécanismes similaires et quelle aurait pu être l'implication si d'autres mécanismes avaient été déployés à la place de l'approche de la garantie de marché ?	IX. Enseignements tirés	52-55

Annexe 3 : Question d'évaluation supplémentaire

Cette section comprend une question d'évaluation dans le cadre de référence à laquelle il n'a pas été possible de répondre dans l'exposé de faits global du rapport principal.

Comment le modèle d'évaluation de l'impact du VPC a-t-il évolué et dans quelle mesure le modèle du VIMC actuel aborde-t-il les faiblesses identifiées par les parties prenantes dans le modèle précédent ?

Il existe deux modèles utilisés par Gavi pour estimer l'impact de la vaccination avec le VPC - UNIVAC et LiST. UNIVAC est un modèle de cohorte statique au format R. Le modèle a été développé à l'origine pour fournir aux ministères nationaux de la santé des pays à revenu faible et intermédiaire des estimations prudentes de l'impact et de la rentabilité de la vaccination de routine contre le Hib, le rotavirus et le pneumocoque. Il est géré par la LSHTM. Il est décrit de manière plus détaillée en Annexe 4 et en ligne.¹³⁰ L'outil de vies sauvées (LiST) est un modèle reposant sur des causes multiples utilisé pour estimer l'impact de l'intensification de plus de 70 interventions de santé et de nutrition fondées sur des preuves, y compris les vaccins, sur la mortalité maternelle, la mortalité néonatale, la mortalité infantile et les mortinaissances. LiST a été caractérisé comme un modèle mathématique linéaire qui est déterministe. Il a été développé par la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Il est décrit de manière plus détaillée en Annexe 4 et en ligne.¹³¹ Comme vous pouvez le voir sur les Figures 21 et 22, ces modèles fournissent une gamme de résultats, basés sur le modèle, et la « pierre de touche » - la mise à jour des contributions.

LA RAISON D'ÊTRE DU VIMC

Le Vaccine Impact Modeling Consortium coordonne le travail de plusieurs groupes de recherche modélisant l'impact des programmes de vaccination dans le monde. Le Consortium, qui fut créé fin 2016, rassemble 18 groupes de modélisation, et est coordonné par un secrétariat basé à l'Imperial College de Londres. Le Consortium est financé par Gavi et la Fondation Bill and Melinda Gates.

Le VIMC a été créé pour deux raisons principales : simplifier la passation de contrats pour Gavi et la Fondation Bill and Melinda Gates et favoriser l'alignement et l'amélioration entre les différents modèles de vaccination grâce à des contributions standardisées et à une rétroaction entre pairs.¹³² Avant le VIMC, l'équipe de S&E de Gavi avait contracté directement tous les groupes de modélisation académique, ce qui était fortement chronophage pour le Secrétariat. De plus, le manque de contributions standardisées a rendu très difficile la compréhension de la proportion des différences entre les résultats pouvant être attribuée aux contributions par rapport aux différences structurelles entre les modèles. Désormais, l'équipe centrale du VIMC de l'Imperial College gère tous les contrats au sein du consortium. L'équipe facilite également la coordination et la collaboration entre les différents groupes de modélisation : mise en place de groupes de travail travaillant sur des problèmes similaires ; transmission de données standardisées, pour permettre la comparaison des résultats et exécuter un bref processus annuel d'examen par les pairs.

¹³⁰ <https://www.vaccineimpact.org/models/hib/> and [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32657-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32657-X/fulltext)

¹³¹ <https://www.vaccineimpact.org/models/hib/#jhu> and [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32657-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32657-X/fulltext)

¹³² Les objectifs officiels, comme indiqué sur le site Web du VIMC, sont les suivants : « En tant qu'objectif principal, le Consortium vise à proposer une approche plus durable, efficace et transparente pour générer des estimations de la charge de morbidité et de l'impact des vaccins. En outre, le Consortium vise à agréger les estimations concernant un portefeuille de douze maladies évitables par la vaccination et à faire avancer le programme de recherche dans le domaine de la modélisation de l'impact des vaccins ».

PROGRÈS PAR RAPPORT AUX LACUNES IDENTIFIÉES DANS LES MODÈLES PRÉCÉDENTS ¹³³

L'utilisation des données des contributions standardisées a été reconnue comme extrêmement utile par les modélisateurs eux-mêmes et par Gavi. Cependant, certaines parties prenantes interrogées ont noté une pression pour minimiser les différences entre les résultats via les conversations d'égal à égal du VIMC, plutôt que de reconnaître que ces différences peuvent résulter de choix de modélisation tout aussi valables entre LiST et UNIVAC.

L'examen annuel par les pairs des modèles est efficace, bien que le VIMC puisse souhaiter collaborer avec des experts en maladies en complément des experts en modélisation lors du processus d'examen par les pairs. Les personnes interrogées pour cette évaluation ont noté que les séances d'examen annuel ont globalement bien fonctionné. Certaines parties prenantes ont noté que les examens sont effectués par un autre modélisateur, plutôt que par un individu qui comprend nécessairement l'antigène modélisé - de sorte que certains commentaires peuvent être difficilement ciblés/non pertinents. En conséquence, le VIMC peut vouloir ajouter ou faire travailler en binôme un expert en maladies et un expert en modélisation lors du processus d'examen annuel.

Les modèles du VPC dans le cadre du VIMC ne rendent actuellement pas compte de la plupart des indicateurs d'équité dans la stratégie de Gavi 5.0. Cela est de plus en plus fréquent dans la mesure où il n'existe pas de données sur les contributions de grande qualité et que les modèles ne peuvent pas calculer les résultats. Les modèles LiST et UNIVAC sont relativement similaires, l'un par rapport à l'autre, en comparaison à l'ensemble plus large des modèles encadrés par le VIMC. Bon nombre des améliorations proposées aux modèles (en lien avec Gavi 5.0) sont déjà techniquement réalisables : les données d'entrée étant davantage une contrainte. Veuillez consulter le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1: Améliorations proposées aux modèles du VIMC pour le VPC alignés sur la stratégie Gavi 5.0

Potentiel d'amélioration	UNIVAC (LSHTM)	LiST (JHU)
Effets de groupe	Une version semi-dynamique du modèle est attendue prochainement	La fonctionnalité existe, mais il a été demandé à JHU de ne pas l'utiliser, pour assurer la cohérence avec l'estimation UNIVAC
Effet de la couverture partielle	La fonctionnalité existe dans le modèle, mais les données standardisées ne	
Contributions/résultats par groupes infranationaux		
Contributions/résultats par statut socio-économique		
Contributions/résultats par genre		
Impact sur les plus de 5 ans	La fonctionnalité existe, mais il a été demandé au LSHTM de ne pas l'utiliser, pour assurer la cohérence avec les estimations LiST	Pas possible - LiST se concentre sur les mères et les enfants de moins de 5 ans

¹³³ Ces lacunes n'étant pas spécifiées dans le cadre de référence de l'évaluation, elles ont donc été déduites des entretiens avec les principales parties prenantes.

Annexe 4 : Méthodologie et sources de données

Approche à méthodes mixtes

Dalberg a utilisé une approche d'évaluation à méthodes mixtes et fondée sur la théorie. Une évaluation basée sur la théorie teste la « théorie du changement » (TdC) qui sous-tend une politique ou un programme, en dévoilant les relations entre les activités, les données de sortie, les résultats et les impacts prévus. Cela facilite la détermination des parties de la chaîne de résultats efficaces et celles qui ne le sont pas, sans oublier les raisons à cela tout en indiquant si, dans l'ensemble, la logique derrière la TdC est solide.

Les évaluations basées sur des méthodes mixtes et théoriques fonctionnent bien pour les programmes complexes car elles fournissent une réponse plus complète, nuancée et contextuelle que les autres méthodes (par exemple, différence dans les différences). Nous avons utilisé la théorie du changement pour identifier les hypothèses clés qui ont été testées pour répondre aux questions d'évaluation prioritaires. Nous avons testé ces hypothèses dans différents contextes et construit une image informative des domaines et de la manière dont le programme a le mieux fonctionné, et des leçons qui en découlent pour les futures garanties de marché.

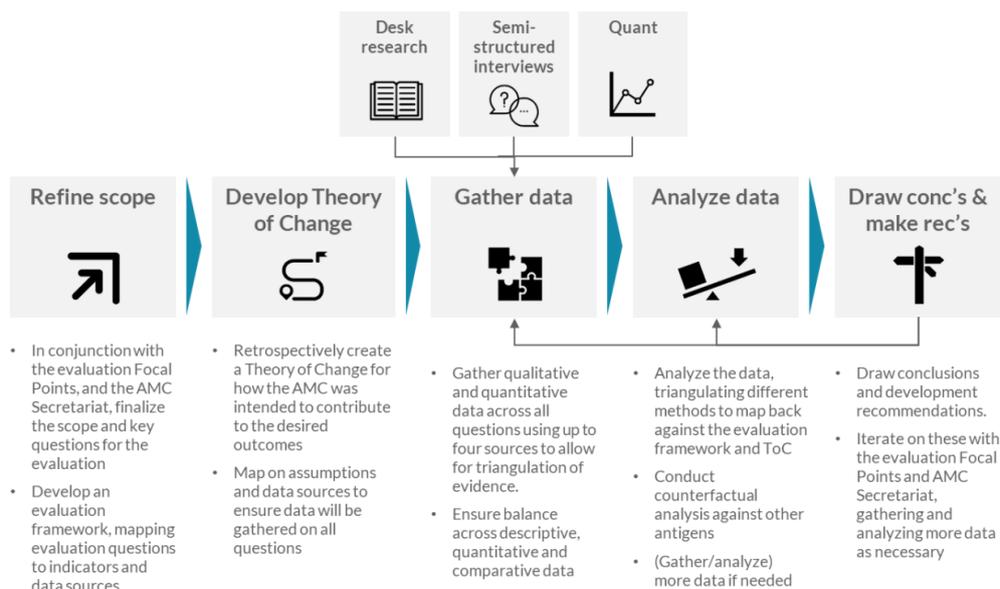
Les données probantes qui éclairent les questions d'évaluation aux niveaux mondial et national étaient fragmentées en termes de fourniture d'une représentation complète des contributions en lien avec les activités de Gavi (et de ses partenaires). Nous avons adopté une vision prudente de la contribution par rapport à l'attribution.

Pour toutes les conclusions, nous avons adopté une échelle à quatre points pour l'évaluation de la robustesse. La robustesse de la force des conclusions repose sur plusieurs facteurs, notamment la quantité de preuves, leur alignement avec d'autres preuves, ainsi que la source et la centralité des parties prenantes dans le domaine des preuves. Tous les classements de robustesse sont des classements de robustesse relative et seront finalement basés sur des jugements. Les notes de robustesse sont présentées aux côtés des principales conclusions dans ce rapport.

Notre recherche a été menée au sein et par le biais des méthodes (par exemple, recherche documentaire, entretiens) pour parvenir à des résultats cohérents et atteindre une saturation analytique ou une charge de preuve suffisante. Ces conclusions peuvent ne pas être totalement cohérentes et il existe des divergences d'opinion entre les parties prenantes. Nous nous sommes penchés sur ceux-ci pour essayer de les comprendre et de les expliquer, en gardant à l'esprit la limite de la durée de notre engagement.

La figure ci-dessous décrit la méthodologie globale.

Figure 26 : Résumé de la méthodologie d'évaluation



Pour faciliter le processus d'évaluation, le Cadre d'évaluation (Annexe 6) identifie les sources de données que nous souhaitons utiliser (au début de l'évaluation) pour répondre à chacune des questions d'évaluation et des sous-questions associées, ainsi que les indicateurs potentiels nécessaires à la soumission de données probantes.

Pour arriver à un jugement concernant les considérations éthiques découvertes au cours de l'évaluation, l'équipe d'évaluation indépendante a utilisé les [Directives éthiques de l'UNEG](#) comme point de référence.

Méthodes mixtes de manière plus détaillée : Revue documentaire

La revue documentaire fut l'une des principales méthodes utilisées dans cette évaluation, nous permettant de suivre les données de sortie et les résultats et d'identifier les principaux contributeurs aux résultats du mécanisme pilote du VPC. Nous avons utilisé une approche d'échantillonnage à effet boule de neige ou en chaîne pour identifier les documents pertinents pour la revue documentaire. Nous avons commencé avec une ébauche de liste de documents dans la proposition Dalberg, et nous nous sommes appuyés sur ceux-ci avec Gavi pendant la phase de lancement. À partir de ces documents, nous avons ensuite identifié d'autres documents pertinents, l'effet boule de neige ayant joué son rôle à partir de là.

La méthode de référence en chaîne peut être très efficace dans un délai limité, car elle se concentre sur la pertinence et non sur l'exhaustivité ou la systémativité. Cependant, cela peut apporter un élément de biais : les documents ont tendance à faire référence/citer ceux qui soutiennent leur point de vue, par exemple. Pour atténuer cela, nous nous sommes assurés d'inclure des contributions/sources externes dans la mesure du possible (par exemple, l'analyse CGD des garanties de marché) ou des contributions connues pour être critiques (par exemple, MSF, et nous nous assurons de leur demander d'autres suggestions de données).

Notre approche de classement de robustesse inclut la mesure dans laquelle nous avons atteint la saturation analytique, et est informée par la mesure dans laquelle nous avons épuisé l'effet boule de neige (documents faisant référence à ceux que nous avons déjà analysés, par rapport aux nouveaux documents qui n'ont pas pu être analysés pendant la période d'évaluation).

Les principales sources d'information examinées comprennent :

- Rapports annuels du Secrétariat de la garantie de marché
- Étude de suivi et d'évaluation de la garantie de marché (2008)
- Étude de base de la garantie de marché (2010)
- Évaluation du processus et de la conception de la garantie de marché (2013)
- Premiers résultats et évaluation de l'impact de la garantie de marché (2015)
- Rapports d'activité annuels de Gavi
- Rapport d'examen à mi-parcours de Gavi (2016-2020)
- Données nationales de Gavi : rapports d'avancement, fiches d'information et évaluations nationales complètes
- Rapports du CEI
- Études d'impact du VPC (par exemple, Bangladesh, Mozambique, Kenya)
- Examens annuels du DFID du mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC
- Évaluer la base de données Pharma
- Clinicaltrials.gov
- Documents de l'UNICEF sur les données d'expédition, les données de disponibilité des fournitures, la composition des produits, etc.
- Stratégies de dynamisation du marché de Gavi pour Gavi 4.0 et 5.0
- Directives de Gavi pour les demandes de prix de la garantie de marché auprès des pays en transition
- Anticipation de la prévision de la demande par Gavi
- Documentation de Gavi concernant la réunion des parties prenantes de la garantie de marché de 2019
- Plan détaillé du CGD pour une garantie de marché fondée sur la valeur et axée sur le marché pour la tuberculose
- Analyse et critique par MSF de la garantie de marché pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque (VPC) et de l'impact sur l'accès
- ViewHub par IVAC
- Modèle d'impact LiST
- Modèle d'impact UNIVAC
- Recherches sectorielles et journalistiques
- Recherches dans la littérature académique sur les effets indirects de la vaccination ou les impacts sur l'équité

Approche analytique : Analyse thématique

Pour les données d'entretien et de revue documentaire, nous avons utilisé une analyse thématique, d'après Braun et Clarke.¹³⁴ Cela respecte six étapes :

- i) **Familiarisation avec les données.** Cette phase consiste à lire et relire les données, pour les comprendre et se familiariser intimement avec ces dernières.
- ii) **Codage.** Cette phase consiste à générer des étiquettes succinctes qui identifient les caractéristiques importantes des données qui pourraient être pertinentes pour répondre à l'objet de la recherche. Cela implique de coder l'ensemble de données dans son intégralité, puis de rassembler tous les codes et tous les extraits de données pertinents, ensemble pour les étapes ultérieures de l'analyse.
- iii) **Génération de thèmes initiaux.** Cette phase consiste à examiner les codes et les données rassemblées pour identifier des modèles significatifs de sens plus larges (thèmes potentiels). Il s'agit ensuite de rassembler des données pertinentes pour chaque thème candidat, afin que nous puissions travailler avec les données et examiner la viabilité de chaque thème candidat.
- iv) **Examen des thèmes.** Cette phase consiste à comparer les thèmes candidats à l'ensemble de données, afin de déterminer s'ils constituent un ensemble convaincant de données dédié à l'objet

¹³⁴ Virginia Braun & Victoria Clarke (2006) Utilisation de l'analyse thématique en psychologie, Recherche qualitative en psychologie, 3:2, 77-101, DOI : 10.1191/1478088706qp063oa.

de l'étude. Dans cette phase, les thèmes sont généralement affinés, ce qui implique parfois qu'ils soient divisés, combinés ou supprimés.

- v) **Définition et dénomination des thèmes.** Cette phase consiste à développer une analyse détaillée de chaque thème, à déterminer la portée et l'orientation de chaque thème, à déterminer « l'histoire » de chacun. Cela implique également de décider d'un nom informatif pour chaque thème.
- vi) **Rédaction.** Cette dernière phase consiste à associer le récit analytique et les extraits de données, et à contextualiser l'analyse par rapport à la littérature existante.

Nous avons adopté une approche latente [par rapport à une approche sémantique] de l'analyse thématique. Bien que cela comprenne un risque de biais (filtrage des éléments additionnels et des hypothèses de l'orateur ou de l'auteur à travers les hypothèses de l'équipe d'évaluation), nous pensons que cette approche est adaptée pour cette évaluation. La « communauté » impliquée dans le mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC est petite et les parties prenantes véritablement indépendantes sont peu nombreuses. De ce fait, nous pensons que les éléments additionnels et les hypothèses sont essentiels pour dégager des perspectives plus critiques au sein de Gavi et de ses partenaires.

Nous avons utilisé un mélange d'approches de codage apparentées au raisonnement déductif et inductif (par exemple, par Fereday et Muir-Cochrane, 2006)¹³⁵ selon la question d'évaluation à laquelle il faut répondre :

- i) Nous avons utilisé une approche de codage semblable à un raisonnement déductif pour des questions telles que « *Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a-t-il conduit [votre entreprise] à effectuer des investissements supplémentaires dans la R&D et/ou les innovations de présentation de produits pour un VPC conforme au profil du produit cible ?* » ou « *Sans le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, votre entreprise aurait-elle poursuivi la R&D sur les vaccins conformes au profil du produit cible ?* » Ici, les thèmes comprenaient « les investissements alignés sur notre stratégie préexistante », ou « l'horizon d'investissement [à long terme] » ou « l'investissement sans risque ». Il s'agissait souvent des questions les plus structurées et/ou celles pour lesquelles nous avons une plus grande clarté sur les résultats issus de la revue documentaire initiale ou des entretiens.
- ii) Nous avons utilisé une approche de codage semblable à un raisonnement inductif pour des questions telles que « *Existe-t-il des leçons spécifiques qui pourraient éclairer l'utilisation de mécanismes de type garantie de marché pour le VPC...* » Ici, nous voulions que les thèmes ressortent pleinement des entretiens ou de la revue documentaire. Un codage semblable au raisonnement inductif avait tendance à être plus adapté aux questions d'entrevue non structurées ou aux questions d'évaluation plus ouvertes.

Les points forts et lacunes de l'analyse thématique ont été documentés de manière approfondie dans la littérature académique :¹³⁶

- Cette méthode est utile dès lors qu'il est nécessaire d'examiner les perspectives de différents participants à la recherche, mettre en évidence les similitudes et les différences et générer des informations imprévues.

¹³⁵ Fereday, Jennifer et Eimear Muir-Cochrane. « Faire preuve de rigueur lors de l'analyse thématique : Une approche hybride de codage inductif et déductif et de développement de thèmes ». *Journal international des méthodes qualitatives* 5.1 (2006) : 80-92.

¹³⁶ Voir, par exemple, Nowell LS, Norris JM, White DE, Moules NJ. Analyse thématique : S'efforcer de répondre aux critères de fiabilité. *Journal international des méthodes qualitatives*. Décembre 2017. doi:10.1177/1609406917733847.

- Elle est également utile pour résumer les principales caractéristiques d'un grand ensemble de données, car elle oblige le chercheur à adopter une approche bien structurée de la gestion des données, aidant à produire un rapport final clair et organisé.
- Cependant, la flexibilité inhérente à l'analyse thématique peut conduire à des incohérences et à un manque de cohérence lors de l'élaboration de thèmes dérivés des données de recherche. Il peut être difficile d'interpréter quelles données sont ou ne sont pas importantes à souligner.
- Il peut avoir un pouvoir d'interprétation limité s'il n'est pas ancré dans un cadre théorique [cette évaluation a une TdC donc ce n'est pas une préoccupation majeure ici]
- Enfin, étant donné que l'analyse thématique se concentre sur la recherche de modèles à travers les entretiens, les phénomènes qui se produisent dans un seul compte individuel peuvent être négligés.

Dans l'ensemble, nous pensons (et croyons toujours) qu'il s'agissait de l'approche la plus appropriée, compte tenu de la portée de l'évaluation, du calendrier, de l'expertise et de l'expérience de l'équipe d'évaluation.

Méthodes mixtes de manière plus détaillée : Entretiens avec les parties prenantes

Tout au long de l'évaluation, Dalberg a mené des entretiens semi-structurés avec 71 experts thématiques et parties prenantes concernées. Cela nous a permis de recueillir un éventail de points de vue sur le mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC et plusieurs points de données de la même organisation tout en respectant le calendrier de l'évaluation. Ces entretiens ont été utilisés pour examiner et valider nos résultats de revue documentaire, collecter des données supplémentaires et des informations techniques, identifier les enseignements tirés et soutenir l'adhésion aux conclusions et recommandations des principales parties prenantes. Nous avons demandé aux parties prenantes si elles avaient pris les meilleures décisions *compte tenu des informations disponibles à l'époque et maintenant*, et, avec le recul, ce qu'elles auraient pu faire différemment. Les preuves issues des entretiens avec les parties prenantes ont été utilisées pour cartographier les indicateurs associés aux questions d'évaluation et compléter les données avec des sentiments qualitatifs, des opinions et des comparaisons.

Inévitablement, certaines des parties prenantes que nous avons interrogées peuvent avoir des préjugés, n'être exposées qu'à des informations partielles ou peuvent inconsciemment filtrer des informations en fonction de leurs positions ou de leurs préférences. Nous avons tenté d'atténuer ces risques en interrogeant le plus grand nombre possible de parties prenantes représentant une diversité de postes et d'expériences. Les informations fournies par d'autres sont considérées comme fiables, mais ne seront pas vérifiées de manière indépendante, sauf indication expresse. Pour tenir compte de la durée d'application du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, à savoir 10 ans, nous avons souligné l'importance de recueillir les points de vue de ceux qui ont été impliqués au début du processus dédié au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, y compris les parties prenantes qui pourraient avoir quitté Gavi depuis le début du lancement du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.

Nous avons protégé la confidentialité des informateurs clés.¹³⁷ Les informations et les citations des entretiens sont utilisées dans le rapport, mais les informateurs clés ne sont mentionnés que par leur groupe de parties prenantes de haut niveau (par exemple, un fabricant multinational). Si nous avons reçu le consentement des informateurs clés, nous avons divulgué leurs noms dans l'Annexe 10.

¹³⁷ La confidentialité est la principale considération éthique à prendre en compte dans cette évaluation, étant donné qu'il n'y a eu aucune recherche humaine.

Nous avons essayé d'utiliser une approche transparente pour résoudre les conflits d'orientation. Lorsque nous avons découvert des idées contradictoires, nous avons triangulé les preuves en discutant du problème avec d'autres informateurs clés. Nous ne rejetons aucune idée des informateurs clés, à moins d'émettre des doutes sur la fiabilité, et avons indiqué dans le rapport tout problème considéré comme une source d'opinions divergentes.

Nous avons élaboré le guide d'entretien avec les interlocuteurs de l'évaluation au cours de la phase de démarrage de l'évaluation. Nous avons pré-testé (test pilote) la conception et le déroulement du guide d'entretien avec l'équipe de Gavi et un petit sous-ensemble de personnes interrogées (pré-test sur le terrain). Le guide d'entretien comprenait des questions structurées, des questions de suivi ou d'approfondissement et des questions ouvertes. Les entretiens globaux ont duré une heure. Les entretiens comprenaient :

- i) **Questions structurées.** Nous avons posé certaines questions dans un format clair et cohérent, en utilisant le même langage pour chaque personne interrogée, afin d'obtenir des réponses aux questions d'évaluation de manière systématique et structurée. Un exemple de question qui correspond à ce format est : « *Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a-t-il conduit [votre entreprise] à effectuer des investissements supplémentaires dans la R&D et/ou les innovations de présentation de produits pour un VPC conforme au profil du produit cible ?* »
- ii) **Questions de suivi ou d'approfondissement.** Ces questions visaient à obtenir des informations supplémentaires sur les justifications qui ont guidé les questions structurées. En suivant l'exemple ci-dessus, les questions d'approfondissement pourraient inclure : « *Sans la garantie de marché pour le VPC, votre entreprise aurait-elle continué la R&D sur les vaccins conformes au profil de produit type ? Pourquoi oui / pourquoi non ? Quel rôle la garantie de marché a-t-elle joué dans la prise de décision d'investissement ?* »
- iii) **Questions ouvertes.** Certains thèmes et sujets d'évaluation ne peuvent être abordés que dans des questions ouvertes. Un exemple d'une telle question est « *Existe-t-il des enseignements spécifiques qui pourraient éclairer l'utilisation de mécanismes de type garantie de marché pour atteindre les objectifs critiques de développement, de production et de déploiement de la vaccination liés aux vaccins contre les maladies pandémiques émergentes et ré-émergentes et à tendance épidémique comme Ebola et Covid-19 ?* »

Sélection des participants et stratification des participants

- i) Nous avons visé à atteindre deux objectifs dans la sélection des participants aux entretiens. Pour les questions structurées, notre objectif principal était d'obtenir un échantillon suffisamment dimensionné et représentatif au total et dans les différents sous-groupes ou strates (par exemple, différents groupes de parties prenantes) (par exemple, par Gentles, 2015).¹³⁸ Pour les questions ouvertes, nous nous sommes efforcés d'obtenir une saturation thématique (par exemple, Saunders, 2018 ; Fusch et Ness, 2015),¹³⁹ ce qui signifie (de manière informelle) qu'une collecte

¹³⁸Gentles, Stephen J., et al. « Échantillonnage dans la recherche qualitative : Éléments d'un aperçu de la littérature sur les méthodes ». Le rapport qualitatif 20.11 (2015) : 1772-1789.

¹³⁹ Fusch, Patricia I., et Lawrence R. Ness. « Sommes-nous déjà là ? Saturation des données dans la recherche qualitative ». Le rapport qualitatif 20.9 (2015) : 1408 ; B Saunders, J Sim, T Kingstone, S Baker, J Waterfield, B Bartlam, Saturation dans la recherche qualitative : explorer sa conceptualisation et son opérationnalisation, Qualité et quantité, 1-15 (2018).

de données supplémentaire ne nous amènerait probablement pas à obtenir de nouveaux thèmes, idées ou conclusions, mais probablement simplement répéter des découvertes antérieures.¹⁴⁰

- ii) La majorité des entretiens incluait les éléments structurés, approfondis et ouverts et contribuent aux deux objectifs, mais certains entretiens n'incluaient que des volets structurés et approfondis. Dans les délais impartis, nous pensons avoir été en mesure d'accéder à un échantillon suffisamment dimensionné et représentatif pour les questions structurées, et nous avons soigneusement établi la liste des personnes interrogées, ainsi que les listes restreintes des pays et des fabricants associés, lors de la création pour y parvenir. Cependant, le délai d'évaluation était court et les parties prenantes étaient très occupées par la riposte à la Covid-19, de sorte que l'accès aux données/parties prenantes, en particulier les parties prenantes dans le pays, était quelque peu limité.
- iii) Enfin, à la fois pour les questions structurées et ouvertes, nous nous sommes assurés d'avoir une participation représentative sur plusieurs dimensions importantes, y compris les parties prenantes internes et externes, une représentation de différentes organisations et différents rôles au sein de l'Alliance, des durées de mandat et niveaux d'ancienneté différents, un équilibre géographique, et un équilibre entre les sexes.

Pour l'analyse des résultats des entretiens, veuillez-vous reporter à l'analyse thématique ci-dessus.

Méthodes mixtes de manière plus détaillée : Analyse quantitative

Nous avons utilisé des méthodes analytiques quantitatives comme approche principale pour répondre aux questions d'évaluation axées sur l'impact.

Contribution à la réduction de la mortalité et de la morbidité

Nous avons utilisé les modèles LiST et UNIVAC existants pour générer des estimations des vies sauvées et des AVCI évitées jusqu'aux dernières données disponibles pour la période de garantie de marché pour le VPC. Nous avons également étudié la fin des accords fournisseurs (2029) pour une deuxième estimation. Nous avons utilisé l'estimation de la mise à jour intermédiaire de mars 2021 de chaque modèle, car elle est basée sur les dernières données de couverture WUENIC et les prévisions de Gavi.

La méthodologie et la structure des deux modèles sont bien documentées dans des publications distinctes.^{141,142} Ces modèles ont été choisis pour cette évaluation pour trois raisons principales :

- **Crédibilité** : Leur application aux programmes de vaccination dans les pays soutenus par Gavi a été examinée par des pairs et bien acceptée.
- **Ne pas réinventer la roue**. Le niveau d'effort requis pour développer de nouveaux modèles à partir de zéro dans le délai d'évaluation exigerait un compromis important par rapport à l'ampleur de l'analyse possible dans d'autres domaines. En outre, les données et hypothèses

¹⁴⁰ Plus formellement - Le critère pour juger de l'arrêt de l'échantillonnage des différents groupes pertinents pour une catégorie est la saturation théorique de la catégorie. La saturation signifie qu'aucune donnée supplémentaire n'est trouvée permettant au sociologue de développer les propriétés de la catégorie. En voyant des cas similaires maintes et maintes fois, le chercheur devient empiriquement convaincu qu'une catégorie est Glaser, B.G., Strauss, A.L. : La découverte de la théorie de base : Stratégies pour la recherche qualitative. Aldine, Chicago (1967).

¹⁴¹ Clark A, Jauregui B, Griffiths U, Janusz C Bolanos-Siera B, Hajjeh R, Andrus J, Sanderson C. Modèle d'aide à la décision TRIVAC pour évaluer le rapport coût-efficacité de la vaccination contre l'Haemophilus influenzae de type b, le pneumocoque et le rotavirus. Vaccin. Juil. 2013 : 31 (Suppl 3) : C19 – C29.

¹⁴² Walker N, Tam Y, Friberg I. Aperçu de l'outil de vies sauvées (LiST Santé publique BMC . 2013 : 13 (Suppl 3) : S1

existantes au niveau des pays pour les deux modèles, bien qu'imparfaites, seront plus précises que celles que Dalberg pourrait développer à partir de zéro au cours de la période.

- **Intervalles** : Le fait d'avoir deux modèles peut fournir un intervalle d'estimations, aidant à transmettre les niveaux appropriés d'incertitude inhérents au processus de modélisation.

Cependant, ces modèles présentent plusieurs inconvénients bien connus :

- **Vaccination partielle** : L'effet de la vaccination partielle n'est inclus dans aucun des modèles.
- **Immunité collective** : Les protections contre l'immunité collective ne sont incluses dans aucun des modèles.
- **Décès des enfants de plus de 5 ans** : Les deux modèles se concentrent sur la population des moins de cinq ans, mais il est prouvé que les décès chez les enfants de plus de cinq ans représentent une part importante des décès dus au pneumocoque chez les enfants.
- **Données au niveau du pays uniquement**. Aucun de ces modèles ne fournit de résultats ventilés par sexe, groupes socio-économiques ou par géographie sous-régionale (par exemple, rural contre urbain). Alors que l'équipe du VIMC apporte des améliorations aux modèles, leur état actuel rend relativement difficile la compréhension quantitative des impacts sur l'équité de la couverture du VPC.

Dans l'ensemble, nous avons estimé (et pensons à la fin de l'évaluation) que les avantages l'emportent sur les inconvénients de ces modèles.

Contribution équitable à la réduction de la mortalité et de la morbidité

L'évaluation a demandé de comprendre la contribution de la garantie de marché à des réductions *équitables* de la mortalité et de la morbidité. Les dimensions de l'équité citées¹⁴³ sont :

- **Répartition géographique** : Pourcentage moyen de couverture pour les districts infranationaux dans les pays soutenus.
- **Répartition de la richesse** : Différence moyenne de couverture complète entre les quintiles les plus pauvres et les plus riches dans les pays soutenus.
- **Éducation maternelle** : Différence moyenne de couverture entre les mères non scolarisées ou les femmes qui s'occupent d'elles et les mères qui ont au moins terminé leurs études secondaires.

Nous avons effectué une brève revue de la littérature et signalé des liens bien établis entre la couverture et les résultats et impacts en matière d'équité. Nous n'avons pas effectué d'analyse quantitative sur mesure pour deux raisons :

- **Faisabilité et précision**. Malheureusement, les modèles LiST et UNIVAC ne produisent actuellement que des résultats au niveau national, et ceux-ci ne sont pas ventilés par sexe ou statut socio-économique. Il ne serait pas possible dans les délais impartis de développer de nouveaux modèles, ni, comme mentionné précédemment, dupliquer les efforts en cours et beaucoup plus substantiels du VIMC pour inclure l'équité.
- **Portée**. Les dimensions des fonds propres sont principalement des résultats programmatiques, et non des résultats de la garantie de marché pour le VPC. Au-delà du point d'achat réel, ces vaccins sont traités de la même manière que les autres vaccins, il est donc peu probable qu'ils aient une quelconque influence sur la couverture des garçons par rapport aux filles, des campagnes par rapport aux villes ou sur le niveau d'éducation de la mère.

Effets indirects et plus larges

¹⁴³ <https://www.gavi.org/our-impact/measuring-our-performance/2016-2020-indicators/vaccine-goal>

L'évaluation a-t-elle également demandé une contribution aux « effets indirects et plus larges (par exemple, effets de groupe, équité, mortalité infantile, effets sociaux et économiques plus larges) ? » Comme ci-dessus, il s'agit principalement de résultats programmatiques, et non de résultats liés au prix ou à la sécurité de l'approvisionnement du VPC. Nous avons indiqué des voies d'impact plausibles là où il existe une littérature académique rigoureuse, mais nous n'avons pas effectué de modélisation quantitative sur mesure pour ces questions. En particulier, il a été proposé de ne pas calculer les effets économiques plus larges comme l'optimisation des ressources ou le retour sur investissement (ROI).

Méthodes mixtes de manière plus détaillée : Enquête

Suite aux discussions avec les interlocuteurs de l'évaluation, nous avons décidé de ne pas mener d'enquête dans le cadre de notre approche à méthodes mixtes.¹⁴⁴ Nous n'avons pas constaté que l'enquête était complémentaire pour deux raisons :

1. Lors de la définition du cadre d'évaluation (voir Annexe 6), il n'y avait pas de questions d'évaluation pour lesquelles l'enquête allait être la principale source de données : il s'agissait toujours d'un complément à la revue documentaire et aux entretiens.
2. Il existe un risque important de faibles réponses de la part des participants interrogés, car les parties prenantes concernées sont occupées par la réponse à la Covid-19.

Sélection des pays

Nous avons répondu à la majorité des questions d'évaluation au niveau de l'ensemble de la cohorte (par exemple, nous n'avons pas produit d'estimations au niveau des pays en termes de vies sauvées). Cependant, il y a 10 questions et sous-questions spécifiques qui se concentrent sur le rôle de la garantie de marché du VPC dans la catalyse de l'adoption du VPC dans les pays en transition :

Numéro du cadre	Question
1b ¹⁴⁵	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à une réduction équitable de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ? (Veuillez-vous référer aux dimensions d'équité représentées dans les cadres d'indicateurs de Gavi pour la période 2016-2020)
2a	Quels ont été les principaux contributeurs (et le poids relatif des différentes composantes) au résultat à long terme du mécanisme pilote de la garantie de marché d'après les données disponibles ?
2b	Dans quelle mesure des facteurs internes et externes (par exemple, les changements apportés aux politiques de Gavi, certains éléments de la conception de la garantie de marché, le rôle de la banque) ont-ils eu un impact sur l'exécution et les résultats du mécanisme pilote de la garantie de marché ?
4a	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle assuré un bon équilibre entre l'offre et la demande de VPC ?
4b	Quels facteurs facilitent ou entravent la réalisation des objectifs prévus ?
4c	La garantie de marché a-t-elle contribué à une utilisation accrue du VPC et à une couverture soutenue dans les pays ? Comment ?
4d	Dans quelle mesure le mécanisme de la garantie de marché a-t-il abouti à une hiérarchisation par les donateurs des pays éligibles en termes de budgétisation ?
4e	Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché a-t-il modifié les politiques des pays relatives à la budgétisation et au financement de la santé en général et des vaccins en particulier ?

¹⁴⁴ La proposition soumise à Gavi suggérait d'inclure une enquête.

¹⁴⁵ Notez que nous générerons des estimations pays par pays, mais prévoyons de présenter les données au niveau de la cohorte

5	Quelles ont été les principales conséquences imprévues positives et négatives du mécanisme pilote de garantie de marché pour Gavi, les donateurs, les fabricants et les pays et comment ont-elles eu un impact sur les objectifs de la garantie de marché ?
9a	Quels sont les enseignements au niveau des pays en termes de budgétisation et de financement ?

Ici, nous nous sommes concentrés sur un sous-ensemble de pays pour comprendre si la théorie était vraie dans tous les pays et dans quelle mesure elle pourrait être généralisée à d'autres pays en transition. Nous avons émis l'hypothèse que la garantie de marché pour le VPC peut avoir fonctionné par le biais de trois effets d'interaction. Ce cadrage global a informé notre sélection de pays, ci-dessous.

Nous nous sommes concentrés sur le Bangladesh, le Cameroun et le Pakistan, le Nigeria et l'Inde, la Bolivie et l'Indonésie. Le tableau ci-dessous décrit les variables qui informent la sélection des pays et la manière dont cela a influencé l'éventail final de pays proposés. Il est important de noter que la sélection des pays est toujours contestée au sein de Gavi – chaque pays a des revendications valables pour mériter une étude, mais aussi des revendications valables pour être un point de départ faible pour la généralisation. En tant que tel, il n'y a pas de mélange parfait de pays.

Variable	Résultat attendu	Influence sur le mélange de sélection final
Statut de cofinancement	Avoir un mélange de pays en transition, y compris les pays en transition préparatoire, en transition accélérée et entièrement autofinancés (par exemple, des différences supposées dans la sensibilité aux prix et le financement des donateurs)	Les questions d'évaluation présélectionnées se concentrent spécifiquement sur les pays en transition et entièrement autofinancés (pas les pays initiaux autofinancés). Les pays en transition accélérée (Nigeria, Inde) et les pays entièrement autofinancés (Bolivie, Indonésie) sont plus susceptibles que les pays en transition préparatoire (Bangladesh, Cameroun, Pakistan) de payer l'intégralité du « prix final » ¹⁴⁶ dans le délai de la garantie de marché. Cependant, les pays en transition accélérée et entièrement autofinancés ont très peu de financement des donateurs, ce qui rend difficile la réponse à la question 4d « Dans quelle mesure le mécanisme de la garantie de marché pour le VPC a-t-elle entraîné une hiérarchisation des donateurs dans les pays éligibles en termes de budgétisation ? » Nous avons donc inclus trois pays en transition préparatoire.
Dates d'introduction de nouveaux vaccins	Pour équilibrer les dates d'introduction d'un nouveau vaccin pendant la période de la garantie de marché pour le VPC en tant que proxy de la réceptivité aux directives de Gavi	(En partie en tension avec la variable de prise de décision actuelle/récente ci-dessous). En supposant que Gavi s'engage avec tous les pays de manière relativement égale, les dates d'introduction de nouveaux vaccins antérieures prises en compte pourraient être une approximation de l'aptitude au niveau du pays à se concentrer sur Gavi (voie 4 dans la théorie du changement). Ainsi, nous voulions inclure le Cameroun, qui a introduit un nouveau vaccin de Gavi en 2011, le Pakistan en 2012 et l'Indonésie, ci-dessous, qui ont retardé leur introduction à plusieurs reprises.

¹⁴⁶ Chaque fabricant doit s'engager à fournir sa part annuelle de doses pendant 10 ans à un prix maximum de 3,50 dollars américains (USD) par dose à payer par Gavi et les pays éligibles à Gavi.

Accès à l'information	Pour prendre en compte les pays qui prennent actuellement ou ont récemment pris des décisions concernant l'introduction de nouveaux vaccins	Déterminer le rôle du prix, de la stabilité de l'approvisionnement et de l'engagement de Gavi ne sera pas facile. L'accès à ces informations devrait être plus facile pour les pays qui prennent des décisions d'introduction de nouveaux vaccins maintenant, plutôt que pour ceux qui l'ont fait il y a près de dix ans. De ce fait, nous proposons d'inclure l'Indonésie qui administre actuellement le VPC et prend des décisions à grande échelle.
Géographie	Disposer d'un éventail de régions géographiques	Nous voulions garantir un éventail de pays d'Asie (n=4), d'Afrique subsaharienne (n=2) et d'Amérique latine (n=1).
Sélection du VPC	Pour équilibrer l'utilisation des trois VPC	Nous avons garanti un équilibre entre les fabricants (cinq pays utilisant/qui souhaitent utiliser Pfizer ¹⁴⁷ et deux utilisant GSK ¹⁴⁸).
Délai d'engagement	Être réalisable dans les délais et portée de l'engagement	Nous avons proposé sept pays à étudier. Dans chaque pays, nous devons parler au responsable du PEV/ancien responsable du PEV à l'époque de l'introduction de nouveaux vaccins, ainsi qu'au gestionnaire de programmes du pays et éventuellement aux représentants des donateurs. Cela a été difficile et long (en particulier avec la situation actuelle de la Covid-19), et nous avons ensuite eu besoin de plusieurs séries de conversations pour trianguler les résultats (voir ci-dessous la partie sur les limites). Ainsi, sept est le plus grand nombre de pays auprès desquels nous pourrions nous engager dans les délais et étant donnée la portée de l'évaluation.
Part de la cohorte de naissance	Garantir que les pays sélectionnés soient crédibles en termes de représentation d'une proportion élevée de la cohorte de naissance des 73 pays soutenus par Gavi	Le Nigeria et l'Inde sont souvent qualifiés de « cas uniques » ou de « cas spéciaux » au sein de ces 73 pays soutenus par Gavi, mais ils représentent 39 % ¹⁴⁹ de la cohorte de naissance, donc s'ils choisissent d'introduire de nouveaux vaccins/déployer le VPC, cela a une incidence substantielle sur les réductions de la mortalité et de la morbidité. De ce fait, nous pensons qu'ils méritent d'être étudiés malgré l'insuffisance perçue de généralisabilité.

Tout au long de notre engagement avec les pays, nous avons fait preuve d'une extrême prudence quant au potentiel de généralisation de certains pays bénéficiant du soutien de Gavi. Ces problèmes sont importants - en particulier compte tenu des questions d'évaluation sur la répliquabilité d'une garantie de marché - mais nous voulions faire très attention à ne pas surestimer les similitudes là où elles peuvent ne pas exister.

¹⁴⁷ Cameroun, Pakistan, Inde, Bolivie, Indonésie.

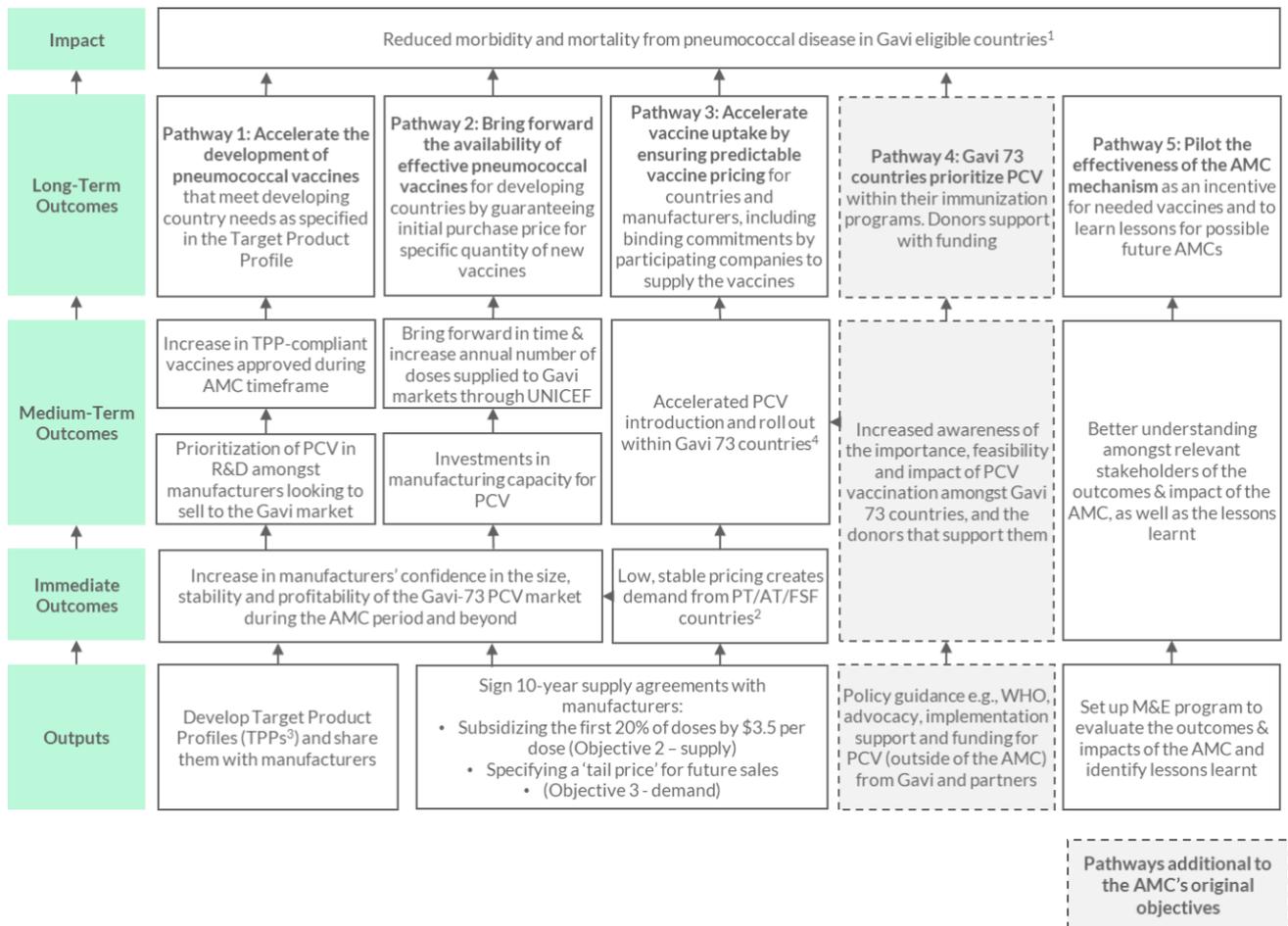
¹⁴⁸ Bangladesh, Nigéria

¹⁴⁹ <https://www.gavi.org/programmes-impact/country-hub>

Annexe 5 : Théorie du changement

L'équipe d'évaluation a reconstitué une théorie du changement (TdC) qui définit les jalons envisagés par Gavi (et ses partenaires) dans la mise en œuvre du mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC. Elle est mise au point à partir des informations de base fournies sur le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ainsi que d'un petit ensemble d'entrevues avec des informateurs clés avec les membres du Secrétariat de la garantie de marché pour le VPC et la Division Approvisionnement de l'UNICEF (UNICEF SD). Pour que la TdC revisitée fonctionne comme prévu, les résultats doivent être obtenus et les hypothèses liant les résultats et aux données de sortie et à l'impact doivent être vraies.

Figure 27 : Théorie rétrospective du changement (TdC) pour le mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC



Le mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC a été évalué par rapport à ses quatre objectifs de garantie de marché pour le VPC (notez comment les voies 1, 2, 3 et 5 correspondent presque exactement aux quatre objectifs formels). Le rôle de cette voie supplémentaire (voie 4) était de tester la « théorie »/comment le changement s'est produit : Les résultats et les impacts provenaient-ils de la garantie de marché elle-même ou de facteurs externes ? De ce fait, ce cheminement est essentiel pour le processus d'évaluation, mais ne sera pas important dans le rapport final.

Voies de la TdC (théorie du changement)

La TdC comprend cinq voies principales. De gauche à droite, il y a :

Voie 1, qui concerne l'accélération du développement de VPC conformes au profil du produit cible. L'ambition du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était que, grâce au développement de profil du produit cible et aux appels d'offres à long terme pour les VPC conformes au profil du produit cible, les fabricants deviennent plus confiants dans la taille, la stabilité et la rentabilité des marchés des marchés du VPC des 73 pays couverts par Gavi. Cela les conduirait à

donner la priorité à la R&D sur les VPC conformes au profil du produit cible, ainsi qu'aux innovations de présentation de la production pour les pays soutenus par Gavi. Cela entraînerait alors une augmentation du nombre de VPC conformes au profil du produit cible approuvés pendant la période de la garantie de marché pour le VPC.

Voie 2, qui concerne l'avancement de la disponibilité de VPC efficaces dans les pays soutenus par Gavi. L'ambition du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était que, grâce à la signature d'accords d'approvisionnement de 10 ans avec les fabricants et en subventionnant les premiers 20 % des doses, les fabricants deviennent plus confiants dans la taille, la stabilité et la rentabilité des marchés des marchés du VPC des 73 pays soutenus par Gavi. Cela les conduirait à faire des investissements supplémentaires dans la capacité de fabrication de VPC conformes au profil du produit cible. Au niveau de l'ensemble du marché, cela permettrait alors d'avancer dans le temps et d'augmenter le nombre de doses de VPC fournies aux marchés de Gavi. Sur une base pays par pays, nous émettons l'hypothèse que le faible prix stable induit par les accords d'approvisionnement de la garantie de marché a incité les pays sensibles aux prix à anticiper l'introduction ou le déploiement du VPC.

Voie 3, qui concerne l'accélération de l'adoption du VPC dans les pays soutenus par Gavi. L'ambition de la garantie de marché était que, grâce à la signature d'accords d'approvisionnement de 10 ans avec des fabricants qui spécifient un « prix de vente final » bas et stable, la demande parmi les pays en transition préparatoire/transition accélérée/autofinancement complet soit créée plus tôt dans le temps, car bien à plus grand volume. Au niveau de chaque pays, nous émettons l'hypothèse que la capacité d'investissement des fabricants catalysée par la garantie de marché pour le VPC pousse les pays à accélérer l'introduction ou le déploiement du VPC, car ils sont plus confiants dans le fait d'obtenir les doses dont ils ont besoin. Cette augmentation de la demande conduirait également les fabricants à être plus confiants dans le marché, soutenant par la même occasion les voies 1 et 2.

Voie 4, qui concerne les pays soutenus par Gavi donnant la priorité au VPC dans leurs programmes de vaccination et les donateurs leur fournissant le financement approprié pour soutenir cette ambition. Ce n'était pas formellement un objectif du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, mais nous émettons l'hypothèse que cette dernière (responsabilités envers les donateurs, responsabilités envers les fabricants, publicité, promotion et responsabilité des OSC, statut considéré comme initiative phare au sein de Gavi) a conduit à une plus grande concentration sur le VPC par Gavi. Cela pourrait prendre la forme d'augmentations progressives des orientations politiques, de la promotion et du soutien à la mise en œuvre (par exemple, le soutien au renforcement des systèmes de santé) par rapport aux programmes de vaccination sans garantie de marché. Cela a peut-être accéléré l'adoption et le déploiement dans les 73 pays soutenus par Gavi.

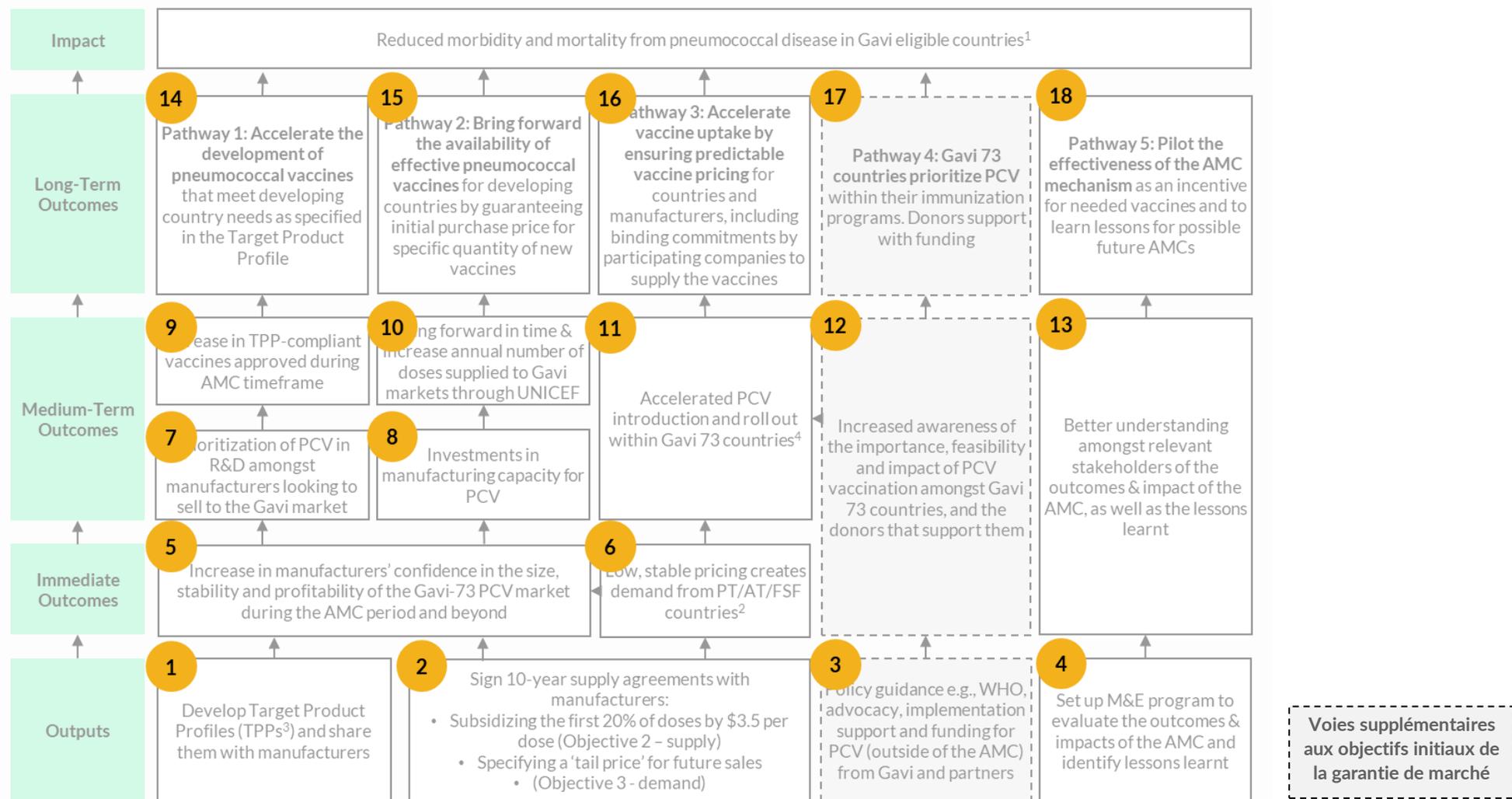
Voie 5, qui concerne la gestion de l'efficacité du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. L'ambition du mécanisme pilote de la garantie de marché pour le VPC était que, grâce à la mise en place d'un programme de S&E détaillé et à la publication d'évaluations du mécanisme, les parties prenantes concernées acquièrent une meilleure compréhension de ses résultats et de son impact, ainsi que des enseignements tirés pour une éventuelle future garantie de marché.

Annexe 6 : Cadre d'évaluation

Le cadre d'évaluation dans les tableaux ci-dessous relie les questions et la méthodologie d'évaluation à la TdC. Le tableau est organisé selon les cinq voies de la TdC. Les colonnes sont les suivantes :

- **Voie causale** : Nous avons numéroté la TdC (voir ci-dessous) pour faciliter le suivi de la voie causale et des hypothèses qui sont cartographiées avec les questions d'évaluation
- **Hypothèses à tester** : Chaque voie causale (flèches dans la théorie du changement) est étayée par des hypothèses que nous cherchons à valider, contester ou qualifier dans le cadre de notre évaluation. Les nombres dans la colonne « voie causale » peuvent aider à indiquer où l'hypothèse conduit la théorie du programme. Ces hypothèses sont essentielles à une évaluation fondée sur la théorie
- **Questions d'évaluation clés** : Cette colonne retrace le cheminement de la TdC jusqu'aux questions d'évaluation prioritaires pour démontrer une couverture complète des questions posées par Gavi. Veuillez noter que ces questions d'évaluation sont directement tirées du cadre de référence de l'évaluation.
- **Preuves** : Cette colonne décrit les preuves qui ont été examinées pour valider ou réfuter les données de sortie, les résultats et les impacts de cette voie causale.
- **Indicateur** : Cette colonne décrit ce que nous avons *recherché* dans les preuves. Veuillez noter que pour presque toutes les questions d'évaluation, il n'y a pas d'indicateurs simples « Oui »/« Non » qui indiquent le succès ou l'échec du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC
- **Sources de données à trianguler** : Pour des questions particulières, il était davantage nécessaire de trianguler les preuves (par exemple, si les moteurs de l'adoption au niveau des pays sont les mêmes entre les pays présélectionnés, et s'ils sont généralisables à l'ensemble de la cohorte Gavi). Cette colonne met en évidence les questions où la triangulation était la clé pour tester la théorie du programme sous-jacent¹⁵⁰

¹⁵⁰ Veuillez noter que des contrôles de triangulation/cohérence des preuves ont été effectués pour toutes les questions, dans le cadre du cadre de la force des preuves. Cette colonne met en évidence les domaines pour lesquels nous pensons que la théorie du programme sous-jacent sera la plus difficile à tester, et donc où la triangulation au sein et entre les méthodes sera particulièrement utile.



¹Correspond à l'objectif global du programme de Gavi dédié au VPC dont la garantie de marché fait partie, ²Les pays en transition et pleinement autofinancés peuvent demander à accéder au prix de la garantie de marché ³Les profils de produits cibles décrivent les caractéristiques souhaitées des vaccins VPC pour les pays soutenus par Gavi, ⁴Fait référence au déploiement dans les [grands] pays (par exemple, l'Inde ou l'Indonésie, qui peuvent souvent être plus importants que les introductions de nouveaux vaccins pour stimuler la demande).

Voie causale		Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données à trianguler
De	À					
Voie 1						
1,2	5,7	Que les accords d'approvisionnement à long terme et les profils du produit cible étaient nécessaires et ont contribué à inciter les fabricants à accélérer la R&D sur le VPC (par exemple, que les fabricants l'ont fait et ne l'ont pas fait en raison d'autres facteurs)	2a, 2b, 3a, 3b	<ul style="list-style-type: none"> • Progrès de la R&D à partir de la revue documentaire (par exemple, annonces d'essais cliniques) • Accélération de la R&D à partir des questions d'entretien 	<ul style="list-style-type: none"> • Résultats des entretiens indiquant que les différents fabricants ont accéléré la R&D à cause de la garantie de marché du VPC 	Entre les fabricants, en triangulant 1) si la garantie de marché a entraîné l'accélération, et 2) quels autres facteurs ont également contribué à la hiérarchisation (ou non) de la R&D sur le VPC
7	9,14	Cette priorisation de la R&D conduit à un nouveau profil du produit cible pour le VPC conforme (nouvelles présentations et produits) arrivant sur le marché dans les délais du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC (par exemple, que la R&D est réussie pour au moins un fabricant au-delà de Pfizer et GSK). ¹⁵¹	2a, 2b, 3a, 3b	<ul style="list-style-type: none"> • Annonces PQ/rapports du Secrétariat de la garantie de marché/approbation réglementaire des vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> • Progrès du développement combiné à la preuve (ci-dessus) que l'accélération de la R&D était due au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC 	
14	19	Que le VPC nouvellement qualifié (présentation ou produit) a été déployé et a été efficace dans le délai de l'évaluation de sorte qu'il a contribué à réduire la mortalité et la morbidité	1a, 1b, 2a, 2b	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'expédition de l'UNICEF • Données de couverture par pays • Modèles d'impact de Gavi (par exemple, LIST et UNIVAC) 	<ul style="list-style-type: none"> • Indication des données d'expédition de l'UNICEF que le nouveau vaccin sur le marché a été ou n'a pas été expédié dans les délais du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, et par conséquent peut/ne peut pas 	

¹⁵¹ Notez que d'après les pré-tests, nous constatons que cette hypothèse est contestée dans les résultats.

					<p>être considéré de manière plausible comme ayant contribué à des réductions de la mortalité et de la morbidité</p> <ul style="list-style-type: none">• Données d'expédition montrant l'absorption de volume pour les nouvelles présentations (flacons multidoses) et en synchronisation avec la baisse des prix pour montrer un cercle vertueux	
--	--	--	--	--	---	--

Voie causale		Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données à trianguler
De	À					
Voie 2						
1, 2	5,8	Que les accords d'approvisionnement à long terme et les profils du produit cible étaient nécessaires et contribuaient à la confiance des fabricants dans le marché du VPC des pays à revenu faible et intermédiaire, et donc à l'investissement dans l'augmentation de la capacité de fabrication du VPC (par exemple, la confiance des fabricants dans le marché du VPC ne provenait pas de facteurs extérieurs à la garantie de marché)	2a, 2b, 3a, 3b	<ul style="list-style-type: none"> Financement de la garantie de marché du VPC alloué aux fabricants Investissement des fabricants dans la capacité de production de VPC 	<ul style="list-style-type: none"> Résultats des entretiens qui indiquent que l'investissement dans la capacité de production par les fabricants a été influencé par la garantie de marché du VPC, à la fois directement (incitations) et indirectement (création de marché) Approvisionnement annuel en VPC sous contrat pour Gavi, 2010-2029 (doses en millions) 	Entre fabricants, triangulant 1) les investissements en capacité pour le VPC, et 2) les autres moteurs d'investissement en capacité d'offre en dehors de la garantie de marché pour le VPC
8	10,15	Que les investissements dans la fabrication de capacités de remplissage et d'expédition pour le VPC ont entraîné une augmentation du nombre annuel de doses fournies aux marchés de Gavi par l'intermédiaire de l'UNICEF, donnant aux pays éligibles au soutien de Gavi une plus grande disponibilité de VPC efficaces (par exemple, l'augmentation des doses produites n'a pas profité aux pays non-éligibles au soutien de Gavi)	2a, 2b, 3a, 3b, 4a	<ul style="list-style-type: none"> Approvisionnement annuel en VPC sous contrat avec le fabricant Expédition annuelle de VPC par produit Classement de l'UNICEF sur la sécurité de l'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> Doses achetées par rapport aux doses expédiées, marché entier et par produit 2010-2020 (doses en millions) Disponibilité du VPC par rapport aux autres vaccins, 2010-2020 (notes de l'UNICEF) 	
15	19	Que la disponibilité accrue de VPC efficaces dans les pays éligibles au soutien de Gavi a conduit à une couverture accrue, et donc finalement à des réductions de la morbidité et de	1a, 1b, 2a, 2b	<ul style="list-style-type: none"> Données d'expédition de l'UNICEF Données de couverture par pays 	<ul style="list-style-type: none"> Taux de couverture, 2010-2020, par rapport aux autres vaccins (%) Vies sauvées et AVCI évitées grâce au VPC (millions), par rapport à ce qui aurait été 	

	la mortalité (par exemple, que les VPC ont été déployés efficacement et que les produits eux-mêmes étaient efficaces)		• Modèles d'impact de Gavi (par exemple, LiST et UNIVAC)	réalisé avec les taux de couverture d'autres vaccins (voir méthodologie et éléments clés)	
--	---	--	--	---	--

Voie causale		Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données à trianguler
De	À					
Voie 3						
2	6,11,16	Que certains aspects des accords d'approvisionnement à long terme (par exemple, les prix de vente et les subventions) étaient nécessaires et ont contribué à diminuer et à stabiliser les prix du VPC pour les pays en transition préparatoire/en transition accélérée et pleinement autofinancés, ce qui a ensuite stimulé la demande et accéléré l'introduction/le déploiement du VPC (par exemple, la demande et le déploiement n'étaient pas exclusivement motivés par des facteurs externes tels que les directives de l'OMS)	2a, 2b, 4a, 4b	<ul style="list-style-type: none"> • Prix finaux du fabricant • Soumissions/approbations/introductions du VPC par pays soutenu par Gavi • Données contrefactuelles pour les vaccins contre le Hib, le rotavirus et le VPH (par exemple, les dates d'introduction et la progression du déploiement) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prix final annuel annoncé par fabricant, 2010-2020 (USD) • Statut des demandes de VPC par pays soutenu par Gavi, 2007-2020 (nombre de pays) • Introduction du vaccin par pays soutenu par Gavi, 1993-2020 (nombre de pays) 	Triangulation entre les pays quant 1) aux principaux moteurs de l'introduction de nouveaux vaccins - quel rôle joue la stabilité des prix / des ventes, et 2) l'influence relative des autres facteurs
16	19	Que l'utilisation accrue de VPC efficaces dans les pays éligibles au soutien de Gavi a conduit à une couverture accrue, et donc finalement à des réductions de la morbidité et de la mortalité (par exemple, que les VPC ont été déployés efficacement et que les produits eux-mêmes étaient efficaces)	1a, 1b, 2a, 2b, 4a, 4b, 4c	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'expédition de l'UNICEF • Données de couverture WUENIC par pays • Modèles d'impact de Gavi (par exemple, LiST et UNIVAC) 	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de couverture, 2010-2020, par rapport aux autres vaccins (%) • Vies sauvées et AVCI évitées grâce au VPC (millions), par rapport à ce qui aurait été réalisé avec les taux de couverture d'autres vaccins (voir méthodologie et éléments clés) 	Modélisation quantitative des introductions et de la couverture dans les pays pour comprendre les réductions de la mortalité et de la morbidité liées à l'approvisionnement

Voie causale		Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données à trianguler
De	À					
Voie 4						
3	12,17	Les facteurs de la garantie de marché non liés au VPC (par exemple, les directives de l'OMS, le soutien de Gavi et autres) ont contribué, mais n'étaient pas suffisants, à stimuler l'adoption du VPC sans le faible prix stable obtenu grâce à la garantie de marché ¹	2a, 2b, 3b, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 5, 9a	<ul style="list-style-type: none"> Entretiens avec les responsables du PEV, les donateurs et les gestionnaires de programmes du pays pour les pays sélectionnés afin de comprendre les moteurs de l'introduction du VPC Revue documentaire des documents de politique et/ou des documents de demande de Gavi pour comprendre les moteurs de l'introduction du VPC 	<ul style="list-style-type: none"> Résultats des entretiens qui indiquent le niveau d'équilibre entre les voies 2, 3 et 4 (par exemple, les estimations du poids des facteurs non liés à la garantie de marché dans la motivation de l'adoption) Orientations politiques et réglementation pour le VPC par le gouvernement du pays, l'OMS et Gavi 2010-2020 (nombre et nature des interventions) 	<p>Triangulation entre les pays d'étude de cas sélectionnés pour comprendre 1) si la garantie de marché a entraîné une accélération, et 2) quels autres facteurs ont également contribué au déploiement du VPC.</p> <p>La cohérence, ou l'absence, de ces facteurs au sein des types de pays (statuts de cofinancement) et dans tous les pays des études de cas déterminera la généralisabilité des conclusions des études de cas.</p>
17	19	Que la priorisation accrue du VPC dans les programmes de vaccination des pays 73 pays soutenus par Gavi et les programmes de soutien des donateurs contribue, ou contribuera, à la réduction de la morbidité et de la mortalité des maladies à pneumocoques	1b, 2a, 2b, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 9a	<ul style="list-style-type: none"> Données d'expédition de l'UNICEF Données de couverture WUENIC par pays Modèles d'impact de Gavi (par exemple, LiST et UNIVAC) 	<ul style="list-style-type: none"> Taux de couverture, 2010-2020, par rapport aux autres vaccins (%) Vies sauvées et AVCI évitées grâce au VPC (millions), par rapport à ce qui aurait été réalisé avec les taux de couverture d'autres vaccins (voir méthodologie et éléments clés) 	

Voie causale		Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données à trianguler
De	À					
Voie 5						
4	13	Que le suivi et les évaluations du programme de S&E du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC aident à développer une meilleure compréhension parmi les parties prenantes concernées par les résultats, l'impact et leçons apprises du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC (par exemple, que les évaluations sont perspicaces, et sont lues et discutées par les personnes concernées)	5, 6, 7, 8, 9a, 11	<ul style="list-style-type: none"> Revue documentaire des données de S&E précédentes (par exemple, examen des enseignements tirés des évaluations précédentes) Entretiens avec les parties prenantes impliquées dans le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, puis dans les initiatives ultérieures de dynamisation du marché 	<ul style="list-style-type: none"> Modifications fondées sur des preuves dans la conception et la mise en œuvre de la garantie de marché ou l'utilisation des leçons apprises dans la garantie de marché du VPC ou d'autres mécanismes similaires Preuve de concept, par réalisation de chaque objectif (citations des interviewés) 	
13	18	Qu'il est possible de prouver (ou réfuter) le concept de la garantie de marché pour le VPC et que ses mécanismes de base (accélération de l'offre, création de la demande, etc.) ne sont pas exclusifs au VPC et peuvent fonctionner pour d'autres vaccins afin que ces apprentissages puissent alimenter d'autres futures garanties de marché ¹⁵²	5, 6, 7, 8, 9a, 9b, 10, 11	<ul style="list-style-type: none"> Entretiens avec le Secrétariat de Gavi et les représentants des donateurs impliqués dans d'autres mécanismes de financement pertinents Examen documentaire des enseignements tirés de la garantie de marché dans les rapports annuels et les documents stratégiques 	<ul style="list-style-type: none"> Preuve ou manque de preuves que les leçons documentées apprises au cours de la période de validité de la garantie de marché pour le VPC ont eu un impact sur d'autres mécanismes similaires (citations de recherches documentaires et d'entretiens) 	

¹⁵² Notez que d'après les pré-tests, nous trouvons que cette hypothèse est controversée dans le maintien de la voie causale.

Récapitulatif : Questions d'évaluation	
1	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à la réduction de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ?
a	Lors de la mise en œuvre du projet et à la fin des accords en cours ou futurs avec les fabricants ?
b	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à une réduction équitable de la morbidité et de la mortalité dues aux infections à pneumocoques dans les pays éligibles au soutien de Gavi ? (Veuillez-vous référer aux dimensions d'équité représentées dans les cadres d'indicateurs de Gavi pour la période 2016-2020)
c	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle contribué à des effets indirects et plus larges (par exemple, effets de groupe, équité, mortalité infantile, effets sociaux et économiques plus larges) ?
d	Quels sont les mécanismes identifiés pour l'impact proposé ? Dans quelle mesure les estimations de l'impact sont-elles fiables en termes d'autres facteurs potentiels ?
2	Dans quelle mesure le chemin causal de la théorie du changement de la garantie de marché peut-il être validé ?
a	Quels ont été les principaux contributeurs (et le poids relatif des différentes composantes) au résultat à long terme du mécanisme pilote de la garantie de marché d'après les données disponibles ?
b	Dans quelle mesure des facteurs internes et externes (par exemple, les changements apportés aux politiques de Gavi, certains éléments de la conception de la garantie de marché, le rôle de la Banque) ont-ils eu un impact sur l'exécution et les résultats du mécanisme pilote de la garantie de marché ?
3	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle conduit à une accélération des investissements dans des capacités de fabrication supplémentaires et à la disponibilité de l'approvisionnement en vaccins antipneumococciques adaptés pour les pays-éligibles au soutien de Gavi ?
a	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle accéléré les investissements des fabricants dans la recherche et le développement de vaccins conjugués antipneumococciques répondant au profil de produit cible ?
b	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle entraîné un changement dans les perceptions / évaluation des fabricants de vaccins de la viabilité du marché dans les pays en développement ?
4	Si la garantie de marché a permis d'assurer la disponibilité de VPC abordables et durables, pourquoi cela a-t-il été le cas et comment a-t-elle abouti à la disponibilité de VPC pour les pays en transition hors du soutien de Gavi et ceux entièrement autofinancés ?
a	Dans quelle mesure la garantie de marché a-t-elle assuré un bon équilibre entre l'offre et la demande de VPC ?
b	Quels facteurs facilitent ou entravent la réalisation des objectifs prévus ?

	c	La garantie de marché a-t-elle contribué à une utilisation accrue du VPC et à une couverture soutenue dans les pays ? Comment ?
	d	Dans quelle mesure le mécanisme de la garantie de marché a-t-il abouti à une hiérarchisation par les donateurs des pays éligibles en termes de budgétisation ?
	e	Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché a-t-il modifié les politiques des pays relatives à la budgétisation et au financement de la santé en général et des vaccins en particulier ?
5		Quelles ont été les principales conséquences imprévues positives et négatives du mécanisme pilote de garantie de marché pour Gavi, les donateurs, les fabricants et les pays et comment ont-elles eu un impact sur les objectifs de la garantie de marché ?
6		Dans quelle mesure le modèle du mécanisme pilote de garantie de marché est-il toujours pertinent compte tenu des changements dans l'environnement du marché ?
7		Des changements dans le modèle du mécanisme pilote auraient-ils contribué à une exécution plus efficace et à de meilleurs résultats ? Comment ?
8		Comment le modèle d'évaluation de l'impact du VPC a-t-il évolué et dans quelle mesure le modèle du VIMC actuel aborde-t-il les faiblesses identifiées par les parties prenantes dans le modèle précédent ?
9		Quelles sont les principales leçons tirées de ce mécanisme pilote qui pourraient être utilisées pour éclairer le développement d'initiatives similaires à l'avenir ?
	a	Quels sont les enseignements au niveau des pays en termes de budgétisation et de financement ?
	b	Existe-t-il des enseignements spécifiques qui pourraient éclairer l'utilisation de mécanismes de type garantie de marché pour atteindre les objectifs critiques de développement, de production et de déploiement de la vaccination liés aux vaccins contre les maladies pandémiques émergentes et ré-émergentes et à tendance épidémique comme Ebola et Covid-19 ?
10		Dans quelle mesure le mécanisme pilote de garantie de marché est-il répliquable ? Sur la base de la validation de la Théorie du changement de la garantie de marché et des voies causales, existe-t-il des aspects du modèle qui sont considérés comme les plus critiques en cas de répllication pour d'autres vaccins ?
11		Dans quelle mesure le mécanisme pilote de la garantie de marché se différencie-t-il d'autres mécanismes similaires et quelle aurait pu être l'implication si d'autres mécanismes avaient été déployés à la place de l'approche de la garantie de marché ?

Annexe 7 : Mise en correspondance des hypothèses avec le processus d'évaluation, les constatations et les conclusions

Ce tableau s'appuie sur le cadre d'évaluation (Annexe 6) et décrit comment la méthodologie d'évaluation basée sur la théorie a été déployée par rapport à chaque objectif/question d'évaluation, quel processus a été entrepris, quels résultats ont été générés et donc quelles conclusions (basées sur la théorie) ont été obtenues.

Voie causale		Processus d'évaluation							Observations		Conclusions				
De	À	Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données triangulées	L'évaluateur a-t-il mené l'évaluation comme prévu ?	L'objectif a-t-il changé ?	L'objectif a-t-il atteint ce qui était prévu ?	Robustesse de la justification des constatations pour le sous-objectif	L'hypothèse de la voie est-elle justifiée ? (Justifiée, Partiellement justifiée, N'a pas été justifiée) OU Dans quelle mesure la voie d'impact a-t-elle fonctionné comme supposé ?	Quelles sont les implications si l'hypothèse ne peut être justifiée ?	Y a-t-il d'autres hypothèses qui sont essentielles à la performance qui sont apparues au cours de l'évaluation ?	Résultats imprévus et inattendus au niveau du sous-objectif pilote	Implications du contexte pour l'apprentissage des leçons
Voie 1															
1,2	5,7	Que les accords d'approvisionnement à long terme et les profils du produit cible étaient nécessaires et ont contribué à inciter les fabricants à accélérer la R&D sur le VPC (par exemple, que les fabricants l'ont fait et ne l'ont pas fait en raison d'autres facteurs)	2a, 2b, 3a, 3b	<ul style="list-style-type: none"> Progrès de la R&D à partir de la recherche documentaire (par exemple, annonces d'essais cliniques) Accélération de la R&D à partir des questions d'entretien 	Résultats des entretiens indiquant que les différents fabricants ont accéléré la R&D à cause de la garantie de marché du VPC	Entre les fabricants, en triangulant 1) si la garantie de marché a entraîné l'accélération, et 2) quels autres facteurs ont également contribué à la hiérarchisation (ou non) de la R&D sur le VPC	Oui	Non	Non	2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité	Ne se justifie pas - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'a pas réussi à accélérer la R&D de nouveaux produits, malgré la mise sur le marché d'un nouveau VPC conforme au profil du produit cible au cours du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC.	Possibilités : délai trop court, incitation pas assez importante, R&D déjà en cours le plus rapidement possible	Oui - les entretiens ont souligné l'importance des communications/transmissions publiques pour l'investissement, autant que les accords à long terme	Oui - voir à gauche (hypothèse n'est pas justifiée)	1. Au moment de sélectionner le VPC, deux produits étaient en passe d'être proposés sur le marché, ce qui a conduit à mettre implicitement l'accent sur l'augmentation de l'offre 2. Le VPC est un produit très compliqué à développer et à fabriquer

7	9,1 4	Cette priorisation de la R&D conduit à un nouveau profil du produit cible pour le VPC conforme (nouvelles présentations et produits) arrivant sur le marché dans les délais du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC (par exemple, que la R&D est réussie pour au moins un fabricant au-delà de Pfizer et GSK).[1]	2a, 2b, 3a, 3b	• Annonces PQ/rapports du Secrétariat de la garantie de marché/approbation réglementaire des vaccins	• Progrès du développement combiné à la preuve (ci-dessus) que l'accélération de la R&D était due au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC	Oui	Non	Partiellement	2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité	Justification partielle - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'a pas réussi à accélérer la R&D de nouveaux produits, malgré la mise sur le marché d'un nouveau VPC conforme au profil du produit cible au cours du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC. (environ 5 ans après la date initialement prévue) Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC fut particulièrement efficace en ce qui concerne la stimulation de l'innovation en matière de flacons multidoses qui ont été essentiels pour augmenter l'offre et réduire le coût par dose sur les marchés des pays à revenu faible et des pays à revenu faible	Bien que partiellement couronnée de succès, l'expérience du SII révèle que l'attraction du marché via une garantie de marché peut ne pas être suffisante pour accélérer la R&D pour un antigène dont les produits sont déjà sur le marché (par exemple, le VPC). Il est également possible que le délai était trop court ou que la R&D avançait déjà aussi vite que possible (par exemple, SII a reçu une subvention de la FBMG pour soutenir davantage son processus de R&D avec tout de même une arrivée sur le marché 5 ans plus	Oui - comme indiqué à gauche, des financements « encadrés » et « autonomes » peuvent être nécessaires pour les garanties de marché axées sur la R&D, ou un soutien spécifique sur des activités comme le transfert de technologie ou les essais cliniques (une cause des retards pour SII)	Oui - voir à gauche (hypothèse partiellement justifiée)	1. Le VPC est un produit très compliqué à développer et à fabriquer
---	----------	---	----------------	--	---	-----	-----	---------------	---	--	---	--	---	---

										et intermédiaire.	tard que prévu)			
14	19	Que le VPC nouvellement qualifié (présentation ou produit) a été déployé et a été efficace dans le délai de l'évaluation de sorte qu'il a contribué à réduire la mortalité et la morbidité	1a, 1b, 2a, 2b	<ul style="list-style-type: none"> Données d'expédition de l'UNICEF Données de couverture par pays 	<ul style="list-style-type: none"> Indication des données d'expédition de l'UNICEF que le nouveau vaccin sur le marché a été ou n'a pas été expédié dans le délai du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, et par conséquent peut/ne peut pas être considéré de manière plausible comme ayant contribué à des réductions de la mortalité et de la morbidité Données d'expédition montrant l'absorption de volume pour les nouvelles présentations (flacons multidoses) et 	Oui	Non	Oui	<p>1 - Les modèles LiST et UNIVAC sont tous deux examinés par des pairs, et d'autres études ont montré les impacts au niveau des pays de la couverture du VPC. Par exemple, les évaluateurs ont toutes les raisons de croire que l'augmentation de la couverture du VPC contribue à réduire la mortalité et la morbidité</p> <p>Justifiée - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC aura grandement contribué à réduire la mortalité et la morbidité d'ici 2030. Bien que le VPC10 de SII n'est arrivé sur le marché qu'en 2020 et a donc eu un impact minimal sur la réduction de la mortalité et de la morbidité dues au VPC pendant la période du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, il devrait réduire la mortalité et la morbidité jusqu'en 2030.</p> <p>En outre, plusieurs</p>	N/A	Non	N/A	N/A	

Voie causale		Processus d'évaluation							Observations		Conclusions				
De	À	Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données triangulées	L'évaluateur a-t-il mené l'évaluation comme prévu ?	L'objectif a-t-il changé ?	L'objectif a-t-il atteint ce qui était prévu ?	Robustesse de la justification des constatations pour le sous-objectif	L'hypothèse de la voie est-elle justifiée ? (Justifiée, Partiellement justifiée, N'a pas été justifiée) OU Dans quelle mesure la voie d'impact a-t-elle fonctionné comme supposé ?	Quelles sont les implications si l'hypothèse ne peut être justifiée ?	Y a-t-il d'autres hypothèses qui sont essentielles à la performance qui sont apparues au cours de l'évaluation ?	Résultats imprévus et inattendus au niveau du sous-objectif pilote	Implications du contexte pour l'apprentissage des leçons
Voie 2															
1, 2	5,8	Que les accords d'approvisionnement à long terme et les profils du produit cible étaient nécessaires et contribuaient à la confiance des fabricants dans le marché du VPC des pays à revenu faible et intermédiaire, et donc à l'investissement dans l'augmentation de la capacité de fabrication du VPC (par exemple, la confiance des fabricants dans le marché du VPC ne provenait pas de facteurs extérieurs à la garantie de marché)	2a, 2b, 3a, 3b	<ul style="list-style-type: none"> Financement de la garantie de marché du VPC alloué aux fabricants Investissement du fabricant dans la capacité de production de VPC 	<ul style="list-style-type: none"> Résultats des entretiens qui indiquent que l'investissement dans la capacité de production par les fabricants a été influencé par la garantie de marché du VPC, à la fois directement (incitations) et indirectement (création de marché) Approvisionnement annuel en VPC sous contrat pour Gavi, 2010-2029 (doses en millions) 	Entre fabricants, triangulant 1) les investissements en capacité pour le VPC, et 2) les autres moteurs d'investissement en capacité d'offre en dehors de la garantie de marché pour le VPC	Oui	Non	Oui	1 - haut niveau de cohérence entre les entretiens	Partiellement justifiée - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a parfaitement réussi à augmenter l'offre de VPC sur les marchés de 73 pays soutenus par Gavi par le biais des accords sur le long terme et des profils du produit cible, ce qui a permis aux fabricants de croire que la demande de VPC se matérialiserait sur les marchés de Gavi. Cependant, Pfizer et GSK avaient l'intention de se développer sur les marchés des pays à revenu faible et intermédiaire avant le déploiement du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et auraient probablement mis	Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC était une intervention qui fonctionnait dans un environnement multivariable/à contexte élevé, ce qui rendait difficile l'isolement de l'effet du mécanisme sur la prise de décision d'extension des capacités des fabricants.	Les décisions d'investissement des fabricants ont été influencées par la longue phase de mise au point du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, ainsi que par les orientations politiques d'accompagnement, le soutien à l'introduction de nouveaux vaccins, le plaidoyer et le soutien des prévisions qui faisaient partie de la pression plus forte pour l'adoption du mécanisme de garantie de marché pré-VPC. La valeur de transparence publique du mécanisme de la garantie de marché pour le VPC s'est également avérée aussi importante que les accords à long terme pour	Oui - voir à gauche (hypothèse partiellement justifiée)	En particulier pour les grandes multinationales, un mécanisme de garantie de marché isolé peut ne pas être suffisant pour influencer la prise de décision concernant l'entrée sur le marché des pays à revenu faible et intermédiaire et l'expansion de la capacité, bien qu'il puisse encore réduire le risque de décision pour les multinationales en aidant à sécuriser la demande future.

										en œuvre ces plans en l'absence d'une garantie de marché pour le VPC. Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a donc contribué à « solidifier » le marché, mais la mise à l'échelle aurait probablement eu lieu sans garantie de marché.	inspirer la confiance des fabricants dans le marché du 73 pays soutenus par Gavi.				
8	10,15	Que les investissements dans la fabrication de capacités de remplissage et d'expédition pour le VPC ont entraîné une augmentation du nombre annuel de doses fournies aux marchés de Gavi par l'intermédiaire de l'UNICEF, donnant aux pays éligibles au soutien de Gavi une plus grande disponibilité de VPC efficaces (par exemple, l'augmentation des doses produites n'a pas profité aux pays non-éligibles au soutien de Gavi)	2a, 2b, 3a, 3b, 4a	<ul style="list-style-type: none"> · Approvisionnement annuel en VPC sous contrat avec le fabricant · Expédition annuelle de VPC par produit · Classement de l'UNICEF sur la sécurité de l'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> · Doses achetées par rapport aux doses expédiées, marché entier et par produit 2010-2020 (doses en millions) · Disponibilité du VPC par rapport aux autres vaccins, 2010-2020 (notes de l'UNICEF) 	1. Entretiens avec des fabricants et des experts 2. Bilan des investissements en capacité réalisés par des multinationales	Oui	Non	Oui	1 - haut niveau de cohérence entre les entretiens	Principalement justifiée - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a contribué à stimuler les investissements dans les capacités des multinationales (bien que cela ne dépende pas uniquement du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC), ce qui a contribué à une augmentation rapide de l'offre au cours du projet pilote, d'environ 30 millions de doses par an en 2010 à ~150 millions de doses par an de 2017 à aujourd'hui. Il y a eu quelques pénuries d'approvisionnement les premières années, mais il est impossible de savoir s'il s'agissait exclusivement de pénuries de fabrication, ou de priorisation d'autres marchés	N/A	La garantie de marché a conduit à une plus grande sécurité de l'approvisionnement, mais pas totale. La sécurité de l'approvisionnement totale peut n'être disponible qu'avec des contrats « fermes » et non avec l'approche de prévision de Gavi/UNICEF déployée dans le cadre de la garantie de marché	N/A	Malgré une longue phase de conception de la garantie de marché (au cours de laquelle les fabricants ont investi dans la capacité de production), une évolution si rapide n'est que peu probable (comme on le voit aujourd'hui avec la Covid-19)

											mortalité et la morbidité.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Voie causale		Processus d'évaluation							Observations		Conclusions				
De	À	Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données triangulées	L'évaluateur a-t-il mené l'évaluation comme prévu ?	L'objectif a-t-il changé ?	L'objectif a-t-il atteint ce qui était prévu ?	Robustesse de la justification des constatations pour le sous-objectif	L'hypothèse de la voie est-elle justifiée ? (Justifiée, Partiellement justifiée, N'a pas été justifiée) OU Dans quelle mesure la voie d'impact a-t-elle fonctionné comme supposé ?	Quelles sont les implications si l'hypothèse ne peut être justifiée ?	Y a-t-il d'autres hypothèses qui sont essentielles à la performance qui sont apparues au cours de l'évaluation ?	Résultats imprévus et inattendus au niveau du sous-objectif pilote	Implications du contexte pour l'apprentissage des leçons
Voie 3															
2	6,11,16	Que certains aspects des accords d'approvisionnement à long terme (par exemple, les prix de vente et les subventions) étaient nécessaires et ont contribué à diminuer et à stabiliser les prix du VPC pour les pays en transition préparatoire/en transition accélérée et pleinement autofinancés, ce qui a ensuite stimulé la demande et accéléré l'introduction/le déploiement du VPC (par exemple, la demande et le déploiement n'étaient pas exclusivement motivés par des facteurs externes tels que les	2a, 2b, 4a, 4b	<ul style="list-style-type: none"> Prix final du fabricant Soumissions/approbations/introductions de VPC par pays soutenu par Gavi Données contrefactuelles pour les vaccins contre le Hib, le rotavirus et le VPH (par exemple, les dates d'introduction et la progression du déploiement) 	<ul style="list-style-type: none"> Prix final annuel annoncé par fabricant, 2010-2020 (USD) Statut des demandes de VPC par pays soutenu par Gavi, 2007-2020 (nombre de pays) Introduction du vaccin par pays soutenu par Gavi, 1993-2020 (nombre de pays) 	Triangulation entre les pays quant 1) aux principaux moteurs de l'introduction de nouveaux vaccins - quel rôle joue la stabilité des prix / des ventes, et 2) l'influence relative des autres facteurs	Oui	Non	Partiellement - le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a conduit à l'adoption du vaccin, mais le prix prévisible des vaccins n'était probablement pas le principal catalyseur de cette adoption	2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité	Partiellement justifiée - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a réussi à accélérer l'adoption du vaccin, mais les décideurs nationaux n'ont pas signalé le mécanisme de garantie de marché lui-même comme un moteur majeur de l'adoption. La plupart des parties prenantes nationales ont indiqué que les preuves épidémiologiques étaient le principal moteur de l'introduction du VPC. De nombreux	Implications possibles : - La politique actuelle de cofinancement de Gavi rend les pays « insoucieux des prix », en particulier dans les cas où les pays ne sont pas conscients des obligations financières croissantes liées à la transition vers l'autofinancement total. - Cette TdC suppose que les pays prennent des décisions d'une manière relativement technocratique et informée, par ex. avoir connaissance de la garantie de marché et comprendre que le prix final	La prise de décision du pays est plus organique et moins bien comprise que ce que Gavi supposait au début de la garantie de marché - un cadre théorique plus réaliste sous-tendant la prise de décision du pays peut favoriser une meilleure prévisibilité de la demande et de l'adoption à l'avenir	Oui - voir à gauche (hypothèse partiellement justifiée)	Comme indiqué ci-dessus, la prise de décision dans les pays peut être plus complexe et « réactionnaire » qu'on ne le pensait auparavant. Dans le cadre de la politique de cofinancement actuelle de Gavi, les pays en transition préparatoire sont incités à introduire des vaccins par le biais d'engagements de cofinancement faibles, mais peuvent ne pas toujours être conscients de l'augmentation des engagements

		directives de l'OMS)							intervenant ont cité le prix bas et stable du VPC comme un facteur, mais pas le principal facteur dans la prise de décision. Certaines parties prenantes ont fait remarquer que pour de nombreux pays en transition préparatoire, le prix n'était pas une considération importante étant donné la faible obligation de cofinancement au moment de l'introduction.	du VPC est plus stable que pour, par exemple, le vaccin antitrotavirus - ce n'est pas le cas			au fil du temps, ou peuvent initialement manquer de capacité opérationnelle pour gérer le cofinancement (par exemple, budget allocation)		
16	19	Que l'utilisation accrue de VPC efficaces dans les pays éligibles au soutien de Gavi a conduit à une couverture accrue, et donc finalement à des réductions de la morbidité et de la mortalité (par exemple, que les VPC ont été déployés efficacement et que les produits eux-mêmes étaient efficaces)	1a, 1b, 2a, 2b, 4a, 4b, 4c	<ul style="list-style-type: none"> Données d'expédition de l'UNICEF Données de couverture WUENIC par pays 	<ul style="list-style-type: none"> Taux de couverture, 2010-2020, par rapport aux autres vaccins (%) Vies sauvées et DALY évitées grâce au VPC (millions), par rapport à ce qui aurait été réalisé avec les taux de couverture d'autres vaccins (voir la méthodologie et les principaux éléments 	Modélisation quantitative des introductions et de la couverture dans les pays pour comprendre les réductions de la mortalité et de la morbidité liées à l'approvisionnement	Oui	Non	Oui - le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a conduit à une adoption rapide dans les pays 73 pays soutenus par Gavi, avec 60 des 73 pays de la cohorte introduisant le VPC à la fin de la période pilote	2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité	Justifiée - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a contribué à réduire la morbidité et la mortalité tout en augmentant la couverture du VPC. Plusieurs experts ont indiqué que les présentations au format flacon multidoses développées par GSK et Pfizer étaient cruciales pour augmenter la production et	N/A	Non	N/A	N/A

Voie causale		Processus d'évaluation							Observations		Conclusions				
De	À	Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données triangulées	L'évaluateur a-t-il mené l'évaluation comme prévu ?	L'objectif a-t-il changé ?	L'objectif a-t-il atteint ce qui était prévu ?	Robustesse de la justification des constatations pour le sous-objectif	L'hypothèse de la voie est-elle justifiée ? (Justifiée, Partiellement justifiée, N'a pas été justifiée) OU Dans quelle mesure la voie d'impact a-t-elle fonctionné comme supposé ?	Quelles sont les implications si l'hypothèse ne peut être justifiée ?	Y a-t-il d'autres hypothèses qui sont essentielles à la performance qui sont apparues au cours de l'évaluation ?	Résultats imprévus et inattendus au niveau du sous-objectif pilote	Implications du contexte pour l'apprentissage des leçons
Voie 4															
3	12,17	Les facteurs de la garantie de marché non liés au VPC (par exemple, les directives de l'OMS, le soutien de Gavi et autres) ont contribué, mais n'étaient pas suffisants, à stimuler l'adoption du VPC sans le faible prix stable obtenu grâce à la garantie de marché ^[1]	2a, 2b, 3b, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 5, 9a	Entretiens avec les responsables du PEV, les donateurs et les gestionnaires de programmes du pays pour les pays sélectionnés afin de comprendre les moteurs de l'introduction du VPC • Revue documentaire des documents de politique et/ou des documents de demande de Gavi pour comprendre les moteurs de l'introduction du VPC	Résultats des entretiens qui indiquent le niveau d'équilibre entre les voies 2, 3 et 4 (par exemple, les estimations du poids des facteurs non liés à la garantie de marché dans la motivation de l'adoption) • Orientations politiques et réglementation pour le VPC par le gouvernement du pays, l'OMS et Gavi 2010-2020 (nombre et nature des interventions)	Triangulation entre les pays d'étude de cas sélectionnés pour comprendre 1) si la garantie de marché a entraîné une accélération, et 2) quels autres facteurs ont également contribué au déploiement du VPC. La cohérence, ou l'absence, de ces facteurs au sein des types de pays (statuts de cofinancement) et dans tous les pays des études de cas déterminera la généralisabilité des conclusions des études de cas.	Oui	Non	NA - cette voie de la TdC a été insérée par les évaluateurs pour tester les différents moteurs de l'adoption au niveau des pays, donc n'est pas formellement liée à un objectif global 2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité	Partiellement justifiée - Les pays ont donné la priorité au VPC lorsqu'il fut proposé par l'intermédiaire de Gavi, indépendamment des facteurs spécifiques à la garantie de marché, tels que les accords sur le long terme dans le cadre de la Voie 3. La chaîne causale dans le processus était davantage liée à la charge de morbidité élevée du VPC dans le pays, plutôt qu'à la priorisation des donateurs (comme indiqué dans la TdC), bien que la charge de morbidité élevée ait été l'un des moteurs de l'intérêt des donateurs.	Les moteurs de l'adoption au niveau des pays sont complexes et varient selon les pays. Les pays n'ont souvent pas connaissance des spécificités des modalités de financement, par ex. la présence ou l'absence d'une garantie de marché, de sorte que les effets de l'instrument sont « filtrés » grâce à l'accent accru des donateurs, des conseillers dans le pays, etc.	La prise de décision du pays est plus organique et moins bien comprise que ce que Gavi supposait au début de la garantie de marché - un cadre théorique plus réaliste sous-tendant la prise de décision du pays peut favoriser une meilleure prévisibilité de la demande et de l'adoption à l'avenir	Oui - voir la Voie 3	Le VPC permettait de lutter contre une maladie hautement prioritaire pour les 73 pays soutenus par Gavi - Gavi ne devrait pas proposer de garantie de marché pour les vaccins non prioritaires	

17	19	Que la priorisation accrue du VPC dans les programmes de vaccination des pays 73 pays soutenus par Gavi et les programmes de soutien des donateurs contribue, ou contribuera, à la réduction de la morbidité et de la mortalité des maladies à pneumocoques	1b, 2a, 2b, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 9a	<ul style="list-style-type: none"> Données d'expédition de l'UNICEF Données de couverture WUENIC par pays Modèles d'impact de Gavi (par exemple, LiST et UNIVAC) 	<ul style="list-style-type: none"> Taux de couverture, 2010-2020, par rapport aux autres vaccins (%) Vies sauvées et DALY évitées grâce au VPC (millions), par rapport à ce qui aurait été réalisé avec les taux de couverture d'autres vaccins (voir la méthodologie et les principaux éléments d'exposition) 	Triangulation entre les pays d'étude de cas sélectionnés pour comprendre 1) si la garantie de marché a entraîné une accélération, et 2) quels autres facteurs ont également contribué au déploiement du VPC.	Oui	Non	NA - cette voie de la TdC a été insérée par les évaluateurs pour tester les différents moteurs de l'adoption au niveau des pays, donc n'est pas formellement liée à un objectif global	2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité	Justifiée - La priorisation accrue du VPC dans les pays 73 pays soutenus par Gavi a conduit à une adoption accrue, qui à son tour a conduit à des réductions de la morbidité et de la mortalité.	N/A	Non	N/A	N/A
----	----	---	------------------------------------	---	--	--	-----	-----	--	---	--	-----	-----	-----	-----

Voie causale		Processus d'évaluation							Observations		Conclusions				
De	À	Hypothèse à tester	Questions d'évaluation clés	Preuve (Qu'avons-nous regardé ?)	Indicateurs clés : (Qu'avons-nous cherché ?)	Sources de données triangulées	L'évaluateur a-t-il mené l'évaluation comme prévu ?	L'objectif a-t-il changé ?	L'objectif a-t-il atteint ce qui était prévu ?	Robustesse de la justification des constatations pour le sous-objectif	L'hypothèse de la voie est-elle justifiée ? (Justifiée, Partiellement justifiée, N'a pas été justifiée) OU Dans quelle mesure la voie d'impact a-t-elle fonctionné comme supposé ?	Quelles sont les implications si l'hypothèse ne peut être justifiée ?	Y a-t-il d'autres hypothèses qui sont essentielles à la performance qui sont apparues au cours de l'évaluation ?	Résultats imprévus et inattendus au niveau du sous-objectif pilote	Implications du contexte pour l'apprentissage des leçons
Voie 5															
4	13	Que le suivi et les évaluations du programme de S&E du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC aident à développer une meilleure compréhension parmi les parties prenantes concernées par les résultats, l'impact et les leçons apprises du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC (par exemple, que les évaluations sont perspicaces, et sont lues et discutées par les personnes concernées)	5, 6, 7, 8, 9a, 11	<ul style="list-style-type: none"> Revue documentaire des données de S&E précédentes (par exemple, examen des enseignements tirés des évaluations précédentes) Entretiens avec les parties prenantes impliquées dans le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, puis dans les initiatives ultérieures de dynamisation du marché 	<ul style="list-style-type: none"> Modifications fondées sur des preuves dans la conception et la mise en œuvre de la garantie de marché ou l'utilisation des leçons apprises dans la garantie de marché du VPC ou d'autres mécanismes similaires Preuve de concept, par réalisation de chaque objectif (citations des interviewés) 	<ul style="list-style-type: none"> 1. entretiens avec des parties prenantes expertes, à la fois internes à Gavi et externes 2. Examen des évaluations passées du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et du cadre de S&E 	Oui	Non	Oui	<ul style="list-style-type: none"> 2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité 	Justifiée - Le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC a fourni des enseignements importants sur le fonctionnement d'un mécanisme de garantie de marché, ses cas d'utilisation possibles et les domaines d'ajustement ou d'amélioration de la conception pour les itérations futures.	N/A	Non	N/A	Bien que d'importantes leçons aient été tirées de l'évaluation du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et des processus de S&E, il est difficile d'isoler les liens de causalité entre le mécanisme de garantie de marché et les résultats du pilote.

13	18	<p>Qu'il est possible de prouver (ou réfuter) le concept de la garantie de marché pour le VPC et que ses mécanismes de base (accélération de l'offre, création de la demande, etc.) ne sont pas exclusifs au VPC et peuvent fonctionner pour d'autres vaccins afin que ces apprentissages puissent alimenter d'autres futures garanties de marché[1]</p>	5, 6, 7, 8, 9a, 9b, 10, 11	<ul style="list-style-type: none"> Entretiens avec le Secrétariat de Gavi et les représentants des donateurs impliqués dans d'autres mécanismes de financement pertinents Examen documentaire des enseignements tirés de la garantie de marché dans les rapports annuels et les documents stratégiques 	<ul style="list-style-type: none"> Preuve ou manque de preuves que les leçons documentées apprises au cours de la période de validité de la garantie de marché pour le VPC ont eu un impact sur d'autres mécanismes similaires (citations de recherches documentaires et d'entretiens) 	<ol style="list-style-type: none"> entretiens avec des parties prenantes expertes, à la fois internes à Gavi et externes Examen des données sur l'évolution de l'offre, la demande de VPC et l'introduction du VPC au cours du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC 	Oui	Non	<p>Partiellement - il semble probable que le mécanisme de garantie de marché fonctionnera dans d'autres contextes. Cependant, il est important de garder à l'esprit le contexte multivariable de toute activité de dynamisation du marché mondial de la santé. Ce contexte complexe rend impossible l'isolement des effets directs du mécanisme de garantie de marché de la sélection des antigènes. En outre, les cas d'utilisation spécifiques à Gavi seront à nouveau différents (voir le rapport principal) en raison de la position de Gavi sur la prise de décision dirigée par les pays et la dynamisation de la demande</p>	<p>2 - la plupart des entretiens et des sources de données étaient alignés, mais il y avait une certaine variabilité</p>	<p>Partiellement justifiée - Il est difficile de prouver la causalité du mécanisme de garantie de marché lui-même étant donné les interventions et les influences simultanées qui étaient présentes en parallèle du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC</p>	<p>Possibilités : - Soit une garantie de marché a un ensemble limité de cas d'utilisation, soit l'objectif potentiel et les résultats d'une garantie de marché doivent être ajustés en fonction du contexte de l'antigène (par exemple, le VPC qui avait des produits sur le marché contre le paludisme, maladie pour laquelle aucun vaccin n'a encore été développé)</p>	Non	<p>Oui - voir à gauche (hypothèse partiellement justifiée)</p>	<p>Bien que d'importantes leçons aient été tirées de l'évaluation du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et des processus de S&E, il est difficile d'isoler les liens de causalité entre le mécanisme de garantie de marché et les résultats du pilote.</p>
----	----	--	----------------------------	--	---	---	-----	-----	---	--	--	---	-----	--	--

Annexe 8 : Contrefactuels

Approches du contrefactuel

Pour évaluer rigoureusement les résultats et les impacts catalysés par le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC, nous devons comprendre ce qui se serait probablement produit si le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC n'avait pas existé. S'agissant d'un scénario du monde réel, le « groupe témoin » idéal - identique au « groupe de traitement » en tous points à l'exception du mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC - n'existe pas. Conformément à la proposition et au rapport initial, nous avons envisagé diverses approches de l'analyse contrefactuelle,¹⁵³ réduisant leur nombre à deux :

- En examinant les antigènes au-delà du VPC pris en charge par Gavi,
- En nous intéressant aux pays en dehors du soutien de Gavi

Contrefactuel basé sur l'antigène

Les deux approches présélectionnées ont des points forts et des lacunes. Nous avons principalement proposé d'utiliser un contrefactuel basé sur l'antigène, comparant l'utilisation du VPC par rapport à d'autres vaccins (par exemple, Hib, antirotavirus, VPH), qui sont disponibles avec le soutien de Gavi dans le cadre d'accords de cofinancement normaux.

Ces antigènes sont différents du VPC de plusieurs manières.^{154,155,156,157,158} En effet, il existe un biais de sélection dans le groupe témoin. Cependant, cette approche du contrefactuel contrôle partiellement de nombreuses variables importantes, notamment les divers contextes nationaux, les stades et taux de croissance économique, les niveaux de soutien des donateurs et les forces du système de santé.¹⁵⁹

Nous avons imité les données de couverture Hib, antirotavirus et VPH en utilisant l'approche « extrapolation d'impact/rapport d'impact » du VIMC. En effet, ce ratio est un facteur d'élasticité : évolution des décès ou des AVCI évités compte tenu de l'évolution de la couverture. Telle est la méthode que le VIMC utilise pour mettre à jour les modèles UNIVAC et LiST lorsque les données de

¹⁵³ Par exemple, il serait possible de prendre en considération la garantie de marché sous Covax/Cov-ACT, ou des outils similaires de dynamisation du marché comme les garanties prix-volume.

¹⁵⁴ La charge de morbidité est différente au sein de la cohorte de pays soutenus par Gavi, ainsi que la variance de la charge de morbidité entre les pays soutenus par Gavi.

¹⁵⁵ Les dimensions sanitaires des vaccins peuvent être différentes : calendrier, nombre de doses, exigences de la chaîne du froid, etc.

¹⁵⁶ Les facteurs du marché peuvent être différents en termes de coût de production, de nombre de fournisseurs, d'interchangeabilité/facilité de changement, etc. La dynamique du marché en dehors des pays de Gavi peut également varier (par exemple, le VPH a connu une forte demande de la Chine, ce qui a limité l'offre pour le marché de Gavi).

¹⁵⁷ La hiérarchisation relative des intervenants multilatéraux et des donateurs peut – en tant que catalyseur de l'introduction de nouveaux vaccins – varier.

¹⁵⁸ Temps – Gavi et ses partenaires sont des organisations apprenantes, ce qui tend donc à supposer que les introductions de nouveaux vaccins et les considérations de dynamisation du marché s'améliorent avec le temps. De ce fait, il devrait y avoir plus de coordination, une offre et une demande mieux alignées et une introduction plus fluide – tous ces éléments traités de manière égale par ailleurs – pour les vaccins plus récents soutenus par Gavi.

¹⁵⁹ Comme décrit dans la Section IV (TdC), ces variables sont considérées comme étant les plus étroitement liées aux mécanismes d'intérêt au niveau du pays (sensibilité aux prix, perception de la sécurité de l'approvisionnement au niveau du pays et « incitation » de Gavi).

couverture changent, entre les réexecutions des modèles complets.¹⁶⁰ Pour donner plus de détails, nous :

- Données compilées sur la couverture Hib, antirotavirus et VPH pour les pays éligibles au mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC de 2000 à 2020.
- Sur la base de tout cela en 2010 (par exemple, l'Année 1 pour la garantie de marché pour le VPC qui équivaut à l'Année 1 de la prise en charge de Gavi pour les vaccins contre le Hib, antirotavirus ou VPH.
- Multiplier ces matrices pays-année-couverture par les ratios d'impact du VIMC pour mettre à jour les estimations des vies sauvées et des AVCI évitées par année et par pays si les données de couverture avaient été différentes.

Cette approche a de nombreux atouts. L'utilisation des modèles LiST et UNIVAC pour le VPC contrôle tout à l'exception de l'introduction de nouveaux vaccins/la couverture (par exemple, l'approche utiliserait les variables standard d'efficacité du vaccin LiST/UNIVAC, les données de prévalence standard par pays, etc.). L'introduction/couverture serait la seule variable qui change. Un autre point positif est qu'il s'agit d'un comparateur transparent : il n'y a pas d'hypothèses cachées dans des méthodes complexes.

Cependant, cette approche a des inconvénients. Pour certains antigènes, les années de données à comparer seront limitées : Le VPH n'a reçu le soutien de Gavi qu'en 2013, il n'y aura donc que 7 ans de données de comparaison pertinentes. Deuxièmement, l'approche d'extrapolation d'impact est linéaire, donc mieux adaptée aux petits changements dans les données de couverture (par exemple, 68-72 %), plutôt qu'aux changements plus importants comme l'absence d'introduction-introduction. Cet inconvénient est quelque peu atténué par le fait que les modèles sont tous deux statiques pour le VPC. Troisièmement, le contrefactuel ne contrôle pas entièrement les facteurs tels que la charge de morbidité (par exemple, les pays peuvent avoir choisi d'introduire le vaccin antirotavirus plus tard que le VPC parce que leur charge de morbidité était plus faible). Une autre faiblesse est qu'il ne fait pas de distinction entre le mécanisme pilote de garantie de marché pour le VPC et le programme élargi dédié au VPC. Ceci est extrêmement difficile à établir clairement.

Contrefactuel basé sur le pays

Nous avons proposé de ne pas utiliser l'autre contrefactuel présélectionné - se concentrer sur les pays en dehors du soutien de Gavi. Cette approche a été utilisée dans l'évaluation du Boston Consulting Group (BCG), mais nous pensons que la discontinuité est trop forte entre les pays 73 pays soutenus par Gavi, et les pays plus riches (le BCG les a appelés le « Seuil 50 »), afin de limiter notre confiance dans l'aperçu potentiel que cela donnerait. Ces pays à revenu intermédiaire, qui sont inclus dans la liste des 112 pays du VIMC, paient plus pour le VPC que les 73 pays soutenus par Gavi, ce serait donc un moyen de comprendre l'impact des prix sur l'adoption du VPC, mais ces pays sont très différents en termes de robustesse du système de santé, de dépenses de santé du gouvernement et de donateurs et d'autres variables. En bref, si l'évaluation montrait des données indiquant que l'adoption du VPC était plus rapide ou plus lente dans un groupe incluant la Chine, le Pérou et le Maroc, nous pensons qu'il serait trop facile de rejeter le comparateur.

¹⁶⁰ L'approche d'extrapolation de l'impact est principalement une interpolation linéaire des estimations actuelles de l'impact des vaccins avec de nouvelles estimations de la couverture en supposant des taux de mortalité et de morbidité spécifiques au pays et à la stratégie de distribution évités par dose de vaccin. Note du VIMC « Dans l'ensemble, dans nos exemples, nous avons montré que l'approche d'extrapolation fonctionne bien et est un outil efficace pour mettre à jour les impacts des vaccins. Notamment, la stratification précise de l'activité pour les modèles statiques avec dépendance à la dose, mais peut surestimer l'impact des améliorations de la couverture lorsque la protection dynamique du groupe entre en jeu ». Les modèles LiST et UNIVAC sont des modèles statiques. Consulter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.08.21249378v1> pour de plus amples informations.

Annexe 9 : Force de la justification des conclusions

La force de la conclusion révélée par l'évaluation est déterminée à l'aide du système de notation ci-dessous :

Notation	Évaluation des résultats par la force de la preuve
Forte (1)	<ul style="list-style-type: none">• La conclusion est étayée par des données et/ou une documentation qui sont classées comme étant de bonne qualité par les évaluateurs ; et• La conclusion est appuyée par la majorité des consultations, avec une base de personnes consultées pertinentes pour des questions spécifiques à traiter
Bonne (2)	<ul style="list-style-type: none">• La conclusion est étayée par la majorité des données et/ou de la documentation avec un mélange de bonne et de mauvaise qualité ; et/ou• La conclusion est appuyée par la majorité des réponses à la consultation
Limitée (3)	<ul style="list-style-type: none">• La conclusion est étayée par des données et/ou de la documentation classées comme étant de mauvaise qualité ; ou• La conclusion est appuyée par certaines consultations ainsi que par quelques sources utilisées à des fins de comparaison (à savoir, la documentation)
Médiocre (4)	<ul style="list-style-type: none">• La constatation est étayée par diverses données et/ou documents de mauvaise qualité ; ou• La conclusion est appuyée par quelques/quelques rapports seulement et non par les données et/ou documents utilisés pour la comparaison ; ou• La conclusion n'est étayée que par quelques consultations ou des consultations contradictoires

Annexe 10 : Liste des entretiens

Partie prenante Groupe	Nom	Poste	Organisation
Secrétariat de GAVI	Anthony Brown	Conseiller juridique en chef	Secrétariat de Gavi
	Edward Baker	Gestionnaire principal, Développement stratégique et appels d'offres	Secrétariat de Gavi
	Eric Godfrey	Gestionnaire principal, Prévisions financières et garantie de marché	Secrétariat de Gavi
	Hamidreza Setayesh	Ancien gestionnaire de programmes du pays, Pakistan, et Gestionnaire de programmes du pays, Nigeria	Secrétariat de Gavi
	Hope Johnson	Directeur, Suivi et évaluation	Secrétariat de Gavi
	Marie-Ange Saraka-Yao	Directrice en chef, Mobilisation des ressources, Partenariats avec le secteur privé et Financements novateurs	Secrétariat de Gavi
	Markus Beck	Gestionnaire principal, Développement stratégique et appels d'offres	Secrétariat de Gavi
	Matthew Blakley	Gestionnaire principal	Secrétariat de Gavi
	Samuel Muller	Gestionnaire de programmes au niveau national, Indonésie	Secrétariat de Gavi
	Sebastian Meaney	Gestionnaire, Stratégie pour le Royaume-Uni	Secrétariat de Gavi
	Tanguy Flahault	Responsable, Financements novateurs	Secrétariat de Gavi
	Veronica Denti	Responsable principale du programme, Programmes de vaccination	Secrétariat de Gavi
	Todi Mengistu	Responsable en chef de programme, Suivi et évaluation	Secrétariat de Gavi

	Alexa Reynolds	Gestionnaire de programmes au niveau national, Pakistan	Secrétariat de Gavi
	Dan Hogan	Chef, Mesures et informations stratégiques	Secrétariat de Gavi
	Danielle Rosset	Chargée de programme, Bureau régional de la Méditerranée orientale de l'OMS, Organisation panaméricaine de la Santé et Bureau régional de l'Europe de l'OMS	Secrétariat de Gavi
	Komi Ahawo	Gestionnaire de programmes au niveau national, Cameroun	Secrétariat de Gavi
	Homero Hernandez	Ancien Gestionnaire de programmes au niveau national, Bolivie	Secrétariat de Gavi
	Maria-Jose Meza-Cuadra	Responsable des Engagements au niveau des pays, Amérique latine et Caraïbes	Secrétariat de Gavi
	Nilgun Aydogan	Gestionnaire de programmes au niveau national, Bangladesh	Secrétariat de Gavi
	Mihaela Minca	Gestionnaire du programme (anciennement Administratrice du programme, Asie-Pacifique)	Secrétariat de Gavi
	Mario Jimenez	Administrateur du programme – Pakistan, Programmes nationaux	Secrétariat de Gavi
	Marguerite Cornu	Responsable du programme, Assistance aux pays	Secrétariat de Gavi
	Alain McLaren	Analyste en chef, Financement et viabilité de la vaccination	Secrétariat de Gavi
Ancien secrétariat de Gavi	Minzi Lam Meier	Ancienne Responsable des prévisions financières, Systèmes financiers et garantie de marché	MM Global Health Consultants GmbH
	Sophie Bracken	Conseillère en matière de politique vaccinale	FCDO

Donateurs	Elizabeth Williams	Responsable du programme d'Aides publiques au développement	FCDO
	Susan Elden	Conseillère en chef en matière de Santé, Département en charge des Fonds d'action générale	FCDO
	Francesca Manno	Directrice au sein de la Direction des Affaires internationales, Ministère de l'Économie et des Finances	Gouvernement d'Italie
	Gianmarco Coccozza	Responsable adjoint, Ministère de l'Économie et des Finances	Gouvernement d'Italie
	Vittorio Sebastiani	Fonctionnaire de la Direction du Trésor, Ministère de l'Économie et des Finances	Gouvernement d'Italie
	Andreas Karlberg Pettersen	Conseiller en chef, Département de l'Assurance qualité et division de Gestion des aides	NORAD
	Anja Sletten	Conseillère en chef, Département de l'Éducation/Santé dans le monde	NORAD
	Lene Jeanette Lothe	Directrice adjointe, Département de l'Éducation/Santé dans le monde	NORAD
	Eduard Salakhov	Attaché à la Santé, Conseiller	Mission permanente de la Fédération de Russie auprès de l'Office des Nations Unies à Genève
Greg Widmyer	Directeur, Produits de santé, Programmes et Marchés	Fondation Bill et Melinda Gates	

	Nicolas Theopold	Administrateur principal du programme	Fondation Bill et Melinda Gates
	Danielle Hoegy	Administratrice en chef du Développement International	Affaires Internationales Canada
	Gillian Harris	Responsable du Développement international	Affaires Internationales Canada
	Megan Cain	Directrice de la Division des Plates-formes de santé dans le monde et Nutrition du Bureau Santé et Nutrition	Affaires Internationales Canada
	Tammy Bunbury	Directrice adjointe, Division des Partenariats et de la Stratégie en matière de Santé et de Nutrition	Affaires Internationales Canada
Fabricants	Hyokyung Kim	Vice-président	SK Chemicals
	An Vermeersch	Responsable du département R&D en vaccination et santé mondiale	GSK
	Ariane McCabe	Directrice du département Santé mondiale et Affaires publiques	GSK
	Susan King	Directrice du service Développement des marchés publics	GSK
	Aurore Maddison	Directrice du service Stratégie d'accès à la Santé dans le monde	GSK
	Brad Thompson	Directeur général, Marketing vaccinal international	Merck
	Diana Acosta	Directrice, Partenariats de santé publique	Merck
	Hillary Mclaughlin	Directrice Adjointe, Qualité	Merck
	Joan O. Benson	Directrice générale, Partenariats Santé publique, Politique	Merck

		vaccinale et partenariats internationaux	
	Harshet Jain	Responsable du Développement commercial pour les produits biologiques	Panacea Biotech
	Alvin Liu	Directeur en chef, Partenariats et alliances concernant les vaccins	Pfizer
	Parag Deshmukh	Directeur suppléant, Développement stratégique mondial des affaires internationales	SII
	Suresh Jadhav	Directeur général	SII
	Rachel Park	Responsable en chef du Développement commercial	EU Biologics
Parties prenantes au niveau national	Yusuf Yusufari	Administrateur principal du programme, Livraison des vaccins, Nigeria	FBMG
	Soledad Urrutia	Spécialiste, Développement des systèmes de santé,	OPS
	Cuauhtémoc Ruiz	Chef de l'Unité, Vaccination complète des familles	OPS
	Rosario Quiroga	Responsable de la Santé	UNICEF Bolivie
	Naeem Asghar	Ancien Directeur adjoint du Programme élargi de vaccination, Pakistan	OMS
	Rajendra Bohara	Chef de l'équipe en charge de la Vaccination et du Développement des vaccins, Bangladesh	OMS
	Jucy Merina Adhikari	Spécialiste en Santé (vaccination), Bangladesh	UNICEF
	Balwinder Singh Chawla	Responsable médical, Renforcement du système de vaccination, Bangladesh	OMS

	Selina Ahmed	Politique et sécurité nationale des vaccins	OMS
UNICEF	Abraham Kofi Ntow	Spécialiste en Contrats	UNICEF
	David Mutuerandu	Chef d'Approvisionnement	UNICEF
Modélisateurs	Emily Carter	Chercheuse adjointe	JHU
	Yvonne Tam	Chargée de recherche principale	JHU
	Katy Gaythorpe	Responsable de recherche du Vaccine Impact Modelling Consortium	VIMC
	Andy Clark	Professeur associé	LSHTM
Société civile	Rachel Silverman	Chercheuse en Politique	CGD

Annexe 11 : Définitions du Comité d'aide au Développement (CAD) de l'OCDE¹⁶¹

Sujet	Définition (Comité d'aide au développement ou CAD)
Constatation	Une constatation utilise les preuves d'une ou plusieurs évaluations pour permettre une déclaration factuelle.
Conclusions	Les conclusions soulignent les facteurs de succès et d'échec de l'intervention évaluée, avec une attention particulière portée aux résultats et impacts attendus et imprévus, et plus généralement à toute autre point fort ou lacune. Une conclusion repose sur la collecte de données et les analyses entreprises, par le biais d'une chaîne d'arguments transparente.
Enseignements tirés	Généralisations basées sur des expériences d'évaluation avec des projets, des programmes ou des politiques qui font abstraction des circonstances spécifiques à des situations plus larges. Fréquemment, les enseignements mettent en évidence les points forts ou lacunes de la préparation, de la conception et de la mise en œuvre qui affectent les performances, les résultats et l'impact.
Recommandation	Propositions visant à améliorer l'efficacité, la qualité ou l'efficacité d'une intervention de développement ; au moment de la restructuration des objectifs ; et/ou au moment de la réaffectation des ressources. Les recommandations doivent être liées aux conclusions.
Efficacité	Une évaluation de la façon dont les ressources/intrants économiques (fonds, expertise, temps, etc.) sont convertis en résultats.
Efficacité réelle	La mesure dans laquelle les objectifs de l'intervention de développement ont été atteints ou devraient l'être, compte tenu de leur importance relative.

¹⁶¹ OCDE, <https://www.oecd.org/dac/evaluation/2754804.pdf>

Annexe 12 : Données de WUENIC relatives à 2020

La base de données de WUENIC a été mise à jour avec les données de 2020 après la publication du rapport préliminaire en juillet 2021. Dalberg a réalisé de nouveau l'analyse des vies sauvées et des AVCI (indicateur années de vie corrigées sur l'incapacité) évitées en utilisant les nouvelles données de WUENIC (Figures 21 et 22). Ceci a converti, en effet, le point de données 2020 d'une estimation de couverture projetée en une estimation de couverture réelle. L'impact n'était pas important compte tenu d'autres sources d'incertitude dans les estimations modélisées. Le tableau ci-dessous présente une comparaison entre les données 2019 et 2020.

Tableau 2: Comparaison des données de WUENIC relatives à 2019 et 2020

Model/ touchpoint	Estimated cumulative lives saved in 2020		Difference
	2019 WUENIC data	2020 WUENIC data	
LiST - 2017	751,863.8	761,385.3	1.27%
LiST - 2019	915,959.9	930,765.4	1.62%
UNIVAC - 2017	514,096.4	518,743.8	0.90%
UNIVAC - 2019	598,667.0	603,811.5	0.86%

En conséquence, la grande majorité des conclusions et des pièces du rapport principal n'ont pas été modifiées par rapport à celles examinées par le Secrétariat de Gavi et les comités d'experts impliqués dans cette évaluation. La Figure 23 est la seule qui ait été mise à jour dans ce rapport final - montrant que la couverture du VPC a atteint 50 % pour la cohorte totale de 73 pays soutenus par Gavi en 2020, contre 49 % en 2019.