

Rapport spécial

L'UE et l'acquisition de vaccins contre la COVID-19

Un approvisionnement suffisant
après des débuts compliqués,
mais une évaluation trop sommaire
de la performance du processus



COUR DES
COMPTES
EUROPÉENNE

Table des matières

| | Points |
|---|----------|
| Synthèse | I - VIII |
| Introduction | 01 - 11 |
| La mise au point de vaccins contre la COVID-19 | 02 - 03 |
| Contrats d'achat de vaccins contre la COVID-19 | 04 - 05 |
| La Commission a signé des contrats d'une valeur globale de 71 milliards d'euros permettant d'obtenir jusqu'à 4,6 milliards de doses de vaccins contre la COVID-19 | 06 - 08 |
| Responsabilité et indemnisation | 09 - 11 |
| Étendue et approche de l'audit | 12 - 16 |
| Observations | 17 - 71 |
| L'UE a créé un système de passation de marchés spécialement conçu pour l'achat de vaccins contre la COVID-19 | 17 - 30 |
| L'UE a très vite fait des vaccins une priorité dans la lutte contre la COVID-19, mais elle a lancé sa passation de marchés plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis | 18 - 21 |
| L'UE a créé un système centralisé inédit pour l'acquisition de vaccins contre la COVID-19 | 22 - 26 |
| Confrontés à un fort degré d'incertitude, les négociateurs de l'UE ont fait preuve de souplesse dans les négociations | 27 - 30 |
| Les négociations ont permis de fournir aux États membres un portefeuille diversifié de vaccins | 31 - 53 |
| Les négociations se sont déroulées en trois temps | 32 - 34 |
| Les éléments essentiels ont été convenus au cours des négociations préliminaires, avant la procédure d'appel d'offres | 35 - 39 |
| Les contrats plus récents ont fourni à l'UE de meilleures garanties en matière de livraison et de sécurité de l'approvisionnement | 40 - 47 |
| Nous n'avons reçu aucune information sur les négociations préliminaires pour le plus important contrat de l'UE | 48 - 50 |
| La Commission a constitué un portefeuille diversifié de vaccins, mais l'UE dépend principalement d'un fournisseur pour 2022-2023 | 51 - 53 |

La Commission a appuyé l'exécution des contrats mais n'avait qu'une marge de manœuvre limitée pour surmonter les difficultés d'approvisionnement 54 - 71

La Commission a fait le lien entre les entreprises et les États membres pour l'exécution des contrats 55 - 56

L'UE a été confrontée à des problèmes de livraison des vaccins au premier semestre de 2021 57 - 60

La Commission a attendu février 2021 pour créer une task-force afin de soutenir les chaînes de fabrication et d'approvisionnement 61 - 65

La Commission a aidé à résorber certains goulets d'étranglement, mais son impact sur l'accélération de la production de vaccins est difficile à déterminer 66 - 68

La Commission n'a pas évalué sa procédure d'acquisition de vaccins contre la COVID-19 ni effectué d'analyse comparative à cet égard 69 - 71

Conclusions et recommandations 72 - 81

Annexe

Technologies sur lesquelles reposent les vaccins contre la COVID-19 composant le portefeuille de l'UE

Sigles, acronymes et abréviations

Glossaire

Réponses de la Commission

Calendrier

Équipe d'audit

Synthèse

I L'Union européenne a établi dès le début de la pandémie que la réponse à apporter en priorité à la COVID-19 passait par les vaccins, et s'est dès lors concentrée sur la mise au point d'un vaccin sûr et efficace pour contribuer à mettre un terme à la crise sanitaire. L'UE a pris des mesures de manière à pouvoir ramener la durée de développement d'un tel vaccin d'une période de 10 à 15 ans à une période de 12 à 24 mois. En novembre 2021, la Commission avait signé, au nom des États membres, des contrats à concurrence de 71 milliards d'euros pour acheter jusqu'à 4,6 milliards de doses de vaccins contre la COVID-19. Il s'agit pour la plupart de contrats d'achat anticipé, dans le cadre desquels la Commission partage le risque lié à la mise au point d'un vaccin avec les fabricants et soutient la mise en place de capacités de production adéquates au moyen de préfinancements imputés sur le budget de l'UE.

II L'UE a connu plusieurs déficits d'approvisionnement au cours du premier semestre de 2021, mais à la fin de cette même année, près de 952 millions de doses de vaccins avaient été livrées à ses États membres et 80 % de la population adulte de l'UE était complètement vaccinée.

III Le présent rapport vise à déterminer l'efficacité avec laquelle la Commission et les États membres ont acquis des vaccins contre la COVID-19 jusqu'à la fin de l'année 2021. Nous nous sommes penchés sur le cadre mis en place par l'UE, sur sa stratégie de négociation et sur la manière dont la Commission a suivi l'exécution des contrats. Nous avons décidé de nous intéresser à cette question étant donné le rôle primordial qu'ont joué les vaccins dans la réponse apportée à la pandémie de COVID-19, le caractère inédit de l'intervention de l'UE dans leur acquisition, et le montant des dépenses engagées. Nos conclusions visent à contribuer au renforcement en cours des capacités de l'UE en matière de préparation et de réaction aux pandémies.

IV Nous avons constaté que l'UE a créé un système centralisé sur mesure pour acquérir des vaccins. Elle a toutefois engagé sa passation de marchés plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis. Devant la nécessité d'agir avant de disposer de données scientifiques claires sur l'innocuité et l'efficacité des candidats vaccins, l'Union a décidé de soutenir une série de candidats afin de composer un portefeuille initial faisant appel à différentes technologies et différents fabricants. Le vaccin de Pfizer/BioNTech domine le portefeuille de 2022-2023 en raison, selon la Commission, de la capacité de cette entreprise à approvisionner l'UE de manière fiable.

V Les négociations ont suivi une procédure de passation de marchés prévue dans le règlement financier de l'UE, mais ce sont les négociations préliminaires préalables au lancement d'un appel d'offres qui ont été au cœur du processus. Les négociateurs de l'UE ont mieux été en mesure de répondre aux objectifs d'approvisionnement de l'Union dans les contrats plus récents signés avec les fabricants de vaccins. Les termes des contrats ont évolué avec le temps, et les contrats passés en 2021 comportent des dispositions plus solides que ceux signés en 2020, notamment pour les questions clés que sont les calendriers de livraison et les sites de production. Bien que les termes négociés diffèrent d'un contrat à l'autre, ils respectent tous les principes énoncés dans la «directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux» qui régit la responsabilité civile en ce qui concerne les effets indésirables.

VI À l'issue de la signature des contrats, la Commission a appuyé leur exécution en agissant en qualité de facilitateur entre les États membres et les fabricants. La Commission n'avait cependant qu'une marge de manœuvre limitée pour surmonter les difficultés d'approvisionnement. Lorsque, au premier semestre de 2021, l'UE a été confrontée à de graves déficits d'approvisionnement, force a été de constater que la majeure partie des contrats ne comportaient pas de dispositions spécifiques pour répondre à ce type de perturbations. Cela étant, la Commission pouvait assigner les fabricants en justice, ce qu'elle a fait dans un cas. En outre, il a fallu attendre la signature de la plupart des contrats avant de voir la Commission procéder à une analyse approfondie des difficultés inhérentes à la fabrication des vaccins et susceptibles de toucher les chaînes de production et d'approvisionnement. Ce n'est qu'en février 2021 que la Commission a mis en place une task-force pour soutenir les chaînes de fabrication et d'approvisionnement. Cette initiative a contribué à résorber certains goulets d'étranglement, mais son impact sur la montée en puissance de la production de vaccins est difficile à déterminer.

VII La Commission n'a pas encore examiné son processus de passation de marchés ni procédé à une analyse comparative pour en tirer des enseignements en vue de l'améliorer et elle ne projette pas non plus, à l'heure actuelle, de soumettre son système de passation de marchés en cas de pandémie à des tests de résistance ou à des simulations.

VIII Sur la base de nos constatations, nous recommandons à la Commission:

- d'élaborer un document contenant des lignes directrices en matière de passation de marchés dans un contexte de pandémie et/ou les enseignements tirés de la mise en œuvre d'un tel processus, à l'intention des futures équipes de négociation;

- o de conduire une évaluation des risques de l'approche adoptée par l'UE en matière d'acquisition de vaccins et de proposer des mesures appropriées;
- o de procéder à des tests pour toutes les composantes de son cadre – actualisé – de passation de marchés en cas de pandémie, y compris la composante relative à la collecte d'informations et de renseignements, pour repérer les éventuelles faiblesses et les éléments à améliorer, et de publier les résultats de ces simulations.

Introduction

01 Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a qualifié l'épidémie de COVID-19 de pandémie¹. Le 26 mars 2020, dans sa feuille de route européenne commune (présentée par le président du Conseil européen et la présidente de la Commission) pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19, l'UE a souligné que «[l]a mise au point d'un vaccin sûr et efficace [était] vitale pour contribuer à mettre un terme à la pandémie de COVID-19»². Le 17 juin 2020, la Commission a publié sa stratégie concernant les vaccins contre la COVID-19, exposant les arguments en faveur d'une procédure de passation de marchés centralisée au niveau de l'UE. Elle a fait valoir qu'une approche centralisée «permet[tait] de mieux se couvrir, de partager les risques et de regrouper les investissements afin d'en accroître la portée et la rapidité et de réaliser des économies d'échelle»³. Cette stratégie repose sur deux piliers:

- o assurer une production suffisante de vaccins dans l'UE et, ce faisant, un approvisionnement suffisant des États membres;
- o adapter le cadre réglementaire de l'UE à l'urgence actuelle et mettre à profit la souplesse réglementaire existante.

La mise au point de vaccins contre la COVID-19

02 Le développement d'un vaccin concluant prend en moyenne entre 10 et 15 ans⁴ (voir [figure 1](#)). Lorsque le processus de passation de marchés de l'UE a été lancé, mi-2020, personne ne savait si ou quand un vaccin contre la COVID-19 serait mis sur le marché. Par conséquent, la Commission a soutenu différents candidats vaccins et différentes technologies pour inciter le marché à répondre rapidement et pour répartir les risques d'échec et de retard.

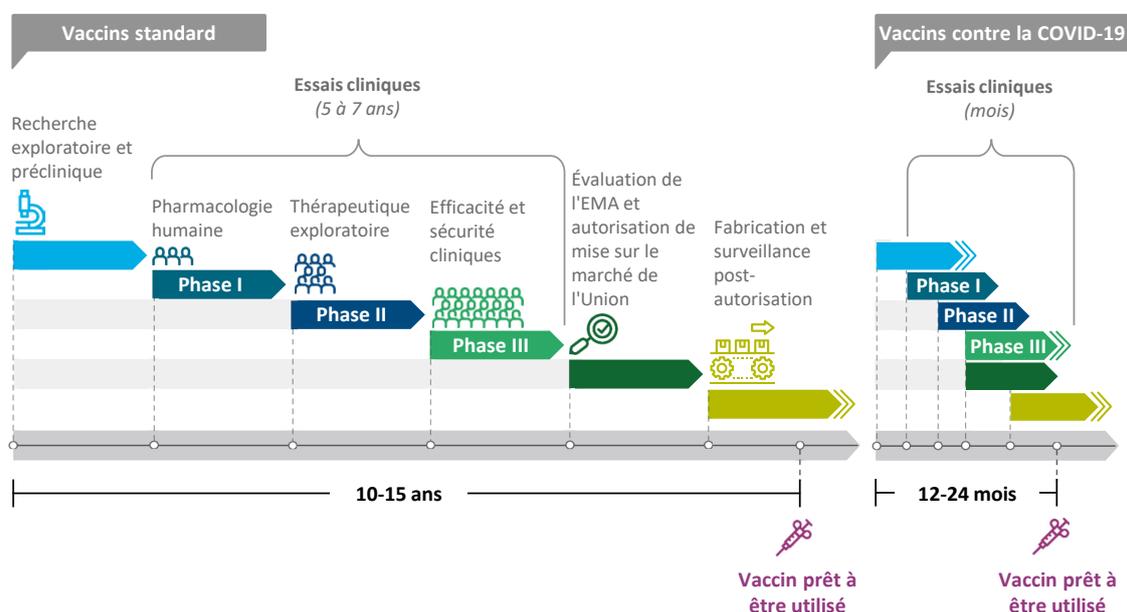
¹ Allocution liminaire du Directeur général de l'OMS lors du point presse sur la COVID-19 - 11 mars 2020.

² Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19, 26.3.2020.

³ Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19, COM(2020) 245.

⁴ Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), *The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine.*

Figure 1 – Déroulement du processus de développement: comparaison entre les vaccins standard et les vaccins contre la COVID-19



Source: Cour des comptes européenne, sur la base d'informations communiquées par l'EMA et la FIIM.

03 L'UE a pris un certain nombre de mesures pour soutenir les efforts déployés afin de ramener la durée de la mise au point de vaccins contre la COVID-19 à une période comprise entre 12 et 24 mois⁵ (voir [figure 1](#)). L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié rapidement des orientations à l'intention des développeurs sur la conception des études cliniques, a conseillé les entreprises en matière réglementaire, a procédé à des évaluations en continu des données provenant d'essais cliniques dès qu'elles étaient disponibles, et a accéléré l'approbation de nouvelles chaînes de production⁶. Le Conseil et le Parlement européen ont adopté une dérogation temporaire aux dispositions relatives aux organismes génétiquement modifiés, afin qu'ils puissent être utilisés dans des vaccins⁷. Les directeurs des agences des médicaments des États membres ont adopté un protocole d'accord permettant une plus grande souplesse en matière d'étiquetage et de conditionnement des vaccins contre la COVID-19. L'EMA a recommandé d'accorder une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au premier vaccin contre la COVID-19 le 21 décembre 2020, soit neuf mois après que l'OMS a eu qualifié l'épidémie de coronavirus de pandémie.

⁵ Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19, COM(2020) 245.

⁶ EMA, *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring*.

⁷ Règlement (UE) 2020/1043.

Contrats d'achat de vaccins contre la COVID-19

04 Parallèlement à la publication de sa stratégie concernant les vaccins contre la COVID-19, la Commission a signé un accord avec les 27 États membres, l'autorisant à conclure en leur nom des contrats d'achat anticipé avec des fabricants de vaccins contre la COVID-19⁸. Les contrats d'achat anticipé sont des contrats en vertu desquels la Commission obtient, pour le compte des États membres, le droit d'acheter un nombre défini de doses de vaccins dans un délai donné et à un prix donné. En contrepartie des efforts déployés pour garantir l'approvisionnement futur en vaccins, une partie des coûts de développement supportés par les fabricants est financée par des avances imputées sur le budget de l'UE. La Commission et les États membres ont adopté cette approche inédite en matière de partage des risques pour s'assurer de disposer de vaccins en quantité suffisante. Si l'EMA recommande l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin, les avances sont utilisées par les États membres pour acheter le vaccin. Toutefois, il se peut que ces paiements ne soient pas toujours recouverts en intégralité dans les cas où un candidat vaccin n'est pas approuvé.

05 L'instrument d'aide d'urgence⁹, qui est directement géré par la Commission et permet de mobiliser des aides en cas de catastrophes dans l'Union, a fourni des fonds pour les contrats d'achat anticipé. L'instrument d'aide d'urgence est utilisé pour intervenir, de manière coordonnée, en complément de mesures prises dans le cadre d'autres initiatives nationales et de l'Union. La Commission lui a alloué une enveloppe budgétaire de 2,15 milliards d'euros pour financer les contrats d'achat anticipé de vaccins, les États membres versant un complément de 750 millions d'euros pour parvenir à un montant total de 2,9 milliards d'euros. Fin 2021, la Commission avait versé plus de 2,55 milliards d'euros d'avances à des fabricants de vaccins.

La Commission a signé des contrats d'une valeur globale de 71 milliards d'euros permettant d'obtenir jusqu'à 4,6 milliards de doses de vaccins contre la COVID-19

06 Entre août 2020 et novembre 2021, la Commission a signé 11 contrats avec huit fabricants de vaccins, permettant d'obtenir jusqu'à 4,6 milliards de doses de vaccins (voir [tableau 1](#)) pour un coût total escompté proche de 71 milliards d'euros. Le

⁸ Décision de la Commission du 18 juin 2020 C(2020) 4192 ainsi que son approbation par chaque État membre.

⁹ Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19, COM(2020) 245.

coût moyen pondéré par dose est d'environ 15 euros, chiffre obtenu à partir du nombre de doses effectivement commandées (livrées et à livrer). Il n'est pas tenu compte des options non exercées: les doses commandées auprès du laboratoire CureVac sont ainsi exclues, mais l'avance versée à celui-ci est considérée comme un coût et, par conséquent, incluse.

Tableau 1 – Nombre de doses de vaccins contre la COVID-19 potentiellement livrables jusqu'à la fin de 2021

| Vaccin développé par | Nombre de doses prévues aux contrats (en millions) | Nombre de doses optionnelles/ supplémentaires (en millions) | Nombre total de doses (en millions) | Signature du contrat |
|----------------------|--|---|-------------------------------------|----------------------|
| AstraZeneca | 300 | 100 | 400 | Août 2020 |
| Sanofi/GSK | | 300* | 300 | Septembre 2020 |
| Janssen** | 200 | 200 | 400 | Octobre 2020 |
| CureVac | 225 | 180 | 405 | Novembre 2020 |
| Pfizer/BioNTech | 200 | 100 | 300 | Novembre 2020 |
| | 200 | 100 | 300 | Février 2021 |
| | 900 | 900 | 1 800 | Mai 2021 |
| Moderna | 80 | 80 | 160 | Décembre 2020 |
| | 150 | 150 | 300 | Février 2021 |
| Novavax | 100 | 100 | 200 | Août 2021 |
| Valneva | 24 | 36 | 60 | Novembre 2021 |
| Total | 2 379 | 2 246 | 4 625 | |

* Le contrat passé avec Sanofi/GSK est un contrat d'option qui n'oblige aucunement les États membres à acheter des doses. Sanofi/GSK s'est vu verser une avance.

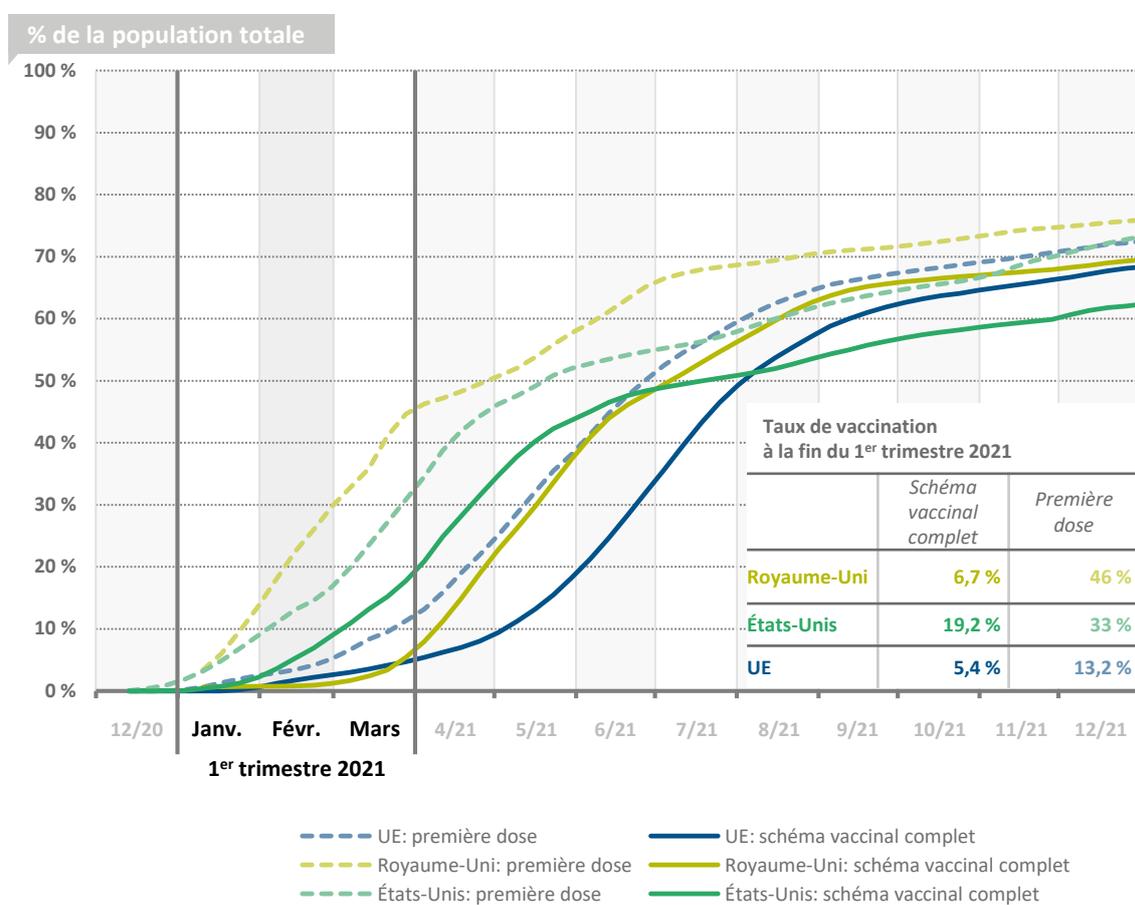
** Janssen Pharmaceutica NV est une filiale de Johnson & Johnson.

Source: Cour des comptes européenne, sur la base des contrats.

07 Huit contrats sont des contrats d'achat anticipé, signés avant que les laboratoires n'aient reçu le feu vert de l'EMA concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour leurs vaccins. Trois contrats sont des contrats d'achat signés avec Pfizer/BioNTech et Moderna après que leurs vaccins se sont vu accorder, par l'Union, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Ils ne prévoient pas le versement d'une avance de la part de l'UE, mais le laboratoire Moderna en a tout de même exigé une de la part des États membres.

08 Fin 2021, près de 952 millions de doses avaient été livrées aux États membres de l'UE (la majorité par Pfizer/BioNTech). Plus de 739 millions d'entre elles avaient été administrées¹⁰, si bien que 80 % de la population adulte de l'Union présentait un schéma vaccinal complet. L'UE s'était assurée de disposer de doses en quantité suffisante pour vacciner au moins 70 % de la population adulte avant la fin de l'été 2021 (voir *figure 2*), malgré des déficits d'approvisionnement non négligeables, imputables à deux fabricants, au premier semestre de 2021.

Figure 2 – Taux de vaccination dans l'Union européenne, au Royaume-Uni et aux États-Unis en 2021



Source: Base de données *Our World in Data* pour le Royaume-Uni et les États-Unis, Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pour l'UE.

¹⁰ *Vaccine tracker* du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

Responsabilité et indemnisation

09 La Commission et les États membres ont estimé qu'un recours précoce à la vaccination était dans l'intérêt de la santé publique: dès lors, les États membres étaient prêts à réduire les risques que court un fabricant en raison de la responsabilité qui lui incombe quant aux éventuels effets indésirables de son produit. C'est ainsi que le principe du partage des risques a été intégré à la stratégie concernant les vaccins. Sans rompre avec le principe général de la responsabilité énoncé dans la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux (voir [encadré 1](#)), les dispositions des contrats conclus avec les fabricants de vaccins contre la COVID-19 s'éloignent de la pratique qui prévalait avant la pandémie, les États membres reprenant à leur compte une part des risques financiers que supportent habituellement les fabricants.

Encadré 1

La directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux

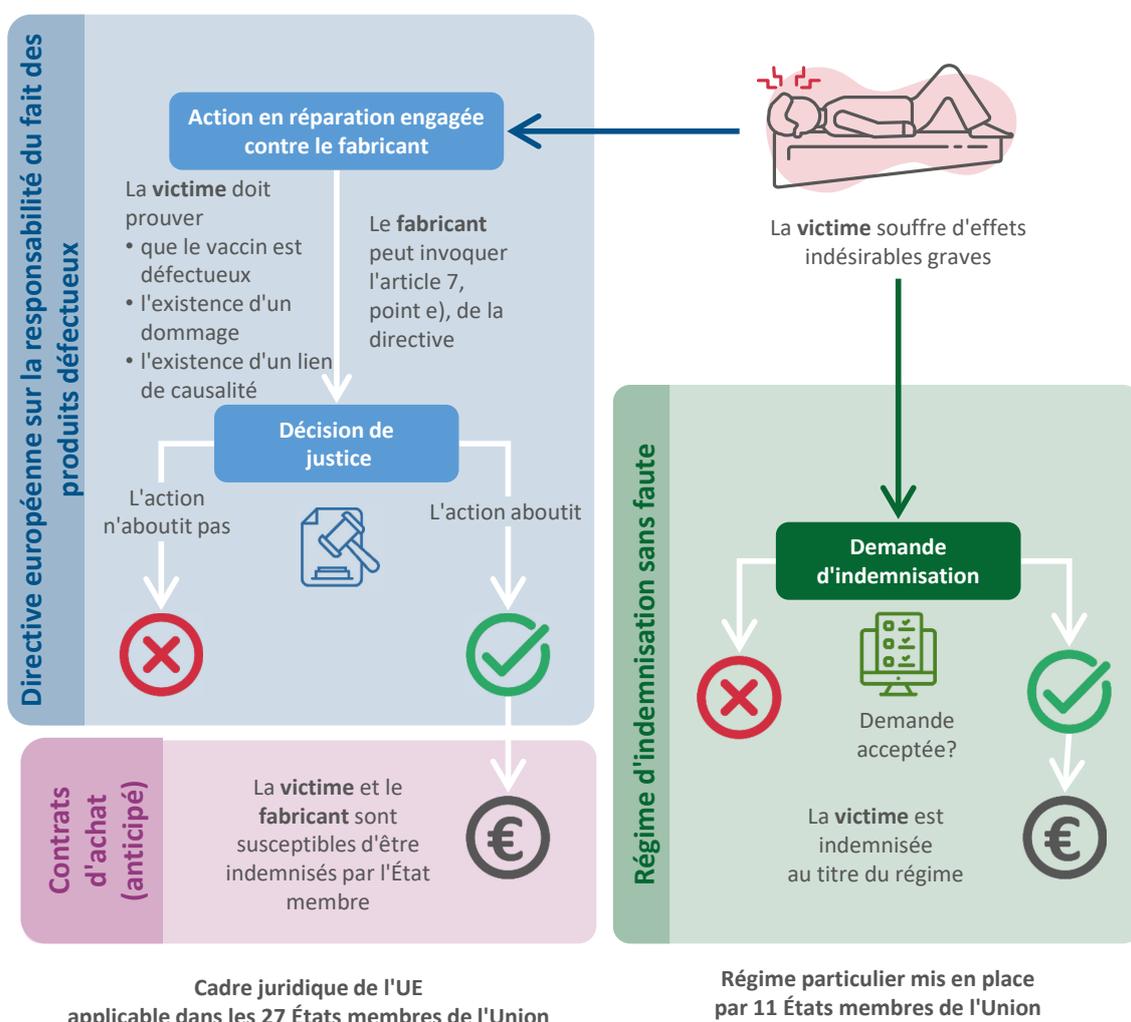
La directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux prévoit que les producteurs sont responsables du dommage causé par un défaut de leur produit, même en l'absence de négligence ou de faute de leur fait. Un producteur peut être déchargé de cette responsabilité si l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler l'existence du défaut au moment où il a mis le produit en circulation.

Un citoyen de l'UE qui souffre d'effets indésirables graves dus à un produit pharmaceutique peut engager une action en réparation du dommage contre le fabricant en vertu de cette directive, que les États membres ont transposée dans leur droit interne.

10 Un citoyen qui souffre d'effets indésirables induits par l'un des vaccins contre la COVID-19 achetés au titre des contrats peut réclamer la réparation du dommage auprès du fabricant du vaccin. Si la réclamation est jugée fondée, c'est à l'État membre qui a géré l'administration du vaccin qu'il incombera d'indemniser la victime et de prendre à sa charge les frais de justice du fabricant de vaccins (indemnisation) (voir [figure 3](#)). Cela n'est toutefois pas le cas si le dommage ou le préjudice résulte d'une faute intentionnelle, d'une négligence grave ou du non-respect des bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans l'UE.

11 En complément des réclamations prévues par la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux, une étude récente¹¹ indique que 11 États membres ont mis en place des régimes d'indemnisation «sans faute» pour dédommager les victimes d'un préjudice subi en conséquence des effets secondaires produits par l'administration d'un vaccin. Ces régimes n'exigent pas de la victime qu'elle prouve l'existence d'un lien de causalité entre l'effet secondaire et le vaccin; toutefois, une personne qui choisit d'être indemnisée au titre d'un régime de ce type perd son droit d'engager une procédure contre l'entreprise pharmaceutique.

Figure 3 – Responsabilité et indemnisation dans les cas où une personne souffre d'effets indésirables graves induits par un vaccin contre la COVID-19



Source: Cour des comptes européenne.

¹¹ House of the Oireachtas, Library and Research Service, *Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview*, 20.4.2021.

Étendue et approche de l'audit

12 Le présent rapport vise à déterminer l'efficacité avec laquelle la Commission et les États membres ont acquis des vaccins contre la COVID-19 jusqu'à la fin de l'année 2021. Nous nous sommes penchés sur cette question pour plusieurs raisons: la nécessité pour l'UE d'accéder rapidement à des vaccins en quantité suffisante pour pouvoir réagir à la pandémie de COVID-19, les montants en jeu, ainsi que notre intérêt pour le rôle joué par la Commission dans ce dossier. Nous avons examiné:

- a) si le travail préparatoire réalisé par l'UE en vue de l'achat de vaccins contre la COVID-19 a été efficace;
- b) si les négociateurs de l'UE ont été en mesure de répondre aux objectifs d'approvisionnement de vaccins dans les contrats que la Commission a signés avec les fabricants;
- c) si la Commission s'est saisie des problèmes affectant la fourniture de vaccins.

13 Nous avons procédé à une analyse comparative entre la performance de l'UE et celle du Royaume-Uni et des États-Unis, pour déterminer les enseignements susceptibles d'être tirés d'un parallèle avec d'autres systèmes de passation de marchés. Nous avons choisi ces pays parce qu'ils ont, l'un comme l'autre, des capacités nationales de recherche et de production pharmaceutiques, qu'ils ont été parmi les premiers à lancer une passation de marchés en matière de vaccins et qu'ils se sont approvisionnés auprès d'entreprises auxquelles l'UE a également fait appel. Nous avons tenu compte des différences relatives aux compétences en matière de santé publique dans ces trois entités et, partant, avons cantonné notre analyse à des facteurs comparables: moment du lancement de la passation de marchés, clauses contractuelles et soutien à la production.

14 Nous nous sommes réunis à plusieurs reprises avec des fonctionnaires de la direction générale cheffe de file de la Commission, à savoir la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE), et nous avons pu accéder directement à ses bases de données. Nous avons également rencontré des agents de la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME (DG GROW), du service juridique et du secrétariat général de la Commission, qui ont participé à la passation des marchés. Nous avons eu accès aux documents pertinents de la Commission, à l'exception de ceux concernant la participation de la présidente de la Commission aux négociations préliminaires avec Pfizer/BioNTech. Nous avons examiné les procès-verbaux des réunions, les rapports internes de la Commission, la

correspondance électronique et les contrats d'achat (anticipé) (ci-après les «contrats»).

15 Nous avons également tenu des réunions avec des auditeurs des institutions supérieures de contrôle du Royaume-Uni et des États-Unis pour tirer parti de leurs travaux d'audit relatifs aux efforts déployés par leurs gouvernements respectifs pour l'achat des vaccins contre la COVID-19. Nous nous sommes entretenus avec les représentants de trois États membres qui ont joué un rôle de premier plan dans le processus de passation de marchés. Nous avons réalisé une enquête auprès des représentants des États membres composant le comité de pilotage sur la passation des marchés en matière de vaccins contre la COVID-19, afin de connaître leur avis sur le processus d'acquisition de vaccins par l'Union. Quatorze États membres sur 27 ont répondu à cette enquête.

16 Les résultats du présent audit sont importants pour le développement en cours des capacités de l'UE en matière de préparation et de réaction aux pandémies, y compris l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

Observations

L'UE a créé un système de passation de marchés spécialement conçu pour l'achat de vaccins contre la COVID-19

17 En réaction à la pandémie de COVID-19, la Commission a pris un certain nombre de mesures pour pouvoir fournir des vaccins aux citoyens de l'Union. Nous avons vérifié si l'UE avait mis en place un cadre approprié pour la passation de marchés en matière de vaccins, et ainsi abouti à ce que des négociations contractuelles soient rapidement engagées.

L'UE a très vite fait des vaccins une priorité dans la lutte contre la COVID-19, mais elle a lancé sa passation de marchés plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis

18 Le 20 février 2020¹², moins de trois semaines après que l'OMS avait qualifié la flambée de COVID-19 d'«urgence de santé publique de portée internationale»¹³, le Conseil a exhorté les États membres à agir ensemble, en coopération avec la Commission, pour faciliter la mise au point d'un vaccin (pour une chronologie des principaux événements, voir *figure 4*). Le 10 mars¹⁴ et, de nouveau le 26 mars 2020¹⁵, les membres du Conseil européen ont insisté sur l'importance de développer un vaccin et se sont engagés à renforcer le soutien à la recherche vaccinale.

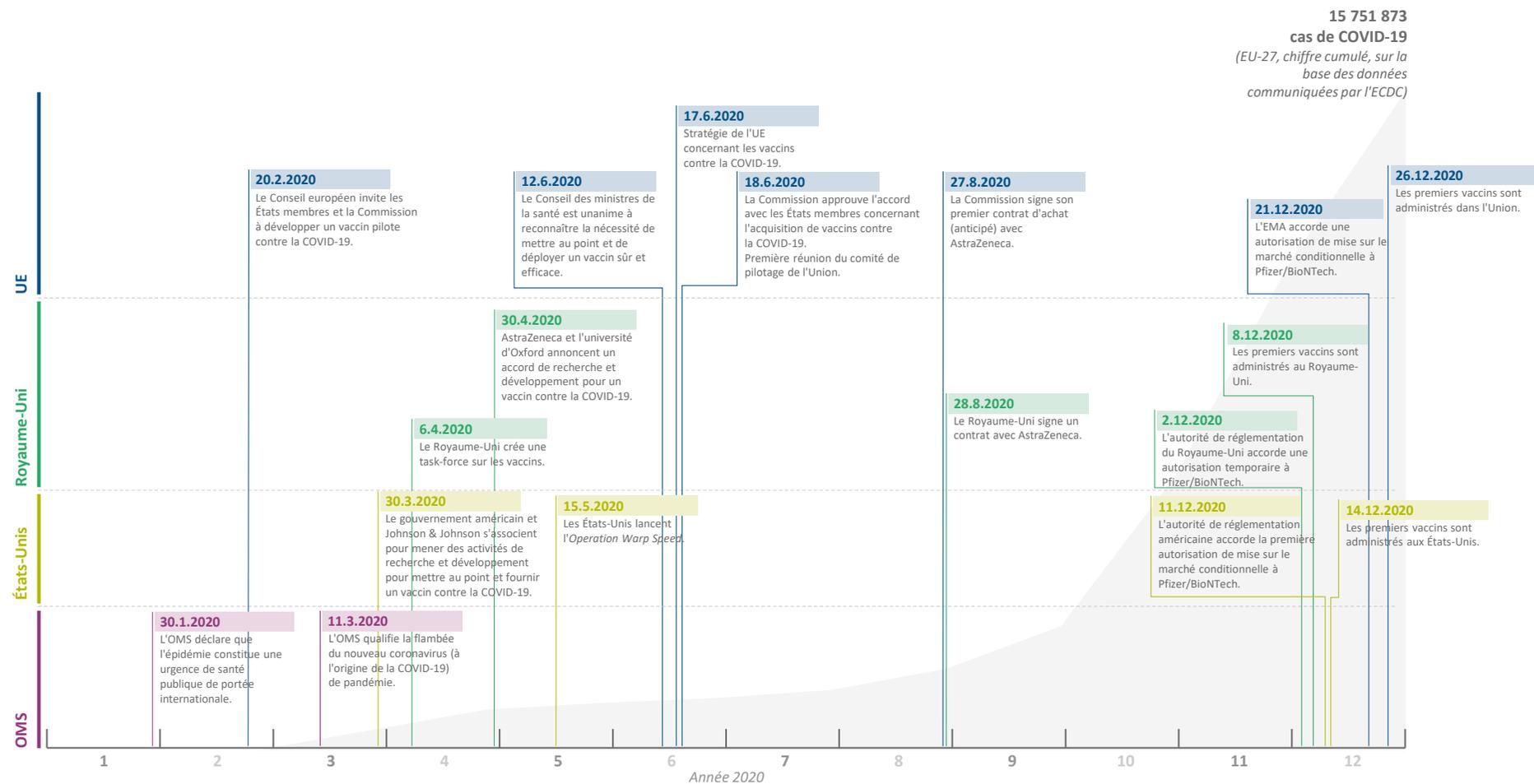
¹² Conclusions du Conseil sur le COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ OMS, Déclaration concernant la flambée d'un nouveau coronavirus, 30.1.2020.

¹⁴ Conclusions du président du Conseil européen, 10.3.2020.

¹⁵ Déclaration commune des membres du Conseil européen, 26.3.2020.

Figure 4 – Chronologie des principaux événements et étapes de la passation de marchés concernant les vaccins contre la COVID-19 en 2020



Source: Cour des comptes européenne.

19 Le 17 avril 2020, la feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19¹⁶ a précisé pour la première fois que la passation conjointe de marchés et l'égalité d'accès aux vaccins guideraient l'action de la Commission en matière de vaccins. La Commission a commencé à se pencher sur les candidats vaccins fin avril¹⁷. À ce moment-là, elle n'avait pas de mandat des États membres, ni d'objectif final ou de stratégie, et a entrepris ces premières démarches sans les consulter ni s'entendre avec eux.

20 L'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas, formant l'«alliance inclusive pour un vaccin», travaillaient ensemble depuis mai 2020 pour s'approvisionner en vaccins. Le 13 juin, le laboratoire AstraZeneca a annoncé avoir passé un accord avec l'alliance inclusive pour un vaccin allant jusqu'à 400 millions de doses. Le 18 juin, lorsque le processus de passation de marchés de l'UE pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 a été enclenché, la Commission et les négociateurs des États membres ont repris les rênes de l'accord passé entre AstraZeneca et l'alliance inclusive pour un vaccin, et ont négocié directement avec le laboratoire au nom des 27 États membres.

21 L'UE avait souligné l'importance de la mise au point d'un vaccin dès le début de la pandémie, mais elle a engagé son processus de passation de marchés (avec la mise en place d'un comité de pilotage dédié le 18 juin 2020) plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis: le Royaume-Uni a lancé sa *Vaccine Taskforce* (task-force sur les vaccins) le 17 avril 2020, et le gouvernement des États-Unis a annoncé la création de l'initiative baptisée *Operation Warp Speed* pour le développement et la fourniture de vaccins le 15 mai 2020, bien qu'il ait commencé à financer la recherche pour les candidats vaccins en mars (voir [figure 4](#)).

¹⁶ Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19, 2020/C 126/01.

¹⁷ Ibid.

L'UE a créé un système centralisé inédit pour l'acquisition de vaccins contre la COVID-19

22 La décision de 2013¹⁸ relative aux menaces transfrontières graves sur la santé établit un cadre de préparation et de réaction aux pandémies à l'échelle de l'UE. La Commission soutient des projets en matière de préparation et de réaction au niveau de l'Union comme au niveau des États membres depuis 2003¹⁹, conformément aux recommandations de l'OMS selon lesquelles ce type de projets (notamment sur le plan transfrontalier) devrait faire partie intégrante des activités de préparation aux pandémies²⁰. Néanmoins, le Conseil a constaté, en avril 2020, que les «instruments de l'Union existants [avaient] une portée limitée et ne permett[ai]ent donc pas d'apporter une réponse suffisante ou de faire face efficacement aux conséquences à grande échelle de la crise de la COVID-19 au sein de l'Union»²¹. Ces limitations étaient notamment dues à l'absence d'un système permettant d'acquérir un vaccin qui n'avait pas encore vu le jour:

- les règles en matière d'aide d'urgence au sein de l'Union²² ne permettaient pas à la Commission d'acquérir des fournitures, telles que les vaccins, au nom des États membres;
- la décision de 2013²³ permettait la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales par les États membres, mais ce dispositif ayant été conçu en tant qu'instrument de préparation, il n'offrait ni la souplesse ni la rapidité indispensables pour répondre à l'urgence extrême que constituait la pandémie de COVID-19.

23 Une modification apportée en avril 2020 au règlement du Conseil relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union a permis de remédier à ces limitations, en autorisant pour la première fois la Commission à négocier des contrats au nom des États membres. La Commission nous a précisé qu'il n'existait pas de

¹⁸ Décision n° 1082/2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

¹⁹ Site internet de la Commission européenne: «Planification de la préparation et de la réaction», consulté le 22.2.2022.

²⁰ OMS, *Recommendations for good practice in pandemic preparedness*, 2010.

²¹ Règlement (UE) 2020/521 du Conseil, considérant 4.

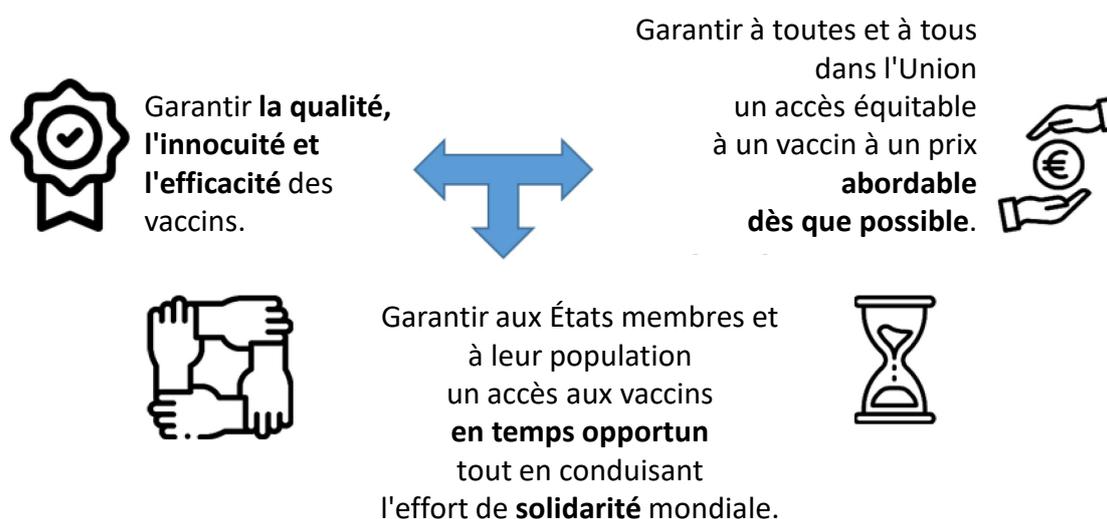
²² Règlement (UE) 2016/369 du Conseil relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union.

²³ Décision n° 1082/2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, article 5.

stratégie en matière de vaccins pour mettre en œuvre cette disposition au moment où cette modification a été adoptée.

24 Le 12 juin 2020, le Conseil des ministres de la santé a été unanime à reconnaître²⁴ la nécessité d'une action commune pour soutenir la mise au point et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre la COVID-19 en garantissant un approvisionnement rapide, suffisant et équitable pour les États membres et en privilégiant un portefeuille diversifié ainsi que l'allocation d'un financement complémentaire à l'instrument d'aide d'urgence. La Commission a publié sa stratégie concernant les vaccins contre la COVID-19²⁵ le 17 juin 2020 (voir *figure 5*), exposant les arguments en faveur d'une procédure de passation de marchés centralisée au niveau de l'UE. Le Conseil a adopté une décision de financement le 18 juin 2020 relative à l'acquisition de vaccins²⁶.

Figure 5 – Les objectifs de la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19



Source: Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19.

²⁴ *Commission Decision approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines*, C(2020) 4192.

²⁵ *Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19*, COM(2020) 245.

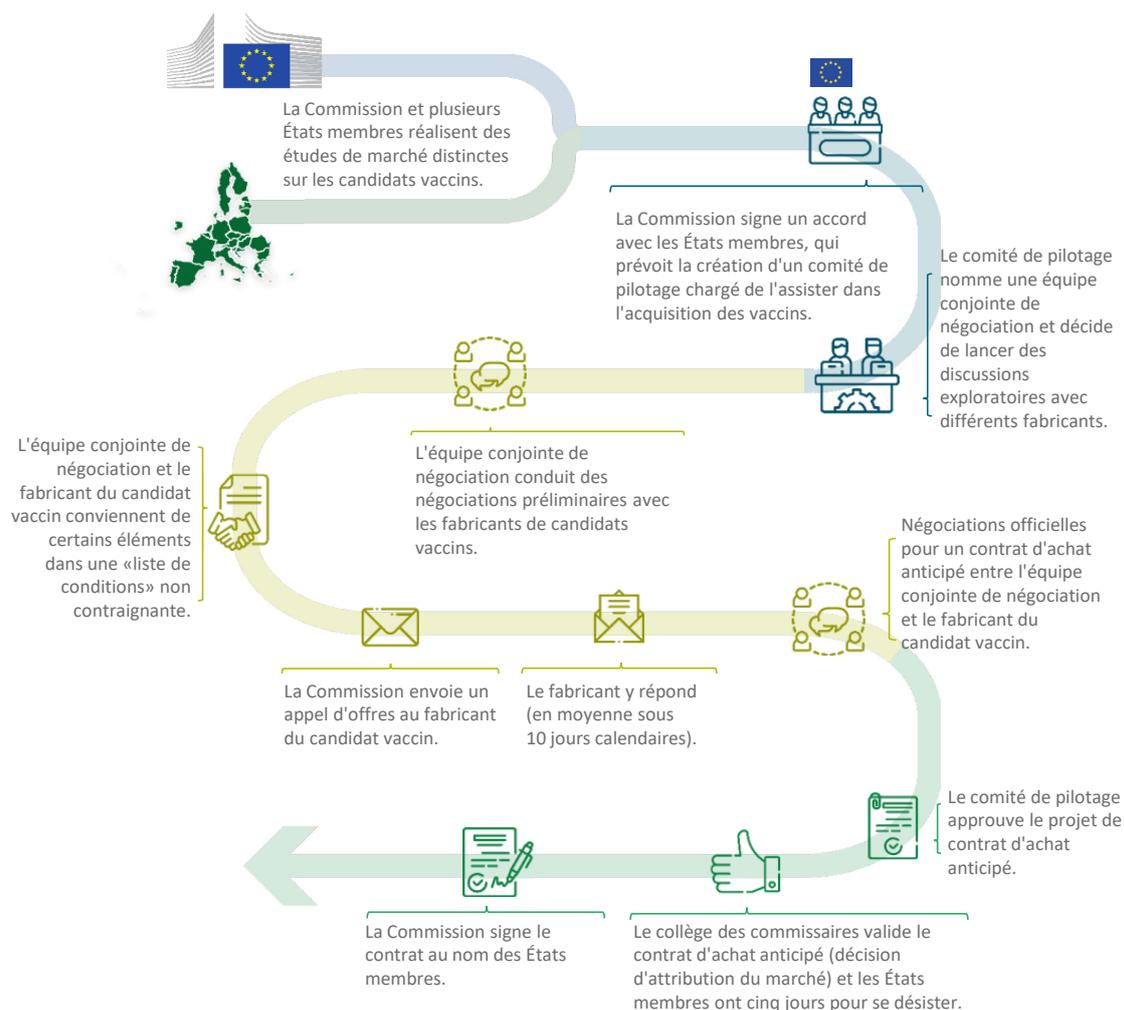
²⁶ *Projet de budget rectificatif n° 8 au budget général 2020*, C(2020) 900 final.

25 Cette approche centralisée a été mise en œuvre par le truchement d'un accord signé par la Commission et les États membres, en vertu duquel celle-ci était chargée de la passation des marchés et de la conclusion des contrats. Cet accord²⁷ a instauré un système de passation de marchés spécialement conçu pour l'acquisition de vaccins (voir *figure 6*), articulé autour de deux entités:

- un comité de pilotage chargé de superviser les négociations et de valider les contrats avant signature, composé d'un représentant par État membre et présidé conjointement par la Commission européenne et le représentant d'un des États membres. Les représentants nommés au comité de pilotage n'ont dû satisfaire à aucune condition préalable ou exigence quant à leur domaine d'expertise, au risque que l'entité chargée de superviser l'acquisition de vaccins n'ait ni les compétences ni l'expérience requises pour maîtriser la complexité de la passation de marchés relative à la fourniture de vaccins;
- une équipe conjointe de négociation chargée de négocier les contrats, composée de représentants de sept États membres (l'Allemagne, l'Espagne, la France, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne et la Suède), choisis parmi les membres du comité de pilotage, et de fonctionnaires de la Commission appartenant à différentes directions générales. En pratique, l'équipe conjointe de négociation était divisée en sous-groupes de représentants de deux États membres et de fonctionnaires de la Commission, chaque sous-groupe négociant avec le fabricant d'un candidat vaccin particulier.

²⁷ Annexe à la décision de la Commission portant approbation de l'accord conclu avec les États membres sur l'achat de vaccins contre la COVID-19, ainsi que son approbation par chaque État membre.

Figure 6 – Déroulement du processus de passation de marchés



Source: Cour des comptes européenne.

26 Le comité de pilotage et l'équipe conjointe de négociation étaient composés de personnes aux profils variés, notamment des membres du comité des médicaments à usage humain de l'EMA et des directeurs des agences nationales des médicaments. Les équipes chargées de la passation des marchés mises en place par les États-Unis et le Royaume-Uni comprenaient des experts en chaîne d'approvisionnement et en logistique. La Commission ne s'est pas posé la question de savoir quelles compétences étaient nécessaires dans l'équipe conjointe de négociation avant le lancement du processus de passation de marchés.

Confrontés à un fort degré d'incertitude, les négociateurs de l'UE ont fait preuve de souplesse dans les négociations

27 La Commission et les États membres ont adopté une approche tout en souplesse pour s'assurer un large portefeuille de vaccins dans des délais très courts, laissant au comité de pilotage le soin de superviser les négociations et d'en valider l'issue. Le comité de pilotage n'a pas défini d'objectifs ni de mandats détaillés pour les négociateurs de l'Union. Toutefois, dans sa décision approuvant l'accord passé avec les États membres pour l'acquisition de vaccins²⁸, la Commission s'est engagée à prendre en considération certains éléments spécifiques au moment où elle déciderait de financer les différents contrats, notamment:

- les données disponibles sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité du vaccin au moment de la négociation du contrat;
- la rapidité de la fourniture à grande échelle;
- le coût;
- la diversification des technologies;
- la capacité d'approvisionnement grâce au développement des capacités de production au sein de l'UE.

28 L'équipe conjointe de négociation a très régulièrement rendu compte au comité de pilotage de l'avancement des négociations avec les fabricants des différents candidats vaccins, mais les procès-verbaux des réunions ne mentionnent pas d'objectif ni de valeur cible précis: ils font état de la propre appréciation de l'équipe conjointe de négociation concernant les négociations et consignent les instructions occasionnelles, au cas par cas, du comité de pilotage. Les procès-verbaux détaillent rarement les points qui faisaient l'objet des négociations. La Commission nous a indiqué que, en raison de l'urgence des négociations et de la nécessité d'éviter les fuites, ces procès-verbaux ne consignent pas de manière exhaustive les échanges du comité de pilotage.

29 Le comité de pilotage a bénéficié de contributions d'experts des États membres sur la valeur scientifique et le potentiel des différents candidats vaccins. Il a décidé d'engager des négociations avec des entreprises bien établies ayant fait leurs preuves concernant la mise au point de vaccins. La maturité des technologies utilisées pour les candidats vaccins a également constitué un facteur important dans les choix du comité de pilotage.

²⁸ Ibid.

30 L'accord entre la Commission et les États membres (voir point **25**) précisait qu'avant d'arrêter ses décisions, la Commission solliciterait le conseil de scientifiques indépendants, à la fois sur l'avancement de la mise au point et sur les données disponibles sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des candidats vaccins. La Commission a effectivement pris conseil auprès d'experts scientifiques, mais faute de données solides, le comité de pilotage a dû prendre des décisions avant de pouvoir disposer de données scientifiques claires.

Les négociations ont permis de fournir aux États membres un portefeuille diversifié de vaccins

31 Entre le printemps 2020 et l'automne 2021, l'UE a conclu 11 contrats avec des fabricants de vaccins contre la COVID-19. Nous avons examiné:

- si la Commission avait mobilisé les outils et les connaissances appropriés pour la conduite des négociations;
- si les contrats reflétaient les priorités et les objectifs définis aux fins des négociations.

Les négociations se sont déroulées en trois temps

32 La priorité des négociations portant sur la passation de marchés en matière de vaccins contre la COVID-19 était de pouvoir disposer rapidement d'un vaccin sûr et efficace, en quantité suffisante, pour tous les États membres de l'Union. La passation de marchés a pris la forme d'une procédure négociée, sans publication préalable d'un avis de marché, conformément au règlement financier²⁹.

33 Le processus de négociation comportait trois étapes, chacune d'une durée différente selon le fabricant du candidat vaccin (voir *figure 7*):

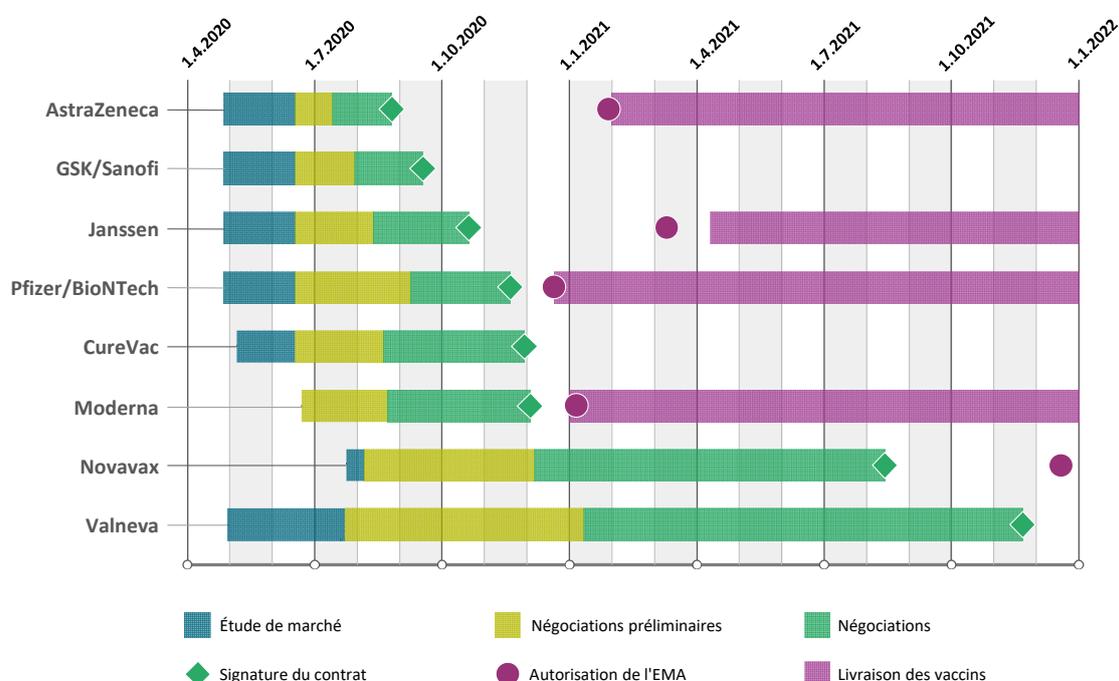
- l'*étude de marché*, dans le cadre de laquelle la Commission a envoyé des questionnaires aux fabricants de candidats vaccins et organisé des réunions avec certains d'entre eux (avant la mise en place du comité de pilotage);
- les *négociations préliminaires* entre l'équipe conjointe de négociation et le fabricant d'un candidat vaccin, qui ont démarré après l'accord du comité de

²⁹ Article 164, paragraphe 1, point d), et paragraphe 4, du règlement 2018/1046 et point 11.1, lettre c), de son annexe I.

pilottage sur l'ouverture de négociations, et se sont terminées une fois que les éléments essentiels du contrat (prix, volume, responsabilité civile et indemnisation, calendrier de livraison et échéancier des paiements) étaient convenus à titre provisoire et consignés dans des «listes de conditions» non contraignantes. Le comité de pilotage une fois satisfait de l'issue des négociations préliminaires, la Commission pouvait lancer un appel d'offres;

- o les *négociations* proprement dites entre l'équipe conjointe de négociation et le fabricant d'un candidat vaccin, qui ont démarré après la réponse de l'entreprise à l'appel d'offres et se sont terminées au moment de la signature d'un contrat entre les parties (la Commission, au nom des États membres, et le fabricant).

Figure 7 – Chronologie du processus de négociation pour chacun des contrats



Source: Cour des comptes européenne.

34 L'UE a suivi un processus similaire pour exercer les options relatives aux doses supplémentaires prévues dans les contrats et pour conclure deux contrats d'achat. Le comité de pilotage s'est déclaré intéressé par l'achat de doses supplémentaires auprès d'un fabricant et a chargé l'équipe conjointe de négociation d'en discuter les conditions.

Les éléments essentiels ont été convenus au cours des négociations préliminaires, avant la procédure d'appel d'offres

35 Nous avons analysé la procédure d'appel d'offres pour en déterminer l'incidence sur le contenu des contrats. Un comité d'évaluation composé de cinq à 23 personnes au plus, de la Commission et du comité de pilotage, a établi des rapports d'évaluation sur les dossiers soumis par les fabricants en réponse à l'appel d'offres. Nous avons constaté que, pour les neuf premiers contrats, l'appel d'offres n'avait rien ajouté à ce qui avait été convenu de manière informelle concernant les points cruciaux dans les «listes de conditions».

36 Premièrement, les fabricants de candidats vaccins et l'équipe conjointe de négociation s'étaient entendus sur des éléments essentiels des futurs contrats (notamment les prix, les quantités et la responsabilité civile) au cours des négociations préliminaires. Ce n'est qu'une fois ces éléments convenus que l'appel d'offres avait été lancé, comme en atteste le peu de temps écoulé entre l'appel d'offres et la date limite de soumission des dossiers d'offres (10 jours).

37 Deuxièmement, nous avons constaté que l'un des critères d'évaluation n'avait pas été actualisé de manière à tenir compte de l'évolution de la situation. Le critère 1.1, «Feuille de route pour le démarrage des essais cliniques en 2020», avait été défini à la mi-2020 pour pouvoir juger de la fiabilité de l'intention des candidats de démarrer les essais cliniques rapidement. Les appels d'offres lancés en décembre 2020 et en janvier 2021 comprenaient encore ce critère en dépit du fait que les évaluateurs jugeaient les entreprises sur leurs performances passées plutôt que sur les réalisations escomptées.

38 Troisièmement, l'évaluation des offres ne portait pas sur les risques liés à la chaîne d'approvisionnement et au procédé de fabrication, susceptibles de donner lieu à des problèmes de livraison: la corrélation entre les notes données et la manière dont la livraison s'est déroulée par la suite est faible. Environ 40 % des points qui pouvaient être attribués aux fabricants dans le cadre de l'appel d'offres concernaient directement leurs capacités de production (voir [tableau 2](#)). Les six entreprises ayant signé des contrats avec la Commission en 2020 se sont vu attribuer au moins la moitié des points pour chaque critère, et quatre d'entre elles ont obtenu le maximum de points pour le critère concernant les capacités de production dans l'UE.

Tableau 2 – Critères concernant la production figurant dans les appels d'offres de l'UE relatifs aux vaccins contre la COVID-19

| |
|--|
| La capacité de produire à grande échelle les volumes dont l'UE a besoin |
| Capacité de réaction (dans quelle mesure et à quelle vitesse l'entreprise est-elle capable de livrer les quantités proposées) |
| Capacité de production dans l'UE (pour ce qui est des vaccins) |

Source: Appels d'offres lancés par l'UE concernant la mise au point, la production, les options prioritaires d'achat et la fourniture de vaccins contre la COVID-19 pour les États membres de l'Union.

39 Le prix, la responsabilité civile et les calendriers de livraison étaient les points abordés en priorité dans le cadre des négociations préliminaires. L'équipe conjointe de négociation n'a pas analysé à ce stade les réseaux de production et de livraison des entreprises et, en dépit de l'accent mis sur cette question dans les appels d'offres, elle n'a pas été en mesure de remédier à cette lacune dans le court délai imparti pour évaluer les offres. Ayant reconnu cette faiblesse dans le processus de passation de marchés, la Commission a indiqué, en février 2021, que les fabricants devront soumettre «un plan détaillé et crédible démontrant la capacité de produire des vaccins dans l'Union et les livrer selon un calendrier fiable» à titre de condition préalable aux négociations³⁰.

Les contrats plus récents ont fourni à l'UE de meilleures garanties en matière de livraison et de sécurité de l'approvisionnement

40 Nous avons analysé les contrats eu égard aux éléments suivants: i) l'imposition de calendriers de livraison; ii) la garantie de l'accès de l'UE aux vaccins; iii) l'obligation de fabriquer le vaccin dans l'UE; iv) le respect du cadre juridique de l'Union en matière de responsabilité et d'indemnisation. Nous avons constaté que les dispositions portant sur les trois premiers éléments étaient moins strictes dans les premiers contrats.

Calendriers de livraison

41 L'imposition de calendriers de livraison est un moyen de garantir un accès aux vaccins en temps opportun. Toutefois, les calendriers de livraison fixés dans la plupart des contrats de fourniture de vaccins sont indicatifs et les parties reconnaissent que des retards peuvent se produire. Quatre des 11 contrats indiquent explicitement que le titulaire du marché n'est pas responsable en cas de retards de livraison.

³⁰ Communication de la Commission sur l'incubateur HERA, COM(2021) 78.

Cinq contrats prévoient le droit de résilier le contrat si tout ou partie des doses ne sont pas livrées au plus tard à la date définie ou donnent le droit à la Commission d'annuler des commandes si le retard dépasse une certaine durée. Quatre des contrats plus récents prévoient des remises sur le prix contractuel unitaire (par dose) en cas de retards de livraison.

42 Selon le cahier des charges que la Commission a envoyé aux fabricants, le contrat peut être résilié dès lors que le fournisseur n'a pas la capacité de produire le nombre minimum de doses prévu au contrat. Toutefois, trois contrats ne précisent pas les conditions d'une telle résiliation, à savoir à quelle date au plus tard le titulaire du marché devrait avoir livré le nombre de doses prévu.

Accès de l'UE aux vaccins

43 Une autre piste pour garantir la fourniture des vaccins en temps opportun est de veiller à ce que la commande soit traitée en priorité et ne soit pas supplantée par d'autres commandes. Le Royaume-Uni a négocié des dispositions lui assurant un accès prioritaire dans quatre de ses cinq contrats³¹ (voir [encadré 2](#)). Aux États-Unis, les fabricants de vaccins ont bénéficié du pouvoir qu'a le gouvernement de créer des «contrats classés prioritaires». Ce classement a garanti que les commandes que ces fabricants passaient auprès de leurs fournisseurs étaient traitées avant les commandes d'autres clients, quels qu'ils soient (voir [encadré 3](#)).

³¹ UK National Audit Office, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

Encadré 2

L'approche du Royaume-Uni en matière d'acquisition de vaccins

Le gouvernement britannique a mis en place une task-force sur les vaccins en avril 2020, rassemblant jusqu'à 200 personnes issues de la fonction publique, de l'armée, de l'industrie et du monde universitaire. Cette task-force avait notamment pour objectifs de garantir l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et de soutenir la stratégie industrielle du Royaume-Uni pour préparer le pays aux futures pandémies³². Afin de pouvoir constituer rapidement un portefeuille diversifié de candidats vaccins, les procédures administratives, par exemple pour les propositions d'investissements et l'approbation de ceux-ci, ont été simplifiées.

En novembre 2020, le Royaume-Uni avait signé cinq contrats d'achat anticipé, et versé des avances à hauteur de 914 millions de livres sterling au total³³. Quatre de ces contrats d'achat anticipé incluaient des clauses de livraison prioritaire et trois contenaient des dispositions visant le remboursement partiel ou intégral des préfinancements en cas d'échec. Les conditions de cette livraison prioritaire différaient selon les contrats. Dans un cas, par exemple, la livraison prioritaire ne concernait que le nombre de doses initialement commandées. Un autre contrat stipulait que le Royaume-Uni avait un accès prioritaire pour les doses fabriquées sur son territoire, mais que le pays ne disposait d'aucun «passe-droit» en cas de déficit d'approvisionnement devant être comblé au moyen de vaccins en provenance de l'étranger. En tout état de cause, aucun contrat ne prévoyait de pénalités de retard.

Tous les contrats comportaient une couverture d'assurance en responsabilité civile des entreprises à la charge du gouvernement britannique. En septembre 2021, le Royaume-Uni s'était assuré l'accès à 417 millions de doses auprès de sept fabricants³⁴, à un prix moyen d'environ 10 livres sterling par dose.

Outre l'achat de vaccins futurs, la task-force s'attachait également à développer les capacités industrielles pour soutenir la production de vaccins. En novembre 2020, elle avait affecté 302 millions de livres sterling de fonds publics à cet objectif, principalement pour développer ou assurer des capacités permanentes de production ainsi que de «remplissage et finition» de vaccins.

³² UK Vaccine Taskforce 2020, *Achievements and Future Strategy*, décembre 2020.

³³ UK National Audit Office, *Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines*, 16.12.2020.

³⁴ Ministère britannique de la santé et de la protection sociale, *press release*, 28.4.2021.

44 Aucun des huit contrats d'achat anticipé ne prévoit explicitement un accès prioritaire de l'Union aux vaccins au cas où la demande mondiale surpasserait l'offre. Tous les contrats de l'UE incluent une clause selon laquelle l'entreprise concernée garantit qu'elle n'a signé aucun contrat incompatible avec celui passé avec l'Union. Trois des contrats plus récents précisent que le titulaire du marché ne saurait conclure des contrats ou prendre des engagements susceptibles de nuire à sa capacité de s'acquitter de ses obligations contractuelles. Deux des contrats signés en 2021 comportent des clauses renforcées, assorties de pénalités, privilégiant l'approvisionnement de l'UE à partir de 2022. Ces dispositions améliorent la protection des intérêts de l'UE pour ce qui est d'assurer que les États membres soient suffisamment approvisionnés en vaccins.

Encadré 3

L'approche des États-Unis en matière d'acquisition de vaccins

Le 30 septembre 2021, les États-Unis avaient engagé au moins 28,2 milliards de dollars pour acheter 1,7 milliard de doses de vaccins auprès de six fabricants³⁵. Pour la plupart, les contrats conclus par les États-Unis avec les fabricants étaient des contrats souples, attribués dans des délais courts, et dont certaines modalités spécifiques pouvaient être négociées.

Le ministère de la défense et le ministère de la santé et des services sociaux ont tous deux fait appel à du personnel disposant de l'expérience et de l'expertise pertinentes (par exemple, en matière de chaîne d'approvisionnement et de mise au point de médicaments) pour organiser la passation de marchés du gouvernement des États-Unis concernant les vaccins. En outre, cinq des six contrats prévoient que des fonctionnaires fédéraux soient détachés auprès des installations des fabricants, permettant ainsi au gouvernement de disposer d'un poste d'observation des capacités de production des fabricants de vaccins et des difficultés que ceux-ci rencontrent³⁶.

Pendant la pandémie de COVID-19, le gouvernement américain a fréquemment invoqué le *Defense Production Act* (DPA), qui l'autorise à conclure des contrats classés prioritaires ou à passer des commandes devant être traitées avant toute autre lorsqu'un titulaire de marché n'est pas en mesure de s'acquitter dans les temps de toutes les livraisons prévues au contrat. Les six fabricants de vaccins ont tous bénéficié d'un classement prioritaire, ce qui leur a permis d'avoir rapidement accès aux matières premières et aux fournitures requises³⁷. Le gouvernement fédéral peut également recourir au DPA pour empêcher les entreprises d'exporter certaines marchandises.

Le *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* (loi américaine portant certaines dispositions aux fins de faciliter la mise en œuvre de mesures publiques en cas d'urgence) confère aux fabricants de vaccins contre la COVID-19 une immunité juridique les dégageant de toute responsabilité en cas de préjudice lié à l'administration ou à l'utilisation de leurs vaccins (en d'autres termes, ils ne peuvent être assignés en justice pour dommages et intérêts).

³⁵ *US Government Accountability Office report* (rapport de l'institution supérieure de contrôle des États-Unis), [GAO-22-104 453](#), janvier 2022.

³⁶ *US Government Accountability Office report*, [GAO-21-443](#), avril 2021.

³⁷ *US Government Accountability Office report*, [GAO-21-387](#), mars 2021.

La fabrication dans l'UE

45 La stratégie de la Commission visait une production suffisante de vaccins dans l'UE pour des raisons de sécurité d'approvisionnement, mais la structure des chaînes mondiales d'approvisionnement et de production a fait que les contrats ont dû permettre que certaines étapes de la production puissent avoir lieu dans des installations situées hors de l'Union. Les 11 contrats contiennent tous une clause concernant le lieu de production des vaccins, même si les exigences quant à la fabrication dans l'UE sont moins strictes dans les premiers contrats. Six contrats permettent au titulaire du marché d'utiliser les installations situées aux États-Unis, en Suisse, au Royaume-Uni ou dans l'Espace économique européen (EEE) mentionnées dans le document en question. Quatre contrats précisent que le titulaire du marché doit, le cas échéant, informer la Commission de son intention d'utiliser des installations supplémentaires situées hors de l'UE. Dans quatre autres cas, le titulaire du marché doit obtenir le consentement préalable de la Commission pour utiliser des installations qui ne seraient pas situées dans l'UE, au Royaume-Uni, dans l'EEE ou en Suisse.

Responsabilité et indemnisation

46 Selon la Commission, l'industrie pharmaceutique a fait pression sur l'équipe conjointe de négociation pour que celle-ci suive l'exemple des États-Unis, qui avaient déchargé les entreprises de leur responsabilité pour les vaccins contre la COVID-19³⁸ (voir [encadré 3](#)). Toutefois, avec le soutien du comité de pilotage, l'équipe conjointe de négociation a imposé une ligne rouge à ne pas franchir dans les négociations, à savoir le respect impératif de la directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux, qui constitue le cadre juridique relatif à la responsabilité du fait de produits pharmaceutiques défectueux (voir [encadré 1](#)).

47 Deux contrats indiquent que la clause d'indemnisation peut être renégociée si des doses supplémentaires sont commandées ou si des doses de vaccins sont fournies dans le cadre d'une extension du contrat. Lors d'une réunion du comité de pilotage, en juillet 2020, la Commission a reconnu que la clause d'indemnisation actuellement en vigueur devrait être limitée dans le temps et pourrait ne plus être nécessaire une fois l'autorisation de mise sur le marché standard accordée. L'enquête que nous avons réalisée auprès des membres du comité de pilotage confirme que de nombreux États membres partagent ce point de vue: les trois quarts des personnes ayant répondu à l'enquête sont d'avis que le régime de responsabilité/d'indemnisation actuellement

³⁸ Ministère américain de la santé et des services sociaux, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](#), 17.3.2020.

prévu dans les contrats devrait être modifié dès lors qu'un fabricant se voit accorder une autorisation de mise sur le marché standard pour son vaccin, afin d'alléger le risque financier assumé par les États membres.

Nous n'avons reçu aucune information sur les négociations préliminaires pour le plus important contrat de l'UE

48 À la mi-mars 2021, le comité de pilotage a convenu d'organiser une réunion avec des conseillers scientifiques de l'Union et des États membres, consacrée aux aspects scientifiques de la stratégie concernant les vaccins pour 2022. Une telle réunion n'a jamais eu lieu. Au cours du mois de mars 2021, la présidente de la Commission a mené les négociations préliminaires ayant pour objet un contrat avec Pfizer/BioNTech. Il s'agit du seul contrat pour lequel l'équipe conjointe de négociation n'a pas participé à cette étape des négociations, contrairement à ce que prévoit la décision de la Commission relative à l'acquisition de vaccins contre la COVID-19³⁹. Le 9 avril 2021, la Commission a présenté au comité de pilotage les conditions négociées entre la présidente de la Commission et Pfizer/BioNTech, et le comité de pilotage a convenu de lancer un appel d'offres. Le contrat, signé le 19 mai 2021 (voir [tableau 1](#)), porte sur la livraison de 900 millions de doses de vaccins en 2022 et en 2023, avec la possibilité de commander 900 millions de doses supplémentaires. C'est le contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19 le plus important que la Commission a signé, et il dominera le portefeuille de vaccins de l'Union jusqu'à la fin de 2023.

49 Nous avons demandé à la Commission de nous fournir des informations sur les négociations préliminaires relatives à ce contrat (les experts scientifiques consultés et les conseils reçus, le calendrier des négociations, les procès-verbaux des discussions et le détail des modalités convenues). Notre requête est restée sans suite.

50 Qui plus est, la Médiatrice européenne s'est saisie, le 16 septembre 2021, de la question distincte du refus de la Commission européenne d'accorder un accès public à des messages SMS échangés entre la présidente de la Commission et le président-directeur général de Pfizer au moment où se tenaient les négociations préliminaires. Dans son rapport du 26 janvier 2022, elle estime que la manière dont la Commission a traité la demande qui lui était faite constitue un cas de mauvaise administration, et elle recommande⁴⁰ à la Commission de «[...] renouveler sa recherche de SMS

³⁹ [Décision de la Commission](#), C(2020) 4192 final.

⁴⁰ [Recommandation de la Médiatrice européenne, affaire 1316/2021/MIG](#), 26.1.2022.

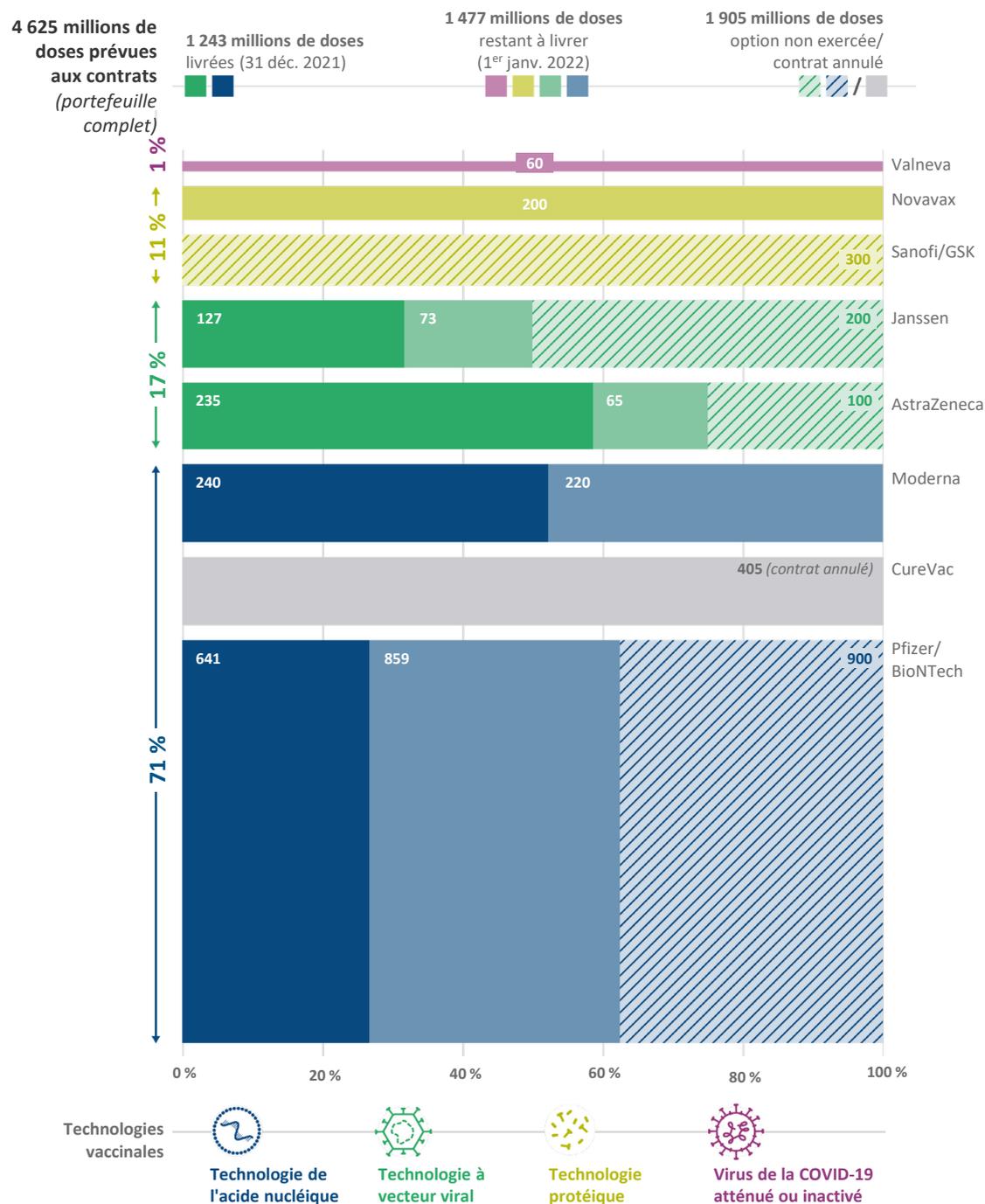
pertinents [...]» et d'«[...] évaluer, au regard du règlement 1049/2001, si le plaignant peut obtenir un accès public à ces derniers».

La Commission a constitué un portefeuille diversifié de vaccins, mais l'UE dépend principalement d'un fournisseur pour 2022-2023

51 Le comité de pilotage estimait qu'il était important de disposer d'un portefeuille diversifié de vaccins, produits à partir de différentes technologies. La mise au point d'un vaccin est un processus complexe, et la plupart des projets de vaccins échouent à un stade précoce: investir dans une variété de technologies vaccinales est un moyen de répartir les risques. Le Royaume-Uni et les États-Unis ont adopté une approche similaire. L'UE a inclus huit candidats vaccins dans son portefeuille, reposant sur quatre technologies différentes (voir [Annexe](#)).

52 Au 31 décembre 2021, l'usage de cinq vaccins avait été autorisé dans l'UE, et quatre fabricants faisant appel à deux des principales technologies mises en œuvre dans le développement des vaccins avaient livré un total de 952 millions de doses ([figure 8](#)). La majorité des doses de vaccins livrées reposent sur la technologie de l'ARNm. La proportion de doses administrées fondées sur cette technologie reste plus élevée, car une importante quantité de doses données à des pays tiers jusqu'en janvier 2022 étaient des vaccins à vecteur viral fabriqués par AstraZeneca et Janssen.

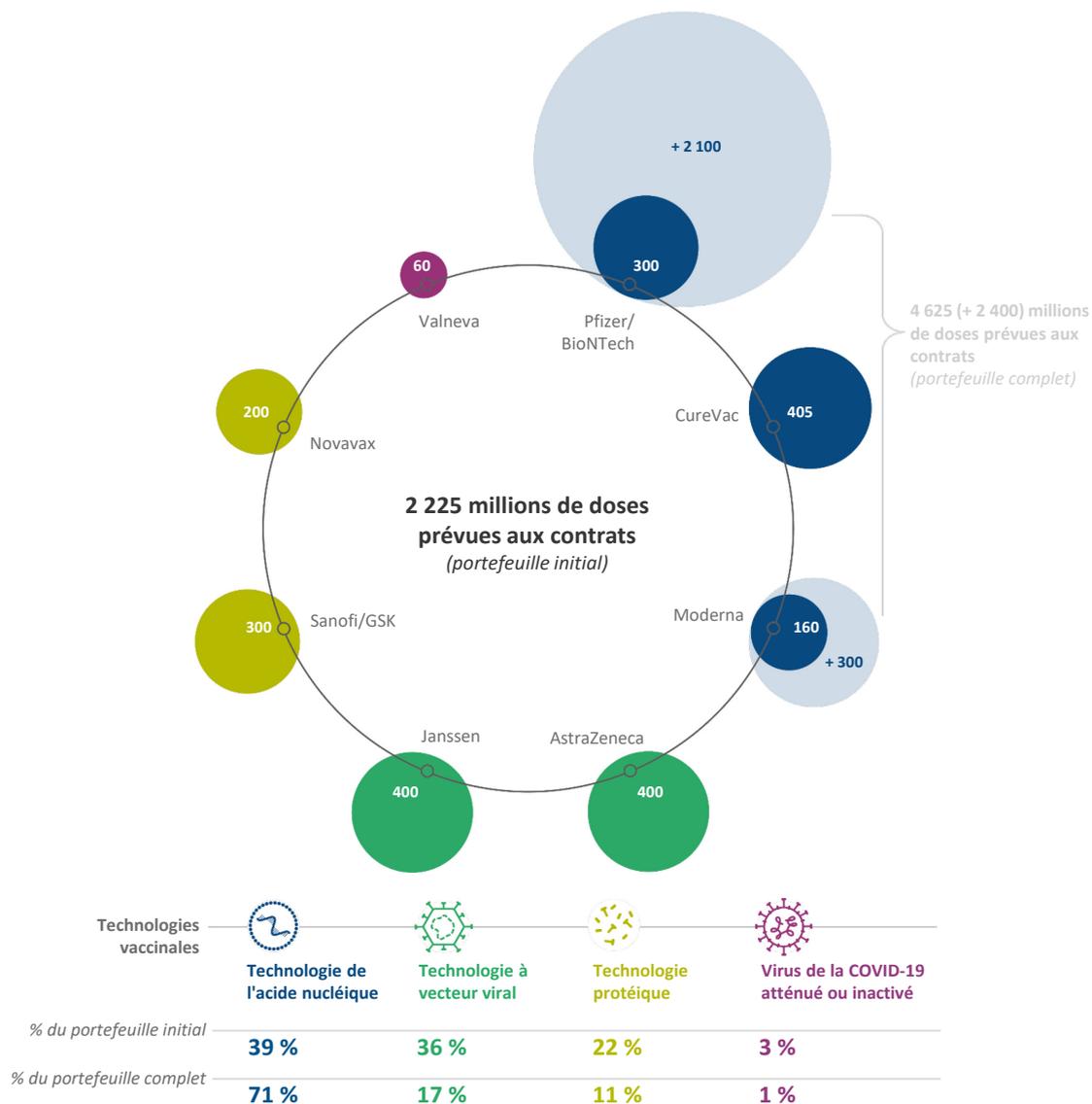
Figure 8 – Doses livrées et restant à livrer par rapport aux doses prévues aux contrats, ventilées par laboratoire



Source: Cour des comptes européenne, sur la base des contrats et de données communiquées par l'ECDC.

53 Le portefeuille de vaccins a évolué et comprendra une proportion considérable de vaccins à ARNm jusqu'à la fin de 2023 (voir [figure 9](#)), principalement en raison du contrat passé avec Pfizer/BioNTech portant sur 900 millions de doses (avec 900 millions de doses supplémentaires en option). La Commission nous a informés que la décision de s'en remettre à cette entreprise avait été motivée par sa capacité d'approvisionner l'UE de manière fiable.

Figure 9 – Portefeuille initial et portefeuille actuel de vaccins de l'UE



Source: Contrats d'achat anticipé.

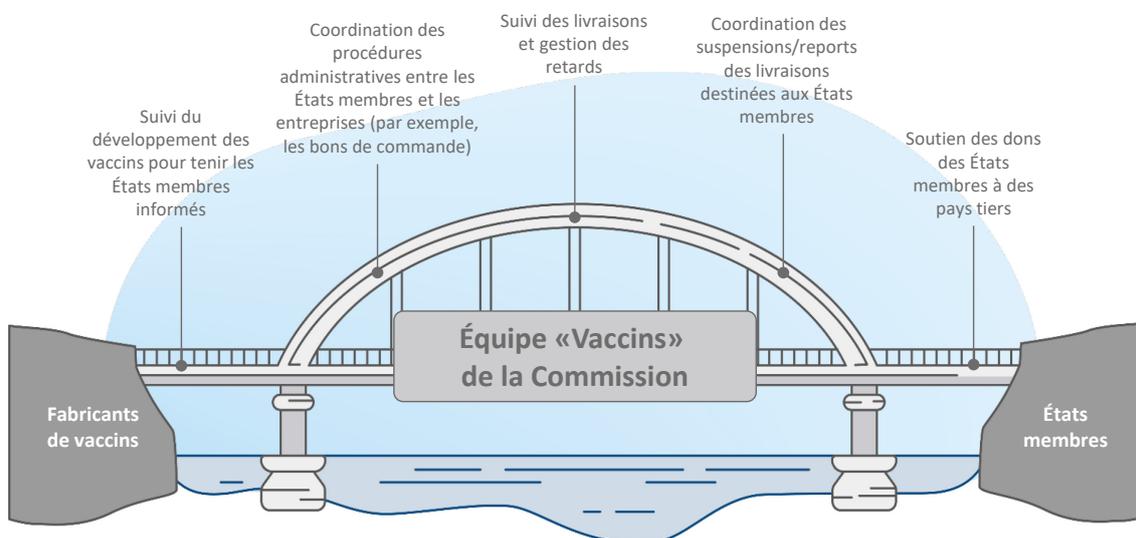
La Commission a appuyé l'exécution des contrats mais n'avait qu'une marge de manœuvre limitée pour surmonter les difficultés d'approvisionnement

54 Une fois les contrats signés, la Commission en a suivi la mise en œuvre. Nous avons examiné si elle avait veillé à leur exécution en temps utile et levé les éventuels obstacles à l'approvisionnement en vaccins.

La Commission a fait le lien entre les entreprises et les États membres pour l'exécution des contrats

55 La Commission a acheté des doses au nom des États membres dans le cadre des contrats: les États membres sont ainsi les «cocontractants» des fabricants en ce qui concerne les paiements, les bons de commande, la réception des doses, etc. Néanmoins, la Commission a pris certaines mesures pour soutenir l'exécution des contrats (voir [figure 10](#)).

Figure 10 – Exécution des contrats: principales interventions de la Commission



Source: Cour des comptes européenne.

56 Le volume de doses livrées aux États membres ayant augmenté, la Commission a coordonné les différents dons de vaccins afin de respecter l'engagement de l'Union d'offrir 500 millions de doses à des pays tiers. Elle a également coordonné le report ou l'accélération des livraisons à certains États membres pour éviter les surplus ou les pénuries. Ces interventions, quoiqu'elles n'aient pas toutes fait officiellement partie de

l'accord passé entre la Commission et les États membres, ont soutenu l'exécution des contrats et la livraison des doses.

L'UE a été confrontée à des problèmes de livraison des vaccins au premier semestre de 2021

57 Les déficits d'approvisionnement du fait d'AstraZeneca et de Janssen en 2021 illustrent parfaitement les défis auxquels l'Union a dû faire face pour remédier aux problèmes de production et d'approvisionnement. Fin juin 2021, les laboratoires AstraZeneca et Janssen n'avaient chacun livré qu'un tiers des volumes contractuellement définis⁴¹. La fourniture de vaccins à l'UE par Pfizer/BioNTech et Moderna a également été perturbée; ces perturbations n'ont toutefois été que temporaires (Pfizer/BioNTech), ou ne se sont produites qu'au cours du second semestre de 2021, ce qui a eu une incidence moindre sur l'approvisionnement général (Moderna).

58 La plupart des contrats ne comportaient pas de dispositions spécifiques imposant de livrer en priorité les États membres. La Commission n'a donc pas eu d'autre solution que d'assigner les fabricants en justice au motif qu'ils n'avaient pas déployé «les meilleurs efforts raisonnables» afin de livrer les vaccins, ou qu'ils n'avaient pas respecté leur engagement de ne pas conclure de contrats incompatibles avec le contrat signé. La Commission a assigné AstraZeneca en justice (voir *encadré 4*), mais pas Janssen, ce laboratoire l'ayant informée des difficultés qu'il rencontrait ainsi que des efforts entrepris pour tenter d'accroître son rythme de production dès qu'il a été autorisé à mettre son vaccin sur le marché, en mars 2021⁴². Les livraisons de ces deux entreprises sont restées largement en deçà des volumes attendus pour 2021, et ce en dépit des interventions de la Commission pour défendre ou faire respecter les calendriers de livraison.

⁴¹ *Vaccine tracker* du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

⁴² Déclaration de Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Encadré 4

La Commission a assigné AstraZeneca en justice pour rupture de contrat

Le 4 décembre 2020, le laboratoire AstraZeneca a informé la Commission qu'il ne serait pas en mesure de livrer, au premier trimestre 2021, le nombre de doses convenu dans le contrat.

Au cours de ce trimestre, les volumes livrés ont de fait été considérablement inférieurs à ce qui avait été convenu (30 millions de doses au lieu des 120 millions de doses visées dans le contrat), la Commission jugeant les explications fournies par AstraZeneca incomplètes et non valables. Le contrat signé avec AstraZeneca ne prévoyait pas explicitement de solutions pour ce type de cas. C'est ainsi qu'en mars 2021, la Commission a lancé une procédure judiciaire de droit belge contre AstraZeneca pour retards de livraison, et une autre en avril visant à obtenir l'accélération des livraisons et une compensation financière.

En juin 2021, le Tribunal de première instance francophone de Bruxelles a jugé qu'AstraZeneca avait délibérément manqué à ses obligations contractuelles en ce qu'il avait décidé de ne pas utiliser ses sites de fabrication d'Halix (Pays-Bas) et d'Oxford (Royaume-Uni) pour approvisionner l'UE, donnant la priorité au Royaume-Uni. Le juge a ordonné à AstraZeneca de livrer 50 millions de doses de vaccins pour le 27 septembre 2021 au plus tard, selon un calendrier contraignant, et a imposé une astreinte de 10 euros par dose non livrée d'ici à cette date.

Le 3 septembre 2021, l'UE et l'entreprise AstraZeneca se sont entendues sur un nouveau calendrier de livraison des doses restant à livrer pour une période courant jusqu'en mars 2022, avec des obligations de livraison plus contraignantes pour AstraZeneca. La Commission a, quant à elle, retiré ses demandes de compensation.

59 Bien que des livraisons supplémentaires assurées par Pfizer/BioNTech aient permis à l'Union de compenser les problèmes d'approvisionnement du fait d'AstraZeneca et de Janssen, ces retards ont eu une incidence sur l'ampleur et le rythme des vaccinations au premier semestre de 2021, l'UE vaccinant plus lentement sa population que le Royaume-Uni et les États-Unis la leur (voir [figure 4](#)). Les États-Unis en particulier avaient prévu des recours juridiques pour s'assurer d'être approvisionnés (voir [encadré 3](#)).

60 Le 30 janvier 2021, l'UE a mis en place un mécanisme d'autorisation des exportations de vaccins contre la COVID-19⁴³, qui s'est appliqué jusqu'à la fin décembre 2021⁴⁴. Ce mécanisme permettait à la Commission et aux États membres de suivre les exportations de vaccins et de les bloquer si, par exemple, un fabricant n'honorait pas ses obligations de livraison. Une demande d'exportation a été refusée dans ce cadre⁴⁵. Le blocage d'exportations de vaccins est un outil de dernier recours pour la Commission, qui a tenu à rappeler son engagement à exporter des vaccins pour aider à lutter contre la pandémie⁴⁶.

La Commission a attendu février 2021 pour créer une task-force afin de soutenir les chaînes de fabrication et d'approvisionnement

61 En février 2021, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a mis en garde contre le degré élevé d'interdépendance commerciale entre les produits nécessaires pour fabriquer, distribuer et administrer les vaccins et a souligné qu'on ne disposait guère d'éléments concrets concernant les capacités de production⁴⁷. La présidente de la Commission a reconnu que la production d'un vaccin est un processus complexe et elle a admis que, «globalement, nous avons sous-estimé la difficulté liée à la production de masse»⁴⁸.

62 Une task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19 (*Task Force on Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines* ou TFIS) a été créée par la Commission en février 2021, soit huit mois après le début des travaux du comité de pilotage sur la passation des marchés en matière de vaccins et de l'équipe conjointe de négociation. Par ailleurs, elle a vu le jour neuf mois après que la Commission s'était engagée à étudier les moyens de soutenir une montée en

⁴³ Règlement d'exécution 2021/111 de la Commission.

⁴⁴ Règlement d'exécution 2021/1728 de la Commission.

⁴⁵ Déclaration de la Présidente von der Leyen lors de la conférence de presse conjointe avec le Président Michel, 25.3.2021.

⁴⁶ Discours de la Présidente von der Leyen lors du lancement de la plateforme belge Biopharma, 26.10.2021.

⁴⁷ OCDE, *Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines*, 10.2.2021.

⁴⁸ Discours de la Présidente von der Leyen à la plénière du Parlement européen sur l'état d'avancement de la Stratégie de vaccination de l'Union contre la COVID-19, 10.2.2021.

puissance de la production des vaccins⁴⁹, et huit mois après qu'elle avait évalué la probabilité que d'autres économies imposent des restrictions à l'exportation de vaccins. Cette task-force n'a pas été créée pour soutenir les négociations en cours, mais plutôt en vue du lancement de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)⁵⁰, pour contribuer à résoudre les problèmes opérationnels entravant l'intensification de la production de vaccins contre la COVID-19. Parmi les principales activités de la task-force figurent les suivantes:

- repérer les goulets d'étranglement dans la production de vaccins dans l'UE, et y remédier;
- dresser l'état des lieux des capacités de production de vaccins de l'Union tout au long de la chaîne d'approvisionnement;
- faciliter les partenariats grâce à une mise en relation entre les acteurs de la production de vaccins et de traitements;
- garantir des capacités de fabrication à long terme suffisantes en Europe;
- soutenir l'accès généralisé aux vaccins et les initiatives de partage des vaccins⁵¹.

63 La task-force a cartographié et suivi la production de vaccins contre la COVID-19 dans l'UE, essentiellement grâce à des réunions organisées avec les titulaires des marchés, les fournisseurs de ces fabricants de vaccins et les autorités des États membres. Elle a réalisé des recherches plus détaillées, avec des visites sur place, concernant quatre fabricants de vaccins et leurs sous-traitants, pour s'assurer de leurs capacités de production et réseaux d'approvisionnement, ainsi qu'évaluer les risques potentiels pour leur capacité à livrer. Hormis dans un cas, ces évaluations ne se sont terminées que quelques jours avant la signature des contrats, soit trop tard pour influencer sur les négociations.

⁴⁹ Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19, 17.4.2020.

⁵⁰ Communication de la Commission sur l'incubateur HERA, COM(2021) 78.

⁵¹ Site internet de la Commission européenne: *Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*, consulté le 1.4.2022.

64 Par comparaison, le Royaume-Uni et les États-Unis avaient l'un comme l'autre anticipé les problèmes de fabrication et d'approvisionnement en amont du processus, soit en finançant le développement de la capacité industrielle, soit en chargeant des fonctionnaires de suivre et de soutenir activement les efforts de production des entreprises (voir *encadré 2* et *encadré 3*).

65 La proposition de règlement du Conseil relatif à un cadre d'urgence pour des contre-mesures médicales⁵² prévoit que la Commission établisse un inventaire des installations de production pertinentes (notamment leurs chaînes d'approvisionnement) lorsque la mesure correspondante du cadre d'urgence est activée. L'HERA préparera l'activation éventuelle de cette disposition en surveillant et en cartographiant en continu les chaînes d'approvisionnement et les capacités de production nécessaires en cas de crise⁵³.

La Commission a aidé à résorber certains goulets d'étranglement, mais son impact sur l'accélération de la production de vaccins est difficile à déterminer

66 La Commission a surveillé et cartographié la production de vaccins basée dans l'UE pour repérer les points de vulnérabilité potentiels de la chaîne de production et d'approvisionnement des vaccins. Ce travail avait pour but de contribuer à résoudre les problèmes de pénuries et de goulets d'étranglement et à permettre une montée en puissance de la production. Selon la Commission, les pénuries les plus critiques auxquelles ont dû faire face les fabricants de vaccins dans l'Union au premier semestre de 2021 ont concerné les sacs bioréacteurs, les filtres et les tubes en verre.

67 La task-force a apporté son appui aux fabricants de vaccins touchés par ces pénuries, ainsi qu'à ceux à la recherche de capacités de production ou de «remplissage et finition» inutilisées, en agissant en tant que facilitateur, en mettant en contact les différentes entreprises non seulement entre elles, mais aussi avec les autorités compétentes des États membres. Elle a également organisé des réunions régulières avec son «pendant» aux États-Unis pour tenter d'apporter des solutions aux pénuries

⁵² Proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, COM(2021) 577 final.

⁵³ Communication de la Commission présentant l'HERA, COM(2021) 576.

que connaissait l'Union du fait des «commandes prioritaires» d'intrants vaccinaux passées par le gouvernement américain (voir [encadré 3](#)). Ces contacts ont été officialisés en septembre 2021 par la création du groupe de travail conjoint UE-États-Unis sur les chaînes de fabrication et d'approvisionnement dans la lutte contre la COVID-19 (*EU-US joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce*)⁵⁴.

68 La task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins a été en mesure d'assurer une fonction de facilitation et de soutien dans ce domaine, mais l'ampleur de sa contribution à l'objectif affiché de «renforcer les capacités de production de vaccins dans l'UE»⁵⁵ est difficile à déterminer. L'accroissement des capacités de production est largement à mettre au crédit des fabricants et des décisions commerciales qu'ils ont prises à la suite des contrats signés avec la Commission et d'autres clients, souvent avant même que la task-force n'ait été créée.

La Commission n'a pas évalué sa procédure d'acquisition de vaccins contre la COVID-19 ni effectué d'analyse comparative à cet égard

69 À la fin de 2021, les efforts déployés par l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19 avaient permis d'acquérir, auprès de différents fabricants, suffisamment de doses pour à la fois vacciner l'ensemble de la population adulte de l'Union et faire des dons à des pays tiers. La proposition de règlement du Conseil relatif à un cadre d'urgence pour des contre-mesures médicales⁵⁶ prévoit la possibilité, pour les futures urgences de santé publique, d'activer une structure de passation de marchés semblable à celle qui a été utilisée face à la COVID-19.

⁵⁴ Déclaration conjointe États-Unis-Commission: *Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce*, 22.9.2021.

⁵⁵ Site internet de la Commission européenne: *Stratégie européenne en matière de vaccins*, consulté le 4.1.2022.

⁵⁶ Proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, COM(2021) 577 final.

70 Le Conseil⁵⁷ et la Commission⁵⁸ ont chacun publié un document consacré aux enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé publique. Aucun des deux n'a examiné la performance du processus de passation de marchés en matière de vaccins au-delà de son résultat global, afin d'identifier les aspects à améliorer. Et cela en dépit du fait que le Conseil avait invité la Commission «à évaluer la situation et à communiquer un rapport, au cours du premier semestre de 2021, sur [...] l'acquisition de contre-mesures médicales et [...] l'instrument d'aide d'urgence [...], en ce qui concerne notamment la structure de gouvernance, la transparence, l'échange d'informations entre la Commission et les États membres». La Commission n'a pas étayé par des analyses d'impact spécifiques ni par une consultation publique la proposition de règlement du Conseil relatif à un cadre d'urgence pour des contre-mesures médicales. Cette proposition de règlement prévoit la révision de ses dispositions en 2024 au plus tard.

71 La Commission ne s'est pas penchée en détail sur le fonctionnement et la structure du processus de passation de marchés pour la fourniture de vaccins dans l'Union, omettant ainsi de comprendre ce qui lui avait permis de s'assurer des doses en nombre suffisant et de cerner les risques qui avaient pesé sur cet approvisionnement. Elle n'a pas non plus comparé ce processus avec d'autres systèmes d'acquisition de vaccins, manquant ainsi une occasion de dégager les meilleures pratiques. La Commission nous a indiqué qu'elle n'avait pas analysé les informations accessibles au public concernant les clauses que des pays tiers avaient imposées dans les contrats signés avec les fabricants de vaccins, pour dégager des exemples de ce vers quoi l'Union pourrait tendre dans ses négociations futures, afin d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins.

⁵⁷ Conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé, 18.12.2020.

⁵⁸ Premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, COM(2021) 380 final.

Conclusions et recommandations

72 Nous avons examiné le travail préparatoire de la Commission en vue de l'acquisition de vaccins contre la COVID-19, la conduite des négociations et la mesure dans laquelle les négociateurs de l'UE ont pu obtenir que les contrats que la Commission a signés avec les fabricants de vaccins répondent aux objectifs d'approvisionnement de l'Union. Nous nous sommes également penchés sur les moyens dont disposait l'UE pour faire face à d'éventuelles perturbations de l'approvisionnement et sur la manière dont la Commission a contribué à soutenir la production des vaccins destinés à l'Union.

73 Nous en concluons que l'Union a réussi à se procurer les vaccins contre la COVID-19 dont elle avait besoin, en signant des contrats avec différents fabricants mettant en œuvre différentes technologies, afin de répartir et de réduire le risque d'échec inhérent au développement de vaccins.

74 Nous avons constaté que le travail préparatoire de l'Union en vue de l'acquisition de vaccins contre la COVID-19 avait dans l'ensemble été efficace. Dès le début de la pandémie, l'UE a vu dans les vaccins un élément clé de la lutte contre la COVID-19 (voir point **18**), et elle a pris des mesures pour créer un système ad hoc de passation de marchés, spécialement conçu pour garantir aux citoyens de l'UE un accès aux vaccins. Toutefois, l'Union a entamé le processus de passation de marchés plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis (voir *figure 4*).

75 Devant la nécessité d'agir avant de disposer de données scientifiques claires sur l'innocuité et l'efficacité des candidats vaccins (voir point **30**), l'UE a décidé d'apporter son soutien à différents candidats dans son portefeuille initial. Le portefeuille de vaccins, diversifié au départ, est dominé par le vaccin de Pfizer/BioNTech pour 2022-2023 (voir *figure 8*), la Commission invoquant des raisons de sécurité d'approvisionnement. Cette dernière a élaboré sa stratégie concernant les vaccins au tout début de la pandémie, à un moment où il n'y avait pas encore de vaccin contre la COVID-19 sur le marché (voir point **24**).

76 Les négociateurs de l'UE ont mieux été en mesure de répondre aux objectifs d'approvisionnement de l'Union dans les contrats plus récents signés avec les fabricants de vaccins. Les termes des contrats ont évolué avec le temps, et les contrats passés en 2021 comportent des dispositions plus solides que ceux signés en 2020, notamment pour les questions clés que sont les calendriers de livraison et les sites de

production. Les négociateurs de l'Union ont décidé de faire preuve de souplesse dans les négociations avec les fabricants de vaccins, imposant comme seule condition non négociable le respect de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux (voir point 46). Les clauses de responsabilité et d'indemnisation n'ont pas changé: les États membres ont accepté d'assumer une partie du risque financier (à savoir, les versements d'indemnisation et les frais de justice) lié à l'administration des vaccins, normalement supporté par les fabricants. Cette situation atteste des circonstances exceptionnelles qui prévalaient lorsque ces clauses ont été convenues. La Commission et 10 des 14 États membres qui ont répondu à notre enquête souhaitent le retour à un régime de responsabilité plus classique lorsque l'autorisation standard de mise sur le marché aura été accordée.

77 Nous avons constaté que la Commission n'avait cependant qu'une marge de manœuvre limitée pour surmonter les difficultés d'approvisionnement. Elle a fait le lien entre les entreprises et les États membres pour l'exécution des contrats (voir point 56), mais elle n'a pris la pleine mesure des problèmes des chaînes de production et d'approvisionnement liés à la fabrication des vaccins qu'après avoir signé la plupart des contrats (voir point 63), la majorité d'entre eux ne comportant pas de dispositions spécifiques pour répondre aux perturbations de l'approvisionnement (voir point 58). La Commission pouvait assigner les fabricants en justice, ce qu'elle a fait dans un cas (voir encadré 4). Ce n'est qu'en février 2021 que la Commission a mis en place une task-force pour soutenir les chaînes de fabrication et d'approvisionnement (voir point 62), et si cette initiative a contribué à résorber certains goulets d'étranglement, son impact sur la montée en puissance de la production de vaccins est difficile à déterminer (voir point 67).

78 Un nouveau système de passation de marchés a été rapidement mis en place, lequel a permis de constituer un portefeuille diversifié de candidats vaccins pour l'UE. La Commission a proposé de conserver cette approche, établie dans le contexte de la COVID-19, pour les futures situations d'urgence sanitaire, mais ni la Commission ni le Conseil, dans leurs rapports consacrés aux enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, n'ont examiné la performance du processus de passation de marchés en matière de vaccins au-delà de son résultat global. La Commission ne s'est pas penchée sur les systèmes de passation de marchés de pays tiers pour en dégager de bonnes pratiques (voir point 71).

Recommandation n° 1 – Établir des lignes directrices pour la passation de marchés en cas de pandémie, à la lumière des enseignements tirés

Une fois que le règlement concernant le cadre d'urgence et le règlement financier révisé auront été adoptés, et après avoir consulté les autorités des États membres et les parties prenantes concernées et réalisé une analyse comparative avec d'autres systèmes de passation de marchés pour dégager des bonnes pratiques, la Commission devrait élaborer, à l'intention des futures équipes de négociation, un document contenant des lignes directrices en matière de passation de marchés dans un contexte de pandémie et/ou les enseignements tirés de la mise en œuvre d'un tel processus.

Quand? Au plus tard un an après l'adoption des deux règlements.

79 Au lendemain de la survenue de la pandémie de COVID-19, l'UE s'attache à mettre en place une série de nouvelles mesures de préparation et de réaction aux pandémies, assumant de ce fait un rôle plus important à cet égard, notamment dans le domaine de la passation de marchés (voir point [69](#)). La Commission n'a pas produit de rapport ni d'évaluation sur l'acquisition de contre-mesures médicales et sur le recours à l'instrument d'aide d'urgence, alors que le Conseil l'y avait invitée (voir point [71](#)).

80 Les nouvelles compétences et activités de l'UE n'ont pas été définies sur la base d'une analyse d'impact ex ante (voir point [70](#)). Certaines questions restent en suspens concernant le processus de passation de marchés de l'Union, telles que le recensement des compétences nécessaires à son équipe de négociation (voir point [26](#)) ou la manière dont l'UE pourrait le mieux contribuer à la résolution des problèmes en matière de chaîne d'approvisionnement et de production (voir point [68](#)).

81 Bien que l'OMS considère que les exercices de planification font partie intégrante de la préparation aux pandémies, et que la Commission soutienne des projets en matière de préparation et de réaction au niveau de l'Union comme au niveau des États membres depuis 2003 (voir point [22](#)), la Commission n'a pas prévu, à l'heure actuelle, de tester ses nouvelles compétences concernant l'acquisition de contre-mesures médicales au moyen d'exercices et de simulations afin de repérer et de traiter les points à améliorer.

Recommandation n °2 – Soumettre à des tests de résistance l'approche de l'UE concernant la passation de marchés relative à des contre-mesures médicales

Afin de s'aligner sur les meilleures pratiques et de contribuer à la révision du règlement du Conseil relatif à un cadre d'urgence pour des contre-mesures médicales, la Commission devrait:

- a) conduire une évaluation des risques de l'approche adoptée par l'UE pour la passation de marchés et proposer des mesures appropriées;
- b) procéder à des tests pour toutes les composantes de son cadre – actualisé – de passation de marchés en cas de pandémie, y compris la composante relative à la collecte d'informations et de renseignements, pour repérer les éventuelles faiblesses et les éléments à améliorer, et publier les résultats de ces simulations.

Quand? Au deuxième trimestre de 2024 au plus tard.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre I, présidée par Joëlle Elvinger,
Membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 6 juillet 2022.

Par la Cour des comptes

Klaus-Heiner Lehne
Président

Annexe

Technologies sur lesquelles reposent les vaccins contre la COVID-19 composant le portefeuille de l'UE



| Technologies vaccinales couvertes par le portefeuille de l'UE | Acide nucléique (ARNm) | Vecteur viral (réplicatif ou non réplicatif) | Protéines | Virus (atténué ou inactivé) |
|--|---|--|--|---|
| Description | Le vaccin contient une molécule appelée ARN messager (ARNm) qui comporte les instructions pour la production d'une protéine du SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19. | Le vaccin est composé d'un autre virus (par exemple de la famille des adénovirus), qui a été modifié de manière à contenir le gène responsable de la fabrication d'une protéine du SARS-CoV-2. | Le vaccin contient une version, produite en laboratoire, d'une protéine de surface du SARS-CoV-2 (la protéine Spike). | Le vaccin contient le virus responsable de la COVID-19, sous une forme atténuée ou inactivée. |
| Vaccins actuels reposant sur cette technologie | – | Vaccin récent contre le virus Ebola | Vaccins contre la grippe saisonnière, le papillomavirus humain (HPV) et l'hépatite B (VHB) | Vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la poliomyélite |
| Candidats vaccins figurant dans le portefeuille de l'UE | Moderna Pfizer/BioNTech CureVac | Janssen AstraZeneca | Novavax Sanofi Pasteur | Valneva |
| Usage autorisé dans l'UE? | Oui: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Non: CureVac a retiré son vaccin CVnCoV du processus d'autorisation en octobre 2021. | Oui: COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca) | Oui: Nuvaxovid (Novavax) Non: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur) fait l'objet d'une évaluation en continu. | Non: VLA2001 (Valneva) fait l'objet d'une évaluation en continu. |

Source: Cour des comptes européenne, sur la base de données communiquées par l'ISC des États-Unis (Government Accountability Office) et par l'EMA.

Sigles, acronymes et abréviations

ARNm: ARN messenger

ECDC: Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
(*European Centre for Disease Prevention and Control*)

EEE: Espace économique européen

EMA: Agence européenne des médicaments

FIIM: Fédération internationale de l'industrie du médicament

HERA: Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire

OCDE: Organisation de coopération et de développement économiques

OMS: Organisation mondiale de la santé

TFIS: task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19 (*Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*)

Glossaire

Agence européenne des médicaments: agence de l'UE qui formule, à titre indépendant, des recommandations sur les médicaments utilisés en médecine humaine et en médecine vétérinaire, basées sur une évaluation scientifique exhaustive de données. Les évaluations des demandes d'autorisation de mise sur le marché réalisées par l'EMA servent de base à l'autorisation des médicaments en Europe.

Autorisation de mise sur le marché conditionnelle: autorisation accordée d'urgence permettant de mettre un médicament sur le marché, même si les données cliniques exhaustives exigées d'ordinaire ne sont pas encore disponibles.

Autorisation de mise sur le marché standard: autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne à l'issue de l'évaluation par l'EMA d'un ensemble complet de données confirmant que les bénéfices du médicament sont supérieurs aux risques qu'il présente. Initialement valable pour cinq ans, elle peut être renouvelée indéfiniment.

Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire: service de la Commission mis en place afin d'améliorer la préparation et la réaction de l'UE aux menaces transfrontières graves pour la santé dans le domaine des contre-mesures médicales.

Candidat vaccin: vaccin potentiel en cours de développement au moment des négociations entre l'UE et le fabricant du vaccin.

Contrat d'achat anticipé: contrat signé avec un fournisseur en vue de lui acheter, à terme, une quantité donnée d'un produit.

Instrument d'aide d'urgence: instrument de financement géré directement par la Commission, qui permet de mobiliser des aides en cas de catastrophes dans l'UE.

Mesure visant à contenir la propagation de la COVID-19: action ou politique visant à limiter la dissémination ou la transmission du virus SARS-CoV-2 dans des régions ou des communautés où il est déjà présent. Il s'agit notamment des mesures de confinement, de quarantaine et d'isolement, ainsi que des cordons sanitaires.

Operation Warp Speed: initiative des États-Unis visant à mettre au point un vaccin contre la COVID-19 et à en fournir 300 millions de doses en janvier 2021 au plus tard.

Règlement financier: ensemble des règles régissant l'établissement et l'utilisation du budget de l'Union, ainsi que les processus connexes, tels que le contrôle interne, l'établissement de rapports, l'audit et la décharge.

Sac bioréacteur: un bioréacteur à usage unique est composé d'un sac en plastique fabriqué à partir d'un film polymère multicouche.

Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines (task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19): équipe mise en place au sein de la DG GROW avec la participation de plusieurs services de la Commission, pour soutenir l'augmentation des capacités de production des vaccins contre la COVID-19.

Réponses de la Commission

<https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Calendrier

<https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Équipe d'audit

Les rapports spéciaux de la Cour présentent les résultats de ses audits relatifs aux politiques et programmes de l'Union ou à des questions de gestion concernant des domaines budgétaires spécifiques. La Cour sélectionne et conçoit ces activités d'audit de manière à maximiser leur impact en tenant compte des risques pour la performance ou la conformité, du niveau des recettes ou des dépenses concernées, des évolutions escomptées ainsi que de l'importance politique et de l'intérêt du public.

L'audit de la performance objet du présent rapport a été réalisé par la Chambre I (Utilisation durable des ressources naturelles), présidée par Joëlle Elvinger, Membre de la Cour. L'audit a été effectué sous la responsabilité de Joëlle Elvinger, assistée de: Ildikó Preiss, cheffe de cabinet; Paolo Pesce, attaché de cabinet; Nicholas Edwards, chef de mission; Paul Stafford, manager principal; Els Brems, auditrice; Aleksandra Melesko pour l'assistance juridique; Marika Meisenzahl, auditrice également chargée de la conception graphique. Les travaux de secrétariat ont été assurés par Judita Frangež.



De gauche à droite: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl et Paolo Pesce.

DROITS D'AUTEUR

© Union européenne, 2022

La politique de réutilisation de la Cour des comptes européenne est définie dans la [décision n° 6-2019 de la Cour des comptes européenne](#) sur la politique d'ouverture des données et la réutilisation des documents.

Sauf indication contraire (par exemple dans une déclaration distincte concernant les droits d'auteur), le contenu des documents de la Cour, qui appartient à l'UE, fait l'objet d'une [licence Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Ainsi, en règle générale, vous pouvez en réutiliser le contenu à condition de mentionner la source et d'indiquer les modifications éventuelles que vous avez apportées. Si vous réutilisez du contenu de la Cour des comptes européenne, vous avez l'obligation de ne pas altérer le sens ou le message initial des documents. La Cour des comptes européenne ne répond pas des conséquences de la réutilisation.

Vous êtes tenu(e) d'obtenir une autorisation supplémentaire si un contenu spécifique représente des personnes physiques identifiables (par exemple sur des photos des agents de la Cour), ou comprend des travaux de tiers.

Lorsqu'une telle autorisation a été obtenue, elle annule et remplace l'autorisation générale susmentionnée et doit clairement indiquer toute restriction d'utilisation.

Pour utiliser ou reproduire des contenus qui n'appartiennent pas à l'UE, il peut être nécessaire de demander l'autorisation directement aux titulaires des droits d'auteur.

Figures 1, 3, 5 et 6 – Icônes: Ces figures ont été conçues à l'aide de ressources provenant du site [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Tous droits réservés.

Les logiciels ou documents couverts par les droits de propriété industrielle tels que les brevets, les marques, les modèles déposés, les logos et les noms, sont exclus de la politique de réutilisation de la Cour des comptes européenne.

La famille de sites internet institutionnels de l'Union européenne relevant du domaine europa.eu fournit des liens vers des sites tiers. Étant donné que la Cour n'a aucun contrôle sur leur contenu, vous êtes invité(e) à prendre connaissance de leurs politiques respectives en matière de droits d'auteur et de protection des données.

Utilisation du logo de la Cour des comptes européenne

Le logo de la Cour des comptes européenne ne peut être utilisé sans l'accord préalable de celle-ci.

| | | | | |
|------|------------------------|----------------|--------------------|-------------------|
| PDF | ISBN 978-92-847-8409-7 | ISSN 1977-5695 | doi:10.2865/972171 | QJ-AB-22-017-FR-N |
| HTML | ISBN 978-92-847-8450-9 | ISSN 1977-5695 | doi:10.2865/388874 | QJ-AB-22-017-FR-Q |

L'UE a lancé sa stratégie en matière d'acquisition de vaccins en juin 2020. Fin 2021, elle avait signé des contrats à hauteur de 71 milliards d'euros, permettant d'obtenir jusqu'à 4,6 milliards de doses. Nous estimons en conclusion que l'UE a réussi à constituer un portefeuille diversifié de vaccins pour les États membres, bien qu'elle ait engagé sa passation de marchés plus tard que le Royaume-Uni et les États-Unis. Sur certaines questions clés, les contrats conclus en 2021 comportent des dispositions plus solides que ceux signés en 2020. Nous avons constaté que la Commission n'avait qu'une marge de manœuvre limitée pour surmonter les difficultés d'approvisionnement et que son impact sur la montée en puissance de la production de vaccins est difficile à déterminer. Dans nos recommandations, nous mettons l'accent sur la nécessité de tirer des enseignements et de procéder à des tests du cadre actualisé de préparation de l'UE aux pandémies.

Rapport spécial de la Cour des comptes européenne présenté en vertu de l'article 287, paragraphe 4, deuxième alinéa, du TFUE.



COUR DES
COMPTES
EUROPÉENNE



Office des publications
de l'Union européenne

COUR DES COMPTES EUROPÉENNE
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tél. +352 4398-1

Contact: eca.europa.eu/fr/Pages/ContactForm.aspx
Site web: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors