

Contrats sur les vaccins : l'Europe a les mains liées

ALTERNATIVES ECONOMIQUES - STEFANO VALENTINO 19/02/2021

Extraits

Article complet pour les abonnés

<https://www.alternatives-economiques.fr/contrats-vaccins-leurope-a-mains-liees/00098232>

Le conflit entre l'UE et AstraZeneca sur les retards dans la fourniture de vaccins ouvre la boîte de Pandore des contrats signés avec les sociétés pharmaceutiques, révélant l'ambiguïté sur les délais de livraison par les fabricants et l'incertitude sur le calendrier de l'immunisation des Européens. Les avocats qui ont lu les contrats estiment que les entreprises ont un net avantage sur l'UE.

Le retard dans la distribution du vaccin d'Oxford aux pays de l'UE par AstraZeneca (titulaire d'une licence exclusive de fabrication) risque de devenir un sacré casse-tête juridique. L'entreprise anglo-suédoise rejette les accusations de rupture de contrat formulées par la Commission européenne, qui menace d'entraîner des poursuites judiciaires.

Au-delà de l'urgence de vacciner la population européenne pour sortir de la crise du coronavirus, sur laquelle l'exécutif à Bruxelles fonde son dossier, il est difficile de déterminer qui a raison ou qui a tort. Le conflit tourne autour de points techniques difficiles à interpréter, d'autant plus que [la version du contrat, rendue publique le 29 janvier](#) (le jour même où le vaccin a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et autorisé à la commercialisation par la Commission) est très biffée.

Ces derniers jours, une trêve partielle a été conclue : la présidente de la Commission, Ursula von der Leyen, n'a pu faire autrement que de compter sur la bonne volonté annoncée par AstraZeneca et Pfizer pour rattraper les retards.

Position de faiblesse

En effet, la seule véritable certitude dans cette confusion est la position de faiblesse dans laquelle l'UE et les Etats membres se sont placés, en assumant des marges de risque financier élevées et une attitude bien moins exigeante face aux fournisseurs. C'est le constat qui ressort de l'analyse menée par des juristes spécialisés dans le secteur pharmaceutique auxquels nous avons demandé un avis sur les accords

rendus publics jusqu'ici : ceux signés respectivement en août et novembre 2020 avec AstraZeneca et l'allemand Curevac. Entretemps, le [contrat avec Sanofi](#) a été aussi publié la semaine passée. Ces avis s'appliquent également aux négociations menées en secret avec les autres entreprises (Johnson&Johnson, Sanofi-GSK, Pfizer-Biontech, Moderna). Seul le retard dans les paiements par la Commission et les Etats membres est immédiatement sanctionnable ; mais pas le retard dans la

« Les flexibilités prévues dans les contrats pour les entreprises servent à atténuer les incertitudes inhérentes à l'énorme effort de production requis par les circonstances exceptionnelles de la pandémie », commente Colin McCall, associé du cabinet d'avocats international Taylor Wessing, basé à Londres. Clive Douglas, avocat et médiateur commercial chez Nexa Law (un autre cabinet d'avocats britannique), adopte un point de vue plus critique : *« En échange d'une participation aux coûts de développement des vaccins et des conditions favorables offertes aux entreprises, l'UE aurait dû se réserver le droit de négocier pendant toute la durée des contrats, en particulier dans la phase d'autorisation de mise sur le marché, afin de convenir de quantités et de dates de livraison précises, avec les pénalités et les réductions de prix associées en cas de non-respect ».*

« Selon l'accord conclu avec AstraZeneca (et il en va de même pour celui conclu avec Pfizer), les gouvernements avaient cinq jours pour adhérer après avoir été invités à en faire partie », explique une source à la Commission : *« Tout le monde a choisi de participer pour éviter de perdre l'accès au vaccin, une fois qu'il serait approuvé par l'EMA ».* En bref, c'était à prendre ou à laisser.

Erreurs de calendrier

Une autre erreur stratégique commise par l'équipe de négociation (dirigée par Sandra Galina, directrice générale du département Santé de la Commission, et qui comprenait des délégués provenant d'Italie, d'Espagne, d'Allemagne, de France, des Pays-Bas, de Suède et de Pologne) a été le fait d'accepter un calendrier de livraison divisé en mois ou en trimestres : *« Etant donné l'urgence de disposer des vaccins le plus rapidement possible, un calendrier de distribution continu avec des intervalles plus courts aurait été préférable »,* déclare M. Douglas, qui ajoute que *« les livraisons trimestrielles ne facilitent pas la campagne de vaccination ».* Il partage l'avis de Massimo Florio, professeur d'économie publique à l'université de Milan, selon lequel *« les entreprises pharmaceutiques peuvent concentrer les doses en grands lots difficiles à gérer pour les autorités sanitaires, ce qui compromettrait le stockage et la gestion ordonnée ».*

Les contrats signés avec AstraZeneca et Curevac imposent un calendrier de paiement précis : une première avance imputée au budget communautaire, une deuxième avance versée par les Etats membres et un solde final basé sur les doses qui leur sont allouées (proportionnellement à leur population). Dans le cas du

Curevac, la deuxième tranche, celle qui est payée sur les budgets des Etats membres, doit être versée au moment où la demande de mise sur le marché est présentée à l'EMA, c'est-à-dire avant même d'être sûr que la vente du vaccin soit autorisée.

En décryptant avec Adobe Reader certains passages biffés de l'accord avec AstraZeneca, il est clair que le total de 870 millions d'euros pour les 300 millions de doses convenues se répartit comme suit : cinq jours après la signature, la Commission a payé les deux tiers de l'investissement initial de 336 millions d'euros pour accélérer la production (le paiement du reste est conditionné à la fourniture d'une déclaration par l'entreprise). Les gouvernements prendront alors en charge les coûts de mise en flacon, d'emballage et de distribution (les montants et les délais ne sont pas visibles), ainsi que le paiement des doses individuelles.

Si la Commission et les Etats membres sont en retard de paiement, des intérêts de retard et l'interruption des approvisionnements à la discrétion de la société sont déclenchés. Une autre clause biffée permet à AstraZeneca d'augmenter (ou de réduire, si les gouvernements n'acceptent pas l'augmentation de prix) les 100 millions de doses supplémentaires que les Etats membres ont le droit d'acheter, si elle estime que, au 1er juillet 2021, la pandémie est terminée.

« Dans des circonstances normales, c'est-à-dire pas dans la situation actuelle où vous devez rapidement mettre en place une infrastructure de fabrication à partir de zéro en rencontrant d'éventuels accrocs, un contrat de fourniture de produits pharmaceutiques comprendrait des pénalités pour défaut de livraison ou retard de livraison dans le délai convenu », explique M. McCall. De telles clauses sont totalement absentes du contrat Curevac, qui échelonne la distribution par trimestre.

Selon [les informations](#) publiées dans le journal italien *Corriere della Sera*, une forme de compensation serait prévue dans le contrat avec Pfizer, mais uniquement pour les retards jusqu'à trois mois, bien que les livraisons soient hebdomadaires. En outre, Pfizer peut éviter les sanctions en adoptant des solutions alternatives. Les interruptions de livraisons subies par les pays de l'UE ces dernières semaines ne constituent donc pas, à proprement parler, une infraction de la part de la société américaine.

Le même type d'approche « tendre » régit le contrat avec AstraZeneca : si la société risque de faire face à des interruptions dans les paiements si les dates de livraison ne sont pas respectées, elle a aussi le droit de fixer et réviser ces dates en cours d'exécution du contrat. *« Les gouvernements ont le droit de suspendre les paiements uniquement en cas de réception tardive des quantités notifiées par la société, mais pas en cas de non-expédition de la totalité des doses convenues par contrat pour un mois donné »*, explique M. Douglas.

Effort raisonnable maximal

Cela étant, l'annonce d'AstraZeneca qu'elle ne délivrerait que 3,4 millions des 8 millions de doses garanties à l'UE pour le premier trimestre 2021 ne semble pas constituer une infraction. Dans le cas contraire, il faudrait déterminer (une tâche qui incomberait à un juge) si l'entreprise a tenu ou non son engagement de faire « *l'effort raisonnable maximal* » pour fournir les doses promises. L'« *effort raisonnable maximal* » est un principe vague mentionné dans les prémisses du contrat. Il est défini comme « *les activités qu'une entreprise de taille similaire entreprendrait pour le développement, la production et la commercialisation, compte tenu de l'urgence, d'un vaccin pour mettre fin à une pandémie* ». Paradoxalement, c'est précisément à cette clause que s'accrochent la présidente de la Commission, Ursula von der Leyen, et le PDG d'AstraZeneca, Pascal Soriot, pour défendre leurs arguments respectifs et opposés.

L'interprétation de McCall penche en faveur de l'entreprise : « *selon la clause 5.1, l'effort maximal raisonnable pour produire les doses pour l'UE se réfère à la période suivant l'autorisation de mise sur le marché* ». Dans cette optique, la société pourrait faire valoir qu'elle n'avait pas l'obligation d'assurer une production suffisante avant l'obtention du feu vert de l'EMA et de la Commission, qui ont été obtenus il y a quelques jours à peine.

Pour Douglas, cependant, la situation est encore plus complexe, et, pour décider si AstraZeneca a fait le maximum d'efforts raisonnables, il faut s'appuyer sur un certain nombre de dispositions spécifiques du contrat. Tout d'abord, la société a déclaré qu'aucun accord signé avec des tiers (y compris avec le Royaume-Uni, auquel elle a décidé de donner la priorité) ne l'empêcherait de livrer les doses convenues à l'UE dans les délais impartis. En outre, AstraZeneca est tenue de rester en contact régulier avec ses homologues à Bruxelles afin de résoudre tout problème d'approvisionnement.

Enfin, si elle ne s'estimait plus capable de produire à un niveau suffisant dans ses propres usines (y compris celle du Royaume-Uni), elle devrait s'efforcer de soustraire une partie de la production à des usines qui pourraient être indiquées par la Commission et les Etats membres. « *Afin de résoudre le désaccord entre les parties d'une manière ou d'une autre, nous aurions besoin de savoir quand AstraZeneca a identifié le problème pour la première fois sur l'un de ses sites de fabrication et si elle a tardé à informer l'UE* », souligne M. Douglas.

L'extraction de ces preuves nécessiterait un temps que l'UE ne peut pas perdre, tout en luttant 24 heures sur 24 contre les ravages du coronavirus.

Dans ses déclarations officielles, la Commission a déclaré que le comité directeur de la stratégie de vaccination qui inclut tous les représentants des Etats membres n'a

pas été informé par AstraZeneca des retards avant la réunion du 22 janvier. Nous avons demandé à la société quand elle a appris qu'elle était en difficulté, sans résultat.

« Lors de la négociation des contrats, la Commission européenne et les Etats membres auraient dû veiller beaucoup plus à protéger l'intérêt public en prévoyant des clauses spécifiques responsabilisant les entreprises en cas de non-respect », affirme Viviana Galli, coordinatrice de l'[Alliance européenne pour une R&D responsable et des médicaments abordables](#), « apparemment, les entreprises les ont menées par le bout du nez, car elles ont l'habitude de négocier et ont réussi à obtenir les meilleures conditions pour elles-mêmes ».