



Comment tirer parti de la situation COVID-19 pour pousser un accès élargi à l'ensemble des produits des médicaments et produits de santé ?

Octobre 2020

Introduction

Dans un contexte d'augmentation rapide des dépenses liées à la santé mais sans augmentation de budget du fait de la pandémie actuelle de COVID-19, les systèmes de santé se voient obligés de réduire leurs coûts, que ce soit au niveau du fonctionnement ou de l'investissement.

La nécessité de rendre les médicaments plus abordables n'est pas propre à la pandémie de la COVID-19 ; elle est mise en avant par une large communauté d'acteurs chaque fois qu'une situation de santé publique évolue : découverte d'une nouvelle molécule, surgissement d'une pandémie, utilisation abusive de monopoles, etc. D'autant plus que, souvent, les populations marginalisées sont les victimes les plus touchées par la limitation des budgets de santé.

Les objectifs de ce document sont pour nos membres et partenaires de :

- Fournir les outils nécessaires afin de réduire certains coûts et, plus particulièrement, ceux liés à l'achat de médicaments
- Réduire les conséquences néfastes de la COVID-19 sur l'accès aux services VIH et hépatites
- S'engager afin de garantir l'accès aux nouvelles technologies développées dans le contexte de la pandémie COVID-19, à tous, y compris les populations les plus marginalisées.
- Donner des exemples d'actions prises dans différents pays afin de pouvoir répliquer les bonnes pratiques.

Contexte et enjeux

La pandémie de la COVID-19 a fait ressortir de manière flagrante les inégalités et les discriminations entre pays et entre populations du même pays. L'ampleur de la crise sanitaire

engendrée par la COVID-19 menace de compromettre les efforts de contrôle des autres maladies infectieuses, notamment le VIH et les hépatites virales.

En effet, la priorisation de la COVID-19 dans les centres hospitaliers et la réaffectation des ressources (financière, humaines et matérielles) vers la lutte contre cette pandémie éloignent davantage les objectifs d'élimination des autres maladies fixés au cours de la dernière décennie. Les conséquences directes sur les populations ne tardent pas à se faire ressentir, limitant l'accès aux traitements et aux soins d'urgence, spécialement lorsqu'il s'agit des communautés. **Dans différents pays et à l'échelle internationale nous assistons à une mobilisation pour éviter que l'accès soit réservé à une élite.** Et cela passe d'abord et principalement par des mesures liées à la propriété intellectuelle. D'autant plus que pendant la pandémie, l'argent public a financé la plus importante partie de la recherche pour identifier la meilleure molécule contre la COVID-19. Il serait donc légitime que ces gouvernements demandent en retour des engagements de l'industrie pharmaceutique pour maximiser l'accès aux technologies développées grâce à l'argent public.

Quelques exemples de mobilisation de pays, d'institutions internationales

- L'Organisation mondiale de la santé (OMS), avec le soutien de plus de 30 pays, a lancé un "pool volontaire" pour l'accès aux technologies (C-TAP) qui vise à partager toute la recherche sur le coronavirus et à rendre les médicaments ou le vaccin accessibles à tous.
- Plusieurs gouvernements ont publié la liste des technologies liées au Coronavirus en voie d'enregistrement (sous brevet ou dans le domaine public).
- Plusieurs États ont repoussé les dates limites pour l'enregistrement d'une technologie sanitaire ou le dépôt de brevets.
- Publication de tous les brevets se rapportant aux diagnostics COVID-19, aux ventilateurs et au Remdesivir au Brésil.
- Révision de la loi sur les brevets au Canada et en Allemagne pour permettre au Gouvernement d'importer une technologie (ou médicament) sous brevet dans un contexte d'urgence sanitaire.
- Certaines multinationales ou grandes entreprises (AbbVie, IBM, Amazon, Intel, ...) ont promis de ne pas appliquer les lois sur la propriété intellectuelle leur permettant de faire des profits sur leurs technologies brevetées durant la pandémie.

Des alternatives possibles pour une mobilisation nécessaire

Au niveau national

- Utilisation des flexibilités ADPIC et adaptation des systèmes législatifs nationaux

Depuis la Déclaration de Doha (2001)¹, qui réaffirme la primauté du droit des États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) à protéger la santé publique et à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, d'énormes progrès ont été réalisés dans la riposte à l'épidémie de VIH et, plus récemment des hépatites, grâce à l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC (Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle).

En vertu de cet Accord, les gouvernements ont le pouvoir de délivrer trois types de licences obligatoires : licences d'urgence, licences d'utilisation gouvernementale et licences commerciales.

L'Accord sur les ADPIC donne également aux gouvernements une flexibilité considérable pour définir les conditions permettant d'entreprendre chaque processus et les modalités pratiques d'exécution.

Cependant, la législation nationale (qu'elle soit dépendante ou indépendante des engagements ultérieurs découlant des accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux) est déterminante dans le sens où de nombreux gouvernements n'ont pas établi de processus législatifs optimaux pour exploiter pleinement le recours aux licences obligatoires.

Licences obligatoires	Il y a délivrance de "licence obligatoire" lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet (mais contre rémunération). Selon les accords ADPIC, le gouvernement peut fournir une licence obligatoire commerciale si le gouvernement a au préalable tenté sans succès d'obtenir un prix raisonnable et a tenté d'obtenir du détenteur du droit une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables. Cependant, dans les "situations d'urgence nationale" ou dans le contexte de l'utilisation gouvernementale aux fins non-commerciales ("non-commercial government use"), il n'est pas nécessaire de solliciter une licence volontaire. ²
Importations parallèles	C'est la possibilité pour un pays d'importer un même produit vendu moins cher dans un autre pays par le titulaire du brevet sans l'autorisation de ce dernier. Les importations parallèles ou "du marché gris" ne sont pas des importations d'articles de contrefaçon ou de copies illégales. ³

¹ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>

² https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm

³ https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm

Exemption des obligations de l'Accord ADPIC	Pour les pays les moins avancés (PMA ou least-developed countries), il est prévu une exemption spécifique de délivrer des brevets sur les médicaments pour ces mêmes pays. Cette exemption est temporaire et prendra fin le 31 décembre 2033. ⁴
--	--

La pandémie de COVID-19 a poussé les gouvernements de plusieurs pays à agir pour surmonter les obstacles techniques et institutionnels entravant l'accès aux technologies de santé, souvent sous la pression de la société civile.

Des processus de **réforme législative** se sont enclenchés avec une rapidité et une portée inédites, dans des pays et sous le leadership de forces politiques qui ne sont pas forcément connues pour leurs positions réformatrices.

Parmi les premiers, le Canada a approuvé une [modification de sa loi sur la propriété intellectuelle](#) qui renforce les prérogatives du ministère de la Santé pour faciliter le processus de délivrance de licences obligatoires en cas d'urgence sanitaire publique. La nouvelle disposition permet au gouvernement de délivrer une licence obligatoire sans négociation préalable avec le détenteur. Quelques jours plus tard, le Parlement allemand a adopté la [Loi sur la protection contre les maladies transmissibles - IfSG](#) qui limite l'utilisation exclusive des brevets et accorde au ministère de la Santé le pouvoir de délivrer des licences obligatoires d'utilisation gouvernementale à la suite de la déclaration de l'état d'épidémie nationale par le Parlement ; prérogative qui, auparavant, était réservée au ministère de l'Économie.

Dans d'autres pays, ce sont les **parlements qui font pression sur l'exécutif**.

En Équateur, une [résolution](#) demande au ministre de la Santé de délivrer des licences obligatoires sur tous les brevets liés aux technologies COVID-19, ainsi que l'accès aux données des tests et la simplification des processus d'importation et enregistrement des technologies concernées. La résolution rappelle la nécessité de garantir le droit à la santé à travers l'accès gratuit ou à des coûts abordables.

Les parlementaires chiliens, ont encouragé également le ministre de la Santé à s'engager auprès de l'Observatoire mondial de la recherche et du développement de l'OMS pour qu'il collecte les informations sur les coûts de recherche et de développement directement associés aux technologies.⁵

Un message important pour le plaidoyer visant à mobiliser les gouvernements dans ce sens, sort d'une récente étude menée par l'Université de Liverpool qui a prouvé que le Remdesivir,

⁴ https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm

⁵ https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=6028

produit par Gilead, ainsi que d'autres médicaments en cours d'essai pour le traitement de la COVID-19, peuvent être produits au prix d'un dollar ou moins pour une journée de traitement. Mais en réalité, et comme pour la majorité des médicaments brevetés avant le Remdesivir, le prix sera fixé en fonction d'une balance à l'équilibre instable entre la volonté de rentabilisation (pour maximiser la part des actionnaires) et le pouvoir d'achat des pays acheteurs.

Gilead a déjà affiché sa stratégie commerciale avec l'annonce d'un transfert volontaire de sa technologie à seulement 5 producteurs, basés en Inde et Pakistan et autorisés à exporter leur version générique du Remdesivir à 127 pays. De ce fait, la compagnie américaine a imposé une couverture géographique qui exclut plusieurs pays à revenu intermédiaire/faible, notamment certains des plus touchés par cette pandémie. De surcroît, limiter la production générique à 5 entreprises ne permettrait pas de satisfaire la demande à travers la planète.

- [Opposition aux brevets](#)

Opposition de brevet	La procédure d'opposition à l'encontre d'un brevet permet à un tiers de demander la révocation partielle ou totale d'un brevet devant l'autorité censé l'approuver, de manière plus rapide et pour des frais moindres qu'une action judiciaire.
-----------------------------	---

Le 9 avril, l'association indienne Cancer Patients Aid Association (CPAA) a déposé une [opposition après délivrance](#) (révocation) contre le brevet délivré à Gilead pour le Remdesivir. Le document fait valoir que le brevet manque de nouveauté et d'inventivité et, de ce fait, ne satisfait pas les critères essentiels de brevetabilité. Début juin, la [Fundación Grupo Efecto Positivo](#) (GEP) a déposé une opposition contre la demande de brevet sur le Remdesivir présenté par Gilead devant l'Office argentin des brevets. Le GEP a demandé à l'Institut national de la propriété intellectuelle (INPI) de rejeter la demande de brevet afin d'éviter un monopole de facto à l'avantage de la société américaine sur ce médicament qui permet de réduire le temps de rétablissement des malades dans le traitement de la COVID-19. `

- [Facilitation pour l'enregistrement de médicaments et délivrance d'AMM \(autorisation de mise sur le marché\)](#)

Tous les médicaments doivent être autorisés avant de pouvoir être commercialisés et mis à la disposition des patients. L'autorisation de mise sur le marché des médicaments est normalement un processus relativement long ; cependant, dans une situation d'urgence il peut y avoir des exceptions.

Demande d'AMM conditionnelle ou sous circonstances exceptionnelles	Les conditions suivantes doivent se présenter afin d'avoir une AMM rapide : Rapport bénéfice/risque favorable ; - Le demandeur pourra fournir la suite des données dans un avenir proche ; - Le médicament répond à des « besoins médicaux non satisfaits », c'est-à-dire qu'il n'existe pas de méthode de diagnostic, traitement ou prévention efficace à l'égard de cette maladie ; - Les bénéfices pour la santé publique de la mise à disponibilité du médicament sont supérieurs au risque inhérent au fait que des données sont manquantes au moment de la demande
---	---

Au Brésil, entre autres, l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) a publié la cartographie des brevets octroyés et des demandes de brevet sur les méthodes de diagnostic du nouveau coronavirus et d'autres virus respiratoires, des ventilateurs et du Remdesivir. De plus, l'INPI accordera la priorité à l'examen des demandes de brevet liées aux innovations pouvant être utilisées pour lutter contre la COVID-19.

Aux États Unis, dans le contexte de la pandémie, la FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du Remdesivir, même si les effets sur la mortalité ne sont pas prouvés. Les raisons de cette autorisation sont: 1) le SRAS-CoV-2 peut causer une maladie ou un état grave ou mortel, y compris une maladie respiratoire aiguë aux humains infectés par ce virus ; 2) sur la base de l'ensemble des preuves scientifiques dont dispose la FDA, il est raisonnable de croire que le Remdesivir peut être efficace dans le traitement du COVID-19 et que, lorsqu'il est utilisé dans les conditions décrites dans l'autorisation de la FDA, les avantages connus et potentiels du Remdesivir utilisés pour traiter COVID-19 l'emportent sur les risques connus et potentiels de ces produits; et 3) Il n'y a pas d'alternative adéquate, approuvée et disponible à l'utilisation d'urgence du Remdesivir pour le traitement de la COVID-19.

Au niveau international

Fixés comme un préalable à l'adhésion à l'OMC et donc à l'inclusion dans l'économie mondiale, les **accords ADPIC** sont le produit des grands enjeux géopolitiques des années 1980 et 1990. Ces accords ont été conçus et promus par les pays occidentaux. Ces derniers ont longtemps employé une pression politique sur les États moins puissants pour limiter leur recours aux outils légaux existants contre les règles favorables à la durée et à la facilité d'obtenir des monopoles sur les médicaments.

Pour dénoncer ces agissements, un mouvement international de la société civile s'est organisé. Connue sous le nom de "**Access to Medicines community - Communauté pour l'accès aux médicaments**", ce réseau réunissant experts et associations est depuis longtemps fortement impliqué sur le thème de la propriété intellectuelle.

Ses deux domaines d'interventions clés sont :

1 - l'assistance technique

La société civile internationale joue un rôle important pour appuyer la société civile locale à faire une analyse de l'encadrement légal actuel, aider dans le développement d'une stratégie de réforme et contribuer à l'élaboration d'une "loi type".

Coalition PLUS est fortement impliquée au sein de cette communauté et peut faciliter les contacts entre nos membres et certains acteurs internationaux pour garantir une assistance technique ou compter sur une mobilisation à plus grande échelle en faveur d'une problématique donnée.

Au niveau multilatéral, la seule instance de l'ONU qui fournit une assistance technique aux gouvernements est le PNUD. D'autres institutions internationales travaillent sur cette problématique avec une portée moindre comme le South Centre, une organisation intergouvernementale fournissant une assistance technique aux pays en développement, membres de l'ONU. L'engagement de ces acteurs exige une demande de la part d'un gouvernement qui pourra compter sur la discrétion de l'intervention (pour les gouvernements qui ne veulent pas afficher leur volonté de réformes ou leur besoin d'assistance).

2 - le montage d'alliance politique

La société civile internationale peut servir d'alliée aux mouvements pro-réformes, que leurs adversaires soient au sein d'un même gouvernement ou parmi les parties prenantes étrangères cherchant à maximiser la pression sur le gouvernement. Ce rôle inclut notamment la mise en place de campagnes de plaidoyer à l'échelle nationale et internationale.

Avec la COVID-19, il devient de plus en plus urgent de pousser les gouvernements à réformer leur cadre légal lié à la propriété intellectuelle. Même si la communauté internationale ne dispose pas encore d'une technologie spécifique pour la COVID-19 pour concentrer les efforts de plaidoyer pour une licence obligatoire, une action concertée serait bénéfique pour toute ancienne technologie brevetée utilisée durant la pandémie et toute technologie en générale qui est bloquée par un brevet.

Un effort multilatéral visant l'accès au diagnostic et au traitement COVID-19 : ACT-A (Access to COVID-19 tools accelerator) Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19

Décrit par l'OMS comme « une collaboration mondiale pour accélérer le développement, la production et l'accès équitable aux nouveaux diagnostics, thérapies et vaccins COVID-19 ». Grâce à son financement et à sa coordination, ACT-A vise à maximiser l'innovation et l'accès à l'innovation. Il vise à regrouper les fonds pour s'assurer que les investissements sont effectués à une échelle suffisante grâce à une stratégie cohérente ; à travers ses objectifs de préparation et d'approvisionnement, il vise également à faciliter l'adoption de la technologie, à stimuler

sa production suffisante et à éviter une concurrence nuisible (c'est-à-dire conduisant à des prix élevés qui pèsent inutilement sur les budgets et / ou à l'achat de produits de qualité inférieure par des gouvernements avec moins de pouvoir d'achat).

Il se compose de quatre piliers : vaccins, diagnostics et thérapeutique et d'un connecteur transversal sur les systèmes de santé, chacun co gérés par des organisations et/ou institutions internationales.

Si l'élaboration d'ACT-A a été très rapide, les grandes lignes ont été élaborées en 4 à 6 semaines (de fin avril au mois de mai) - la place de la société civile se consolide encore. Jusqu'à présent, ACT-A a évité d'aborder ouvertement les obstacles présentés par la propriété intellectuelle. Nous avons l'impression qu'ACT-A voudrait éviter de se mêler / se prononcer sur les questions de la propriété intellectuelle.

Agir – Quelques recommandations

- Identifier les aspects sous-optimaux dans l'encadrement légal de la propriété intellectuelle (vis-à-vis des flexibilités permises) afin de garantir explicitement la liberté du gouvernement d'accorder des licences obligatoires pour s'assurer que tous les diagnostics, thérapies et vaccins liés à la COVID-19 soient mis à disposition des patients.
- Identifier un médicament qui pourrait être ciblé pour l'application des flexibilités d'ADPIC et plaider pour que les gouvernements des LDC profitent de la période de transition pour accéder aux technologies potentiellement protégées par la PI nécessaires pour la riposte à COVID-19 ou exiger le respect de critères de brevetabilité strictes.
- Faire appel au réseau technique / politique pour soutenir les mobilisations, gagner / défendre un encadrement qui priorise l'accès aux médicaments et demander des lois visant la délivrance d'AMM facilitées pour les traitements liés à la COVID-19.
- Plaider pour la mise en place de mesures visant à réduire le coûts d'autres médicaments afin de pouvoir mieux financer la réponse COVID-19.
- Plaider pour l'inclusion des voix de la société civile et des communautés dans les mécanismes internationaux.
- Exiger que les accords de licence sur les diagnostics, traitements et vaccins liés à la COVID-19 soient ouverts à tous les pays.

Le réseau Coalition PLUS se mobilise. Quelques bonnes pratiques

Plaidoyer parlementaire au Brésil : le Front parlementaire mixte sur VIH/SIDA, Hépatites Virales et IST

Le 2 avril, le député Alexandre Padilha, ancien Ministre de la Santé, a déposé le projet de loi 1462/2020 qui amende la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle. Co-signé par une quinzaine de députés issus de diverses familles politiques, le texte introduit la notion d'« intérêt public » et prévoit que le Ministère de la Santé octroie la licence obligatoire en cas d'urgence sanitaire d'importance internationale ou nationale déclarées par les autorités internationales ou nationales compétentes. Le projet de loi fixe à 1,5% du prix de vente proposé au gouvernement la rémunération que le fournisseur du produit fabriqué sous licence doit payer au titulaire du brevet. La présentation du projet de loi est le résultat du plaidoyer mené par FOAESP - Fórum das ONG/Aids do Estado de São Paulo, partenaire de Coalition PLUS dans le projet HIV/HCV Drug Affordability Project. Depuis 2016, FOAESP œuvre pour l'introduction d'une licence obligatoire sur les AAD au Brésil. Sa stratégie se base sur le partenariat avec GTPI - groupe de travail interdisciplinaire spécialisé dans les questions de propriété intellectuelle – et sur une action constante de lobbying vers les parlementaires des deux Chambres du Congrès fédéral dont le groupe parlementaire mixte sur HIV/SIDA, Hépatites et IST, coordonné par Padilha, représente le terminal et le catalyseur. Les députés et sénateurs ralliés au groupe se sont engagés à soutenir un agenda construit avec FOAESP et ses alliés qu'ils défendent dans les discussions au sein des différentes commissions et en plénière. Pour renforcer ce travail d'incidence politique, en parallèle, FOAESP fait recours aux actions juridiques impliquant le Procureur fédéral et le Défenseur public.

Bonnes pratiques

- Identifier les parlementaires potentiellement sensibles.
- Se mobiliser au niveau des collectivités locales pour identifier les élus locaux susceptibles de devenir des alliés dans les territoires.
- Engager les alliés politiques sur un agenda défini.
- Adopter une approche interpartis : recruter des élus issus de différentes familles politiques réduit le risque de clivage idéologique.
- Chercher des alliés externes : il existe des réseaux internationaux mobilisant les représentants politiques du monde entier autour de l'élaboration de réponses concertées et efficaces visant l'éradication des maladies infectieuses⁶.

⁶ Entre autres, le [Global TB Caucus](#) et [UNITE](#).

Campagne pour la déclaration d'intérêt public et la licence obligatoire en Colombie

Depuis 2015 la Fundación IFARMA, partenaire de Coalition PLUS dans le projet HIV/HCV Drug Affordability Project, plaide pour que les AAD utilisés dans le traitement de l'hépatite C soient déclarés d'intérêt public. L'octroi de la licence obligatoire sur ces médicaments permettrait de payer 129 USD un traitement pour lequel le gouvernement colombien dépense actuellement 4500 USD. La campagne de IFARMA s'appuie sur un réseau d'associations communautaires intervenant sur l'ensemble du territoire national. A travers la documentation des barrières à l'accès pour les populations clés plus vulnérables, les actions juridiques, la sensibilisation et l'interlocution avec décideurs politiques et autorités sanitaires, cette mobilisation a déjà permis d'obtenir des avancées importantes. Le Ministère de la Santé a été obligé de mettre en place un système d'achat centralisé des médicaments à travers le fond stratégique de l'Organisation Panaméricaine de la Santé, ce qui a engendré une baisse de prix d'environ 570% en trois ans.

Dans le contexte de la COVID-19, IFARMA a redoublé ses efforts, en relançant sa campagne sur un message très simple : la déclaration d'intérêt public pour les AAD permettrait au gouvernement d'apporter une réponse efficace et efficient aux épidémies d'hépatite C et COVID-19, en libérant des ressources conséquents pour la santé dont le besoin est d'autant plus flagrant durant cette période de crise sanitaire.

Bonnes pratiques

- Faire pression en parallèle sur le Ministère de la santé et les autorités sanitaires aux niveaux local.
- Identifier les leviers économique/fonctionnels et rédiger des notes d'information chiffrées, rapports factuels, investment case
- Créer une campagne basée sur des messages actuels et engageants accompagnée par une demande de redevabilité des pouvoirs publics
- Utiliser les ressorts légaux et juridiques disponibles (défenseur de droits, instances indépendantes de contrôle sur les pouvoirs publics, autorités garantes de la transparence etc.).

Référentiel pour la mobilisation

Quelques ressources consultées / recommandées

CORREA C. Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents, 2020 <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/RP-107.pdf>

CHAUDHURI S. Making Covid-19 Medical Products Affordable: Voluntary Patent Pool and TRIPS Flexibilities, 2020 <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/SouthViews-Chaudhuri.pdf>

WTO Reference Document: COVID-19: Measures regarding trade-related intellectual property rights

https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm

<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/by-country?countryId=32>

<https://www.fda.gov/media/137564/download>