



**DISCUSSIONS DU CONSEIL DES ADPIC SUR LES OUTILS DE DIAGNOSTIC ET
LES TRAITEMENTS CONTRE LA COVID-19: ÉLÉMENTS DE PREUVE ET
QUESTIONS CONCERNANT LES DIFFICULTÉS LIÉES À LA
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE RENCONTRÉES
PAR LES MEMBRES**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR LE MEXIQUE ET LA SUISSE

1 INTRODUCTION

1. Même si la situation a évolué depuis 2020, la pandémie de COVID-19 reste d'actualité. En raison de ses nouvelles mutations, la COVID-19 continue de prélever un lourd tribut, en tout premier lieu en termes de coûts humanitaires, mais aussi en termes de coûts économiques et sociaux. Il est donc de la plus haute importance que nous continuions à chercher des solutions globales qui nous permettent de freiner la pandémie de COVID-19 et de mieux nous préparer aux pandémies futures. Garantir un accès mondial, équitable, rapide et à un coût abordable aux technologies de la santé est un élément de ces solutions. À cette fin et compte tenu de notre mandat concernant la question de savoir s'il faut élargir ou non la Décision de la CM12 pour inclure les traitements et les outils de diagnostic liés à la COVID-19, il est essentiel de fonder nos discussions sur la situation concrète de l'accès à ces traitements et outils de diagnostic.

2 ÉLÉMENTS DE PREUVE

2.1 État des lieux concernant l'offre et la demande

2. Les renseignements à disposition montrent qu'il n'y a pas pénurie de traitements. Au contraire, des segments importants de la capacité de production d'entreprises innovantes restent inactifs du fait de l'absence de demande. D'après des données d'Airfinity¹, Pfizer serait à même de produire 120 millions de doses de son médicament Paxlovid en 2022. En août 2022, l'offre sous contrat s'élevait seulement à 41,5 millions de doses, soit 35% de la capacité de production. La situation est similaire pour le médicament Molnupiravir de MSD, dont la demande représentait à peine 45% de la capacité de production de l'entreprise. Les gouvernements et les ONG ont acheté 35 millions de traitements contre la COVID-19 pour les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFRRI) pour 2022, mais n'ont pu en administrer que 10 millions jusqu'en septembre de cette année.²

3. La demande mondiale de tests a été réduite et aucun élément ne permet de penser que l'offre est limitée par rapport à la demande réelle.³ Les entreprises d'outils de diagnostic œuvrant en étroite collaboration avec l'OMS et lui fournissant des kits de prélèvement d'échantillons ont fait savoir que l'excédent de produits en commande est très élevé. Cette situation implique des difficultés en termes de logistique et de distribution, qui ne sont pas liées à des questions de propriété intellectuelle, mais auxquelles il faut trouver des solutions. Le document du Groupe de travail sur le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT-A) concernant les traitements et les

¹ "Key Figures: COVID-19 Treatments and Diagnostics", document établi pour la FIIM par Airfinity, 30 août 2022.

² "Expanding the TRIPS Waiver Is Unnecessary and Harmful", document établi pour PhRMA par Airfinity, septembre 2022.

³ "Key Figures: COVID-19 Treatments and Diagnostics", Airfinity, 30 août 2022.

outils de diagnostic⁴ indiquait que les difficultés récurrentes qui se posent à l'accès aux traitements et aux outils de diagnostic sont la réglementation, la fabrication, l'attribution, le financement, l'acquisition et le déploiement, la prévision et la demande. Le document recommandait des mesures, dont une évaluation des stratégies nationales, une collaboration multilatérale plus étroite, y compris au sujet de l'octroi des licences, du transfert de technologies et des initiatives de financement, et une amélioration des réglementations. Il est donc clair que l'accès aux traitements et aux outils de diagnostic nécessite une réponse globale qui tienne compte de ces facteurs.

2.2 Licences volontaires

4. La lutte contre la pandémie de COVID-19 est un effort mondial. Au 11 octobre 2022, 138 accords de licences volontaires bilatéraux ou fondés sur le Medicines Patent Pool (MPP) et qui portaient sur certains des traitements les plus fortement demandés, avaient été signés entre des innovateurs et des sociétés à travers le monde, ce qui leur permettait de contribuer à cette lutte en produisant des traitements.⁵ Ces accords couvrent plus de 127 pays collectivement.

5. Les licences du MPP sont exemptes de redevances. Grâce à ces accords, 191 sites de production de traitements contre la COVID-19 existent dans le monde, par exemple en Inde, au Bangladesh, aux Philippines, au Brésil, au Paraguay, en Égypte, en Afrique du Sud ou au Kenya.⁶

- a. L'accord de MSD avec le MPP pour son médicament antiviral oral contre la COVID-19, Molnupiravir, autorise la conclusion de contrats de sous-licences pour approvisionner 106 PFRRRI.⁷ Des accords ont été signés avec 31 sociétés situées dans 10 pays.
- b. L'accord de Pfizer avec le MPP englobe 95 pays⁸ et le MPP a signé des accords de sous-licences pour la version générique du traitement oral contre la COVID-19 de Pfizer avec 38 fabricants dans 13 pays.
- c. La société japonaise Shionogi vient également d'accepter d'octroyer une licence volontaire pour son produit par l'intermédiaire du MPP.⁹

6. Dans le cas de MSD, 31 accords de licences volontaires dans 10 PFRRRI rendent le médicament Molnupiravir disponible dans 106 de ces pays.¹⁰ Trente-huit sociétés produisent des versions génériques du médicament Paxlovid de Pfizer pour 95 PFRRRI.¹¹

7. En mai 2020, Gilead a conclu des accords de licences volontaires avec 9 fabricants de produits pharmaceutiques génériques établis en Inde, au Pakistan et en Égypte pour la fabrication et la fourniture du médicament Remdesivir à 127 PFRRRI.¹² Ces licences sont actuellement exemptes de redevances et les titulaires de licences bénéficient du transfert de technologie de Gilead. Les licences permettent la fabrication de versions génériques du Remdesivir par des entreprises et des sous-traitants de médicaments génériques dans n'importe quel pays.

⁴ "Rapport du Groupe de travail sur le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19", OMS, septembre 2022. Adresse consultée: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/council-working-group-on-diagnostics-and-therapeutics-v4.pdf?sfvrsn=920f4bf9_2&download=true.

⁵ "Key Facts and Figures: Therapeutics", document établi pour la FIIM par Airfinity, octobre 2022.

⁶ "Key Facts and Figures: Therapeutics", document établi pour la FIIM par Airfinity, octobre 2022.

⁷ "Molnupiravir (MOL)", Medicines Patent Pool. Adresse consultée <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>.

⁸ "Nirmatrelvir", Medicines Patent Pool. Adresse consultée <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>.

⁹ "Emsitrelvir Fumaric ACID", Medicines Patent Pool. Adresse consultée <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>.

¹⁰ "EFPIA Factsheet on COVID-19 Therapeutics", EFPIA, 29 septembre 2022.

¹¹ "Covid-19 Therapies at the Crossroads", Katherine E. Bliss et J. Stephen Morrison, CSIS, 6 juillet 2022. Adresse consultée: <https://www.csis.org/analysis/covid-19-therapies-crossroads>.

¹² "Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir". Adresse consultée: https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir?_sm_au=iVV3rM63ZjssVkJHrvMFckK0232C0F. Voir également "Key Facts and Figures: Therapeutics", document établi pour la FIIM par Airfinity, octobre 2022.

2.3 Abordabilité et accessibilité

8. Les innovateurs introduisent leurs produits sur les différents marchés mondiaux en se fondant sur un système d'échelonnement des prix, comme celui proposé par Pfizer et MSD. Ainsi, les prix pour un même produit sont sensiblement plus bas dans les PFRI qu'ils ne le sont dans les pays développés - dans de nombreux cas, les produits sont proposés à un prix sans marge bénéficiaire.¹³ Des organisations internationales et des ONG aident aussi les PFRI à acheter et à distribuer des traitements contre la COVID-19 pour garantir un accès juste et équitable. MSD a mis à disposition 3 millions d'unités de Molnupiravir, dont l'expédition est assurée par l'UNICEF.¹⁴ La première expédition de l'UNICEF a eu lieu en août - plus de 20 000 unités à destination du Cambodge¹⁵, le premier des 14 pays à avoir passé commande par l'intermédiaire de cet organisme.

9. En mars 2022, Pfizer a signé un accord d'approvisionnement avec l'UNICEF pour la fourniture de près de 4 millions de traitements devant être distribués à 95 PFRI.¹⁶ En septembre 2022, Pfizer a signé un contrat avec The Global Fund pour l'achat de 6 millions de traitements devant être fournis à 132 pays admis à bénéficier de ce fonds (sous réserve d'une autorisation réglementaire).¹⁷ Dans le cadre de l'"Accord pour un monde en meilleure santé", Pfizer propose ses médicaments et vaccins protégés par des brevets enregistrés dans l'UE ou aux États-Unis sur une base non lucrative à 45 PFRI, et collabore avec des gouvernements et des organismes mondiaux dans le domaine de la santé pour supprimer les obstacles à l'accès à ces produits, comme l'absence d'outils de diagnostic, de formations et d'installations de stockage.¹⁸

3 CONCLUSION

10. Les renseignements donnés ci-dessus constituent un aperçu non-exhaustif de la situation actuelle. Ils visent à constituer le point de départ de discussions plus approfondies sur la question de savoir si une prorogation est requise ou non pour améliorer l'accès. La Déclaration de Doha confirme que "l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique" et qu'il "peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous". Le Mexique et la Suisse restent fidèles à ces engagements. S'il est démontré de manière concluante qu'il y a un problème systémique concernant l'accès aux outils de diagnostic et aux traitements contre la COVID-19 et que ce manque d'accès est causé par le système actuel de propriété intellectuelle, des mesures doivent être prises pour améliorer la situation afin d'assurer un accès sans entrave. Cependant, au vu des renseignements donnés ci-dessus, nous ne sommes pas face à une situation d'accès insuffisant aux outils de diagnostic et aux traitements contre la COVID-19 ou de capacité de production insuffisante de ces produits qui serait due au système de propriété intellectuelle. En conséquence, il ne semble pas nécessaire d'ajuster le système de propriété intellectuelle. Si la décision devait néanmoins être prorogée, elle aurait des conséquences négatives et nous laisserait avec des moyens peu efficaces

¹³ "Pfizer to share license for covid-19 pill, potentially opening up treatment to millions in low-income nations", Adam Taylor et Claire Parker, The Washington Post, 16 novembre 2021. Adresse consultée: <https://www.washingtonpost.com/world/2021/11/16/pfizer-license-covid-pill-paxlovid/>.

¹⁴ "Merck and Ridgeback Announce New Data For Investigational LAGEVRIO™ (molnupiravir) From Phase 3 MOVE-OUT Study", communiqué de presse de Merck, 7 juin 2022. Adresse consultée: <https://www.merck.com/news/merck-and-ridgeback-announce-new-data-for-investigational-lagevrio-molnupiravir-from-phase-3-move-out-study/>.

¹⁵ "UNICEF Executive Director Catherine Russell's remarks at the event on ending the COVID-19 pandemic through equitable access to vaccines, tests, and treatments", UNICEF, 23 septembre 2022. Adresse consultée: <https://www.unicef.org/press-releases/unicef-executive-director-catherine-russells-remarks-event-ending-covid-19-pandemic>.

¹⁶ "UNICEF signs supply agreement with Pfizer for oral COVID-19 treatment", UNICEF, 22 mars 2022. Adresse consultée: <https://www.unicef.org/cuba/en/press-releases/unicef-signs-supply-agreement-pfizer-oral-covid-19-treatment>.

¹⁷ "The Global Fund Signs Agreement with Pfizer to Expand Access to PAXLOVID™ Antiviral", The Global Fund, 22 septembre 2022. Adresse consultée: <https://www.theglobalfund.org/en/news/2022/2022-09-22-the-global-fund-signs-agreement-with-pfizer-to-expand-access-to-paxlovid-antiviral/>. Voir également "The Global Fund Signs Letter of Intent with Pfizer for Oral COVID-19 Treatment", The Global Fund, 20 mai 2022. Adresse consultée: <https://www.theglobalfund.org/en/news/2022/2022-05-20-global-fund-signs-letter-of-intent-with-pfizer-for-oral-covid-19-treatment/>.

¹⁸ "Initiative Pfizer: 'An Accord for a Healthier World/Un accord pour un monde en meilleure santé' - Améliorer l'équité en matière de santé pour 1,2 milliard de personnes vivant dans 45 pays à faible revenu", Pfizer, 25 mai 2022. Adresse consultée: <https://www.pfizer.fr/initiative-pfizer-accord-pour-un-monde-en-meilleure-sante>.

pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et contre les potentielles épidémies futures. La raison en est que les inventeurs ne seraient pas incités à assumer les risques et les coûts associés à la recherche-développement pour ce type de produits. Cela compromettrait également le développement et la production futurs d'un grand nombre des quelque 1 800 traitements contre la COVID-19 qui sont actuellement à divers stades du processus de recherche-développement.¹⁹ Le Mexique et la Suisse se permettent donc de présenter les questions ci-après aux auteurs de la proposition en faveur d'une prorogation de la Décision sur les ADPIC de la CM12, pour examen et réponse.

4 QUESTIONS

1. Compte tenu de la disponibilité démontrée de traitements tels que Molnupiravir et Paxlovid, en particulier en ce qui concerne la capacité de production inutilisée, quel avantage supplémentaire apporterait une prorogation de la Décision sur les ADPIC de la CM12?
2. Étant donné que 138 accords de licences volontaires bilatéraux ou fondés sur le MPP ont déjà été signés, dont un grand nombre avec des PFRRRI, aucun obstacle systémique ne semble exister qui empêche d'autres sociétés de conclure aussi des accords de licences volontaires. Pourquoi les auteurs de la proposition en faveur d'une prorogation considèrent-ils nécessaire de faciliter la délivrance de licences obligatoires qui ne prévoient ni transfert de technologie, ni formations ou ni d'autres avantages qu'offrent, pour la plupart, les accords de licences volontaires?
3. Étant donné qu'il existe déjà un grand nombre de producteurs de traitements et de leurs versions génériques et que ces producteurs sont confrontés à une baisse de la demande concernant leurs produits, pourquoi les auteurs de la proposition considèrent-ils qu'il est nécessaire de faciliter la délivrance de licences obligatoires de sorte que des producteurs supplémentaires puissent produire pour fournir un marché déjà saturé, qui se contracte?
4. Puisque le marché pour les traitements est déjà saturé et desservi par de nombreuses sociétés, y compris des producteurs des versions génériques de traitements, les marges bénéficiaires sont étroites. Quelle est la probabilité, selon les auteurs de la proposition, pour qu'une société à laquelle est octroyée une licence obligatoire soit disposée à procéder à des investissements initiaux importants pour avoir au mieux des retours sur investissement très modestes et parvenir au point d'équilibre dans un futur très lointain?
5. Depuis de nombreux mois, nous débattons de la possibilité d'une dérogation et examinons la question de savoir si cette dérogation est nécessaire pour améliorer l'accès aux vaccins contre la COVID-19. Pourtant, depuis l'adoption de la Décision de la CM12, aucun pays n'a fait usage de la possibilité prévue par ladite décision d'octroyer une licence obligatoire pour l'exportation de vaccins contre la COVID-19. Au vu de ces éléments et étant donné que l'offre de traitements excède leur demande, comment les auteurs de la proposition en faveur d'une prorogation justifient-ils la nécessité de cette prorogation?

¹⁹ "EFPIA Factsheet on COVID-19 Therapeutics", EFPIA, 29 septembre 2022.