



HAL
open science

Accès universel aux vaccins Covid-19 : une manière unique de prévenir la pandémie et le positionnement du Brésil dans la scène

Fernando Aith, Daniel A Dourado

► To cite this version:

Fernando Aith, Daniel A Dourado. Accès universel aux vaccins Covid-19 : une manière unique de prévenir la pandémie et le positionnement du Brésil dans la scène. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2021, 29. hal-04005873

HAL Id: hal-04005873

<https://hal.science/hal-04005873>

Submitted on 27 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Daniel A. Dourado

Avocat, médecin, doctorant et chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Accès universel aux vaccins COVID-19 : une manière unique de prévenir la pandémie et le positionnement du Brésil dans cette scène

1. La santé en tant que bien public mondial

Le début de la vaccination contre le coronavirus dans le monde a soulevé une préoccupation fondamentale dans le domaine de la santé publique : comment garantir l'accès universel à des vaccins qui s'avèrent efficaces pour lutter contre la pandémie, et ainsi permettre une vaccination collective mondiale ?

Ce texte présente quelques-uns des principaux aspects qui entourent ce débat et les pistes possibles pour un traitement plus juste et plus égalitaire en ce qui concerne le droit à la santé mondiale associé à l'accès aux vaccins contre le coronavirus, présentant également une brève analyse de l'expérience actuelle du Brésil dans cette affaire.

La résolution WHA73.1 « Réponse au COVID-19 », approuvée par 130 des 194 membres de l'OMS lors de la 73^e Assemblée mondiale de la Santé (AMS), a fait de l'un de ses principaux points d'attention la reconnaissance de l'accès à la vaccination extensive contre la COVID-19 en tant que bien public. La résolution appelle les États à garantir l'accès universel aux technologies et produits de santé essentiels pour répondre à la pandémie, en tant que priorité mondiale.

En ce sens, le vaccin devrait, en principe, être disponible à l'échelle mondiale et de manière non exclusive ou discriminatoire, c'est-à-dire que ses avantages devraient s'étendre à tous les pays. De cette approche, tous les

obstacles à l'accès effectif à ces produits, tels que les obstacles à l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur la propriété intellectuelle (ADPIC) ou la capacité économique des pays, doivent être supprimés.

Si la Résolution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) défend l'universalité du vaccin, ce que nous avons vu ces derniers mois, dans le cadre des organisations internationales, est une absence d'actions concrètes efficaces permettant au principe de l'accès universel aux vaccins de devenir une réalité mondiale.

2. Encourager les États à utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, notamment l'octroi de licences de brevet obligatoires

À l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Inde et l'Afrique du Sud ont appelé au soutien de la résolution proposée qui permet l'exemption de certaines dispositions de ADPIC pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19, début octobre 2020 (IP / C / W / 669 du 10/02/20). Au cours des discussions qui ont suivi, le 16 octobre, trois blocs ont émergé : i) les membres de l'OMC qui ont appuyé la proposition, dont la grande majorité étaient des pays moins développés et en développement ; ii) ceux qui ont accepté la proposition, mais ont demandé plus de précisions sur certains points ; et iii) ceux qui ont exprimé leur rejet du texte, pour la plupart des pays développés, auxquels le Brésil a adhéré.

Certains États membres de l'OMC ont déjà apporté des modifications d'urgence à leurs lois sur les brevets afin de rationaliser le processus de délivrance de licences obligatoires / gouvernementales. Les réactions mondiales varient d'un pays à l'autre. L'Allemagne, la France, Israël, le Royaume-Uni et le Canada, par exemple, ont adopté une législation autorisant l'octroi de licences obligatoires sur les technologies sous-jacentes liées à la lutte contre la Covid-19. Le Costa Rica a été le premier à appeler à une coalition mondiale visant à l'application orchestrée de ces instruments. L'Inde et certains autres pays ont tenté de négocier des licences volontaires. Il devient de plus en plus clair qu'il est nécessaire de mettre en place des coalitions cohésives et des approches politiques harmonisées visant des mesures telles que la suspension des droits de propriété intellectuelle, pour traiter les produits de santé et lutter de manière accessible contre la COVID -19.

En plus de ne pas soutenir les efforts des alliés traditionnels du Brésil dans ce domaine sur la scène mondiale (Inde et Afrique du Sud), le Brésil est malheureusement resté inerte sur la question tout au long de la première année de la pandémie. Ce n'est que maintenant que les autorités publiques nationales semblent s'être mises d'accord sur

l'importance de ces mesures dans la lutte contre la Covid-19, en particulier dans les pays du sud du globe. Face à l'inaction irresponsable du pouvoir exécutif fédéral, le Sénat fédéral a finalement approuvé, le 29 avril 2021, un projet de loi qui permet la violation temporaire des brevets vaccinaux contre la Covid-19, en plus des tests diagnostiques et des médicaments.

Selon le texte du projet approuvé, des licences obligatoires peuvent être accordées lorsque le titulaire du brevet ne répond pas aux besoins d'urgence nationale ou d'intérêt public, voire à un état de calamité publique nationale. Le projet va maintenant à la Chambre des députés et, s'il est approuvé, il devra encore passer par la sanction présidentielle. Ce sera une nouvelle tentative pour mettre le Brésil sur la bonne voie pour lutter contre la pandémie, mais le succès de cette mesure ne peut être garanti car le gouvernement fédéral a fait pression contre l'approbation depuis le début.

3. Installation COVAX

La COVAX est une action internationale qui constitue l'un des trois piliers de l'Accélérateur d'accès aux outils pour la COVID-19 (ACT), lancé en avril de cette année en tant que projet de collaboration mondiale, coordonné par l'OMS, pour le développement, la production et l'accès aux tests, traitements et vaccins contre la COVID-19.

L'initiative rassemble les gouvernements, les organisations mondiales de santé, les fabricants, les scientifiques, le secteur privé, la société civile et la philanthropie, dans le but de fournir un accès innovant et équitable aux diagnostics, traitements et vaccins liés à la COVID-19. Le pilier COVAX est centré sur ce dernier.

COVAX est codirigé par l'Alliance GAVI, la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) et l'OMS, qui travaillent en partenariat avec les fabricants de vaccins pour accélérer le développement et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et assurer un accès juste et équitable à tous les pays dans le monde.

En septembre 2020, le gouvernement fédéral brésilien a annoncé un investissement de 2,5 milliards de Reais pour l'entrée du pays dans la facilité COVAX, par le biais de la mesure provisoire n° 1 004 du 24 septembre 2020, convertie par la suite en loi n° 14 122 / 2021. Selon le contrat d'adhésion du Brésil à l'initiative, signé le 25 septembre 2020, le pays aura accès à un total de 42,5 millions de doses de vaccins contre la COVID-19.

L'objectif mondial initial de l'initiative est que, d'ici la fin de 2021, il sera possible de fournir deux milliards de doses de vaccins sûrs et efficaces ayant passé l'approbation réglementaire et / ou la présélection de l'OMS. Ces vaccins seront livrés « à égalité » à tous les pays participants, proportionnellement à leurs populations et aux contributions apportées dans l'acte d'adhésion de chaque pays à l'initiative, sur la base des critères de priorisation des professionnels

de santé et extension ultérieure à 20 % de la population des pays participants. Des doses supplémentaires seront mises à disposition en fonction des besoins du pays, de la vulnérabilité et de la menace de la COVID-19. Le mécanisme prévoit également qu'il maintiendra les doses à des fins humanitaires et d'urgence, y compris pour faire face aux épidémies graves avant qu'elles ne deviennent incontrôlables.

Il est important de noter que la création de COVAX n'a pas été aussi diplomatique. L'OMS a déjà présenté une proposition définie et créée en dehors de l'OMS, avec le rôle clé de Bill Gates, qui est le principal sponsor de GAVI et le plus gros contributeur à l'OMS. L'importance de Bill Gates dans le financement de l'OMS serait encore plus évidente si les contributions américaines avaient été suspendues, comme l'avait menacé l'ancien président Donald Trump. L'OMS se serait trouvée dans la position sans précédent d'avoir la Fondation Gates comme principal donateur.

L'initiative a des aspects obscurs. Premièrement, rien n'engage les entreprises à mettre en œuvre l'initiative COVAX en premier lieu à tout pays qui paie ou a déjà payé pour les vaccins. Deuxièmement, les États versent (avec de l'argent public) des prestations qui iront directement aux sociétés pharmaceutiques, dont le risque commercial est couvert par les pays. Troisièmement, le mécanisme COVAX n'est pas très clair sur la manière dont la logique des brevets de l'Accord sur les ADPIC influencera le coût et la distribution des vaccins. Dans un premier temps, les vaccins qui font partie de l'initiative seront brevetés par leurs découvreurs, avec tous les coûts et droits inhérents à ce mécanisme, ce qui rend le prix du produit plus cher. COVAX prévoit seulement qu'il appartiendra à GAVI de négocier les valeurs et les délais de livraison avec les laboratoires de fabrication.

4. Défis de l'accès universel aux vaccins COVID-19 dans le monde

La production de médicaments et de vaccins dans le monde est concentrée dans quelques sociétés multinationales basées dans encore moins de pays. Sur le marché pharmaceutique mondial, les pays et entreprises suivants se démarquent : États-Unis d'Amérique (Pfizer, Merck & Co, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, AbbVie), France (Sanofi), Suisse (Roche, Novartis) Royaume-Uni (GlaxoSmithKline, AstraZeneca), l'Allemagne (BionTech) et le Japon (Takeda).

La Chine et l'Inde se distinguent également sur le marché pharmaceutique mondial, avec une participation croissante à la fois en tant que développeurs et producteurs. Le secteur productif de ces pays se compose d'immenses usines industrielles produisant des médicaments et des vaccins. Ainsi, en plus d'être de nouveaux pôles mondiaux de développement et de production de médicaments et de vaccins, les industries chinoises et indiennes servent également de parc industriel produisant les médicaments

développés par les industries de pointe mentionnées.

Dans la course aux vaccins contre la Covid-19, les industries suivantes se sont imposées: AstraZeneca, avec le vaccin produit en partenariat avec l'Université d'Oxford; Johnson & Johnson, avec Janssen; Moderna, avec Moderna; Sinovac, avec Coronavac, également produit en partenariat avec l'Institut Butantã, dans l'État de São Paulo; Pfizer et BionTech, avec le vaccin Comirnaty; l'Institut Gamaleya, qui a développé et produit Sputnik V; Sinofarma, une industrie chinoise qui a produit le vaccin BBIBP-CorV; Bharat Biotech, avec le vaccin Covaxin. L'Inde, en plus de faire partie du groupe des développeurs, concentre également une partie importante du parc industriel mondial pour la production de vaccins et de médicaments génériques dans le monde, avec des industries telles que le Serum Institute.

Dans ce scénario de demande d'urgence mondiale pour le vaccin contre la COVID-19, d'une part, et de concentration de l'offre dans quelques industries et dans encore moins de pays d'autre part, la production et la distribution de vaccins sont devenues un instrument de conflits géopolitiques importants qui peuvent nuire ou favoriser l'accès universel au vaccin contre la Covid-19 dans le monde.

Les différentes stratégies d'acquisition et de distribution de vaccins se poursuivent en parallèle, menées par différents acteurs, issus de quelques industries de développement / production.

Quelle que soit la « stratégie » à adopter, la coopération internationale reste la seule solution véritablement mondiale à cette pandémie, étant le moyen le plus prometteur de garantir que les populations des quatre coins du monde aient accès aux vaccins contre la COVID-19 dès qu'ils sont disponibles, indépendamment de leur richesse ou de leur position géopolitique. Ce n'est que grâce à une coopération internationale large et articulée, fondée sur des principes humanitaires et de solidarité qui consacrent la santé en tant que droit humain fondamental, qu'il sera possible d'universaliser rapidement l'accès aux vaccins disponibles et de contrôler ainsi la pandémie.

5. Perspectives sur le programme d'équité en matière de vaccins et la santé mondiale

Deux événements importants axés sur la pandémie peuvent changer considérablement le scénario actuel du programme d'équité en matière de vaccins en santé mondiale : le sommet du G-20 sur la santé mondiale, qui a eu lieu le 21 mai et la 74^e Assemblée mondiale de la Santé, qui a eu lieu du 24 mai au 1er juin 2021.

Le Sommet du G-20 sur la santé mondiale a eu lieu dans le contexte de la continuité et de l'avancement de la pandémie de la COVID-19 dans de nombreux pays et peu de temps après le changement de l'équilibre des forces à l'OMC provoqué par la décision du gouvernement Joe Biden de changer d'orientation des États-Unis pour soutenir la proposition de suspension temporaire des brevets de

vaccins de l'Inde et de l'Afrique du Sud. Comme on le sait, ce groupe de pays comprend les 20 plus grandes économies du monde et représente 80 % du PIB mondial, 75 % du commerce mondial et 60 % de la population de la planète.

La Déclaration de Rome publiée par le sommet du G-20 reconnaît le rôle de la vaccination étendue contre la COVID-19 en tant que bien public mondial et déclare expressément que la pandémie ne prendra fin que lorsque tous les pays seront en mesure de contrôler la COVID-19, ce qui nécessite une vaccination efficace et équitable, en combinaison avec d'autres mesures de santé publique. Cependant, en ce qui concerne la suspension des brevets, il déclare seulement l'intérêt à accroître l'efficacité dans l'utilisation des capacités et à travailler de manière cohérente dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et à promouvoir les licences volontaires, mais ne mentionne pas directement la proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud.

La 74^e Assemblée mondiale de la Santé a mis à jour la résolution WHA73.1 (2020) en réponse à la pandémie de la COVID-19, réaffirmant les principes sur le caractère central du programme de distribution équitable des vaccins (A74/15). L'OMS a appelé à davantage d'efforts pour assurer un accès juste et équitable aux vaccins contre la COVID-19 par le biais du Centre mondial d'accès aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) et pour garantir que les vaccins contre la COVID-19 soient considérés comme des biens publics mondiaux (A74/2). En outre, l'organisation a souligné la priorité immédiate des efforts des États membres pour assurer l'augmentation rapide et équitable des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du processus d'opérationnalisation du Programme pour la vaccination à l'horizon 2030 (A74/9 Add.4).

À l'issue de cette dernière assemblée mondiale, il a été annoncé un nouvel engagement pour l'équité des vaccins et vaincre la pandémie dans une déclaration commune faite par : Kristalina Georgieva, directrice générale du Fonds monétaire international (IMT) ; Tedros Adhanom Ghebreyesus, directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ; David Malpass, président du Groupe de la Banque mondiale ; et Ngozi Okonjo-Iweala, directeur général de l'OMC. Représentant ces entités, leurs dirigeants proposent un nouveau niveau de soutien international pour la mise en œuvre d'une stratégie coordonnée et renforcée, soutenue par de nouveaux financements, pour vacciner le monde.

Avec un coût estimé à 50 milliards de dollars, ils soutiennent qu'il sera possible de mettre fin à la pandémie plus rapidement dans les pays en développement, de réduire les infections et les pertes de vie, d'accélérer la reprise économique et de générer environ 9 000 milliards de dollars de production mondiale supplémentaire d'ici 2025. Malgré l'objectif déclaré de combler le fossé entre les pays riches et pauvres, les gains seront partagés entre les marchés émergents et les économies en développement et le monde développé, ainsi que des avantages inestimables pour la santé et la vie des gens. L'objectif ambitieux est de

vacciner environ 30 % et 40 % de la population dans tous les pays d'ici fin 2021.

Pour cela, il est également important que tous les obstacles à l'expansion de l'offre de vaccins soient levés. Les membres de l'OMC doivent accélérer les négociations pour une solution pragmatique autour de la propriété intellectuelle. La référence directe à la proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud n'est contenue dans aucune résolution de la 74^e Assemblée mondiale de la Santé, mais on s'attend à ce que ce dialogue progresse dans les mois à venir. Comme l'indiquent clairement les dirigeants de ces entités mondiales, plusieurs pays à revenu faible et intermédiaire prennent également des mesures pour investir dans leur propre capacité de fabrication locale, ce qui est essentiel non seulement pour mettre fin à cette pandémie, mais aussi pour se préparer à la prochaine.

Fernando Aith & Daniel A. Dourado