



GOUVERNER EN TEMPS DE PANDÉMIE : **FAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ** **UN BIEN COMMUN MONDIAL**

Rapport final de recherche

Benjamin Coriat (responsable scientifique)¹,
J.F Alesandrini², P. Boulet³,
F. Orsi⁴, S. Singh-Phulgenda⁵

¹CEPN, UMR 7234 CNRS Université Sorbonne Paris Nord (USPN)

²Consultant Affaires Publiques

³Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi), Genève

⁴IRD-LPED, Aix Marseille Université

⁵Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi), New Delhi, India

Novembre 2021

Rapport commandé par:



LISTE DES ACRONYMES

ACT- A : The Access to COVID-19 Tools Accelerator
ADP : Aide Publique au Développement
ADPIC : Aspect des Droit de propriété Intellectuelle touchant au commerce
AMC : Advance Market Commitments
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
AVAREF : African Vaccine Regulatory Forum
AZ : AstraZeneca
BARDA : Biomedical Advanced Research and Development Authority
BMP : Bien Public Mondial
BRICS : Brazil, Russia, India, China, South Africa
C-TAP : Technology Access Pool
CBRN : Chimiques, Biologiques, Radiologiques, Nucléaires
CEPI : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CPR : Common Pool Resources
DNDi : Drugs for Neglected Diseases Initiative
DPI : Droit de Propriété intellectuelle
EMA : European Medicines Agency
FDA : Federal Drug Agency
GAVI : Global Alliance for Vaccines and Immunization
HIC : High Income Country
IDDO : Infectious Diseases Data Observatory
IPBES : The Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services
KEI : Knowledge Ecology International
LMICs : low and middle countries
MAA : Manufacturers Aircraft Association
MORU : Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit
MPP : Medicines Patent Pool
OMC : Organisation Mondiale du Commerce
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OWS : Operation Warp Speed
PAHPA : Pandemic All-Hazards Preparedness and Advancing Innovation Act
PDPS : Products Development Partnerships
PHSBPRA: Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act
PI : Propriété Intellectuelle
SII : Serum Institute of India
SRF : the Special Reserve Fund
TPP : Target Product Profile

TABLE DE MATIERES

LISTE DES ACRONYMES	2
AVERTISSEMENT	5
INTRODUCTION ET PLAN	6
1. LA REPOSE A LA PANDEMIE : QUELS ENSEIGNEMENTS ?	7
1.1. Le modèle américain de soutien à la R&D et son hégémonie	8
1.2 Modèles d'accès aux traitements : la dissipation du rôle OMS et les limites de la réponse « globale » apportée à la pandémie	18
1.3. Les initiatives ACT-A et COVAX : quel bilan ?	20
1.4. L'échec de la nouvelle Gouvernance Mondiale de la santé publique	30
Les mécanismes et instruments défaillants	31
Une gouvernance sanitaire mondiale fragmentée et éclatée	32
2. BIEN PUBLIC MONDIAL, BIEN(S) COMMUN(S), COMMUN GLOBAL : DE QUOI PARLE-T-ON ?	35
2.1. La notion de « Bien Public Mondial » et ses apories	35
De la notion de bien public à celle de bien public mondial	37
Limites, impasses et apories de la notion de BPM	38
2.2. Communs et Biens Communs	41
La lutte contre la privatisation de l'eau, et la contribution italienne à la notion de bien communs	44
2.3. La pandémie, l'accès aux produits de santé et la notion de « commun global »	46
3. FAIRE DES PRODUITS DE SANTE UN BIEN COMMUN MONDIAL : PISTES ET PRINCIPES D'ORIENTATION	49
3.1 Une mesure d'urgence et de forte portée : la « levée temporaire » de la propriété intellectuelle et l'installation de capacités de production dans les pays du Sud	50
La proposition du <i>waiver</i> et les débats au Conseil des ADPIC	51
Retour sur les enjeux : le <i>waiver</i> , position idéologique ou condition permissive à satisfaire pour faire du vaccin un bien « hors commerce » ?	54
3.2. Concevoir autrement médicaments, vaccins et produits de santé	57
A) Partenariat public/privé et vente à prix coûtant : le modèle AstraZeneca, et au-delà ...	58
Un vaccin basé sur une recherche académique et financé principalement par le secteur public	58
Une gestion « ouverte » de la propriété intellectuelle	60
Des accords de licence et transfert de technologie géographiquement diversifiés pour favoriser l'accès et la diffusion du vaccin	62
B) Un modèle de recherche centré sur une plate-forme coopérative : le projet ANTICOV	64
ANTICOV : un modèle tributaire et héritier de l'histoire de DNDi	65
Le modèle de « plateforme » et ses spécificités	66

Les traits centraux du projet ANTICOV et ses dimensions novatrices	67
Une gestion de la PI basée sur l'inclusivité et dictée par le souci de l'accès au plus grand nombre	68
Le mode de gouvernance du consortium ANTICOV	69
Pour conclure : les innovations ANTICOV	72
C) Le modèle du patent pool : obstacles, promesses, enjeux	76
MAA et MPP : deux modèles nettement distincts de pools de brevets	77
Le cas du Medicine Patent Pool (MPP)	79
Quels enseignements pour la lutte contre la Covid-19 ?	80
Contre la Covid : de quel(s) type(s) de Pool(s) avons-nous besoin ?	82
Est-il trop tard ?	84
C-TAP : Une proposition et ses enjeux	85
POUR CONCLURE : INSTITUER LE COMMUN, CHANGER LES REGLES DU JEU	89
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	95

TABLEAUX ET ENCADRÉS

Tableaux

- Tableau 1.1 - Public Funding of Vaccines by the US government; **p. 14**
- Tableau A.1 - Piliers d'ACT-A, co-organismes et objectifs ; **p.93**

Encadrés

- 2.1 – La notion de Bien Public Mondial : Une puissance d'attraction fondée sur une ambiguïté et une faiblesse essentielle ; **p.36**
- 3.1 – Le consortium ANTICOV : Une gouvernance partagée au cœur d'une collaboration internationale ; **p. 70**
- 3.2 – Solidarity : Un essai clinique international adaptatif et collaboratif conduit sous l'égide de l'OMS ; **p. 75**

AVERTISSEMENT

Ce document constitue le rapport final de la recherche effectuée sur le thème **Modèles de recherche et de distribution de traitements & accès aux soins. Quels enseignements de la crise de la Covid-19?**

Les objectifs du projet de recherche, conduit par le Centre d'Economie de l'Université Sorbonne Paris Nord, étaient de montrer comment les conditions dans lesquelles ont été produits et mis à disposition les outils thérapeutiques de lutte contre le Covid-19, ont permis ou non leur diffusion et l'accès du plus grand nombre. La recherche, conduite sous la direction de Benjamin Coriat assisté notamment par d'anciens ou présents collaborateurs de DNDi et par Fabienne Orsi (IRD-LPED) **de janvier à septembre 2021**, s'est conclue par le présent rapport couvrant d'une part les **enseignements qui peuvent être tirés de la lutte contre la Covid-19**, telle qu'elle a été conduite ; de l'autre, **les éléments sur lesquels s'appuyer et à partir desquels construire un modèle différent** de production et d'accès permettant de faire des produits de santé contre les pandémies de véritables biens communs. Il est clair, au terme de cette recherche, qu'instituer le commun ne pourra se faire sans l'installation d'une autre gouvernance mondiale de la santé publique.

Ce travail a été financé par DNDi dans le cadre de la convention CZZ 2507 mise en place par l'Agence française de développement (AFD). Les auteurs du présent rapport remercient vivement les différents partenaires pour leur précieuse collaboration, au sein comme à l'extérieur de DNDi et de l'AFD avec lesquels ils ont pu s'entretenir. Les opinions exprimées dans ce rapport sont celles de ses auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de DNDi ni celles de l'AFD. Ce document est publié sous l'entière responsabilité de ses auteurs.

INTRODUCTION ET PLAN

Au terme des investigations conduites sur les modèles effectivement mis en œuvre en matière de R&D et de dispositifs d'accès aux traitements, nous mettons en évidence **quelques conclusions (Section 1)** qui serviront de point de départ pour proposer **une réflexion sur les moyens de dépasser les limites** – souvent drastiques – rencontrées par les solutions jusqu'ici déployées dans la lutte contre la pandémie.

De là, (section 2), dans la mesure où nombre des traits et caractéristiques des modèles d'accès mis en place à l'occasion de la pandémie (et rappelés dans la section 1) se réfèrent à la notion de « **Bien Public Mondial** », nous procédons à un exposé critique et à une reconsidération de cette notion. Ses ambiguïtés et les impasses auxquelles elle conduit étant mises en évidence, **nous indiquons comment, les réflexions et initiatives conduites autour de la notion de « bien commun »** sont, au contraire, **porteuses de solutions nouvelles et appropriées aux défis posés par la pandémie**. Et ce, tout particulièrement, pour ce qui constitue le cœur de notre recherche : les modèles d'innovation et d'accès permettant de faire face à des événements tels que des pandémies.

Enfin **nous proposons (section 3), un ensemble de pistes et d'orientations permettant de faire des produits de santé contre la Covid-19 de véritables biens communs**. Cette section est appuyée sur plusieurs études de cas d'initiatives promues dans l'esprit de garantir pour tous, et notamment pour les plus démunis, un accès véritable aux soins et aux traitements contre la pandémie.

Une brève conclusion résume les points acquis ainsi que les domaines dans lesquels la recherche doit se poursuivre.

1. LA REPONSE A LA PANDEMIE : QUELS ENSEIGNEMENTS ?¹

Dans cette section, nous présentons d'abord ce que nous avons désigné comme le « **modèle américain** » de soutien à la R&D, modèle qui s'est imposé comme dominant et hégémonique dans la lutte contre la pandémie et dont la puissance s'est manifestée dès le début de l'année 2021, avec l'apparition des vaccins. **Ce modèle est hautement paradoxal**, car si incontestablement il permet de comprendre pourquoi l'arrivée des vaccins s'est faite de manière bien plus rapide qu'attendue, il explique largement aussi le caractère très inégal de l'accès aux traitements qui va s'affirmer tout au long de l'année 2021 (1.1)

De là, nous rappelons, dans un **contexte marqué par la dissipation du rôle de l'OMS, les faiblesses et les manques de « la réponse globale » apportée à la lutte contre la pandémie**, ce en dépit du fait qu'un intense et souvent fructueux travail de « préparation » aux pandémies avait pu être effectué par et autour de l'OMS, au cours des années 2000 et 2010 (1.2).

Une attention particulière est alors apportée à la **présentation et évaluation de l'initiative ACT-A et dans ce cadre tout spécialement au rôle tenu par COVAX**, présentée lors de sa constitution comme le grand opérateur en charge de l'acquisition et de la distribution équitable des produits de santé nécessaire à la lutte contre la pandémie (1.3).

Enfin cette section se conclut en portant l'accent sur **la nouvelle gouvernance mondiale, telle que celle-ci s'est constituée depuis deux ou trois décennies**, à partir d'entités hybrides publiques/privées et de fondations privées. L'échec de ces nouvelles GHI (global health initiatives) dans leur prétention à instaurer, souvent en lieu et place des instances intergouvernementales, un ordre sanitaire mondial juste et efficace, est souligné (1.4).

¹ Cette section reprend sous une forme abrégée, les principales conclusions obtenues au cours de la phase 1 de la recherche, et qui ont été présentées dans B. Coriat (responsable scientifique), J.F. Alessandrini, P. Boulet, F. Orsi, S. Singh-Phulgenda (mai 2021) : « **Modèles de recherche et de distribution de traitements & accès aux soins** ». Quels enseignements de la crise de la Covid-19 ? Pour la bonne intelligence des travaux conduits depuis, et exposés dans les sections 2 et 3 de ce texte, il nous a semblé indispensable de procéder à ce rappel des points acquis au cours de la première phase de la recherche.

1.1. Le modèle américain de soutien à la R&D et son hégémonie

Le déroulement des événements au tournant des années 2020 et 2021 l'a clairement montré : **il y avait un cadre et un modèle de lutte contre les pandémies qui après s'être progressivement constitués aux États-Unis, au cours des deux décennies**, se sont mis en œuvre avec le déclenchement de la pandémie, et vont largement influencer le cours des choses.

Ce modèle, né des premières initiatives prises dès 2001 dans le cadre de la prévention et de la lutte contre le bioterrorisme, a été développé à travers de nombreuses dispositions institutionnelles (installées notamment à partir des différentes versions de la loi PAHPA-*Pandemic All-Hazards Preparedness Act*) et l'action prépondérante de la BARDA² (créée en 2006). Au cours du temps la BARDA a octroyé des financements importants à l'industrie pharmaceutique³, tout en cédant en matière de propriété intellectuelle (PI) des droits exclusifs⁴ à de nombreuses entreprises, notamment dans le domaine de la COVID-19, et en mettant à sa disposition des moyens exceptionnellement importants : enregistrement des vaccins en procédure d'urgence, report des risques éventuels liés aux effets secondaires sur les États, etc. L'inspiration des mesures initialement prises – préparer à la lutte contre le bioterrorisme après les attaques à l'Anthrax du début des années 2000 – explique sans doute une partie des extraordinaires « facilités » accordées aux entreprises pharmaceutiques par l'administration américaine. Ces financements et ces facilités exceptionnelles ont connu une sorte de paroxysme avec l'Opération Warp Speed (OWS) promue par l'administration Trump en 2020 et qui s'est poursuivie jusqu'à l'élection de Joe Biden lequel a renommé l'initiative et l'a recyclée dans les institutions préexistantes.

Comme nous allons le montrer, on peut ainsi soutenir, contrairement au « récit » qui tend aujourd'hui à s'imposer, que le « succès » du vaccin n'est pas tant celui de l'agilité des pharmas privées et/ou des biotechs, que celui du puissant modèle étatique mis en place pour lutter contre les pandémies dans le cadre plus général du déploiement d'institutions conçues et installées initialement pour lutter d'abord contre le bioterrorisme.

² La BARDA, (Biomedical Advanced Research and Development Authority), installée en 2006 est impliquée dans de nombreux domaines et aspects de la recherche pharmaceutique. Elle joue un rôle majeur dans la prévention et la lutte contre les pandémies et les risques de bioterrorisme. C'est pourquoi elle disposait d'outils pour réagir lorsque la pandémie de la Covid-19 a frappé. Voir *infra*.

³ Voir plus bas le tableau 1.1 qui présente les principaux financements attribués par la BARDA et d'autres institutions publiques pour la recherche sur le vaccin.

⁴ Rappelons que dans le cadre du Bayh Dole Act existe une disposition connue sous le nom « March in rights », selon laquelle si un brevet obtenu à partir d'une recherche financée sur fonds publics, n'est pas utilisé ou est exploité de façon abusive, le gouvernement des États-Unis dispose du droit de se soustraire au titulaire du brevet et de désigner un tiers pour exploiter l'information contenue dans le brevet. Précisons cependant que malgré les tentatives de diverses ONG (dont celle de KEI) pour obtenir que soit mise en œuvre cette disposition, celle-ci à ce jour n'a *jamais* été mise en application.

En pratique ce modèle s'est installé en deux phases successives.

I. La première phase qui couvre les décennies 1980 et 1990 est celle de l'installation aux États-Unis d'un nouveau régime de propriété intellectuelle (PI) et de sa diffusion internationale à travers l'OMC

Les moments essentiels de l'installation aux États-Unis du nouveau régime sont, à grands traits les suivants :

- *Passation et vote du Bayh-Dole Act* en 1980 qui étend et généralise la brevetabilité des résultats de la recherche obtenue sur fonds publics et rend possible leurs transferts exclusifs à des firmes privées, prioritairement étasuniennes, qui les exploiteront en situation de monopoles.
- *Arrêt Diamond v. Chakrabarty de la cour suprême des États-Unis* en 1980. Cet arrêt marque une rupture avec toute la tradition antérieure qui prohibait la brevetabilité du vivant sur le principe de son assimilation aux produits de la nature, en ouvrant la voie à un déplacement en amont des « objets brevetables » dont le domaine va s'étendre progressivement pour couvrir jusque et y compris les gènes humaines⁵. L'effet principal de cet arrêt – combiné à la réforme du Nasdaq (cf. *infra*) – a été d'assurer l'essor des firmes spécialisées en recherche, qui depuis cet arrêt vont pouvoir « *marchandiser* » l'actif que constitue les droits de propriété intellectuelle acquis dans des recherches sur le vivant. De cet arrêt date l'essor du secteur des biotechs (cf. Orsi, 2001) d'abord aux États-Unis, puis dans le reste du monde.
- Entrée des fonds de pension dans les activités financières à risque et *Réforme du Nasdaq* permettant l'entrée en bourse de firmes non rentables, dotées d'actifs immatériels (brevets, marques, know how...); en pratique ce changement dans la réglementation du Nasdaq va permettre le lancement et la valorisation boursière aux États-Unis des biotechs, constituées de firmes engagées dans la R&D à partir de

⁵ Il faut noter qu'en 2013, à la lumière des décisions de la Cour suprême dans les affaires Myriad et Mayo, l'USPTO a publié de nouvelles directives aux examinateurs de brevets sur la façon d'examiner les demandes de brevet qui impliquent des produits et des lois de la nature. Voir par exemple : <https://www.aclu.org/blog/speakeasy/myriad-genetics-relents-gene-patents-will-patent-office-stop-issuing-patents-products>. Pour une histoire détaillée de l'installation de ce nouveau régime, voir Orsi F. (2002).

brevets, le plus souvent codétenus avec la recherche publique ou cédés par elle à titre exclusif⁶ (cf. Orsi, *ibid.*).

L'essor des biotechs va bouleverser l'organisation interne de l'industrie pharmaceutique contribuant à installer une sorte de « division du travail » entre les nouvelles biotechs (engagées dans la recherche de produits innovants) et les anciennes « big pharma » en charge de la production en grande série et de la commercialisation. ***C'est un tel modèle qui va s'imposer aussi dans le cas de la conception et de la distribution des vaccins contre la Covid-19.***

Sur le plan international, le nouveau régime s'installe en 1994 avec la signature des TRIPS⁸ dans le cadre de l'OMC à l'initiative des États-Unis qui viennent ici relayer une demande et un lobbying puissant soutenu par l'industrie pharmaceutique. Ces accords qui imposent la *brevetabilité des molécules à l'échelle mondiale* ont façonné un cadre réglementaire international totalement nouveau, interdisant à nombre de pays du Sud de produire ou de s'approvisionner en médicaments génériques. Ce, au moment où les trithérapies antirétrovirales arrivent sur le marché à des prix prohibitifs et que la pandémie du VIH/SIDA touche durement les pays du Sud. ***La diffusion de la pandémie du VIH/SIDA met alors en évidence le caractère très inapproprié du nouveau cadre mondial imposé par les TRIPS***⁹. Ce qui donnera lieu à diverses initiatives dont nous rendons compte plus bas. C'est en effet dans ce contexte que sont nées les PDP (Partenariats pour le Développement de Produits), installés pour pallier les défauts les plus saillants de ce cadre international¹⁰.

II. La deuxième phase, commencée dans l'après 2001, correspond à travers différentes lois et la mise en place de la Barda, à l'installation aux États-Unis d'un cadre institutionnel dédié à la lutte contre le bioterrorisme et les pandémies.

⁶ Notons dès à présent que c'est ce « modèle » qui va prévaloir dans la recherche et la mise au point du vaccin contre la Covid. Les techniques de base de l'ARNm ont été élaborées dans la recherche publique (notamment au sein de l'université de Pennsylvanie) avant d'être « transférées » à des biotechs pour des applications à différents types de vaccins. Cf. sur ce point : F. Delaye (2021). De même, c'est dans l'université anglaise d'Oxford qu'a été mise au point la technique de l'adénovirus commercialisée par AstraZeneca. Voir sur ce point la remarquable étude effectuée par C. Garrison (op. cit., 2020), disponible à l'adresse : <https://medicineslawandpolicy.org/2020/10/how-the-oxford-covid-19-vaccine-became-the-astrazeneca-covid-19-vaccine/>

⁷ Dans certains cas, tel Moderna, la firme de biotechnologie, bénéficiant d'énormes financements publics tant pour la R&D que pour la production (via un AMC), s'est engagée à construire un réseau qui lui permettra d'approvisionner à elle seule des marchés à grande échelle.

⁸ En français Accord sur les ADPIC https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

⁹ Coriat B., Orsi F., D'Almeida C. (2006) "TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges", *Industry and Corporate Change*, vol.10, p.1-30.

¹⁰ Ce point est développé dans la section 2 de cette note.

Après 2001, avec les attentats du 11 septembre et les alertes sur l'Anthrax, sous l'influence d'une crainte de plus en plus marquée d'attaques bio-terroristes menées sur leur sol, les États-Unis s'engagent dans une série d'initiatives visant à mettre en place un cadre de lutte contre la survenue et la prévention des épidémies.

L'inspiration initiale s'inscrit dans une préoccupation marquée par-dessus tout par des considérations de bio-sécurité et de lutte anti-terroriste. La toute première loi (la PHBPRA) votée dès 2002 en réponse directe aux attentats contre le World Trade Center et aux attaques à l'Anthrax qui l'ont suivie, fait d'ailleurs une référence explicite au Patriot Act auquel elle est rattachée¹¹.

Au cours du temps et avec la survenue de catastrophes enchaînées – le cyclone Katrina et ses effets sanitaires sur des masses importantes de population, le développement des zoonoses – Sars Cov1, H1N1, H5N1, MERS, Ebola... – ***la préoccupation s'élargit pour prendre en compte et inclure la prévention et la lutte contre toute forme de pandémie qui pourrait menacer de survenir.*** L'ancrage initial dans le bioterrorisme continuera cependant d'inspirer nombre de dispositions prises au cours du temps.

Le point important est que dès les années 2000 le Congrès des États-Unis s'engage dans le déploiement d'une politique visant à développer et à stocker les médicaments, les vaccins et les diagnostics nécessaires pour protéger la population étatsunienne contre les menaces chimiques, biologiques, radiologiques, nucléaires (dits « agents CBRN »¹²) et pandémiques. L'absence de marché important pour ces produits – hors périodes de crise – est considérée comme la raison de leur pénurie et justifie la nécessité d'une action publique en ces matières. Étant donné que les maladies et affections causées par les agents CBRN se produisent rarement, on considère en effet que les firmes privées ne sont pas incitées à investir dans la recherche et le développement pour lutter contre ces agents.

¹¹ Signé en 2002, le ***Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act, "(PHSBPRA)*** (...) established procedures for preparation for bioterrorism and public health emergencies. It also created the ***National Disaster Medical System***, through which teams of health professionals, such as physicians, pharmacists, paramedics, and nurses, volunteer in emergency situations. (Wikipedia USA, consulté le 10 avril 2021). A component of the new rules include security risk assessment of individuals who have access to the ***select agents and toxins***. It is intended to establish new requirements for registration of possession, use, and transfer of select agents and toxins that could pose a threat to human, animal, and plant safety and health. Any person who meets the criteria of a "restricted person" as defined in the USA ***PATRIOT Act*** of 2001, must not be afforded access to these materials." Voir le site Web du Sénat américain (<https://www.senate.gov/>) où ces informations ont été recueillies.

¹² Le sigle CBRN désigne les agents de nature « chimique, biologique, radiologique ou nucléaire » susceptibles de provoquer des catastrophes.

La stratégie étatsunienne se déploie en plusieurs moments et revêt différentes dimensions, sans toujours qu'une grande cohérence lie les actions entre elles, différentes options et orientations s'imposant suivant les administrations qui se succèdent à Washington¹³. Les principaux moments peuvent être reconstitués comme suit.

Après le PHSBPRA : le Project BioShield Act (voté en 2004) vise à accélérer la recherche, le développement, l'achat et la disponibilité de produits médicaux efficaces contre les agents CBRN

Cette loi¹⁴ succède à la fondation d'un Fonds de réserve spécial (the Special Reserve Fund (SRF)) pour aider à financer le développement des produits destinés à la lutte contre les CBRN. Cette loi, centrale, donne au gouvernement fédéral le pouvoir et le financement nécessaires pour développer, acquérir, stocker et distribuer les produits médicaux nécessaires pour protéger les États-Unis contre les armes de destruction massive notamment¹⁵.

Succédera au Bioshield Act, en 2006, ***le vote de la loi PAHPA (Pandemic All-Hazards Preparedness Act)***, loi qui sera reconduite et précisée au cours du temps, toujours marquée par des préoccupations de lutte contre le bioterrorisme, ***elle va s'imposer comme le cadre législatif de référence en matière de lutte contre les pandémies.***

Dans sa dernière version cependant, votée en 2019, la loi PAHPA devenue ***Pandemic All-Hazards Preparedness and Advancing Innovation Act***, est étendue dans différentes directions. Ses attendus confirment que la loi PAHPA est bien née de la crise de l'Anthrax

¹³ Une histoire de la « préparation » aux pandémies (*preparadness*) aux États-Unis est proposée dans Morand S. & Figuié M. (coord.) (2021). Voir notamment dans cet ouvrage le chapitre 3 qui porte pour titre « L'avenir cible mouvante ». Les États-Unis, le risque NRBC et la méthode des scénarios »

¹⁴ Le **Project Bioshield Act** « was an act passed by the United States Congress, calling for \$5 billion for purchasing vaccines that would be used in the event of a bioterrorist attack. This was a ten-year program to acquire medical countermeasures to biological, chemical, radiological, and nuclear agents for civilian use. A key element of the Act was to allow stockpiling and distribution of vaccines which had not been tested for safety or efficacy in humans, due to ethical concerns. Efficacy of such agents cannot be directly tested in humans without also exposing humans to the chemical, biological, or radioactive threat being treated, so testing follows the FDA Animal Rule for pivotal animal efficacy ». Voir le site Web du Sénat américain (<https://www.senate.gov/>) où ces informations ont été recueillies. Plus généralement sur le rôle du Bioshield Act, voir : Morand *et al.* (coord.), *Ibid.*, 2021.

¹⁵ Elle comporte quatre dispositions principales : (1) l'accélération des achats et l'octroi de subventions ; (2) l'achat garanti par le gouvernement ; (3) l'autorisation d'utiliser temporairement grâce à la mise en place d'une autorisation d'utilisation d'urgence sous la responsabilité de la FDA ; (4) et surtout, la garantie de « report de risque » sur les autorités publiques en cas d'effets secondaires des médicaments mis en marché pour faire face aux crises pandémiques, un droit négocié par les pharmas dans les années 2000.

dans le prolongement de la politique bio-terroriste, et qu'après Katrina cette préoccupation a absorbé la lutte contre les pandémies en général, les zoonoses en particulier.

À côté de ces dispositions législatives, et comme leur bras opérationnel, est mis en place la **Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)**, une nouvelle agence fédérale, installée par la première loi PAHPA en 2006 et qui ne cessera au cours du temps d'affirmer son importance.

La BARDA fournira à l'industrie une assistance financière et technique dans la recherche avancée et le développement de produits médicaux contre les menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN), ainsi que pour lutter contre les menaces de grippe pandémique et de maladies infectieuses émergentes. Son intervention se situe spécialement au moment du passage des phases de recherche clinique à l'approbation de la FDA et à l'inclusion des vaccins et des médicaments dans le Système National de Santé. Les principaux programmes fédéraux sont ré-autorisés et financés tous les cinq ans en vertu de la législation PAHPA.

À travers la BARDA sont alors passés des accords avec les firmes pharmaceutiques et de biotechnologies pour financer et accompagner la R&D sur les médicaments et les vaccins destinés à combattre les nouveaux risques pandémiques. C'est à travers ces contrats que sont constitués d'importants stocks de vaccins et médicaments notamment contre l'Anthrax et la variole. De même des sommes importantes sont allouées pour les essais cliniques et le développement des capacités de production sur le territoire national.

Il apparaît aujourd'hui clairement que les financements accordés dans le cadre de l'activité de la BARDA ont été décisifs pour la mise au point des vaccins contre la Covid-19. Toutes les grandes pharmas et les biotechs impliquées dans la mise au point des vaccins contre la Covid-19 ont d'une manière ou d'une autre bénéficié des financements de BARDA¹⁶.

Dans le Tableau 1.1 ci-dessous sont présentées quelques données essentielles sur le financement public des vaccins par le gouvernement américain. Il s'agit de financements qui couvrent à la fois des coûts de R&D « en amont » y compris des essais cliniques, et des contrats de commercialisation, de type APC (advanced purchase agreements).

¹⁶ On trouvera à l'adresse suivante l'ensemble des contrats passés à ce jour par la BARDA, (nature de l'opération, firmes bénéficiaires, montant de l'aide ou de la subvention par contrat).

<https://www.medicalcountermeasures.gov/App/barda/coronavirus/COVID19.aspx>

Tableau 1.1 Public Funding of Vaccines by the US government

BARDA (& other public) funding for vaccines

<i>Companies</i>	<i>Amount Invested</i>	<i>Product</i>	<i>Phase</i>
<i>Janssen Pharmaceuticals, Inc.</i>	\$2,031,500,728	Viral Vector Vaccine	EUA Issued
<i>ModernaTX Inc.</i>	\$9,643,697,554	mRNA based vaccine	EUA Issued
<i>Pfizer Inc.</i>	\$10,842,315,000	mRNA based vaccine	Licensed ¹⁷
<i>AstraZeneca</i>	\$1,600,000,000	Adenovirus vector-based vaccine	Phase 3
<i>Sanofi Pasteur and GSK</i>	\$2,079,415,336	Recombinant SARS-CoV-2 Protein Antigen + AS03 Adjuvant	Phase 3
<i>Novavax Inc.</i>	\$1,600,434,523	SARS-CoV-2 spike protein	Phase 3
<i>Merck and IAVI</i>	\$38,033,570	Recombinant vesicular stomatitis virus vectored vaccine	Product no longer supported
Total	\$27,835,396,711		

Source : Les données de ce tableau sont extraites du site de la BARDA disponibles à l'adresse <https://www.medicalcountermeasures.gov/App/barda/coronavirus/COVID19.aspx>

Comme on peut le vérifier, à travers ces chiffres et plus encore en consultant le site de la BARDA, la quantité comme l'ampleur des contrats passés sont impressionnantes.

Ces nombreux contrats de la BARDA vont permettre de mobiliser et préfinancer à la fois la recherche sur les vaccins et les médicaments, et la montée en capacité sous des conditions très avantageuses pour les firmes productrices non seulement des vaccins et médicaments

¹⁷ As of August 23, the vaccine is licensed by FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>

eux-mêmes mais aussi de tous les composants (biologiques ou physiques : seringues, flacons ...) nécessaires à la lutte contre les pandémies ¹⁸.

Un point ici doit retenir l'attention. Par constitution, la BARDA (comme les National Institutes of Health (NIH) sont tenus, à l'occasion des financements qu'ils accordent, de « retenir » un certain nombre de droits au nom du gouvernement américain sur les produits issus de la recherche qu'ils ont contribué entièrement ou partiellement à financer. Les contrats n'étant pas rendus publics dans leur totalité¹⁹, il est impossible de connaître avec précision les droits retenus et les points sur lesquels ils portent. Dans certains cas, ils semblent être de très grande importance. C'est ainsi que l'ONG Public Citizen dans une étude récente soutient que dans le cas de Moderna, le NIH (pour le compte des États-Unis) détient suffisamment de droits pour assurer sans aucun risque juridique la diffusion des procédés et recettes de fabrication du vaccin à ARNm. (Rizzi, 2020)²⁰. Il demeure cependant que pour l'heure, si ce n'est pour restreindre l'exportation hors des États-Unis des produits de santé contre la Covid-19 fabriqués sur le sol américain, le gouvernement, n'a nullement fait usage des droits qu'il détient.

Tout au contraire, à travers *l'Opération Warp Speed (Mai 2020-Février 2021)*²¹ l'administration Trump, en s'engageant dans la politique contre la Covid-19, a choisi de le faire sur la base d'un programme visant à accélérer par tous les moyens la mise au point et la disponibilité de vaccins et médicaments, et à travers des contrats passés avec les firmes pharmaceutiques ou des biotechs. Ces contrats, passés souvent à la hâte, tout en augmentant encore les

¹⁸ Une autre compilation, qui recoupe la précédente a été effectuée par l'ONG Public Citizen. Elle est disponible aux adresses :

<https://www.bloomberg.com/news/features/2020-10-29/inside-operation-warp-speed-s-18-billion-sprint-for-a-vaccine>

<https://www.citizen.org/article/»-funding-tracker/>

¹⁹ KEI par exemple a eu accès à de nombreux contrats via le Freedom of Information Act, mais les articles clés de ces contrats sont biffés.

²⁰ Dans cette publication, l'auteur soutient que, en dehors des dispositions contenues dans les « march in rights » (cf. note 4), le NIH compte tenu du contenu des accords signés avec Moderna disposerait s'il le souhaitait, du droit de produire (ou faire produire par une firme de son choix) le vaccin commercialisé aujourd'hui par Moderna.

²¹ Selon Wikipedia **l'Operation Warp Speed (OWS)** a consisté en un « public-private partnership initiated by the United States government to facilitate and accelerate the development, manufacturing, and distribution of COVID-19 vaccines, therapeutics, and diagnostics.^{[1][2]} The first news report of Operation Warp Speed was on April 29, 2020,^{[3][4][5]} and the program was officially announced on May 15, 2020.^[1] It was headed by Moncef Slaoui from May 2020 to January 2021 and by David A. Kessler from January to February 2021.^[6] At the end of February 2021, Operation Warp Speed was transferred into the responsibilities of the White House COVID-19 Response Team (consulté le 8 avril 2020).

financements proposés, vont permettre aux firmes de bénéficier de contraintes réglementaires simplifiées dans le but d'accélérer la mise à disposition des vaccins²².

C'est ainsi que – en complément des larges financements déployés par la BARDA et visant la COVID-19 – OWS a financé²³ nombre d'opérations de création ou d'extension de capacités (pour la production de seringues, d'aiguilles, ou pour le flaconnage...). Elle a surtout largement contribué à plusieurs projets vaccinaux et ce prioritairement pour les dernières phases d'essais cliniques et la production des vaccins sur très grande échelle.

En ce qui concerne les AMC²⁴, Warp Speed s'est traduit fin 2020, début 2021 par une série de premiers accords de pré-achats par les États-Unis de 455 millions de doses destinées exclusivement à la population étatsunienne²⁵, dès lors, excluant et rendant pratiquement impossible toute réponse coordonnée à l'échelle mondiale. Cette « exclusion de fait » des populations des pays à revenu faible et intermédiaire (low and middle countries – LMICs) touchés par la pandémie a encore été aggravée par les pré-achats massifs auxquels l'UE s'est de son côté engagée auprès des pharmas, sitôt les premières annonces faites sur la disponibilité possible de vaccins²⁶.

Prolongeant la BARDA, Warp Speed, semble avoir pesé lourdement sur les négociations ultérieures conduites par les compagnies pharmaceutiques avec des représentants de l'UE. Des dispositions, telles que : i) la non remise en cause de la PI exclusive des firmes même lorsque la recherche a été effectuée sur fonds publics, ii) le report du risque sur les autorités publiques, en cas d'effets non désirés liés à l'inoculation du vaccin²⁷, iii) la mise en place de

²² Voir sur ce point <https://www.bloomberg.com/news/features/2020-10-29/inside-operation-warp-speed-s-18-billion-sprint-for-a-vaccine>

²³ Selon les éléments fournis par le gouvernement américain, OWS a bénéficié d'un budget initial de 12 milliards de dollars et a engagé effectivement 18 milliards de dollars pour aider au développement, à la fabrication et au déploiement des vaccins et autres produits thérapeutiques auprès de quelques compagnies et biotechs. Voir note 16 ci-dessus.

²⁴ AMC, Advance Market Commitments : engagement des États à des préachats de vaccins et autres produits de santé contre l'engagement des pharmas d'augmenter les capacités nécessaires.

²⁵ Une présentation synthétique et bien informée de l'action de l'OWS est proposée dans un article très documenté de Bloomberg, disponible à l'adresse : <https://www.bloomberg.com/news/features/2020-10-29/inside-operation-warp-speed-s-18-billion-sprint-for-a-vaccine>

²⁶ Soulignons ici cependant que la négociation menée par l'UE comme telle a permis une réallocation entre les pays membres.

²⁷ Cette garantie de « report de risque » sur les autorités publiques a été acquise par les pharmas aux États-Unis dès 2002 dans le cadre de la loi BHSBPRA passée dès 2002. Comme elle ne vaut que pour le territoire américain, l'inclusion d'une telle clause avec les autres États semble être un des enjeux clés des négociations de contrat. Dans certains cas les choses vont fort loin comme en atteste cette

procédures accélérées d'AMM, introduites dans les contrats passés ...semble avoir été obtenue par les compagnies pharmaceutiques dans leurs négociations avec les autorités américaines et reconduites dans les contrats avec l'UE²⁸, quelquefois sous une forme encore aggravée²⁹.

C'est ce « modèle », basé sur un considérable investissement public dans la recherche et le développement³⁰, qui s'est avéré extrêmement productif et fécond et qui a « tiré » l'innovation biomédicale, **qui explique l'arrivée plus rapide que prévue des vaccins et l'attitude très différente des USA et de l'UE face aux vaccins**³¹. Leur venue était « attendue », en tous cas, pensée comme possible à échéance réduite aux USA, et non anticipée du tout à ce rythme en Europe. Ce en dépit du fait que la technique de l'ARN Messenger était déjà largement expérimentée dans la lutte contre le cancer et même dans la recherche vaccinale (EBOLA). Tout particulièrement il faut rappeler, qu'à différentes étapes de la mise au point des vaccins ou de l'installation des capacités nécessaires à les produire, Moderna comme l'alliance Pfizer/BioNtech ont bénéficié de financements importants de la BARDA et/ou du NIH.

Ce « modèle » qui explique l'arrivée « précoce » des vaccins est aussi celui qui va peser lourdement sur et compromettre l'accès universel.

Deux de ses caractéristiques vont en effet marquer la « diffusion » du vaccin à l'échelle internationale :

information donnée par le Bureau of Investigative Journalism, selon laquelle Pfizer aurait exigé que certains pays « gèlent » des actifs et les mettent « sous séquestre » pour le cas ou/et en prévision de plaintes et demandes d'indemnisation pour donner suite à des effets non désirés provoqués par les vaccins vendus à ces pays. <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-23/held-to-ransom-pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal>

²⁸ Ces informations qui ont fuité dans divers médias sont très difficilement vérifiables. Les partenaires publics s'étant engagés à tenir secret le résultat des négociations, et les contrats qui ont été rendus publics ne l'ayant été qu'avec de très importantes parties rendues non lisibles.

²⁹ Ainsi des contrats de livraison pour lesquels les États-Unis ont obtenu des engagements fermes cependant que dans nombre de contrats passés avec l'UE l'engagement de certaines firmes concerne seulement celui de « faire du mieux qu'elles peuvent » pour satisfaire aux délais et quantités. Ce qui, comme on a pu l'observer, a été l'objet de tensions, quelques fois fortes entre l'UE et certains de ses contractants.

³⁰ C'est ainsi que, comme le rappelle G. Dosi (2021) dans un article récent, **la totalité des 210 NCE (new chemical entities) enregistrées comme telles** par la FDA au cours de la période 2010-2016, ont bénéficié à un titre ou un autre de financements des NIH. Sur ce point voir aussi Cleary *et al.* (2018). Dans le même esprit Arora *et al.* (2018) montrent que sur le long terme, l'investissement (des pharmas) en recherche de base, mesuré par le nombre de citations issues de leurs publications scientifiques présentes dans les dépôts de brevet, a nettement diminué.

³¹ À l'exception de la Grande-Bretagne qui à partir des travaux conduits à l'Université d'Oxford était engagée dès longtemps dans la recherche sur le coronavirus. (cf. *infra* section 3 où est présenté le cas du vaccin AstraZeneca, issue d'une coopération entre cette entreprise et différentes entités promues par l'université d'Oxford.

le fait que le modèle n'a en rien mis en cause **la propriété intellectuelle exclusive des pharmas**, les a mises en position extrêmement favorable pour fixer les prix des vaccins et « sélectionner » leurs clients parmi les plus offrants ; la rareté relative des capacités installées (lesquelles dépendaient entièrement de la décision des pharmas) a lancé et alimenté la course du « nationalisme vaccinal » qui (à travers les autorisations de mises sur le marché, puis les achats en masse) va se traduire par un accès et une disponibilité des vaccins marquée **par une formidable inégalité entre pays**. D'un côté les pays à revenu élevé (HIC - high income countries) et certains pays à revenu intermédiaire (cf. *infra*) vont monopoliser la *quasi*-totalité des vaccins disponibles (et souvent ceux à venir), cependant que le reste de la planète s'est trouvée mise de fait, hors de l'accès. **Ainsi au 27 Septembre 2021, le pilier « vaccin » de Covax avait distribué un peu plus de 311 millions de doses à 143 pays participants, ce qui représentait seulement 4,5 % des 6,9 milliards de doses acquises ou injectées au niveau global**. Le moins que l'on puisse dire est que COVAX, installée au début 2020 et annoncée comme constituant le grand instrument en charge du partage équitable de l'accès aux vaccins et produits de santé nécessaires à la lutte contre la pandémie, a largement failli à sa mission. Ce, dans un contexte où les organisations onusiennes et intergouvernementales en charge de la santé publique mondiale, ont, pour des raisons multiples, montré leur totale incapacité à apporter des réponses appropriées au surgissement de la pandémie.

1.2 Modèles d'accès aux traitements : la dissipation du rôle OMS et les limites de la réponse « globale » apportée à la pandémie

Au niveau « global », l'irruption de la pandémie, dans un contexte caractérisé par un affaiblissement continu de l'OMS depuis plusieurs décennies, est marqué par un ensemble d'événements conjoints.

- D'une part **la signature de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC (1994)** a marqué un tournant en matière de santé publique en rendant obligatoire l'attribution des brevets sur les molécules thérapeutiques et plus généralement en alignant par le haut les normes de propriété intellectuelle (PI) à l'échelle de la planète, rendant l'accès aux traitements encore plus difficiles et précaires pour les populations des LMICs.
- D'autre part, et dans ce contexte, l'irruption, l'installation de la pandémie du VIH/SIDA a forcé à mettre en place des entités nouvelles, susceptibles d'assurer le maintien d'un accès minimum aux traitements pour les LMICs et les populations négligées.

Ainsi à partir de la décennie 2000 ont été mis en place le Fonds mondial de lutte contre la tuberculose, le VIH/Sida, et le paludisme et surtout à l'initiative de gouvernements et de nouveaux acteurs que sont les grandes fondations privées (Fondation Bill & Melinda Gates, Wellcome Trust...). Dans le même temps ont été installées un ensemble d'institutions à la

gouvernance mixte publiques/privées censées corriger les dysfonctionnements de la santé publique, au nombre desquelles tout spécialement, GAVI (vaccins), CEPI (préparation aux épidémies), UNITAID (financements innovants en matière de médicaments et de produits de santé) et le Medicines Patent Pool (licences volontaires). Ces deux dernières entités établies d'abord dans la lutte contre le VIH/SIDA ont vu leur vocation s'élargir à la prise en compte d'autres affections et épidémies. La création des Products Development Partnerships (PDPs) pour développer de nouveaux produits (vaccins, traitements, diagnostics...) s'inscrit dans cet ensemble visant à corriger l'inadéquation partout ressentie et exprimée entre les besoins en santé publique et les besoins d'investissements pour les maladies liées à la pauvreté d'un côté, l'essentiel des recherches conduites en R&D de l'autre, tournées vers les marchés lucratifs des pays à hauts revenus.

Il en est ainsi résulté qu'un nouveau type de gouvernance globale en santé, basée sur de multiples entités faiblement coordonnées, s'est peu à peu construit et imposé.

Dans le même temps et non sans liens avec l'émergence de ces entités nouvelles dans le monde de la santé publique, des échanges et discussions internationales, (souvent conduits sous l'égide ou avec la participation de l'OMS) ***formulaient un ensemble de réflexions et de propositions visant la « préparation » à de nouvelles pandémies***, et plus généralement à faire face à la défaillance du cadre global de gestion de la santé publique mondiale que la crise du VIH/SIDA avait mis en lumière³². Les crises autour de H1N1, H5N1, MERS, Chikungunya et surtout l'épidémie d'Ebola ont fortement contribué à animer ces propositions. En effet, l'absence de moyens et d'outils thérapeutiques pour répondre aux crises épidémiques et tout spécialement la crise ouverte par Ebola (en 2014/2015) avait conduit l'Assemblée Mondiale de l'OMS à s'interroger sur les priorités de recherche, les financements et la coordination nécessaires au niveau mondial pour anticiper et répondre avec des solutions préventives ou curatives aux crises épidémiques et/ou à l'émergence de nouvelles maladies infectieuses.

C'est ainsi que dans le cadre des discussions post-Ebola, un plan directeur mondial de la recherche et développement (R&D) et un mécanisme mondial de coordination (***WHO Global R&D Blueprint and Global Coordination Mechanism***) avaient été négociés dont l'objectif essentiel était l'activation d'activités de R&D prioritaires en amont et pendant les épidémies,

³² À la différence des discussions et initiatives conduites aux États-Unis dans lesquelles la « *preparadness* » est liée (depuis au moins le début des années 2000) à des préoccupations de lutte contre le bioterrorisme, les discussions conduites dans et autour de l'OMS sont centrées sur le souci de se préparer et de faire face aux pandémies, alors que du H1N1 à Ebola..., tout indique que le développement de celles-ci s'inscrit désormais dans l'horizon de la planète.

afin d'accélérer la disponibilité de tests, de vaccins et de médicaments efficaces pouvant être utilisés rapidement afin de traiter et éviter des crises à grande échelle.^{33 34}

Le résultat le plus tangible de ce long processus de concertation mené par l'OMS fut la création de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations - CEPI) lancée à Davos en janvier 2017 par des fonds privés (la fondation Gates et le Wellcome Trust), avec le soutien de quelques pays (Norvège, Inde, Allemagne et Japon en particulier). Si le CEPI est devenu le partenaire « naturel » au sein de ACT-A pour financer des programmes de R&D contre la COVID-19, sa capitalisation dérisoire au regard des sommes mises à disposition à travers la BARDA, le NIH ou OWS a – toutes choses égales par ailleurs – limité sa capacité d'influencer le déroulement des événements³⁵.

Dans ce contexte l'essentiel de la réponse apportée au niveau global à l'explosion de la pandémie de la Covid-19, a consisté en le dispositif ACT-A et (sous l'influence déterminante de la Fondation Gates) la mise en place de la « facilité » COVAX, laquelle apparaît comme la grande nouveauté amenée par la crise de la Covid.

Pour clore cette partie récapitulative des enseignements qui peuvent être tirés des « modèles » de lutte contre la pandémie mis en place et qui ont été déployés, une brève présentation et évaluation des résultats obtenus par ces initiatives est maintenant proposée.

1.3. Les initiatives ACT-A et COVAX : quel bilan ?

Au stade actuel de son développement, la mise en place de l'Accélérateur ACT-A suscite des observations qui sont autant d'interrogations sur le caractère approprié et adapté aux défis posés, des réponses apportées. En effet quelle que soit le bien fondé des principes sur lesquels l'initiative ACT-A repose³⁶, force est de constater qu'elle n'a recueilli que peu d'échos dans la communauté des acteurs de la santé publique mondiale. Il en découle que sa capacité à influencer le cours des choses est restée très limitée. C'est aussi la raison pour laquelle nous ne nous appesantirons pas sur ce point.

³³ <https://www.who.int/teams/blueprint>

³⁴ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)31635-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)31635-5/fulltext)

³⁵ Au total « seulement » 1,5 milliard de dollars ont été octroyés par le CEPI à 10 compagnies pour accompagner leur programme de Recherche.

³⁶ On trouvera en Annexe une brève présentation de l'initiative ACT-A.

Il en va différemment de COVAX, qui lancée à grands renforts d'annonces et de communiqués, s'est elle-même mise sous le feu des projecteurs. Nous nous concentrons ici sur les principales observations et critiques que le déploiement de l'initiative COVAX a suscitées³⁷.

Commençons par quelques données chiffrées pour rappeler qu'au 27 septembre 2021, le pilier vaccin COVAX avait livré un peu plus de 311 millions de vaccins à 143 participants³⁸, ce qui représente un peu moins de 4,5% des 6,9 milliards de doses de vaccins administrées dans le monde³⁹ et selon les dernières prévisions d'approvisionnement, l'initiative n'aura accès qu'à 1,4 milliard de doses en 2021, dont 1,2 milliard iront à 92 pays à revenu faible et intermédiaire.

L'initiative prévoit actuellement de livrer 1,9 milliard de doses en 2021, dont 1,5 milliard de doses iront à 92 pays en 2021⁴⁰. À supposer même qu'elle atteigne cet objectif, l'observation s'impose que COVAX, dont rappelons-le, les livraisons mensuelles actuelles sont constituées par les dons d'excédents de vaccins provenant des pays riches, en tout état de cause a déjà manqué à tous ses engagements.

Selon les dernières prévisions d'approvisionnement de COVAX⁴¹, l'initiative dispose actuellement d'un portefeuille de 11 vaccins pour un volume sécurisé de 5,1 milliards de doses provenant des fabricants et des pays donateurs à livrer d'ici la fin de 2022. Sur ce total, 3,8 milliards de doses proviennent d'accords juridiquement contraignants. Cependant, la tâche pour COVAX reste difficile car la réalisation de ces prévisions de livraison dépend de divers facteurs tels que la reprise des exportations depuis l'Inde, l'augmentation de la capacité de fabrication, les approbations réglementaires, la préparation des pays pour la vaccination et la continuité des financements.

Compte tenu de ces éléments et si l'on considère l'institution COVAX dans son ensemble plusieurs critiques peuvent être adressées quant à sa constitution même et à la manière dont l'initiative a été conduite jusqu'ici.

Absence d'équité

³⁷ Pour une présentation de l'initiative ACTA COVAX elle-même, voire notre Rapport Intermédiaire (Coriat et al., 2021), ainsi que l'Annexe 1 de ce rapport.

³⁸ <https://www.gavi.org/covax-facility>

³⁹ <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>

⁴⁰ Ce chiffre a évolué. Dans les prévisions du 7 avril, COVAX prévoyait de livrer 1,7 milliard de doses aux LMIC en 2021, ce qui a été réajusté à 1,5 milliard de doses dans les prévisions du 12 juillet.

⁴¹ <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Supply-Forecast.pdf>

Dans sa communication COVAX annonce mettre en œuvre le seul mécanisme possible pour assurer la livraison « rapide, juste et équitable » des vaccins. En pratique cependant les données disponibles attestent du fait que seules **1,3% des personnes dans les LMIC ont été vaccinées contre plus de 50% dans les pays à haut revenu**⁴².

À cela il faut ajouter un véritable « vice de construction » de l'institution. En effet Covax présente une singularité qui ne peut manquer de retenir l'attention.

- D'un côté en effet, dès sa naissance, COVAX s'est présentée comme instituant « une politique d'assurance » auprès des pays riches ayant déjà des accords bilatéraux avec des fabricants pour garantir la disponibilité de davantage de vaccins pour leurs populations⁴³. Ce dans la mesure où les pays membres de COVAX et qui assurent leurs propres financements peuvent sécuriser des doses pour vacciner de 10 à 50 % de leur population
- De l'autre les pays éligibles à l'AMC (et ne pouvant assurer leur propre financement) ne peuvent bénéficier de doses, à travers ce mécanisme, que sous un plafond de 20% de leur population⁴⁴. C'est ainsi que le 3 septembre 2020, Seth Berkley (CEO) de Gavi écrivit dans un éditorial sur le site de Gavi (cf. Gavi's website) : « Selon les disponibilités, les pays qui n'assurent pas leur propre financement recevront sur le long terme des doses couvrant jusqu'à 20% de leur population »⁴⁵. Cette même déclaration est réitérée en novembre 2020 dans un document émanant de Gavi et posté sur son site qui stipule : « Gavi espère couvrir 20% de la population des pays éligibles à l'AMC à partir des fonds des pays donateurs, entendant ainsi produire un réel impact pour stopper le développement de l'épidémie⁴⁶.

Si les pays concernés disposent d'un financement propre, ils peuvent bien sûr acquérir des doses, *via* ou en dehors de COVAX, au-delà de ces 20% présentés alors comme un « minimum ».

⁴² <https://data.undp.org/vaccine-equity/>

⁴³ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ "Gavi aspires to be able to **cover ~20% of the population of AMC-eligible economies** with these donor-funded doses, thereby making a very real impact towards stopping the spread of the pandemic by end 2021". Source : *Briefing Note. Additional information on cost sharing for Covax AMC participants*, disponible sur le site de Gavi.

Ce « double mécanisme » d'accès aux vaccins⁴⁷ consiste donc en une formule basée sur un critère de capacité à s'autofinancer (ou non), à l'avantage donc des HICs, et non sur un principe d'accès équitable. En cela COVAX n'introduit pas de rupture véritable avec le modèle caritatif traditionnel de financement de la santé mondiale dans les pays pauvres. Changer de modèle, pour permettre d'installer une véritable équité dans l'accès aux vaccins et autres produits de santé exigerait de la part des pays à hauts revenus qu'ils renoncent au principe de « charité » – et de la diplomatie d'influence qu'il permet – pour entrer, au moins s'agissant de la lutte contre les pandémies, dans un modèle de diffusion et de partage de la technologie et des savoir-faire.

Absence de pouvoir coercitif

En l'état actuel des choses COVAX (comme au demeurant ACT-A) ne peut que « prescrire » ou « proscrire » mais en aucun cas ne peut imposer. Le principe de procéder à des achats collectifs et regroupés, supposé donner un fort pouvoir de négociation à COVAX ne pouvait fonctionner et produire les effets attendus que si les pays à haut revenu n'avaient pas conclu d'accords bilatéraux avec les fabricants faisant monter les prix.

En pratique, ni ACT-A ni COVAX n'ont été en mesure de s'opposer et de contrer les mesures de « nationalisme vaccinal » qui ont été déployées dès l'annonce de la mise à disposition de vaccins. Les partenaires de l'initiative ne pouvaient en effet pas interdire aux pays membres capables de le faire, de conclure des accords avec les sociétés pharmaceutiques de leur choix et pour les quantités de leur choix. Cette situation a encore affaibli la position de COVAX, qui s'est trouvé hors d'état de satisfaire même à ses engagements minimums d'acquisition et de livraison de vaccins et produits de santé aux LMICs. De fait, l'échec du mécanisme initialement envisagé a été constaté dans le discours du directeur général de l'OMS à la 148e Assemblée mondiale de la santé, où il a signalé qu'au moins 56 accords bilatéraux avaient été signés dès janvier 2021.

Du fait que la capacité de fabrication de vaccins est limitée à l'échelle mondiale (et concentrée principalement dans le Nord), la signature d'accords bilatéraux au début de la pandémie signifiait en pratique que moins de doses étaient disponibles pour COVAX, et qu'il devait rivaliser avec les prix – hors de portée au regard de son budget – offerts par les pays à haut revenu⁴⁸. **Les pays à revenu élevé comme le Canada, le Royaume-Uni, les pays de l'UE et les États-Unis ont rapidement obtenu suffisamment de vaccins pour vacciner plusieurs fois leur**

⁴⁷ Ce « double mécanisme » est présenté et détaillé dans l'Annexe 1 de ce rapport.

⁴⁸ C'est ainsi qu'en pratique et à ce jour la *quasi*-totalité des vaccins acquis par Covax l'a été auprès de Astra Zeneca, qui a été la seule parmi les grandes compagnies occidentales, à fixer un prix de vente de ses vaccins proche de son coût de production.

population, alors que COVAX ne pouvait acheter que les lots restants. Le « nationalisme vaccinal » qui a prévalu en ces matières, a été encore exacerbé par la restriction des exportations imposée par les pays à haut revenu comme les États-Unis et l'UE sur les matières premières vaccinales nécessaires pour soutenir la fabrication en dehors de ces pays, ces mesures visant tout spécialement l'Inde et le Serum Institute of India (SII).

COVAX, par constitution, ne dispose d'aucun moyen de prendre des sanctions si les producteurs de vaccins donnent la priorité aux pays à haut revenu pour l'enregistrement et la livraison des vaccins plutôt que de passer par le mécanisme de partage mondial qu'il était supposé avoir mis en place⁴⁹. COVAX de même, ne dispose d'aucun pouvoir coercitif pour obliger les fabricants à accroître leur capacité de production et proposer des prix abordables, ou peut-être choisit de ne pas le faire comme ce fut le cas de CEPI (l'un des co-responsables de COVAX) qui a contribué (partiellement) au financement de plusieurs vaccins contre la COVID-19, notamment AstraZeneca et Moderna, sans introduire de clauses contraignantes, en contrepartie des financements dispensés.⁵⁰

Enfin, il faut rappeler qu'alors que de nombreux pays éligibles à la garantie de marché (AMC⁵¹ de COVAX) se sont inscrits pour obtenir des vaccins à travers ce mécanisme, ils ne disposent d'aucune assurance sur les délais de livraison qui ne sont annoncés qu'à titre indicatif et ont fréquemment changé au fil du temps. Ces pays ne peuvent pas obliger COVAX à livrer dans des délais fixes et prévisibles.

Enfin, il faut rappeler qu'alors que de nombreux pays éligibles à la garantie de marché (AMC⁵¹ de COVAX) se sont inscrits pour obtenir des vaccins à travers ce mécanisme, ils ne disposent d'aucune assurance sur les délais de livraison qui ne sont annoncés qu'à titre indicatif et ont fréquemment changé au fil du temps. Ces pays ne peuvent pas obliger COVAX à livrer dans des délais fixes et prévisibles.

Enfin, il faut rappeler qu'alors que de nombreux pays éligibles à la garantie de marché (AMC⁵¹ de COVAX) se sont inscrits pour obtenir des vaccins à travers ce mécanisme, ils ne disposent d'aucune assurance sur les délais de livraison qui ne sont annoncés qu'à titre indicatif et ont fréquemment changé au fil du temps. Ces pays ne peuvent pas obliger COVAX à livrer dans des délais fixes et prévisibles.

⁴⁹ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00143-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00143-4/fulltext)

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ Voir en Annexe la présentation du mécanisme de l'AMC Covax.

⁵² C'est le lieu de noter que l'explication du très faible niveau de vaccination des pays à bas revenu a des causes multiples et complexes. La non-disposition des vaccins – si elle constitue évidemment un facteur essentiel et souvent décisif – n'est que l'une des causes observables. Dans nombre de cas l'absence d'infrastructures physiques et de personnel médical qualifié pour assurer la vaccination dans de bonnes

Objectifs fixés à la baisse et non représentativité

L'objectif proclamée de COVAX de distribuer 2 milliards de doses et de vacciner par le mécanisme de son AMC 20% de la population dans les LMICs, peut au premier abord paraître ambitieux. Cependant, ***il est loin de permettre la couverture vaccinale des 70% nécessaires pour atteindre l'immunité collective.***

Dès le départ, l'ambition et les objectifs d'ACT-A et de COVAX ont été fixés par un petit groupe d'organisations internationales et de fondations privées qui n'ont pas permis que soit mis en place un dialogue véritable entre les LMICs et les pays à haut revenu. La plupart des LMICs n'ont ainsi pas eu voix au chapitre pour déterminer qui produit quoi, où et selon quels tarifs et conditions d'accès.

Ce processus de prise de décision « à huis clos » dans des cercles restreints, est ainsi marqué par une absence de transparence pour nombre de pays à faible pouvoir de négociation ou d'influence. Au-delà encore, il faut noter que des acteurs majeurs de la lutte contre la pandémie ont été tenus à l'écart du processus de constitution de COVAX. C'est ainsi que même la Chine, où la pandémie a été signalée pour la première fois, et qui avait engagé des essais sur plusieurs vaccins n'a pas fait partie de la discussion initiale. De manière analogue, la Russie n'a toujours pas adhéré formellement à COVAX bien qu'elle ait signé le plus grand nombre d'accords bilatéraux de transfert de technologie pour son vaccin Sputnik V⁵³. En fait, la concentration du savoir-faire en matière de vaccins entre les mains de quelques pays spécialisés a, dans nombre de cas, servi de base et d'instrument au déploiement « d'une diplomatie du vaccin » conçue comme moyen d'influence.

Un modèle non soutenable

Le modèle COVAX dans sa forme actuelle ne semble pas pérenne, et ce pour plusieurs raisons.

conditions, constitue un facteur expliquant la faiblesse de la vaccination constatée. De même l'absence de campagnes visant à préparer les populations et à surmonter leurs réserves et prévenances éventuelles, constitue un autre facteur explicatif du faible niveau de vaccination. Dans ce rapport nous nous en sommes tenus aux conditions de l'accès, entendu de manière restrictive, comme simple mise à disposition des vaccins et autres produits de santé aux pays frappés par la pandémie dans la mesure où cette « disponibilité », qui constitue la précondition de la vaccination et de l'accès aux traitements, n'a elle-même le plus souvent pas été remplie.

⁵³ <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>

Premièrement, il s'agit pour ce qui est des LMICs **d'un modèle basé sur la charité et de ce fait qui n'est pas adapté à une pandémie qui nécessite une diffusion rapide et une mise à l'échelle globale du savoir-faire scientifique**. Les mécanismes mis en place ne peuvent persister sur le long terme car ils s'appuient sur le seul « bon vouloir » des donateurs. Pour 2021, le besoin total de financement pour toutes les composantes d'ACT-A a été estimé à 34,4 milliards USD. Sur ce montant, 17,8 milliards sont déjà engagés par les donateurs, mais il reste encore un énorme écart de 16,7 milliards USD, dont tout laisse à penser qu'il ne sera pas comblé.

Pour ce qui le concerne, le modèle ACT-A est basé sur le principe que chacune des organisations membres qui le constitue, doit lever ses propres financements, ce qui entraîne de graves difficultés dans la gestion et l'allocation des ressources. Sur les USD 17,8 milliards levés, le pilier vaccin représente 12,2 milliards (68%) et avec 9,6 milliards reçus par Gavi pour gérer l'achat de vaccins, la branche AMC de COVAX n'est couverte que pour l'année 2021. Dans tous les cas, passé l'épuisement des fonds versés par les premiers donateurs, rien n'est fixé, et le futur est très incertain.

Aujourd'hui, COVAX recommande aux participants d'utiliser les banques de développement multilatérales pour financer des doses supplémentaires après l'épuisement des financements des donateurs⁵⁴. Cette proposition si elle était mise en œuvre pourrait avoir des effets dévastateurs sur le financement du développement des pays à bas revenu. **En effet alors que selon les estimations du PNUD, pour vacciner 70% de leur population, les pays à revenu élevé doivent augmenter leurs dépenses de santé en moyenne de seulement 0,8%, le chiffre correspondant pour les pays à faible revenu est estimé à 56,6 %**⁵⁵. Si la proposition de Covax est suivie d'effets elle risque de se traduire par de forts « effets d'éviction », des dépenses budgétaires prévues par ailleurs devant être annulées ou reportées.

De plus il faut sérieusement envisager que contrairement à la campagne de vaccination contre la variole et la polio, la vaccination contre la COVID-19 ne constitue pas un épisode de vaccination de masse ponctuel. L'arrivée de nouveaux variants et le déclin ou la perte de l'immunité au cours du temps conduiront très probablement à recommander l'administration de doses multiples et répétées, entraînant une augmentation de la quantité des doses nécessaires pour prolonger l'immunité des populations vaccinées. Ainsi, si la COVID-19 se transforme en une maladie endémique nécessitant des injections de rappel répétées et récurrentes, inciter les pays à contracter des prêts auprès de banques multilatérales pour vacciner leur population est hautement problématique et deviendra vite une proposition non soutenable.

⁵⁴ https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Briefing_Note_COVAX_AMC_Cost-Sharing.pdf

⁵⁵ <https://data.undp.org/vaccine-equity/>

Le caractère non durable du modèle mis en place est encore accentué par le fait que les LMICs auront à faire face dans le futur à un défi supplémentaire pour maintenir les acquis dans la lutte contre les principales maladies comme le VIH, la tuberculose et le paludisme, ainsi que la santé maternelle et infantile. **En effet plusieurs études estiment que les interruptions des prestations de soins de santé dues à une pandémie de la Covid-19 auront un impact négatif sur les progrès réalisés au cours de la dernière décennie dans le traitement des autres épidémies ou pandémies**^{56 57 58 59}. Ainsi au coût direct de la pandémie de la Covid-19, il convient d'ajouter son coût « indirect » sur la santé d'ensemble des populations de la planète déjà en proie à des affections et des épidémies diverses.

À cela il faut ajouter que la question du « nationalisme vaccinal » est loin d'avoir achevé de produire tous ses effets. Le nationalisme vaccinal connaît déjà comme une nouvelle vague. La protection apportée par le vaccin n'ayant pas la longévité espérée, certains pays à haut revenu proposent aujourd'hui une troisième dose de vaccin, en contradiction avec les recommandations de l'OMS, alors que de nombreux LMICs n'ont pas encore vacciné les personnes à risque. Cette politique ne peut évidemment que provoquer des tensions supplémentaires sur l'approvisionnement en vaccins (tant pour ce qui concerne les quantités que les prix). De plus, l'affirmation du slogan et de la politique « Nos citoyens d'abord ! » dans un pays comme l'Inde, censé être le principal fournisseur de vaccins pour d'autres pays en développement, montre bien que les poussées de fièvres nationalistes sont loin d'être éteintes jusque et y compris dans certains pays du Sud⁶⁰.

Enfin, même si COVAX dispose actuellement dans son portefeuille des vaccins de 11 fabricants, il existe une grande hétérogénéité dans les technologies utilisées comme dans les prix. Selon le vaccin utilisé, le coût et la rareté pourraient s'élever. En effet, certains fabricants ont indiqué qu'ils augmenteraient le prix des vaccins après la période de la pandémie⁶¹. Pfizer a déjà augmenté son prix pour l'UE de 12 euros à 15,5 euros pour 600 millions de doses et à 19,5 euros pour les 900 millions de doses acquises et à livrer en 2022 et 2023⁶². Cela démontre que

⁵⁶ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331845/9789240004641-eng.pdf>

⁵⁷ <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100603>

⁵⁸ [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(20\)30211-3](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(20)30211-3)

⁵⁹ [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30568-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30568-5)

⁶⁰ Comme l'illustre le cas de l'Inde lorsque le gouvernement de ce pays a complètement interdit l'exportation de vaccins, notamment produits par le Serum Institute of India, après la vague de cas, de mars 2021. Cet événement a joué un rôle crucial dans le retard des livraisons de COVAX, qui comme on l'a vu, ne disposait d'aucun plan de rechange.

⁶¹ <https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2021/04/02/profitting-from-success-the-future-of-covid-19-vaccine-pricing/?sh=261c6781bf5e>

⁶² <https://www.businesstoday.in/sectors/pharma/pfizer-hikes-covid-19-vaccine-price-to-23-per-dose-in-latest-eu-contract/story/436525.html>

sans un mécanisme de négociation permettant de fixer avec les entreprises pharmaceutiques des prix acceptables, les conditions actuelles de subvention à la R&D et la passation des contrats dans le cadre des AMC pourraient se traduire par des hausses non contrôlées et des prix très élevés, y compris pour les pays les plus favorisés eux-mêmes.

Silences sur la propriété intellectuelle

Dans le contexte actuel, la question de la propriété intellectuelle est devenue une préoccupation majeure. L'expérience passée a clairement montré que le caractère exclusif des droits associés aux vaccins et autres produits de santé peuvent sérieusement entraver l'accès au traitement pour les populations des LMICs.

En dépit de cette évidence, vérifiée encore récemment avec la pandémie du SIDA⁶³, COVAX comme la plupart des acteurs opérant sur la scène internationale, soutient l'idée que la propriété intellectuelle n'est pas le vrai problème⁶⁴. Selon COVAX en effet les droits de propriété intellectuelle sont nécessaires pour générer l'innovation. Ainsi COVAX ne semble avoir pris aucune mesure pour remettre en cause le principe d'exclusivité des droits de propriété intellectuelle. Aussi pour augmenter la capacité de production dans les pays en développement, COVAX recommande-t-il un modèle de transfert de technologie bilatéral effectué sous la médiation d'un tiers⁶⁵.

Ces arguments apparaissent contre-productifs pour le succès à long terme et la pérennité de COVAX, qui se positionne ici de façon largement anachronique. La question qui se pose aujourd'hui en effet n'est pas celle de « l'incitation à innover » – qui n'est en rien menacée – mais bien celle de l'accès aux produits de la recherche.

Il faut ici rappeler qu'en matière de R&D sur les vaccins, les acteurs privés ont bénéficié – sans contreparties – de très importants financements provenant des gouvernements comme d'entités et fondations spécialisées, parmi lesquelles il faut compter le CEPI⁶⁶ lui-même partenaire de COVAX. De même les fabricants ont bénéficié de très importants engagements d'achats anticipés (AMC) par le biais d'accords bilatéraux passés principalement avec des pays à haut revenu. Comme l'a noté Correa : « Dans l'ensemble, les producteurs de vaccins contre

⁶³ Coriat, Orsi, D'Ameida (*op. cit.*, 2006).

⁶⁴ <https://healthpolicy-watch.news/patents-are-not-main-roadblock-to-expanding-vaccine-production-says-top-gates-foundation-official/>

⁶⁵ Le soutien de la fondation Gates (BMGF) et de GAVI au producteur indien SII est ici présenté comme un exemple et un prototype de ce qui doit être fait. Une autre illustration de ce modèle de transfert de technologie et sa critique est proposée *infra*, section 3.1 de ce rapport.

⁶⁶ Ainsi par exemple une étude récente établit que le financement public a couvert 97,1 et 99,0% du financement de la R&D de ChAdOx et du vaccin Oxford-AstraZeneca
<https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>

la COVID-19 ont reçu quelques 6,5 milliards de livres sterling des gouvernements, tandis que les organisations à but non lucratif ont fourni près de 1,5 milliard de livres sterling⁶⁷ ».

Si l'on considère la question de la nécessaire extension des capacités et des transferts de technologie et de savoir-faire, le modèle préconisé par COVAX risque de se montrer largement inadapté et inopérant. Le contenu des contrats passés jusqu'ici est resté opaque. Mais dans tous les cas la limite des formes particulières de « **transferts de technologie** » **auxquels on a assisté, conduits sous forme « bilatérale » comme le préconise COVAX, est qu'ils dépendent du bon vouloir des détenteurs de droits**, qui possèdent une liberté complète de choix sur la nature des droits et des savoirs qu'ils décident ou non de partager. En temps de pandémie, ce droit à restreindre le contenu et l'étendue des savoirs transférés peut se révéler tout à fait contraire aux besoins. Ceci ressort clairement des récents articles qui montrent que les producteurs de vaccins, actuels détenteurs des droits de propriété intellectuelle, n'ont pas répondu à la demande de licence de plusieurs fabricants de génériques⁶⁸.

Si comme on le redoute la COVID-19 se transforme en une maladie endémique avec de nouveaux variants réguliers⁶⁹ les vaccins devront régulièrement être mis à niveau pour lutter contre les nouveaux variants, et les populations pourraient avoir besoin de rappels annuels pour conserver leur immunité. Dans ces conditions, plutôt que rester dépendant du bon vouloir de firmes disposant de droits exclusifs, une solution appropriée consisterait, comme cela sera discuté dans la troisième section de ce rapport, en la production de masse de vaccins dans certains LMICs disposant des capacités de production nécessaires, en s'appuyant pour ce faire sur des dérogations (*wavier*) à la propriété intellectuelle et des pools de brevets dont la fonction serait de faciliter le transfert de technologie et de savoir-faire. Comme on le montrera, de telles solutions n'impliquent aucunement de nier tout droit aux inventeurs. Il s'agit seulement d'équilibrer différemment et plus justement les bénéfices que la société tire des subventions que par le biais des financements publics, elle accorde aux inventeurs.

*

Pour conclure il suffira de rappeler que quelque 80% des vaccins sont allés vers les pays à haut revenu ou à revenu intermédiaire et que 5 pays (UK, Chine, Inde, Brésil et USA) ont bénéficié de 2/3 des doses disponibles⁷⁰. De là le constat amer et marqué du sceau de l'impuissance du directeur de l'OMS qui, en mai 2021, fait état à propos de l'accès aux vaccins parlant d'une « scandaleuse iniquité ».

⁶⁷ <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-92.pdf>

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ <https://www.cnn.com/2021/04/15/pfizer-ceo-says-third-covid-vaccine-dose-likely-needed-within-12-months.html>

⁷⁰ New York Times tracker: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>

Notre ultime remarque sera pour souligner que les limites rencontrées par COVAX – même si elles se présentent sous une forme souvent presque caricaturale – sont en fait l'expression d'un problème plus général rencontré par les acteurs, qui a trait aux failles et manques de la gouvernance mondiale de la santé publique telle qu'elle s'est mise en place à partir des années 1990. C'est sur ce point que nous souhaiterions conclure cette section.

1.4. L'échec de la nouvelle Gouvernance Mondiale de la santé publique

La crise de la Covid-19 a mis en effet en évidence l'incapacité du système de santé publique mondiale à assurer au niveau international une protection équitable et efficace des populations en mettant à leurs dispositions les outils nécessaires (oxygène, vaccins, tests diagnostiques, traitements...).

La situation qui s'est imposée est fortement frappée du sceau de l'iniquité puisque quelques mois seulement après la déclaration de la pandémie mondiale, certains pays ont eu la capacité de couvrir en vaccins jusqu'à deux fois leurs besoins réels grâce à des arrangements directs avec les industriels, tandis que les pays à faible revenu ou revenu intermédiaire n'ont pu assurer que 1% de couverture vaccinale pour leur population.

D'une part le nationalisme vaccinal et l'impossibilité pour la communauté internationale (gouvernements, institutions régionales, institutions multilatérales) de disposer d'instruments susceptibles d'assurer un soin organisé et cohérent pour tous au niveau mondial, et d'autre part l'absence de leadership politique de l'OMS⁷¹ n'auront pas permis la mise en œuvre d'une stratégie efficace sur le plan sanitaire, et une réponse éthiquement responsable au regard des risques encourus par les populations. Tout au contraire la pandémie de la Covid-19 aura contribué à exacerber les inégalités économiques et sociales dans la plupart des pays.

Avec la circulation rapide du virus, c'est l'ensemble de l'architecture institutionnelle mondiale de la santé, qui aurait dû permettre d'anticiper, prévenir, surveiller, contrôler la crise sanitaire, qui a purement et simplement failli. Ce, malgré les leçons apprises des crises récentes (SRAS, H1N1, Ebola, Zika...) qui avaient pourtant donné lieu à d'innombrables rapports et recommandations opérationnelles indiquant les outils pour l'affronter, alors même que la

⁷¹ Cette absence de leadership, qui s'exprime dans la faiblesse politique et opérationnelle de l'OMS, n'est évidemment pas sans liens avec la politique des États eux-mêmes vis-à-vis de cette organisation. Au cours des 20 dernières années les États-Unis (ainsi que d'autres membres influents) n'ont en rien favorisé son affirmation et son rayonnement, lorsqu'ils n'ont pas, par leurs initiatives multiples, contribué à la dissipation de son rôle sur la scène mondiale, ouvrant ainsi grand la porte à des acteurs et des fondations privées qui ont occupé un rôle de plus en plus central.

survenue d'une crise de l'ampleur de la Covid-19 pour tous les experts, ne souffrait pas le moindre doute⁷².

Récemment, le groupe d'experts mandatés par l'OMS a effectué sur tous ces points, un constat très sévère soulignant que « **les effets conjugués de mauvais choix stratégiques, d'une réticence à lutter contre les inégalités et de l'absence de coordination du système ont donné lieu à un mélange toxique qui a permis à la pandémie de se transformer en crise humaine catastrophique** ». ⁷³

Les mécanismes et instruments défaillants

Bien que l'objet de ce rapport ne porte pas sur l'examen de l'évolution de la gouvernance mondiale, il est important pour l'intelligence de ce qui est en jeu de procéder à une évaluation de l'efficacité opérationnelle des instruments qui ont été mis en place et mobilisés à l'occasion de la pandémie.

De ce point de vue, force est de constater que tous les instruments mis en place, sans exception – mêmes ceux marqués d'une réelle originalité – ont montré leurs limites, voire leur inefficacité.

- **COVAX** conçu en principe pour un « accès universel » des vaccins mais financièrement insuffisamment doté et régi par des règles très discutables, n'a pas permis de réguler l'achat et la distribution des vaccins. L'entité, fonctionnant de manière opaque, s'est ainsi montrée incapable d'assurer la « répartition équitable » pourtant inscrite dans sa mission et à l'origine de sa création ;
- **L'accélérateur ACT** construit pour rendre cohérent et prioriser une offre globale d'outils thérapeutiques efficaces et/ou innovants s'est révélé lui aussi largement inopérant, n'ayant pas su mettre en place les dispositifs à même de satisfaire à son ambition et dès lors n'ayant pas attiré à lui les acteurs indispensables à la réussite de l'initiative ;
- **Le C-TAP**, un pool de brevets ayant vocation à partager les DPI, les connaissances et les données ont été tout simplement ignorées par les industriels et réduites *de facto* à une coquille vide alors que le besoin de rendre cohérent en temps de pandémie la PI,

⁷² Dans le rapport intermédiaire de cette recherche (B. Coriat *et al.*, 2021), ces discussions et recommandations sont présentées avec quelque détail.

⁷³ « COVID-19 : Agissons pour que cette pandémie soit la dernière » *Rapport d'enquête du panel Indépendant*. (p 32 de la traduction française) mai 2021.

le transfert des technologies et le développement des capacités de production aux niveaux global et régional étaient en principe admis par tous.

Ainsi aucun des mécanismes mis en place n'a véritablement fonctionné

Par ailleurs, il est important de noter que l'OMS a renoncé à utiliser différents instruments juridiques contraignants dont elle dispose, comme la possibilité de proposer des conventions, des règlements et des recommandations concernant les questions de santé internationale. Comme le notent Velásquez et Syam (2021), l'OMS a « dans la pratique accordée peu d'attention au droit, en particulier au droit contraignant, en tant qu'outil de protection et de promotion de la santé⁷⁴ ». Une expression qui vient témoigner une fois encore – et même en période de crise aiguë – de la faiblesse opérationnelle de l'OMS, parfaitement sous capitalisée, et donc plus vulnérable que jamais aux pressions des gros financeurs publics et privés comme la Fondation Gates⁷⁵.

Qu'ils aient été créés pendant la crise ou qu'ils aient été pensés ces dernières années (parfois sous l'égide de l'OMS), les instruments de prévention et de gestion des risques sanitaires conçus dans le cadre de la réflexion conduite sur la « preparedness » (préparation aux épidémies et pandémies) et les principaux mécanismes sont restés inefficaces et inopérants face à la puissance du modèle américain qui s'est déployée à l'occasion du surgissement de la pandémie⁷⁶, prolongeant ainsi un modèle sanitaire mondial incapable de corriger les inégalités et les injustices sociales, voire contribuant à les accentuer et laissant libre cours au nationalisme sanitaire des grandes puissances et à leurs accords avec les grandes compagnies pharmaceutiques de la planète.

Une gouvernance sanitaire mondiale fragmentée et éclatée

Déjà évoqué en amont, la longue période ouverte par l'après crise du VIH-Sida a vu en 25 ans l'émergence de nombreux mécanismes, institutions, et structures de financements visant à répondre aux besoins de santé publique avec l'ambition de corriger les défaillances du système ou du marché.

⁷⁴ Comme le rappelle Velásquez, ce pouvoir de contrainte de l'OMS est soumis au cas par cas à l'approbation de l'Assemblée Générale de l'OMS. Est significatif de l'état de faiblesse et de paralysie de l'OMS, le fait qu'aucune résolution n'ait été soumise à cette assemblée, alors que la pandémie ne cessait de s'étendre et ses effets de se durcir.

⁷⁵ Velásquez G. & Syam N. (*op. cit.*, 2021).

⁷⁶ Voir section 1 de ce rapport où les principaux traits de ce modèle sont rappelés, ainsi que le rapport Intermédiaire (Coriat *et al.*, 2021).

La création de CEPI en 2020, comme celle du Fonds Mondial en 2001 ont ouvert la voie à de nombreuses institutions – souvent des fondations privées – largement dotées sur le plan financier, indépendantes et autonomes du coordinateur central de la santé publique qu’est supposé constituer l’OMS.

Cette « externalisation » des responsabilités au motif d’améliorer l’efficacité des réponses à apporter aura au contraire peu à peu affaibli la cohérence globale du système sanitaire mondial.

Par exemple, l’émergence des PDPs dans le domaine de l’innovation technologique délaissée par les industriels traditionnels faute de marché lucratif, puis dans leur sillage la création de mécanismes divers pour stimuler ou favoriser l’accès aux nouveaux traitements, vaccins ou diagnostics ont également contribué – quels que soient leur apport en termes d’innovations scientifiques et de process – à accélérer l’émiettement du paysage sanitaire et à diluer la responsabilité publique (*accountability*, dirait-on en anglais), face à des enjeux qui restent avant tout des enjeux de santé publique.

La crise de la Covid-19 a fait éclater rapidement cet écheveau fragile dont nous héritons, avec une gouvernance « émietlée » caractérisée par :

- La coexistence d’institutions multiples (souvent récemment mises en place) régies par des gouvernances « mixtes » publiques/privées autour d’agendas non coordonnés, ayant cependant comme particularité la présence de la Fondation Gates dans la plupart des conseils d’administration, signe s’il en est encore besoin de la place tenue aujourd’hui par cette fondation dans l’échiquier international ;
- Des financements de nature diverse avec un poids très conséquent et parfois largement majoritaire des donateurs privés dictant *de facto* leurs priorités ;
- Une opacité des modes de fonctionnement et de décision qui enjambent allègrement les règles minimales de transparence inhérentes à toute institution gérant ou contribuant à la santé publique.

L’environnement dans lequel se joue et se gère la crise sanitaire actuelle de la Covid-19 est ainsi fait d’une constellation d’organisations dont l’efficacité globale, au regard des budgets considérables investis, doit être questionnée. Ce d’autant que les pratiques déployées par ces entités sont le plus souvent opaques, en rupture avec celles des institutions irriguées par des budgets publics et qui sont tenues à des règles *d’accountability* très strictes vis-à-vis de leurs bailleurs comme vis-à-vis des opinions publiques. Loin de corriger les inégalités et de réguler les effets de la globalisation néo-libérale, ces entités nouvelles, en insérant les systèmes de santé dans

une logique de marchandisation et de recherche de résultats immédiats et mesurables ont contribué à faire « voler en éclat » l'architecture de la santé publique mondiale construite depuis trente ans ⁷⁷.

Sans leadership politique, l'OMS s'est ainsi montrée incapable de jouer son rôle de coordinateur et instigateur de normes et principes s'imposant à tous, pourtant indispensables dès lors qu'il s'agit de gérer une pandémie. Cette situation a largement contribué au constat que les mécanismes et outils classiques de coordination que l'on pensait éprouvés, ou plus récemment mise en place (la « facilité » GAVI/COVAX en est l'illustration la plus frappante) se sont avérés totalement inopérants, alors que le chacun pour soi pratiqué par les États-nations (nationalisme vaccinal) ou les intérêts privés, se sont affirmés sur une très large échelle.

Il reste cependant que sous ces tendances qui ont dominé la scène mondiale, plusieurs initiatives, quoique de nature et d'ampleur inégales, ont aussi vu le jour, lesquelles, pensons-nous, sont porteuses d'espoir et de solutions, si ce n'est pour traiter la pandémie actuelle, car là les choses paraissent engagées de façon non immédiatement réversibles, du moins pour se préparer à affronter les prochaines épidémies et pandémies, dont tous les experts, et notamment ceux réunis dans l'IPBES⁷⁸, annoncent la venue dans les prochaines décennies.

Après avoir rappelé en quoi et comment la rhétorique sur la santé comme « bien public global » n'est pas et ne peut être la référence sur laquelle s'appuyer (sections 2), nous présentons les principales de ces initiatives porteuses d'avenir (section 3) en montrant comment elles s'insèrent dans une vision de la santé comme « bien commun » à construire et à instituer.

⁷⁷ *Ibid.* Rapport d'enquête du panel Indépendant.

⁷⁸ Voir sur ce point en particulier le rapport de l'IPBES (*op. cit.*, 2020) *Escaping the pandemics era*, disponible sur le site de l'organisation.

2. BIEN PUBLIC MONDIAL, BIEN(S) COMMUN(S), COMMUN GLOBAL : DE QUOI PARLE-T-ON ?

Devant la catastrophe sanitaire et économique, les failles et les limites rencontrées par la nouvelle gouvernance mondiale installée autour des nouvelles « *global health initiatives* » pour assurer l'accès aux soins des populations, de nombreuses voix se sont élevées pour souhaiter et demander de faire du vaccin (et plus généralement des traitements et produits de santé contre la Covid) un « bien public mondial »⁷⁹.

Le vocabulaire sur ce point n'est pas stabilisé. Suivant les interlocuteurs on parlera de Bien Public Mondial (BPM) mais aussi bien de « Commun », « de Bien Commun » ou encore de « Commun Global ». Cette confusion n'est pas seulement d'ordre sémantique.

En effet, elle correspond aussi au fait que selon les émetteurs, le contenu donné à la notion varie très considérablement. À s'en tenir au seul cas des vaccins, les propositions d'en faire un BPM peuvent inclure (et associer ou non) la levée des DPI (sous la forme du *wavier*) et/ou l'émission de licences obligatoires, la réquisition des capacités de production avec/ou sans transfert des savoir-faire en matière de fabrication, la constitution d'un pool mondial de brevets où tous les fabricants pourraient s'alimenter (gratuitement ou contre le paiement de redevances, les deux options étant avancées ...). La même confusion règne en matière de « prix ». Dans ce domaine les propositions vont de l'obligation pour les pharmas de les vendre « à prix coutant » à l'établissement de prix administrés incluant un taux de marge modeste et préfixé (« cost-plus »). Enfin pour ce qui concerne les populations prioritaires règne aussi la même confusion : faut-il également distribuer les vaccins à travers le monde (en % de la population au fur et à mesure qu'ils sont disponibles, proposition formulée par exemple par l'OMS), ou faut-il distribuer les vaccins entre les pays suivant la virulence de l'épidémie, par classes d'âge et degré d'exposition au risque de la pandémie (âge + comorbidités ...) ?

Pour tenter d'ordonner le débat, donner des clés de lecture et asseoir les recommandations sur des bases mieux assurées ou les mots et les concepts sont dotés d'un contenu précisé et stabilisé, il nous paraît nécessaire de procéder à une mise au point sur l'origine, le sens, et surtout le ou les contenu(s) qui doivent être attribués à chacun des concepts convoqués.

2.1. La notion de « Bien Public Mondial » et ses apories

La notion de BPM a été forgée par extension de celle de « bien public ». Elle trouve son origine dans une « typologie des biens », formulée notamment par Samuelson (1954). Celui-ci dans un article fameux devenu la référence classique sur ce sujet, sous le critère croisé : i)

⁷⁹ <https://developingeconomics.org/2020/07/16/the-use-and-abuse-of-the-phrase-global-public-good/>

de la « possibilité ou non d'exclure de l'accès au bien considéré », et ii) de la « rivalité, » c'est-à-dire du fait que sa consommation par un individu exclut ou non celle d'un autre, définit **les biens publics comme ceux qui combinent la double propriété intrinsèque de « non-rivalité » et de « non-exclusion »** (Case Sud/Est dans le Tableau le 2.1 ci-dessous). L'exemple type donné dans la littérature est celui du « phare » placé à l'entrée des ports, pour indiquer aux bateaux l'existence d'un obstacle à contourner ou pour baliser une voie obligatoire à suivre. Le signal du phare est « non rival » (le fait qu'une personne en bénéficie ne prive en rien toute autre personne du bénéfice de ce bien) et nul ne peut être exclu de l'indication qu'il donne : de la plus frêle embarcation, au plus luxueux des yachts, tous bénéficieront de la même manière du signal qu'il délivre.

Tableau 2.1
Typologie des biens selon P. Samuelson

	Bien rival	Bien non-rival
Exclusion possible	Bien privé (ou privatif) Terrain, pain, vêtement, automobile, ordinateur personnel, service médical	Bien de club Cinéma, club sportif, autoroute à péage, télévision cryptée, brevet, dispensaire privé
Exclusion difficile ou impossible	Bien public impur Routes, chemins forestiers, forêts, prairies (ces biens sont en général soumis au risque « d'encombrement » et leur accès doit donc être « régulé »)	Bien public (pur) ou bien collectif Phare, connaissances scientifiques (non brevetées), défense et sécurité, système juridique, éclairage urbain, télévision publique gratuite

Source : À partir de Samuelson (*op. cit.*, 1954)

Pour les économistes, dans cette définition directement issue du corpus néoclassique, trois traits doivent alors être soulignés :

- i. **Un bien public l'est « par nature »** : c'est la nature même du bien qui le rend à la fois « non rival » et « non excluible » (ainsi du faisceau lumineux du phare);
- ii. De ce **fait l'incitation à produire le bien (le phare et son signal) de manière privative, en vue d'en tirer un bénéfice est nulle**. Chaque usager potentiel du signal du phare se refusera à investir dans un phare dont tous les autres bénéficieront gratuitement.

Chacun attendra que le voisin se « lance » dans la production du bien pour en bénéficier gratuitement. Le bien est sujet à des comportements opportunistes que la théorie économique désigne comme des comportements de « cavalier libre » (*free rider*). Le phare atteste d'un « échec de marché » : le marché par ses propres ressources et incitations est incapable de générer du bien public **alors même que son utilité est certaine et ne peut être mise en doute ;**

- iii.** Il en résulte que **ce bien ne verra le jour que s'il est produit sur des fonds publics et dès lors ouvert à tous ; plus généralement et au minimum une réglementation publique est requise et indispensable pour rendre possible la production et l'accès à ce type de bien⁸⁰.**

De la notion de bien public à celle de bien public mondial

C'est à partir de ce concept de facture entièrement « néoclassique » qu'a été élaborée et proposée la notion de bien public mondial (BPM). Elle partage en effet avec la notion de bien public, l'idée que le bien que l'on peut caractériser comme BPM l'est « par nature ». Comme lui, il est « non rival » et « non excluable », mais il a ceci en propre qu'il possède en plus deux autres traits : i) il possède une dimension « globale » en ce qu'un BPM « bénéficie à toute la planète », ii) idée à laquelle on ajoute qu'il doit avoir aussi une dimension « transgénérationnelle » : il existe pour le présent mais aussi dans la durée et concerne donc les générations futures : l'air, l'atmosphère, les océans, la biodiversité, la biosphère ... sont ainsi des BPM typiques.

La notion de BPM apparaît au début des années 1980. **Elle est alors liée à l'extension de la mondialisation à la montée d'enjeux transnationaux** : biodiversité, santé, changement climatique nécessitant une coopération transnationale. Kindleberger (1986) en propose une première définition en les caractérisant comme : « *L'ensemble des biens accessibles à tous les États qui n'ont pas forcément un intérêt individuel à les produire* ». Cette notion sera ensuite développée par Kaul, Grunberg & Stern (1999) qui vont lui donner son statut canonique. L'ouvrage publié par ces auteurs va alors susciter un large débat, tant sur le plan académique que dans les grandes instances internationales, qui va tourner autour de la question *de savoir comment organiser la coopération internationale et ses modes de gouvernance*⁸¹ dès lors que les modes classiques de la coopération intergouvernementale issus des organisations

⁸⁰ Plus tard R. Coase (1960) suggèrera qu'un accord contractuel est possible entre les bénéficiaires potentiels du bien, qui dès lors peuvent s'accorder pour le produire en dehors de l'intervention de la puissance publique. Encore faut-il soit i) qu'ils puissent exclure ceux qui ne participeront pas au financement – ce qui on l'a vu pour le phare n'est en général pas possible ; soit ii) qu'ils acceptent que des personnes n'ayant pas participé au financement bénéficient quand même du produit ou du service.

⁸¹ Notons que l'ouvrage publié par Kaul, Grunberg et Stern (1999), sous le titre *Global Public Goods* porte significativement pour sous-titre *International Cooperation in the 21st century*.

onusiennes ne sont pas opérants ou pas légitimes pour prendre en charge les nouveaux problèmes nés de la mondialisation et/ou des nouvelles atteintes partout constatées à la biosphère.

La question qui se pose, exprimée dans sa généralité, est alors celle de savoir **comment, à l'échelle globale fabriquer des « biens publics », sachant que le marché est incapable de le faire, et qu'il n'existe pas d'instance supranationale capable de le faire.**

Cette difficulté est encore accrue par une « nouveauté » apportée à la notion de BPM, nouveauté qui va permettre son extension à de nouvelles catégories de biens. Cette « extension » est introduite dès la préface qu'écrit Kofi Annan (alors secrétaire général de l'Organisation des Nations unies) à l'ouvrage de Kaul, Grunberg, et Stern (*op. cit.*, 1999). L'idée introduite par Kofi Annan est que les BPM peuvent aussi (tout en incluant les traits précédemment définis) posséder une dimension « normative » et être définis alors par leurs « finalités ». Ainsi la paix, la justice, et par extension encore l'éducation ou la santé ... sont qualifiées de BPM. Est ici implicite – et c'est en ce sens qu'on les qualifie de BPM – qu'un « monde en paix » est pour la planète et les générations futures qui vont l'habiter, une situation bien plus favorable à l'épanouissement des populations qu'elle abrite, qu'un monde en guerre(s). De même en sera-t-il pour un monde où l'analphabétisme a été éradiqué et où l'éducation pour tous atteint de hauts niveaux, ou un monde dans lequel sont éradiquées les épidémies et les maladies endémiques.

Dans l'esprit qui vient d'être précisé, la « santé » est alors qualifiée comme un BPM. Un état de « bonne » santé régnant sur le monde est préférable pour son bon développement à un état du monde où règne à grande échelle, épidémies, maladies anémiques et maladies « négligées ».

Limites, impasses et apories de la notion de BPM

Une précision est ici essentielle. Dans cette approche, le BPM comme le note justement S. Leyronas (2018) devient ainsi une « injonction »⁸². En aucun cas cependant la caractérisation de ces biens (de la biodiversité à la santé) en Biens Publics Mondiaux n'implique chez les auteurs qui emploient ces désignations, un traitement des BPM impliquant l'imposition ou le respect d'une règle contraignante. Aucune préconisation en matière de réglementation contraignante, en matière d'accès (à la santé, à l'éducation ...) ou de préservation (biodiversité protection des océans, des pôles) n'accompagne la désignation d'un BPM comme tel. **On peut déclarer que la santé est un BPM tout en laissant le monde comme il est**, c'est-à-dire ravagé par

⁸² Ce passage sur la notion de BPM s'appuie sur l'article de S. Leyronas consacré à ce sujet (Cf. S. Leyronas, 2018).

des maladies endémiques et les épidémies. Aucune réglementation, aucun encadrement légal réglementaire ou législatif n'accompagne la désignation d'un bien comme bien public mondial. Dans ce contexte, caractériser un bien comme bien public mondial constitue au mieux une « incitation » – à ce qu'il soit mieux protégé et/ou partagé, mais sans que rien ne vienne contraindre à modifier les conditions dans lesquelles ce bien est produit et distribué. ***Il s'agit pour les auteurs et tenants des BPM, dans le respect du marché et dans ses interstices, d'inclure autant qu'il est possible des dispositifs qui permettraient de pallier certaines de ses défaillances.***

Le respect des règles de marché et cette absence de toute contrainte impliquée par la désignation d'un bien comme BPM est sans doute ce qui va contribuer à assurer la large diffusion de cette notion et son succès dans les arènes internationales. Nombre de discours et de conférences s'accorderont sur le fait que les Biens Communs Mondiaux (dont la liste s'allongera volontiers...) doivent être protégés. Sans pour autant que ces proclamations s'accompagnent de changements institutionnels dans les modes de production et d'administration dominants de ces biens. C'est ainsi que l'usage de la notion de BPM va permettre la conception et la promotion d'un nouveau « grand récit » en matière de développement, sans qu'en pratique rien d'essentiel ne change. En mettant en avant les bénéfices qui peuvent être tirés de la promotion des biens communs, les États sont invités à surmonter leurs réticences et à s'engager dans des actions visant à conforter ces biens. Comme le note S. Leyronas ***la force de ce discours, comme l'ambiguïté essentielle sur laquelle il est construit, assure son succès*** (cf. encadré 2.1).

Encadré 2.1: la notion de Bien Public Mondial

Une puissance d'attraction fondée sur une ambiguïté et unes faiblesses essentielles

« Ce nouveau discours (il s'agit du « discours » sur les BPM) relance l'intérêt de l'Aide Publique au Développement (APD). Sa force est triple. En empruntant au langage et aux concepts-clés de l'économie dominante (indivisibilité, non rivalité et non exclusion, sources d'externalités positives ou négatives, etc.), il n'apparaît pas totalement alternatif et reste audible pour les acteurs de l'aide. En introduisant l'idée de défaillances du marché, de tous ordres, dans un système globalisé, qui rend indissociable les destins des pays de l'OCDE et les pays en développement, il relie la question du dialogue Nord-Sud à la résolution de problèmes communs de l'humanité. En insérant implicitement la problématique de l'équité dans le débat traditionnel de la théorie économique, il ouvre la voie à des interrogations sur les systèmes de droits de propriété les mieux adaptés pour assurer de manière la plus efficiente possible la production ou la gestion des biens.

En devenant métarécit, les BPM ont subi une forme d'extension leur permettant d'être suffisamment englobant et totalisant et d'être adaptés aux besoins opérationnels attendus. Ils se réfèrent à une très grande variété d'usages, appliqués à des "biens" comme l'eau, le climat, la connaissance, les satellites, la couche d'ozone, la stabilité financière, la paix, la santé, etc., qui ne sont plus strictement circonscrits au cadre initial de la définition. En faisant voler en éclat les efforts conceptuels et la rigueur scientifique, le métarécit des BPM prête, comme ceux qui lui ont précédé, à la critique. "Notion molle", "concept valise", il permet à tous les intérêts de s'en emparer, de peser dessus et, finalement, d'en affaiblir la force initiale. Le sens métaphorique et le discours rhétorique l'emportent alors sur le sens analytique et l'analyse théorique ».

Source : S. Leyronas in Alix, Bancel, Coriat, Sultan (*op. cit.*, 2018).

Toutes ces raisons expliquent qu'à la fin du XX^e siècle, le concept a connu une certaine vogue, avant qu'il ne retombe comme un soufflet, lorsque la mondialisation financière et le discours sur le « ruissellement » ont occupé le devant de la scène. Ce, jusqu'à la pandémie de la Covid-19 qui voit revenir en grand le discours sur les BPM. Avec la pandémie, en effet, on voit nombre de hautes personnalités et de chefs d'État déclarer que les outils de lutte contre la pandémie « sont » ou « doivent devenir » des BPM.

La résurgence de la notion de BPM avec la pandémie de la Covid-19 tient, à n'en pas douter aux « vertus » de cette notion, telles que nous venons de les mettre en évidence. Déclarer ou souhaiter que le vaccin « est » ou « devienne » un BPM, permet de renouer avec toutes les ambiguïtés : ***faire accroire qu'il s'agit d'un bien dont l'accès doit être garanti pour tous, sans pour***

autant s'engager, ni engager quiconque à rien modifier des pratiques en vigueur. Déclarer le vaccin comme BPM n'engage à pas grand-chose, puisque jamais, à aucun moment, aucun accord ne s'est fait sur le point de savoir comment un Bien Public Mondial doit être gouverné, et ce que cette qualification implique pour les États, les entreprises, les agences et les acteurs concernés par la production ou la distribution du bien.

2.2. Communs et Biens Communs

C'est dans un tout autre monde que l'on pénètre lorsque l'on entre dans l'univers conceptuel (et pratique) marqué et tracé par les notions de communs et de biens communs.

Plusieurs concepts structurent ce champ et pour en mesurer le sens et les implications, un peu d'histoire est nécessaire. Nous partirons donc des notions de communs proposées par Ostrom, avant d'en venir aux notions de bien commun et de commun global.

Des « Réservoirs Communs de Ressources » aux Communs : l'apport d'Elinor Ostrom

Pour comprendre la notion de Commun, c'est à Elinor Ostrom et à ses travaux qu'il faut revenir. Chez Ostrom, c'est à partir de la notion de CPR (Common Pool Resources) et par dérivation de ce concept que la notion de commun est d'abord définie.

Un CPR se définit chez Ostrom à partir des catégories posées par Samuelson, auxquelles elle fait subir certaines modifications. Elle propose une grille sous le double critère de « l'excluabilité » (possibilité aisée ou difficile d'exclure un individu du bénéfice du bien) et de la « soustraitibilité », possibilité (faible ou forte) de soustraire le bien de l'ensemble auquel il appartient.

Tableau 2.2
Typologie des biens selon E. Ostrom

	<i>Forte excluabilité</i>	<i>Faible excluabilité</i>
<i>Forte soustraitibilité</i>	Biens privés (Private Goods)	Réservoirs communs de ressources (Common Pool Resources)
<i>Faible soustraitibilité</i>	Biens de Club (Club Goods)	Biens Publics (Public Goods)

Source : À partir de E. Ostrom (1990)

Plus précisément, il n'est possible de parler que CPR que lorsqu'on a à la fois un bien qui n'existe que de manière « jointe » (les poissons d'un lac, les arbres d'une forêt...) et que ce bien se présente en même temps en unités séparables et distinctes que l'on peut extraire d'un tout (ainsi d'une quantité donnée de poissons prélevés dans un lac, ou des arbres d'une forêt).

Dans une telle situation, et pour assurer à la fois l'accès à la ressource et sa préservation à long terme, il peut être rationnel et économiquement approprié, soutient Ostrom, d'installer autour de ce bien *un régime de propriété* tel que la ressource est l'objet de droits et d'obligations partagés, ces droits et obligations faisant l'objet eux-mêmes d'une structure de gouvernance en charge de veiller à leur strict respect. Pour cela cette structure de gouvernance du commun dispose le cas échéant de pouvoirs de sanction sur les *commoners* (les participants au commun).

Au-delà du seul cas des ressources naturelles, d'autres biens et services peuvent être organisés et définis comme des communs dès lors qu'ils partagent les trois attributs que sont :

- i. L'existence d'une ressource partagée ;
- ii. Un système des droits et obligations autour de la ressource qui lie les participants au commun ;
- iii. Une structure de gouvernance qui garantit le respect de ces droits et obligations.

À cela il faut ajouter qu'en pratique, dans un commun, les règles qui régissent l'accès et le partage sont pour l'essentiel « émergentes » au sens où elles sont auto-générées par les participants au commun. (Pour cette définition des communs, voir Coriat, 2015).

Plusieurs traits doivent retenir l'attention concernant l'apport d'Ostrom sur ce point.

- i. Au-delà des seuls CPR, ***une telle définition des communs, implique un régime de propriété particulier, un « bundle of rights » (faisceau de droits) dira Ostrom***⁸³, et donc des modes de partage et d'accès particuliers, institutionnellement garantis, qui s'appliquent à tous types de ressources et de biens érigés en commun.
- ii. N'importe quel objet, dès lors qu'une communauté le décide et s'organise pour cela, peut être transformé en commun. ***Il n'y a, en principe, aucune limite à la constitution de communs***. Il y a aura formation d'un commun toutes les fois qu'une communauté décide de faire d'une ressource ou d'un ensemble de ressources un commun et dès lors construit autour de lui les dispositions institutionnelles qui permettent son usage partagé.

⁸³ Schlager & Ostrom (1992), Orsi (*op. cit.*, 2015), Cornu, Orsi, Rochfeld (2021).

- iii. Quant au fond le régime de propriété comme le mode de gouvernance – ce en quoi consiste un commun – a toujours pour but de permettre tout à la fois **l'accès à la ressource et sa préservation (ou son enrichissement) à long terme**. Il s'agira toujours de résoudre un problème que la théorie standard qualifie comme étant celui du « *free riding* », problème dont le principe consistera à établir des règles d'accès à la ressource (ou le cas échéant de prélèvement d'éléments de cette ressource) qui pour autant maintiennent et garantissent l'intégrité de la ressource et sa capacité à se reproduire à long terme⁸⁴.
- iv. **La seule limite à ces types de communs, qu'on qualifiera avec Ostrom comme des communs « basés sur des communautés » (« *community based* ») est la dimension de la ressource considérée**. Pour des biens et ressources de « grande dimension » à vocation universelle ou « globale » (l'atmosphère, les océans, le climat ...), la problématique est autre, car pour transformer ces biens en communs véritables, c'est-à-dire en biens où sont garantis à la fois accès et préservation, **il faut leur associer des régimes de propriété et des formes de gouvernance appropriées à leur « dimension »** qu'il s'agisse de biens naturels ou non⁸⁵.

On peut sur ce point encore préciser les choses et les catégories. Pour ce faire il est utile de repartir de l'observation d'Ostrom qu'un commun naît toujours d'une situation dans laquelle s'exprime un « *dilemme social* », en entendant par là une situation dans laquelle *l'intérêt immédiat de chaque individu ou acteur concerné le pousse à des actions qui à long terme se révèlent contraires non seulement aux intérêts de la collectivité à laquelle il appartient mais tout autant à ses intérêts propres*⁸⁶.

Les dilemmes sociaux tels que nous venons de les définir peuvent s'exprimer à des « échelles » multiples et très différentes. Le cas des pêcheries ou des forêts, exemples emblématiques des communs examinés par Ostrom au début de son œuvre, fournit une première échelle. Là, les solutions de gouvernance de type « *community based* » apparaissent

⁸⁴ Ces règles constituent la réponse apportée à ce que Hardin désigne comme la « tragédie des communs » et qui n'est en fait que la tragédie des ressources ouvertes, non gouvernées et soumises à appropriation privative.

⁸⁵ Notons que le cas des communs de grande dimension comme dans celui des communs de petite dimension, l'objet du commun n'est en aucun cas nécessairement une ressource « naturelle ». La connaissance (*knowledge*), la langue parlée ou écrite... par exemple sont des communs « de grande dimension » pour lesquels l'accès universel est garanti à tous, et dont des règles permettent la préservation. Dans d'autres cas : le climat, l'atmosphère, les océans, ... la « grande dimension » pose des questions redoutables de gouvernance. Ostrom propose alors de mettre en place une « gouvernance polycentrique » opérant à plusieurs niveaux et impliquant des institutions et des communautés multiples. Sur cette notion de gouvernance polycentrique appliquée au cas du climat cf. Coriat (2021).

⁸⁶ Pour de plus amples développements sur ce point voir Ostrom (2020) *Discours de Stockholm* ainsi que la préface écrite pour la publication en langue française de ce discours (Coriat, 2020a).

comme le mode approprié de traitement des contradictions et de résolution du dilemme social posé.

Mais *quid* du traitement à apporter à d'autres types de dilemmes sociaux, qui opèrent à des échelles qui ne sont plus celles de la communauté de base, mais impliquent de très grands nombres et/ou de grandes dimensions régionales, nationales ou globales.

Une première réponse à ces questions est donnée par l'observation de ce qui s'est joué et des solutions qui ont été apportées dans l'Italie des années 2000 à propos des luttes contre la privatisation de l'eau qui s'y sont menées.

La lutte contre la privatisation de l'eau, et la contribution italienne à la notion de bien communs

Pour progresser dans notre analyse il faut en effet se déplacer dans le temps et se situer dans l'Italie des années 2000. À ce moment fut installée, par le Sénat italien une commission d'éminents juristes dont le mandat était de redéfinir la notion de biens publics pour modifier le code civil italien. Il advint que cette commission fut amenée à conduire ses travaux alors que se développait, en Italie un puissant mouvement de lutte contre les privatisations de services publics locaux, suscité par un décret pris en 2007 par le gouvernement Berlusconi. La pointe avancée du mouvement est celle qui s'exprima alors contre la privatisation de l'eau. Point remarquable la mobilisation s'organise alors autour du mot d'ordre « L'eau est notre bien commun ! » (*Acqua bene commune* !). Dans ce contexte, la Commission Rodotà décida de se pencher sur la notion de bien commun et, fait de la plus haute importance, ses travaux aboutirent à la proposition d'une définition à inclure dans le code civil italien. Selon la commission Rodotà les biens communs doivent être définis comme :

« **Des choses** qui expriment des fonctionnalités utiles à l'exercice des **droits fondamentaux et au libre développement de la personne**. Les biens communs doivent être protégés par le système juridique, également dans l'intérêt des **générations futures**. **Les propriétaires** de biens communs peuvent être des **personnes morales publiques ou des personnes privées**. En tout état de cause, leur utilisation collective doit être garantie dans les limites et selon les procédures prévues par la loi. Lorsque les propriétaires sont des personnes morales publiques, les biens communs sont **gérés par des sujets publics et sont placés hors du commerce** ; la concession n'est autorisée que dans les cas prévus par la loi et pour une durée limitée, sans possibilité de prolongation. Les biens communs, sont entre autres : **les fleuves, les ruisseaux et leurs sources ; les lacs et autres eaux ; l'air ; les parcs tels que définis par la loi, les forêts et zones boisées ; les zones de haute montagne, glaciers et neiges éternelles ; les rives et les tronçons de côte** qui ont été déclarés réserve environnementale ; **la faune et la flore protégée ; les zones archéologiques, culturelles, environnementales et autres paysages protégés**. **La réglementation des biens communs doit être coordonnée avec celle des usages civiques**. Toute personne a accès

à la protection juridictionnelle des droits liés à la sauvegarde et à l'utilisation des biens communs. Sauf dans les cas de légitimation pour la protection d'autres droits et intérêts, l'État est exclusivement habilité à exercer l'action de dommage causé au bien commun. L'action en annulation de bénéfices appartient également à l'État ».

Outre le fait que dans cette définition les biens communs sont rapportés aux « droits fondamentaux de la personne », aspect sur lequel nous ne nous appesantirons pas ici ; pour notre objet propre, plusieurs points sont remarquables dans cette définition.

- i. Il convient de noter d'abord le fait que – **à la différence des BPM – les biens communs, comme les communs ne deviennent et ne sont reconnus tels que si un régime de propriété et un ensemble de dispositions d'institutionnelles bâtis autour d'eux, permet d'assurer à la fois l'accès à ces biens et leur préservation** (« pour les générations futures » dit le texte).
- ii. Accès et préservation doivent eux-mêmes obéir à des règles telles que la participation citoyenne à la gouvernance de ces biens est assurée. Le bien commun dit le projet de loi est géré dans le respect des *usi civic*⁸⁷. Sur ce point et selon A. Lucarelli, un éminent juriste italien qui a participé aux travaux de la commission, l'objectif est de donner « moins de pouvoir au titulaire et plus de droits à la communauté, sans pour autant que cela signifie nier le rôle du droit public ». Il s'agit « ... de définir un modèle dans lequel le concept d'État ne soit pas hypertrophié et réduit à une machine autonome dissociée du contexte social. Cela impose une relecture d'ensemble des biens publics ainsi que des modèles de démocratie qui les sous-tendent » (Lucarelli, 2012).

Au-delà de ces remarques, quelques apports de la commission Rodotà, essentiels pour notre objet doivent être soulignés.

Tout d'abord, il faut noter que la commission renoue avec la tradition romaine de la « respublicae » selon laquelle la chose publique appartient à la communauté des citoyens (Y. Thomas, 2002 ; F. Orsi, *op. cit.*, 2018). Dans cette vision des choses, lorsque la gestion citoyenne directe n'est pas possible, l'État ne dispose vis-à-vis de la chose publique que d'une sorte de pouvoir de simple « administration » du bien pour le compte du public. En aucun cas il ne peut disposer du bien, et en particulier l'aliéner. Plus que du fait de disposer d'un droit sur la « chose publique » **l'État est soumis à son égard à une obligation : celle de veiller à ce que l'accès de tous soit garanti et maintenu, pour la génération présente comme pour les générations futures.**

C'est la raison pour laquelle, et c'est un autre point remarquable de la définition Rodotà, **le**

⁸⁷ Sans entrer dans le détail des choses, rappelons ici que la notion « d'usages civiques » (*usi civic*) fait référence dans la loi italienne, à un *ensemble de droits d'usage acquis par des communautés (essentiellement rurales)* dans l'administration de divers espaces naturels. Sur cette notion voir notamment Marinelli (2019).

bien déclaré commun doit être géré « en dehors du marché » et de la concurrence. Cette proclamation consiste en une rupture avec la conception propriétaire des biens publics au profit d'une conception de la propriété publique dont la « fonction sociale » (Duguit, 1913) est remise en avant et doit primer.

Quelle que soit la définition des biens communs apportée par la commission Rodotà, elle présente cependant pour notre objet une limite qui doit être soulignée.

Celle-ci tient à son insistance ***sur le rôle majeur qu'elle attribue de fait à la législation « nationale » dans l'institution et la défense du (et des) bien(s) commun(s)***. Parfaitement adaptée au cas de l'eau, comme aussi des autres biens communs mentionnés dans le projet de loi⁸⁸, cette définition paraît peu appropriée au cas des biens communs dont l'échelle est par constitution, non « nationale », mais directement « globale ».

2.3. La pandémie, l'accès aux produits de santé et la notion de « commun global »

Le cas de la pandémie qui nous occupe dans ce texte ouvre en effet à une situation de dilemme social d'une échelle directement globale qu'il faut dès lors être capable d'affronter à ce niveau même.

Plus précisément si l'on repart de la définition proposée du dilemme social comme d'une situation où *l'intérêt immédiat de chaque individu ou acteur concerné le pousse à des actions qui à long terme se révèlent contraire non seulement aux intérêts de la collectivité à laquelle il appartient mais tout autant à ses intérêts propre*, (Cf. Coriat, 2020a), la pandémie ouvre à des questions particulières qui ne sont ni celles qui peuvent être traitées au simple niveau de la communauté de base (comme c'est le cas des communs de type *community based*), ni au niveau des biens communs tels que définis par la Commission Rodotà, où la dimension « nationale » des dispositifs institutionnels est fortement soulignée et en pratique privilégiée.

Le motif en est qu'une pandémie, comme le climat ou l'atmosphère, revêt une dimension et

⁸⁸ Rappelons ici que le projet de loi mentionne, « à titre non exhaustif » comme ayant vocation à être traités comme biens communs : « les fleuves, les ruisseaux et leurs sources ; lacs et autres eaux ; l'air ; parcs tels que définis par la loi, forêts et zones boisées ; zones de haute montagne, glaciers et neiges éternelles ; les rives et les tronçons de côte qui ont été déclarés réserve environnementale ; la faune et la flore protégée ; zones archéologiques, culturelles, environnementales et autres paysages protégés ».

une échelle immédiatement « globale », niveau auquel les législations comme les instruments de coopération pour faire face aux problèmes posés n'existent tout simplement pas, ou n'existent qu'à l'état de linéaments ou de bribes, et sont dans tous les cas hors d'état d'apporter les solutions exigées⁸⁹.

Dès lors si le défi posé est bien de traiter à propos de la pandémie d'une situation de dilemme social global⁹⁰, et d'y apporter des réponses appropriées, les principales questions qui se posent sont alors les suivantes.

La toute première est celle de l'objet même de ce qui doit faire l'objet du commun global : *s'agit-il du seul vaccin* ou plus largement *de l'ensemble des produits de santé et de l'accès aux soins nécessaires* pour combattre les pandémies, compte tenu du fait que certains produits (cas des chaînes du froid requises ou non par exemple) sont très inégalement appropriés aux différentes régions du monde. Répondre à cette première question est évidemment lourd de conséquences pour ce qui concerne la définition et la délimitation du périmètre du commun à bâtir. Quelles procédures et quels dispositifs convient-il d'installer pour favoriser la conception et la mise à disposition de ces outils à un niveau global ?

Ici l'une des questions centrales est celle comme on l'a vu (première partie de ce rapport) de *la propriété intellectuelle* : faut-il lever temporairement la PI, (solution dite du *waiver* proposée par l'Inde et l'Afrique du Sud, soutenue par de nombreux pays), ou à défaut faut-il, installer des « pools de brevets », et dans ce cas quelles dispositions prendre pour faire en sorte qu'ils fonctionnent effectivement et ne soient pas de simples creusets vides de contenu ? Faut-il favoriser la mise en place de plateformes coopératives de R&D ouvertes dont les résultats sont partagés, et dans ce cas comment procéder pour les mener à existence ?

Quelles formes institutionnelles pour l'acquisition et la livraison des vaccins dans les différentes régions et territoires du monde ? Que retenir ici de l'expérience COVAX ? En dépit des critiques (souvent sévères), formulées contre cette institution, n'y a-t-il rien à en retenir ?

Quelles formes institutionnelles de R&D, par-delà la disparité des situations locales (l'Inde *vs.* Les États-Unis, la France *vs.* le Bangladesh, l'Italie *vs.* l'Afrique du Sud ?...), sont requises *pour assurer la distribution et l'accès aux traitements aux populations concernées localement* ?

⁸⁹ Les questions plus précises liées à la mise en place d'une forme de gouvernance appropriée pour des biens communs globaux sont discutées plus avant, à propos du cas du climat dans Coriat (2021).

⁹⁰ Un dilemme social où prédomine la tentation pour chaque acteur de se conduire suivant ce qu'il croit être son intérêt propre et immédiat (pour les États nationaux acquérir pour leur propre compte et distribuer des vaccins « nationalement »), au détriment de la collectivité mondiale victime de la pandémie, et de ses propres intérêts propres de long terme dans la mesure où sans l'éradication de la pandémie au niveau global, celle-ci ne sera pas vaincue, y compris à l'intérieur de chaque État-nation considéré isolément.

Comme on s'en doute on ne peut ici faire table rase des institutions existantes et de leur grande variété à travers la planète. La question qui se pose alors est celle de la réutilisation de ces dispositifs institutionnels et de leur évolution pour les rendre compatibles et cohérentes avec *l'impératif d'accès* au cœur du commun global à construire.

Pour procéder à la distribution au niveau global des traitements, quel(s) coordinateur(s) et quels modes de coordination entre les parties prenantes du commun ? De ce point de vue, *l'avenir de l'OMS, et du rôle qui peut lui être attribué*, est ici une question centrale et une question préalable à traiter.

Étant admis que l'accès universel et notamment des plus démunis est le pivot et la raison d'être du commun, *que signifie faire des vaccins et plus généralement des produits de santé nécessaire à la lutte contre la pandémie, des biens « hors commerce »*, sachant qu'un important coût de conception, production et distribution doit être couvert. Comment et par qui ce coût sera-t-il assumé, et suivant quelles modalités ? Quelles places ici pour les transactions marchandes, et quelles modalités de fixation des prix, selon les produits et services considérés, comme selon les zones géographiques du monde et les systèmes sociaux qui y prévalent (avec ou sans systèmes de « sécurité sociales », avec ou sans assurance privée ? ...)

C'est à se confronter aux questions que nous venons de poser que la troisième partie de ce rapport est consacrée.

Sans prétendre aucunement répondre à toutes ces questions dont l'ampleur et la complexité dépassent largement les limites imparties à cette recherche, ***il s'agit seulement d'indiquer sur quelques points clés, un ensemble de pistes et de propositions visant à montrer comment la construction d'un commun global contre la pandémie est possible***, et les voies qu'il conviendrait alors d'emprunter pour y parvenir. Des travaux ultérieurs viendront le cas échéant compléter et préciser les premières réponses que nous apportons ici.

3. FAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ UN BIEN COMMUN MONDIAL : PISTES ET PRINCIPES D'ORIENTATION

Sans prétendre apporter de réponses à l'ensemble des questions posées, il nous paraît possible d'avancer quelques propositions et orientations permettant de commencer à penser ce que pourrait signifier, en situation de pandémie, faire des produits de santé un bien commun mondial.

Les propositions qui suivent ont donc pour ambition de servir de guide pour l'action ***pour la gestion de la pandémie actuelle (celle de la Covid), mais aussi et sans doute plus encore, pour la gestion des prochaines pandémies***. Car comme de nombreux éléments le laissent penser, il y a fort à craindre que la pandémie de la Covid-19 – qui elle-même succède à une longue série d'épidémies et de pandémies – ne restera pas unique et isolée⁹¹.

Si l'on se fixe pour guide et principe d'analyse que ce qui doit primer est bien l'accès aux traitements des très grands nombres, dans les conditions de coût et d'efficacité les plus grandes possibles, deux grandes séries de questions doivent être affrontées et traitées :

Celles qui ont trait aux conditions de mise à disposition des populations concernées des produits de santé et des traitements, notamment pour les populations des LMIC's⁹².

Le système aujourd'hui dominant de production des médicaments et autres produits de santé, est essentiellement basé sur la combinaison d'une recherche fondamentale financée sur fonds publics et d'une recherche privée dotée de DPI exclusifs ; outre qu'il est l'objet de critiques anciennes et récurrentes, ce système a montré dans la lutte contre la pandémie actuelle toutes ses limites. Notons d'ailleurs sur cette question, une prise de position nette de la commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé public de l'OMS mise en place en 2004/2005 qui soutient, dans la déclaration qui conclut ses travaux, que la PI sous sa forme exclusive ne peut aucunement être considérée comme un levier favorisant l'innovation

⁹¹ Au cours des dernières décennies, la rapidité à laquelle se sont succédées les zoonoses (H1N1, H5N1, Mers, Ebola, Sar Cov1, Sars Cov2... pour ne citer que les principales d'entre elles) a conduit nombre de scientifiques du vivant à soutenir le point de vue que l'ère de l'anthropocène dans laquelle nous sommes entrés, n'est pas seulement celle du changement climatique mais aussi celle des pandémies à répétition. Sur ce point voir notamment le rapport IPBES (*op. cit.*, 2021). Dans Coriat (2020b) est conduite une discussion sur cette question et ses implications.

⁹² Rappelons que dans cette section comme dans l'ensemble de ce rapport, nous nous concentrons sur les conditions de la conception et de l'accès conçu comme simple « mise à disposition » (physique en quelque sorte) des produits de santé nécessaire à la lutte contre la pandémie. Les questions – souvent redoutables – posées par l'administration effective aux patients des traitements nécessaires – ce qui implique de considérer les systèmes de santé – ne sont pas abordés ici. Sur la notion de « soin » et d'accès aux soins voire l'ouvrage *Soigner* (2021).

et l'accès aux soins, au moins pour le cas des maladies touchant majoritairement les plus pauvres et pour les maladies dites « négligées »⁹³.

Dans le cas de la pandémie actuelle, notons que si **grâce notamment à la puissance des moyens déployés par la BARDA**, la mise au point d'un nombre important de vaccins⁹⁴ a été rendue possible dans des délais relativement courts, **leur production et mise à disposition au niveau global qui est celui qui s'imposait pour combattre une pandémie, est un échec retentissant**. Rappelons en effet qu'à ce jour (septembre 2021) seuls 1,3% des habitants des LMICs est vacciné (contre 50 % dans les HICs), et que **les perspectives pour la fin 2021 et même 2022 ne permettent pas d'envisager au niveau global une couverture suffisante des populations pour que la pandémie puisse être éradiquée**. Ainsi bien avant qu'une immunité collective puisse être envisagée contre les formes prises aujourd'hui par la maladie, le risque de nouveaux variants venant mettre en cause les résultats acquis jusqu'ici est bien réel.

Dans ces conditions, il est clair que le modèle qui prévaut aujourd'hui – tant en matière de R&D que de distribution – et dont nous avons présenté les grandes caractéristiques (sections 1 de ce rapport) doit être substantiellement revu et modifié.

Plusieurs solutions sont, dans cette section, évoquées, qui peuvent au demeurant se compléter et s'additionner.

La toute première solution présentée et analysée consiste en une mesure d'urgence, capable à elle seule, en changeant partiellement les règles du jeu, de changer les conditions de la lutte contre la pandémie pour des milliards de personnes. Nous la présentons d'abord (section 3.1), avant d'examiner des solutions plus « structurelles » permettant de concevoir autrement médicaments, vaccins et produits de santé, pour faire face aux exigences qui sont celles du temps des pandémies (3.2)

3.1 Une mesure d'urgence et de forte portée : la « levée temporaire » de la propriété intellectuelle et l'installation de capacités de production dans les pays du Sud

Pour lever les obstacles à l'accès aux traitements et permettre l'installation de capacités de production à un niveau suffisant, une première solution, dictée par l'urgence et entièrement contingente, consiste en une **levée temporaire des différents droits de propriété intellectuelle, dont le droit des brevets portant sur les vaccins et autres produits de santé requis pour combattre la pandémie**. Sur ce point, il est important de rappeler qu'un brevet est en pratique, avant tout,

⁹³ Voir sur ce point le rapport WHO (2006) *Public health, innovation & intellectual property rights* disponible sur le site de l'organisation.

⁹⁴ Huit vaccins sont en effet disponibles et distribués à ce jour. D'autres sont en préparation, (Dosi, *op. cit.*, 2021).

un « droit d'interdire »⁹⁵. Dans le cas du vaccin il consiste en un droit d'interdire d'utiliser les formules déposées sous brevets, en réservant ce droit de produire aux seules firmes qui détiennent les brevets. Ce droit d'interdire leur a été conféré, pour ce qui est de ses dimensions internationales, par les accords des ADPICs signés en 1994 et qui rendent obligatoire y compris pour les pays du Sud, la reconnaissance des brevets déposés sur les molécules thérapeutiques et autres produits de santé. Lever cette obligation de reconnaître la PI sur toutes les technologies, diagnostiques et thérapeutiques contre la COVID-19, ouvrirait un espace immense de possibilités, au moins pour les pays disposant de capacités de production.

La proposition du « waiver » et les débats au Conseil des ADPIC

C'est dans l'objectif de suspendre temporairement (le temps de la pandémie) toute forme de PI relative à la lutte contre la Covid-19, que s'inscrit l'initiative de l'Inde et de l'Afrique du Sud lesquels, le 2 octobre 2020, ont présenté pour la première fois devant le conseil des ADPIC un texte demandant une « levée temporaire » de certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC afin **de permettre d'accélérer l'augmentation des capacités de production de tout produit de santé visant à prévenir, diagnostiquer, maîtriser et traiter la COVID-19**⁹⁶. Pour les rédacteurs du texte, il s'agit de faire reconnaître que la propriété intellectuelle constitue une des entraves à la lutte contre la pandémie de la Covid-19 et de lancer ainsi un appel urgent au Conseil des ADPIC pour agir en faveur de la solidarité mondiale et au partage de la technologie et du savoir-faire afin que des réponses rapides dans la lutte contre la COVID-19 puissent être mises en place en temps réel. Le texte s'appuie sur un certain nombre de rapports pointant les entraves effectives ou potentielles que sont susceptibles de constituer les clauses de propriété intellectuelle à la fourniture de produits de santé en termes de délais, de quantité suffisante et de prix abordables pour le plus grand nombre. Pour les rédacteurs du texte, les flexibilités prévues par les accords ADPIC, notamment celles autorisant le recours aux licences obligatoires en cas d'urgence nationale ne sont pas en mesure de répondre à la crise sanitaire, y compris après leur reformulation dans le cadre de l'accord de Doha. Le texte indique en effet que de nombreux pays en développement peuvent être confrontés à des difficultés institutionnelles et juridiques lorsqu'ils utilisent les flexibilités disponibles dans l'Accord sur les ADPIC, cela étant d'autant plus marqué pour les pays dont la capacité de fabrication est insuffisante ou inexistante. Ces pays doivent en effet se soumettre aux exigences de l'article

⁹⁵ Cf. sur ce point l'article 28 des ADPIC qui stipule que le droit exclusif attaché au brevet consiste en un droit « **d'empêcher des tiers agissant sans son consentement ...** »

⁹⁶ Le texte stipule explicitement "A waiver from the implementation, application and enforcement of Sections 1, 4, 5, and 7 of Part II of the TRIPS Agreement in relation to prevention, containment or treatment of COVID-19".
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

31bis (de l'accord sur les ADPIC) et par conséquent s'engager dans un processus lourd et long pour l'importation et l'exportation de produits pharmaceutiques⁹⁷.

Pour les défenseurs du waiver, il s'agit ainsi de proposer – en ce qui concerne la propriété intellectuelle – un cadre international simplifié et adapté à une situation de crise sanitaire exceptionnelle, afin de faciliter l'organisation du transfert technologique nécessaire au développement des capacités de production partout où cela est possible, en supprimant autant que faire se peut les entraves à ce transfert⁹⁸. Cette proposition a rapidement obtenu le soutien de plusieurs pays à revenu faible et intermédiaire.

Cependant de la part des défenseurs de la PI dans sa forme exclusive, cette proposition a très vite fait l'objet de critiques, au prétexte en particulier que dans le cas des vaccins ce qui ferait obstacle au déploiement des traitements, serait moins la PI que les savoir-faire et les connaissances tacites en matière de technologie et de fabrication, questions qui ne seraient pas résolues par une simple suspension de la propriété intellectuelle⁹⁹.

Du strict point de vue du droit de la PI, cet argument ne laisse pas de surprendre. Le droit de la PI (dans les législations et réglementations nationales, comme dans les ADPIC) stipule en effet qu'un brevet ne peut être accordé que sous condition de divulgation (« *disclosure* ») de l'innovation et donc du « secret » que constitue la ou les formules protégées. Le droit précise alors sur ce point que la « divulgation » de la nouveauté en quoi consiste l'innovation, doit être effectuée **de manière telle que « toute personne du métier » soit à même de reproduire l'innovation à travers la ou les formule(s) déposée(s)**. Que l'on argue aujourd'hui du fait que les formules déposées ne permettent pas à une personne du métier (et *à fortiori* à des firmes spécialisées dans la production des vaccins...) de les produire, signifie-t-il que la « divulgation » n'a été faite que partiellement et incomplètement, en passant sous silence des informations d'une importance telle, que même une « personne du métier » ne peut reproduire

⁹⁷ L'article 31bis très lourd à manier et très peu utilisé stipule en effet que les pays dépourvus de capacités de production, peuvent passer à des pays disposant de capacités de production si et seulement si des licences obligatoires sont émises simultanément par le pays demandeur et le pays offreur ; ces licences doivent être émises dans les mêmes termes, préciser les quantités, objets de la transaction... Les conditions mises sont si drastiques que l'article 31bis, en 30 ans d'existence, n'a connu que quelques rares applications.

⁹⁸ Voir par exemple la campagne de MSF <https://msfaccess.org/5-reasons-new-proposal-india-and-south-africa-could-be-gamechanger-covid-19-response>

⁹⁹ Soulignons d'emblée que le débat sur la levée temporaire de la propriété intellectuelle a très vite été enfermée par ses détracteurs dans un schéma binaire consistant à lui opposer l'argument selon lequel son effet sur le transfert technologique et l'augmentation des capacités de production serait inexistant et que à ce titre elle devait être rejetée car contre-productive vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. Par exemple : <https://www.expresspharma.in/wto-ip-waiver-too-simplistic-global-vaccine-tech-transfer-needs-other-strategies/>

la formule déposée ? Dans ce cas, que vaut un brevet qui n'impose pas à son titulaire de divulguer la meilleure manière d'exécuter l'invention¹⁰⁰ ? Son attribution est-elle légitime et a-t-elle bien satisfait aux conditions posées pour son obtention¹⁰¹ ? C'est en tous cas sous l'argument que le cœur de la question n'est pas celle du brevet mais celle des « savoir-faire » déficients, que la proposition de l'Inde et de l'Afrique du sud s'est vite heurtée au sein du conseil des ADPIC à une opposition farouche conduite à titre principal par l'UE, le Royaume-Uni, le Japon, le Canada, l'Australie et les États-Unis.

Précisons aussi qu'outre l'objection sur les « savoir-faire », un autre argument opposé aux défenseurs du *waiver* a été celui que **des dérogations existent déjà avec la possibilité inscrite dans les ADPIC d'émettre des « licences obligatoires » en cas « d'urgence nationale ».**

Avec l'arrivée des vaccins le débat s'est cristallisé sur la question des brevets liés aux vaccins et a en même temps changé de ton lorsque, le 5 mai 2021, l'Administration Biden dans une déclaration publique a annoncé soutenir la proposition du *waiver*, relançant ainsi le débat dans et hors le conseil des ADPIC. S'en sont suivies plusieurs discussions formelles et informelles¹⁰² conduisant l'Inde et l'Afrique du Sud, rejoints par d'autres pays, à reformuler leur proposition en la précisant¹⁰³.

En pratique cependant, du côté des États-Unis la déclaration du Président Joe Biden est restée sans suite. L'UE quant à elle a décidé de poursuivre son opposition résolue au *waiver* en apportant dans le débat une contre-proposition soumise en juin 2021¹⁰⁴. Selon le rapport publié sur le site de l'OMC à l'issue du dernier meeting du conseil des ADPIC du 20 juillet 2021, l'UE, longtemps critiquée pour ses pratiques de restriction à l'exportation dès le début de la

¹⁰⁰ Les limites du système de brevet concernant l'obligation de divulgation font depuis longtemps l'objet de débats et de controverses. Le système des brevets est en effet fortement déséquilibré sur cet aspect en faveur des titulaires de droits, si bien que dans nombre de cas, les formules déposées dans les brevets ne sont pas suffisantes pour permettre la production des biens protégés par le brevet. Pour une discussion sur ce point voir : <https://medicineslawandpolicy.org/2020/12/what-is-the-know-how-gap-problem-and-how-might-it-impact-scaling-up-production-of-covid-19-related-diagnostics-therapies-and-vaccines/>

¹⁰¹ Insistons. Dans la théorie, comme dans la doctrine juridique à la base de la propriété intellectuelle, le monopole que constitue le brevet – qui donne lieu aux excès si souvent dénoncés en matière de prix notamment – n'est accordé qu'en contrepartie du progrès que constitue l'innovation qui récompense le brevet et du fait que celle-ci est mise à disposition du public. De là la condition mise dans les textes qu'un brevet n'est accordé que si « toute personne du métier » est à même de reproduire l'innovation à travers les formules déposées.

¹⁰² https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm

¹⁰³ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

¹⁰⁴ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

pandémie¹⁰⁵, appellerait désormais à limiter ces restrictions¹⁰⁶. Il reste que la lecture de la proposition de l'UE¹⁰⁷ atteste de son opposition marquée au *waiver*¹⁰⁸. L'UE ne fait que reprendre les éléments déjà prévus dans l'accord de Doha et ne formule aucune nouvelle mesure politique qui accélérerait la production et la distribution mondiale équitable de vaccins et de médicaments¹⁰⁹. Le dernier meeting du conseil des ADPIC a donc porté sur les deux propositions alternatives déposées : celle des initiateurs de la demande de *waiver* et celle de l'UE, dans une logique polarisée, sans que rien n'avance sur le sujet. Seul résultat : les membres du conseil des ADPIC ont seulement décidé de ne pas clore la discussion sur la levée temporaire des obligations en matière de propriété intellectuelle dictées par l'OMC¹¹⁰.

Retour sur les enjeux : le *waiver*, position idéologique ou condition permissive à satisfaire pour faire du vaccin un bien « hors commerce » ?

Au-delà des péripéties, si l'on s'efforce de prendre un peu de champ et d'évaluer la proposition du *waiver* à l'aune des besoins que suscite la pandémie et des dispositions institutionnelles nouvelles qu'elle exige, plusieurs remarques peuvent être faites.

- La première concerne la notion de « licences obligatoires » et son caractère « approprié » (ou non) en temps de pandémie. En pratique, notons tout d'abord que le recours à une licence obligatoire n'impose pas que soit levé un autre droit de propriété intellectuelle à savoir celui qui a trait aux droits exclusifs sur les données de santé produites dans le cadre des essais cliniques en vue de la constitution du dossier d'autorisation de mise en marché. Ceci signifie que la firme (ou l'entité) qui dispose de ces droits les conserve et conserve donc une exclusivité et un droit d'interdire sur les connaissances et savoir-faire qui ont conduit à la mise au point produit considéré.

¹⁰⁵ <https://unctad.org/fr/node/33253> ;
<https://theconversation.com/covid-vaccines-is-it-legal-for-the-eu-to-restrict-exports-154527> ;
https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/february/tradoc_159414.pdf ; voir aussi :
<https://unctad.org/topic/trade-analysis/non-tariff-measures/covid-19-and-ntms>

¹⁰⁶ https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm

¹⁰⁷ <https://healthpolicy-watch.news/at-polarised-trips-meeting-europe-continues-to-oppose-ip-waiver/>

¹⁰⁸ Tout particulièrement l'Allemagne, voir : <https://healthpolicy-watch.news/88732-2/>

¹⁰⁹ <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210712.248782/full/>

¹¹⁰ https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm

Il faut ensuite rappeler que l'émission d'une licence obligatoire relève d'une procédure complexe dont l'issue est incertaine¹¹¹. Le processus d'émission d'une licence obligatoire tend à isoler le pays émetteur l'exposant à des pressions et à des représailles quasi-systématiques de la part des détenteurs de PI. À ce titre, signalons que des licences obligatoires ont été émises pendant la période de la Covid-19, par Israël et la Russie. Israël ayant délivré une licence obligatoire sur le lopinavir/ritonavir (Kaletra), la Russie sur le Remdesivir produit par Gilead. Or, ces deux pays ont été soumis à de très vives critiques et représailles, Gilead ayant même engagé un procès contre la Russie montrant ainsi une fois encore, combien ce dispositif est risqué et en pratique peu opératoire. Ceci est vrai en général comme le montre l'expérience de l'émission des licences obligatoires, mais se révèle plus vrai encore, **dans le cas de pandémies qui exigent de s'engager rapidement et sans risque de constatation dans des traitements de masse.**

En temps de pandémie déclarée, alors que vagues et variants se succèdent, est-il raisonnable d'exiger que les pays – un par un ! – s'engagent dans l'émission de licences obligatoires ! La pandémie déclarée par les institutions de santé habilitée à le faire (à commencer par l'OMS), « l'urgence nationale » a-t-elle encore besoin d'être établie ? L'argument ici des opposants au *waiver* – selon lequel, avec les licences obligatoires, des dispositions existent dans les ADPIC – **revient à interdire, en temps de pandémie, de prendre des mesures à la hauteur de la situation et à isoler encore d'avantage les pays les plus fragiles et les plus dépourvus.** Faut-il vraiment démontrer aux pays membres de l'UE, ou aux États Unis qui viennent de sécuriser trois fois la quantité de doses nécessaires au traitement de leurs populations, que nous sommes bien en temps d'urgence nationale.

Si ce débat sur les licences obligatoires montre une chose, c'est bien le caractère totalement inadapté des conditions de leur émission, lorsqu'il s'agit d'affronter une pandémie.

– Une deuxième observation posée par le *waiver* touche **directement à la nature et la pluralité des droits que constitue un brevet.** Il convient ici d'attirer l'attention sur le fait qu'un brevet consiste en **une pluralité de pouvoirs** conférés aux détenteurs de brevets. Outre « le droit d'interdire » que nous avons déjà mentionné, le brevet confère **un pouvoir de décider le niveau des capacités de production à installer pour un produit donné.** Ce pouvoir accompagne aussi **celui de la fixation du prix**, les deux dimensions prix/quantité faisant souvent l'objet d'une décision et d'une stratégie conjointe de la part des détenteurs de brevets¹¹².

¹¹¹ Cf. *infra* : en cas de licence obligatoire émise par un pays contre le titulaire d'un brevet celui-ci peut contester le bien-fondé de la licence devant les tribunaux, ce qui rend incertain l'issue finale du processus engagé.

¹¹² Notons que si les producteurs de vaccins actuels ont admis que les prix qu'ils pratiquaient actuellement étaient des prix en « temps de pandémie », cela rend complètement incertain le prix qui sera imposé lorsque ces producteurs auront décidé de façon unilatérale de la fin de la pandémie,

Ce contrôle dans la restriction des capacités installées, et le fait que celles-ci sont objet d'une vigilance extrême de la part des détenteurs de brevets, est illustrée dans la pandémie actuelle par l'exemple du « contrat de collaboration » récemment passé entre Pfizer/BioNTech et le laboratoire sud-africain Biovac¹¹³. Il s'agit d'un accord de type « fill and finish » pour la production de 5 millions de vaccins par année, les opérations devraient débuter début 2022 et toute la production sera destinée à l'Afrique.

Il s'agit donc d'un accord de fabrication sous contrat pour la formulation, le remplissage et la finition stériles. Le vaccin final produit sera un vaccin BioNTech/Pfizer avec une autorisation de mise sur le marché de BioNTech/Pfizer. Biovac ne sera donc pas un producteur indépendant – mais plutôt une sorte de « sous-traitant », le prix sera par ailleurs fixé par Pfizer. L'annonce n'indique pas que l'accord de transfert de technologie entraînera un jour la capacité de Biovac à produire l'ingrédient actif l'ARNm. ***Ainsi, la plate-forme technologique d'ARNm sous-jacente continue d'être exclusivement contrôlée par BioNTech/Pfizer***, et Biovac n'aura pas la possibilité de développer davantage sa propre capacité technique et son expertise interne qui pourraient lui permettre de fabriquer d'autres vaccins et produits thérapeutiques à ARNm à l'avenir. BioNTech et Pfizer signalent ainsi leur intention durable de maintenir des droits de monopole sur leur technologie de base d'ARNm¹¹⁴.

On voit donc bien que ce type d'accord de « transfert » – préconisé par COVAX et la fondation Gates – qui ne permet nullement de transférer les savoir-faire ne permet pas non plus, de ce fait même, de procéder à l'extension des capacités de production permettant de faire face aux besoins. ***Sur ce point encore, les accords ADPIC se montrent inadaptés et incapables de fournir les instruments nécessaires au déploiement efficace de la lutte contre les pandémies.***

*

On le voit, au-delà des proclamations sur le vaccin « bien public mondial » que l'on voit resurgir périodiquement ici ou là, le rapport de force tel qu'il s'affirme aujourd'hui dans les grandes arènes internationales ***joue en faveur du maintien de règles de commerce international formulées dans une autre époque***, voire même tend à les durcir, ***favorisant toujours plus les logiques de marché appuyées sur les droits exclusifs que confèrent les DPI dans la forme exclusive sous laquelle ils sont attribués aujourd'hui.***

C'est ainsi – et sans doute est-ce là l'une des plus belles expressions de la contradiction actuelle – que l'on voit l'industrie pharmaceutique soutenir que les véritables obstacles à la

alors même qu'ils seront les seuls à les produire. L'exemple de l'envolée des prix du vaccin contre le virus influenza est spécialement riche d'enseignement <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1467>

¹¹³ <https://healthpolicy-watch.news/pfizer-biontech-announce-milestone-mrna-covid-vaccine-production-deal-with-south-africa-but-production-only-begins-next-year/>

¹¹⁴ Voir : <https://msfaccess.org/covid-19-vaccines-pfizer-biontech-and-biovac-fill-and-finish-deal-step-right-direction-much-more>

diffusion du vaccin, ne sont pas constitués par son droit d'interdire de le produire, ni par les prix qu'elle impose, mais par « les goulots d'étranglement dans les chaînes d'approvisionnement », les barrières commerciales et administratives, ou « les pénuries de matières premières et d'autres ingrédients », nécessaires à la production des vaccins ^{115 116}. Une manière pour l'industrie pharmaceutique de revendiquer un droit d'accès privilégié et réservé à des matières premières devenues rares. La pandémie, au lieu de conduire à un *aggiornamento* des règles qui font obstacle à son éradication, devient ainsi l'occasion pour les détenteurs de brevets de revendiquer des droits étendus à l'accès aux matières premières nécessaires pour produire sous monopole, les produits de santé !

Il y a cependant fort à parier que les choses n'en resteront pas là. La pandémie restant toujours non maîtrisée, et le risque de sa régénération permanente à travers des nouveaux variants ou l'épuisement de l'efficacité des vaccins aujourd'hui disponibles, la pression ne fera que monter pour que des dispositions à la hauteur des enjeux soient prises. ***De ce point de vue l'adoption d'une règle internationale au niveau de l'OMC suspendant pour un temps les droits de propriété intellectuelle constitue à n'en pas douter l'une de voies pour aller vers la fabrique de biens communs requis en temps de pandémie.*** Le *waiver*, constitue ainsi l'un de ces instruments à partir duquel construire cet « espace hors commerce » rendant possible que la pandémie soit efficacement traitée. Ainsi la discussion qui s'est développée depuis la proposition conjointe de l'Inde et de l'Afrique du Sud aura eu au moins cet immense mérite **de mettre sur la table une disposition (le *waiver*) dont on voit bien qu'en temps de pandémie, elle constitue une mesure à la fois efficace et nécessaire si du moins c'est bien l'éradication de la maladie qui est poursuivie. Son inscription dans les ADPIC est, pensons-nous, plus que souhaitable dans la perspective de mettre en place des instruments de lutte et de « préparation » aux futures pandémies.**

3.2. Concevoir autrement médicaments, vaccins et produits de santé

Au-delà du *waiver*, qui constitue une mesure d'urgence pour débloquer des situations de crise aiguë et de pénurie, d'autres dispositions, de caractère plus structurel cette fois, doivent être

¹¹⁵ Notons ce point au sujet des donations qui échappent par définition aux règles sur les transactions commerciales et qui entraînent selon l'industrie des contrôles plus stricts et peuvent entraîner des tarifs et des taxes internes (par exemple la TVA) ou des processus d'exemption plus longs, ce qui peut entraîner des retards et des coûts accrus. Voir par exemple : <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-at-wto-who-high-level-dialogue-expanding-covid-19-vaccine-manufacture-to-promote-equitable-access-session-title-looking-ahead/>

¹¹⁶ https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/bottlenecks_report_e.pdf ; COVID-19 Vaccine Supply Chain and Regulatory Transparency Technical Symposium: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/technical_symposium_2906_e.htm

prises, afin de faire face à cette épidémie, mais plus généralement pour préparer à toutes celles qui, à l'avenir ne peuvent manquer de se manifester ou de resurgir.

En partant des initiatives existantes, plusieurs directions peuvent alors être suivies. Nous les présentons ici sous forme de « faits stylisés » dans l'objectif de dégager des « modèles » – ou si l'on préfère encore des « formes archétypiques » qui peuvent servir de base et de support à la mise en place d'innovations organisationnelles et institutionnelles permettant de faire des produits de santé nécessaires à la lutte contre la pandémie des biens communs.

A) Partenariat public/privé et vente à prix coûtant : le modèle AstraZeneca, et au-delà ...

Comme l'a illustré la section précédente, les vaccins contre la COVID-19 sont aujourd'hui des « biens privés », la propriété intellectuelle qui leur est associée en faisant des biens dont les détenteurs de brevets vont s'efforcer de maximiser les profits qu'ils peuvent en tirer.

Pourtant, toutes les entités engagées dans la conception de médicaments et vaccins et disposant de brevets qui leur ont été attribués, ***ne suivent pas nécessairement la même stratégie industrielle et politique et n'usent pas des droits de manière similaire***. Des formules originales ont été expérimentées et mises en place. Dans la perspective d'identifier des modèles permettant d'aller vers un accès largement partagé aux produits de santé, certaines de ces pratiques doivent retenir l'attention, car elles indiquent des directions innovantes.

De ce point de vue le cas du vaccin d'Oxford/AstraZeneca présente plusieurs traits particuliers¹¹⁷.

Un vaccin basé sur une recherche académique et financé principalement par le secteur public

Comme la plupart des autres vaccins le développement du vaccin AstraZeneca a été très largement financé par le secteur public ¹¹⁸, et en particulier par le gouvernement britannique, au travers des activités de recherche de l'université d'Oxford.

¹¹⁷ Précisons que nous n'entendons pas ici refaire « l'histoire » concrète du vaccin Oxford/AstraZeneca, ses succès ou difficultés tant en phase de conception et d'essais cliniques qu'en phase de commercialisation. Conformément à l'objectif annoncé dans cette section, il s'agit de mettre en évidence certains traits archétypiques de ce vaccin et qui font qu'il mérite qu'on s'y arrête.

¹¹⁸ <https://www.theguardian.com/science/2021/apr/15/oxfordastrazeneca-covid-vaccine-research-was-97-publicly-funded>

Ce financement avait été engagé dès avant l'irruption de la pandémie ¹¹⁹. Il s'est poursuivi au début 2020 au travers des subventions attribuées pour assurer son développement clinique, en même temps que différents gouvernements procédaient à des AMC (accords d'achats anticipés) pour accélérer sa mise à disposition. En réponse à des requêtes basées sur la loi sur l'accès à l'information, l'université d'Oxford a en effet communiqué que les sources de financement publiques représentaient 97,1% du financement de la R&D vers la technologie ChAdOx et son application au SARS-CoV-2¹²⁰.

À la différence de ce qui s'est passé pour d'autres vaccins (tel que ceux de Pfizer/ BioNtech ou Moderna, qui ont également bénéficié de très importantes subventions publiques¹²¹), dans le cas de AZ, la présence des pouvoirs publics à différents niveaux de la conception ou de la fabrication du vaccin, s'est accompagnée de dispositions particulières en matière de PI et de prix.

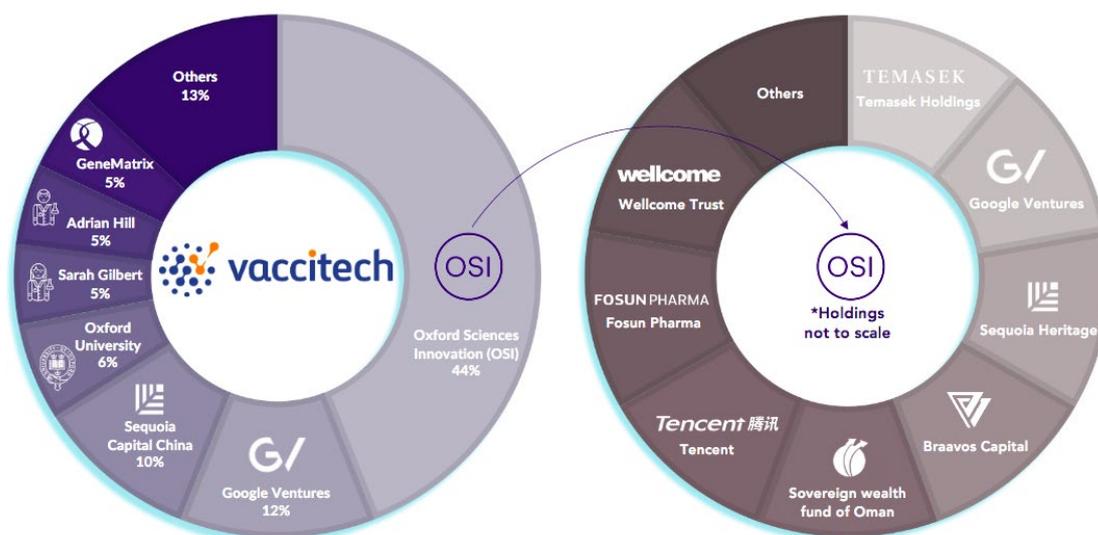
Tout d'abord la technologie d'administration par vecteur adénoviral ChAdOx ayant fait l'objet de travaux depuis les années 2000 par les chercheurs du Jenner Institute de l'université d'Oxford, a été **brevetée par Oxford University Innovation (OUI)**, elle-même simple filiale de l'université chargée de la protection de la propriété intellectuelle et de la valorisation des résultats de recherche de l'université. Par la suite, et **afin de favoriser le développement de la technologie, les droits ont été transférés en 2016 sur une base non-exclusive, à une société issue de l'université Vaccitech**, elle-même détenue majoritairement par des sociétés de capital-risque, qui avaient commencé à valider la technologie ChAdOx sur le coronavirus de l'épidémie de MERS de 2012, en partenariat avec CEPI et Janssen Vaccines notamment.

¹¹⁹ <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2020/10/How-the-Oxford-Covid-19-Vaccine-became-the-AstraZeneca-Covid-19-Vaccine-Final.pdf>

¹²⁰ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.08.21255103v1.full.pdf>

¹²¹ La liste des subventions attribuées par Barda est publiée sur le site de l'institution. Les principaux contrats dont ont bénéficié les firmes productrices de vaccins sont rappelés dans le Tableau 1.1 (section 1) de ce texte.

Shareholder structure of Vaccitech and Oxford Sciences Innovation (OSI).



Source : C. Garrison (2020)

Tous ces éléments expliquent que le « candidat vaccin » ChAdOx1 Covid-19 était prêt à être testé en phase clinique dès le début de la pandémie de COVID-19.

C'est alors, à partir de février 2020 que les études de phase I/II sont lancées par l'équipe de chercheurs d'Oxford. Suivront les études de phase III, largement subventionnées par le gouvernement britannique¹²² conduites en collaboration avec AstraZeneca.

Cette société, plutôt que Merck initialement envisagée, a été choisie par Oxford comme partenaire en mars 2020, par crainte – qui s'est avérée justifiée – que les vaccins fabriqués aux États-Unis ne puissent être exportés au Royaume-Uni et dans le reste du monde.

Une gestion « ouverte » de la propriété intellectuelle

Dès avant l'accord conclu avec AstraZeneca, l'équipe de chercheurs d'Oxford et Vaccitech (co-détenteurs des brevets sur le procédé ChAdOx1) avaient annoncé leur ambition de gérer de manière ouverte la propriété intellectuelle dont ils disposaient. L'intention était aussi de faire fabriquer le vaccin dans différentes régions du monde de manière à le mettre à disposition le plus largement possible à des prix abordables et sur une base non-exclusive¹²³. En pratique

¹²² <https://www.research.ox.ac.uk/article/2020-07-19-oxford-covid-19-vaccine-trials>

¹²³ <https://www.milltrust.com/vaccitechs-progress-on-a-covid-19-vaccine/>

si cette ambition a quelque peu dévié de son objectif initial avec l'entrée en jeu d'AstraZeneca, les formules finalement retenues restent originales et se distinguent du modèle de gestion des droits « exclusifs » tel que pratiqué par les grandes compagnies pharmaceutiques.

Comme précédemment indiqué, la propriété intellectuelle liée à la technologie d'administration, avait été conservée par les instances compétentes de l'université *via* un dépôt de brevet effectué en 2011 par les chercheurs d'Oxford et Isis Innovation (prédécesseur de OUI). Ce brevet, potentiellement valable jusqu'en 2032, et en vigueur dans les pays à revenu élevés et les BRICS, revendique « des vecteurs adénoviraux recombinants, des compositions immunogènes de ceux-ci et leur utilisation en médecine, ainsi que des procédés de génération de vecteurs adénoviraux recombinants ». Si d'autres brevets ont été déposés par la suite relativement au COVID-19¹²⁴, l'accès aux droits de ce dernier est essentiel pour toute entité désirant produire le vaccin d'Oxford.

Bien qu'AstraZeneca ait obtenu des droits de licence exclusive¹²⁵ cédé par Oxford Université et les autres co-détenteurs du brevet, ces droits n'ont été cédés ***que sous la condition de mise en place d'une stratégie favorisant une production diversifiée au niveau mondial et un accès équitable au vaccin***, dans l'esprit de ce qui avait été publiquement annoncé par l'université d'Oxford et Vaccitech.

C'est ainsi que les AMC (contrats d'achats anticipés) d'AstraZeneca avec les États-Unis, l'Europe et le Royaume-Uni ***prévoient la vente du vaccin à prix coûtant au moins « le temps de la pandémie »***. Ce prix pourra être ajusté en fonction de la hausse ou de la baisse des coûts afférents à la production et la distribution, AstraZeneca s'étant engagé – la encore à la différence des pharmas traditionnelles – à la transparence de ces coûts pour justifier son prix¹²⁶.

En ce sens, et le point est remarquable, si le prix est établi pour couvrir les coûts, il exclut le prélèvement des rentes usuellement associées aux produits bénéficiant de la PI. En ce sens, le vaccin est bien tenu « hors commerce ».

¹²⁴ <https://medicinespatentpool.org/fr/ce-que-nous-faisons/domaines-therapeutiques/vaxpal/>

¹²⁵ <https://www.lopinion.fr/edition/wsj/l-universite-d-oxford-a-concu-vaccin-contre-covid-19-puis-l-argent-a-227180>

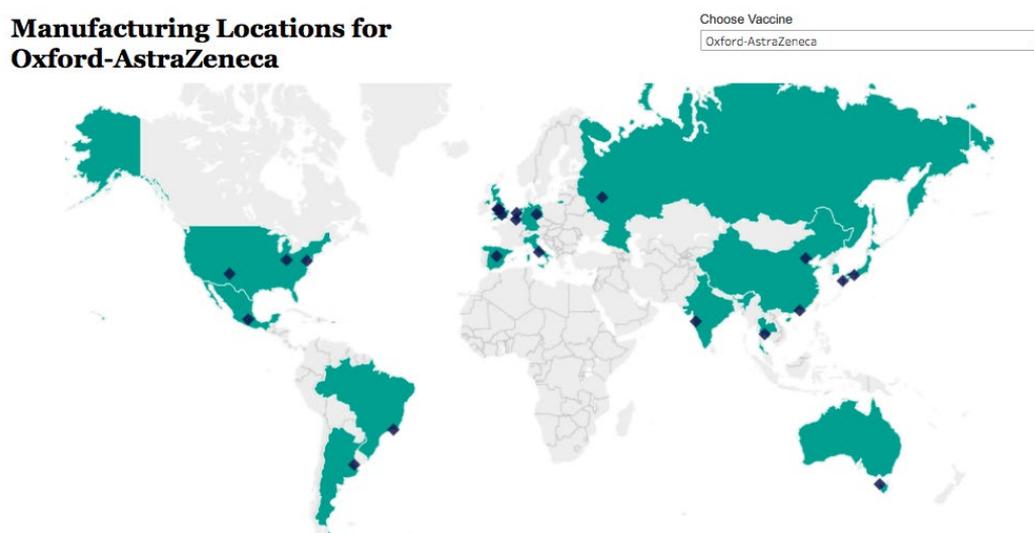
¹²⁶ Advanced Purchase Agreements for Covid-19 vaccines: Analysis and Comments. <https://left.eu/content/uploads/2021/07/Advanced-purchase-agreements-1.pdf>

Des accords de licence et transfert de technologie géographiquement diversifiés pour favoriser l'accès et la diffusion du vaccin

La singularité que l'on vient de noter en matière de politique de prix, se poursuit dans le domaine de la diffusion du produit, sa mise à disposition et l'accès au plus grand nombre.

En effet conformément à l'esprit initial et aux annonces de Vaccitech et d'Oxford¹²⁷, AstraZeneca a conclu des accords de licence de fabrication et de distribution avec plusieurs producteurs, eux-mêmes situés dans des endroits stratégiques pour assurer une diffusion rapide des vaccins en Chine, en Inde, en Thaïlande, en Russie, en Argentine, au Mexique, au Brésil, en Europe, en Australie, au Japon et aux États-Unis.

Zones de localisation pour la production du vaccin Astra Zeneca



Source: [Vaccine Manufacturing | Launch and Scale Speedometer \(launchandscalefaster.org\)](https://www.launchandscalefaster.org/)

Bien que dans tous les cas, ces accords reposent sur un réseau de licences exclusives, la très grande diversité géographique comme le nombre des accords passés témoignent d'une volonté d'assurer autant que faire se peut, une couverture « globale » des besoins de vaccination.

Pour le cas des pays à faible revenu en Afrique et ailleurs, l'idée était d'assurer la couverture des besoins à travers le génériqueur SII (Serum Institute of India), l'un des plus grands

¹²⁷ <https://www.vaccitech.co.uk/vaccitech-and-oxford-university-announce-landmark-partnership-with-astrazeneca-for-the-development-and-large-scale-distribution-of-the-covid-19-vaccine-candidate/>

producteurs de vaccins en Inde, à partir des financements internationaux du mécanisme COVAX. En pratique ce système, a rapidement montré ses limites et ses carences et l'objectif n'a pu être atteint à la fois parce que les financements ont rapidement manqué pour assurer l'approvisionnement des 92 pays initialement définis comme bénéficiaires et parce que le gouvernement indien, emboitant le pas aux États-Unis et à l'UE, a interdit les exportations depuis son territoire lorsque la pandémie a frappé le sous-continent,

Il n'en demeure pas moins que le modèle tel que conçu initialement – basé sur un réseau de licences d'exploitation distribuées à des manufacturiers installés sur tous les continents, permet tout à la fois, d'assurer une diffusion internationale en vaccins produits localement à bas prix, et préserve les droits du concepteur. Une formule typique des communs, qui dans leur principe s'efforcent de définir des formes de faisceaux de droits (*bundle of rights*), qui préservent les intérêts essentiels des concepteurs tout en ne faisant pas obstacle à la diffusion et à l'accès aux traitements. (Coriat, *op. cit.* 2015 & Orsi, 2015).

*

Pour conclure et même si l'étude plus précise du cas AZ met en évidence certaines limites, si l'on s'attache aux « faits stylisés », ce que l'on peut désigner comme le « modèle » AZ présente quelques particularités remarquables qui constituent autant d'indications et d'orientations sur le type de dispositions et d'innovations organisationnelles et institutionnelles nécessaires pour faire face à la pandémie.

- La première observation qui s'impose concerne le fait que, à la différence de ce qui s'est progressivement affirmé avec la diffusion internationale du modèle américain et notamment du Bayh Dole Act, l'existence **d'un financement public s'est ici accompagnée d'un ensemble de conditions particulières dans l'attribution et l'usage de la PI**. En effet, le cas AZ se singularise par le fait que la PI, obtenue et déposée par des acteurs publics¹²⁸, si elle a bien été transférée à des acteurs privés (AZ en l'occurrence), ne l'a été que **sous des conditions d'usage qui ont été soigneusement spécifiées**. En particulier ces conditions ont été posées tant en matière de prix, qu'en matière de diffusion des connaissances et des savoir-faire aux entreprises susceptibles de le produire.
- C'est ainsi que sans aucunement mettre en cause le principe de la PI, ni même l'exclusivité des droits cédés, ceux-ci ont été « encadrés » de manière telle que **l'accès au plus grand**

¹²⁸ Rappelons ici que les brevets clés en matière de vaccins contre le Coronavirus **ont tous pour origine des institutions et des fonds publics**, qu'il s'agisse des brevets à l'origine du vaccin AZ ou de ceux qui ont permis le vaccin à ARNm de Moderna et BioNtech. La seule différence est que dans le cas de AstraZeneca, la cession des brevets s'est faite sous conditions, alors que dans le cas de l'ARNm les brevets ont été cédés à des biotech et des pharmas, avec droit exclusifs transférés à l'acquéreur des brevets. Sur ce point voire le récit proposé par *Le Monde* du 10 décembre 2020 sous le titre « L'aventure scientifique des vaccins à ARN messenger » ainsi que l'ouvrage de F. Delaye (*op. cit.*, 2021).

nombre a été préservé. Car et c'est là en effet que la singularité et la force du « modèle AZ » se montre le plus nettement, les dispositions retenues ont permis de mettre en œuvre une véritable politique d'accès à de très grands nombres, tout en préservant les droits des innovateurs, les inventions n'étant pas mises dans le domaine public mais restant couvertes par des brevets¹²⁹.

- La limite quant à elle est apparue lors de la « crise indienne », lorsque le gouvernement sous le poids de la pandémie qui s'est brusquement enflammée, cédant à son tour au « nationalisme vaccinal » qui sévissait sur la planète, a interdit l'exportation des vaccins produits par le Serum Institute, un des principaux fournisseurs mondiaux du vaccin, pour les réserver aux populations locales. Il est apparu alors que – sans doute en raison des « droits exclusifs » cédés au Serum Institute – il n'a pas été possible de transférer la production de vaccins vers d'autres entités, capables de satisfaire les commandes passées. Une limite cependant, qui comme on le voit, une fois identifiée, peut être dépassée à l'occasion d'accords futurs, différemment formulés.

Dans tous les cas il reste que, en tant que « modèle » et « archétype », la collaboration Oxford/AZ fournit bien une illustration très concrète du type d'innovation organisationnelle et institutionnelle permettant de bâtir les outils et instruments pour faire du vaccin (et par extension d'autres produits et technologies de santé) un bien commun¹³⁰.

B) Un modèle de recherche centré sur une plate-forme coopérative : le projet ANTICOV

L'initiative déployée par Drugs for Neglected Diseases *Initiative* (DNDi) dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 offre une perspective originale, riche d'enseignements, et qui touche à un ensemble d'innovations concernant les conditions de la conception même des médicaments et produits de santé. À ce titre cette initiative mérite qu'on s'y arrête.

¹²⁹ À quoi on peut ajouter que suivant certaines déclarations d'AstraZeneca l'établissement du prix de vente du vaccin sur la base d'une formule « cost plus » ne vaut que pour la durée de l'épidémie.

¹³⁰ Ce d'autant que le cas AZ n'est pas unique. En effet, le vaccin Sputnik V partage de nombreux attributs avec le vaccin Oxford/AstraZeneca. Bien qu'une analyse approfondie soit limitée par le manque d'information disponible, il apparaît que : Sputnik comme le vaccin d'AZ est issu d'un centre de recherche publique spécialisé et reconnu ; sa diffusion est conçue à partir d'une volonté affichée de large mise à disposition du vaccin à la communauté internationale ; le prix fixé, suivant les informations (qui ont transpiré) est relativement bas ; plus encore qu'AZ, Sputnik a fait l'objet d'une multiplicité d'accords de licences conclus de par le monde, en particulier dans l'hémisphère sud, incluant un transfert de technologie pour certains, sans pour autant qu'un grand laboratoire ne se soit vu assigner le rôle de chef d'orchestre attribué à AstraZeneca.

ANTICOV : un modèle tributaire et héritier de l'histoire de DNDi

La décision prise par DNDi d'investir dans la lutte contre la COVID-19, était justifiée par le déséquilibre rapidement perçu dans la réponse globale puisque la majorité des projets de recherche engagés au printemps 2020 concernait les pays riches.

Dès le début de la crise de la COVID-19, se confirmaient les inégalités existantes entre les pays, non seulement pour les structures de soins (par exemple, l'accès à l'oxygène), mais aussi de la disponibilité des outils diagnostiques et thérapeutiques nécessaires pour lutter contre la pandémie¹³¹. Pour répondre à ce déséquilibre, une vaste coalition à l'initiative de DNDi, IDDO (Infectious Diseases Data Observatory) et MORU (Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit) et de ses principaux partenaires a publié dans *The Lancet* un éditorial en avril 2020¹³² dans le but de créer une coalition pour faciliter la recherche, partager les connaissances et surmonter les obstacles (<https://covid19crc.org/>) pour les pays à faible et moyen revenu, avec l'idée de prévenir l'évolution des patients vers une forme clinique sévère là où les infrastructures sanitaires sont spécialement fragiles.

Ce choix opérationnel d'entrer dans la lutte contre la pandémie découlait également de l'évolution de la mission de l'organisation décidée en 2015, de construire un « portefeuille scientifique » pour développer des traitements ***visant à répondre non plus exclusivement aux besoins des « maladies négligées », mais aux besoins des « populations négligées »***¹³³. Le cas de la pandémie de la Covid est ainsi venu confirmer le bien-fondé de l'évolution engagée par DNDi. Si en aucune manière la COVID-19 ne peut être considérée comme une « maladie

¹³¹ Cf. sur ce point la Tribune signée par Alesandrini, Coriat et Leyronnas « Construire une santé en commun devient un impératif moral, éthique et démocratique », Le Monde, 20 juillet 2020.

¹³² [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30798-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30798-4/fulltext). "A review of clinical trial registries, as of March 24, 2020, identified 536 relevant registered clinical trials. Of the 332 COVID-19 related clinical trials, 188 are open for recruitment and 146 trials are preparing to recruit. The distribution of these clinical trials is centred in the countries most affected by COVID-19 in the past 2 months, particularly China and South Korea, with high-income countries in Europe and North America planning most of the forthcoming trials. Very few trials are planned in Africa, south and southeast Asia, and central and South America (...). COVID-19 trials should be adequately powered to generate evidence. They need to be large and well designed. Priority should be given to interventions that reflect the specific needs of countries and are readily implementable. For resource-poor settings, that means interventions need to be affordable and available, and adaptable to the health-care systems and the populations they serve. The adverse impacts of COVID-19 on health and welfare are likely to be considerable in low-income or middle-income countries (LMICs). Clinical trials, and evaluations of affordable and implementable interventions of all types – behavioral, organizational, medical, and supportive – are a priority".

¹³³ Lors de la crise Ebola de 2014/2015, alors que l'absence d'outils thérapeutiques pour répondre à la crise épidémique était patente et que la communauté médicale et scientifique était démunie, DNDi avait par exemple décidé de rester concentré sur son portefeuille de projets autour des maladies tropicales négligées.

négligée », force est de constater que la nature des initiatives déployées, comme l'orientation donnée aux recherches, laissaient largement de côté les immenses populations des LMICs qui de ce fait apparaissaient bien comme des « populations négligées » pour lesquelles des initiatives spécifiques étaient requises.

Le modèle de « plateforme » et ses spécificités

Une autre des caractéristiques de l'initiative ANTICOV tire son origine de l'histoire de DNDi « un » de ces PDPs (Product Development Partnership) qui ont vu le jour au cours des années 2000 pour apporter des solutions à une situation de fait (rappelé dans la section 1 de ce rapport) caractérisée par un fort durcissement et renforcement des DPI et de leur dimension exclusive, qui à partir des États-Unis, s'est imposée à travers le monde.

Dans ce contexte a été favorisée l'émergence d'entités nouvelles et originales, les PDPs, dans le but de (re)lancer la recherche sur des molécules capables de combattre les grandes pandémies du Sud (cf. Coriat *et al.*, 2019).

Au nombre d'une vingtaine, trois traits permettent de caractériser les PDPs :

- i. Il s'agit d'organismes souples à but non lucratif, dédiés à favoriser le développement de la R&D concernant une ou des « maladies négligées », désignées aussi souvent « maladies de la pauvreté » ;
- ii. Leur mission consiste à pallier des lacunes de la R&D biomédicale en organisant des partenariats publics/privés dont ils assurent la coordination ;
- iii. Enfin leur objectif est d'assurer que les biens produits (vaccins, diagnostics, traitements) soient disponibles à des prix abordables pour les populations fragiles et démunies.

DNDi, se distinguera rapidement des autres modèles apparus dans les années 2000. Plusieurs éléments marquent la singularité de DNDi, avec des caractéristiques que l'on retrouve dans l'initiative déployée contre la COVID-19.

DNDi se distingue par le fait qu'il a bâti son système de R&D autour **de plateformes collaboratives de recherche clinique** ; ces plateformes agrègent des institutions régionales et internationales publiques ou privées ainsi que des experts et permettent de rassembler des compétences uniques sur chacune des maladies concernées, au plus près des besoins des populations et des représentants des autorités de santé publique. Ces plateformes définissent en commun le TPP (Target Product Profile) qui dessine toutes les caractéristiques souhaitées des produits développés et oriente toute la stratégie de développement et d'accès (mode d'administration, durée, prix du traitement, populations cibles, niveau d'efficacité et de tolérance minimum et optimum, modes d'administration...). Ainsi dans le cas de la recherche

sur les traitements contre la COVID-19, le TPP, outre des objectifs de coût des traitements à concevoir, comporte des objectifs de disponibilité excluant par exemple le recours à des chaînes de froid inexistantes dans la plupart des pays d'Afrique.

En second lieu, le modèle DNDi promeut des mécanismes facilitant une pratique de **l'innovation ouverte** avec des partenaires publics ou privés qui en pratique donnent accès aux données, font circuler les savoirs et les connaissances ; ainsi les partenaires des consortiums/platformes se reconnaissent des droits et des obligations mutuels **assortis d'accords de non-exclusivité sur les résultats de la recherche**, évidemment dans des termes différents selon les plateformes, la maladie et le contexte sanitaire.

Enfin, DNDi se distingue par une mise en **pratique de la propriété intellectuelle conditionnée par l'impératif de garantir l'accès au plus grand nombre** et notamment aux plus défavorisés¹³⁴. Ainsi l'adhésion de DNDi à l'objectif de concourir au « bien commun » est formulé de manière explicite puisque « *DNDi considère la recherche de médicaments comme un bien public qui doit avant tout viser les progrès dans la santé [...] DNDi se considère engagé à contribuer à la conception et au développement de politiques en matière de PI dans le domaine de la recherche sur la santé, conçues pour servir le bien public* ».

L'implication dans la lutte contre la COVID-19 se situe dans cette histoire encore jeune qui est celle d'expérimenter en fonction du contexte des formes collaboratives, ouvertes et innovantes de R&D avec le primat de l'intérêt public qui s'exprime de façon explicite dans l'objectif de garantir un accès équitable au plus grand nombre.

Les traits centraux du projet ANTICOV et ses dimensions novatrices

Le consortium ANTICOV, qui constitue l'outil principal de R&D promu par DNDi et ses alliés pour lutter contre la COVID-19¹³⁵ regroupe treize pays africains et un réseau international d'institutions de recherche associées dès avril 2020 pour lancer une étude clinique en Afrique. Trois traits permettent de préciser la spécificité de l'action déployée.

¹³⁴ La stratégie de gestion de la PI définie dans ses textes fondateurs stipule que « La politique de DNDi en matière de PI sera guidée par les principes tels qu'exposés dans [son] modèle économique :

- i) Le besoin de s'assurer que les médicaments sont disponibles à un prix abordable et qu'un accès équitable en est garanti aux patients qui en ont besoin ;
- ii) La volonté de développer de nouveaux traitements, comme des biens publics chaque fois que possible ;

¹³⁵ ANTICOV est ici désigné comme « l'outil principal » déployé par DNDi, ses alliés et partenaires, dans la mesure où plus tard, sous le nom de Moonshot, sera mis en place un autre programme de lutte contre la COVID (cf. *infra* pour la présentation de Moonshot).

13 pays africains et un consortium international

La cible de la recherche, qui constitue aussi la première des originalités d'ANTICOV, est de parvenir à la mise au point de traitements ***pour des patients atteints d'une forme légère ou modérée de la COVID-19***, un besoin particulièrement fort dans les pays à ressources limitées. L'objectif est ici de prévenir la venue de pics d'hospitalisations pouvant emboliser les hôpitaux spécialement fragiles et rares, qui plus est dans un contexte où l'accès à l'oxygène et aux lits de réanimation est extrêmement limité. Si le projet a été conçu pour viser d'abord les patients des pays sous-équipés en infrastructures de santé, il est porteur de beaucoup de conséquences pour l'avenir, si un ou des produits issus de la recherche, devaient être homologués pour les formes modérées de la Covid-19. ***À l'évidence, ces traitements ne seraient pas seulement disponibles pour les « populations négligées » selon la mission de DNDi, mais seraient potentiellement disponibles pour un marché beaucoup plus large, s'étendant à l'échelle du monde entier.*** Ainsi d'ores et déjà une extension de l'étude est en cours en Inde et au Brésil. Au-delà de ces deux pays, le modèle de R&D mis en place (qui partage quelques caractéristiques communes avec le modèle Oxford-AstraZeneca étudié préalablement) apparaît à même, en cas de succès, de bousculer sur une grande échelle le modèle traditionnel de l'innovation médicale. Il est important de souligner que l'essai de la plateforme Solidarity (voir encadré) recoupe plusieurs traits soulignés ici pour ANTICOV.

L'étude clinique menée dans ANTICOV a débuté en septembre 2020 en RDC et sera réalisée sur 19 sites situés dans 13 pays engagés (Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Ghana, Guinée, Kenya, Mali, Mozambique, Ouganda, République Démocratique du Congo (RDC), Soudan et Tanzanie) par un consortium qui regroupe 26 organisations africaines et internationales de recherche clinique coordonné par DNDi¹³⁶.

Une gestion de la PI basée sur l'inclusivité et dictée par le souci de l'accès au plus grand nombre

La question de la mise à disposition équitable et sans contraintes des solutions thérapeutiques issues des activités du consortium constitue un élément essentiel, placé au cœur même du projet. Les principes de DNDi sont ceux qui fédèrent la gestion de la propriété intellectuelle, c'est-à-dire la dissémination ouverte des résultats de l'étude.

¹³⁶ Précisons que ANTICOV s'inscrit dans la perspective ouverte du projet R&D Blueprint de l'OMS <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>, dont l'objectif affiché dès le début de la pandémie était d'améliorer la coordination entre scientifiques et professionnels de santé, d'accélérer la R&D et de développer de nouvelles normes afin d'améliorer la réponse mondiale à la pandémie. Membre de l'accélérateur ACT mis en place par les principaux acteurs officiant dans la R&D sous l'égide de l'OMS, DNDi participe dans ce cadre au sein du pilier « traitements » à la réflexion et à la sélection des candidats médicaments.

Les molécules aujourd'hui testées étant disponibles sous forme « générique », la discussion sur la gestion des droits reste *de facto* théorique à ce stade. Mais sur ce point les choses sont en évolution rapide.

D'une part, au nom du consortium, DNDi mène des négociations pour tester une molécule sous brevet détenu par une pharma. Le résultat de ces négociations illustrera la capacité de DNDi et du consortium à mettre en œuvre des principes innovants en termes de propriété intellectuelle dans la cadre d'une pandémie mondiale et sa capacité à favoriser le déploiement de capacités de production et de distribution de volumes à l'échelle des besoins.

D'autre part, un projet de recherche ouverte et collaborative intitulé Moonshot¹³⁷ est en cours de développement. Il s'agit d'un consortium public/universitaire auquel participe DNDi en assurant sa coordination ; il vise à identifier des molécules antivirales, en vue de fournir un traitement abordable aux pays à revenu faible et intermédiaire. Tous les résultats de recherche sont disponibles en libre accès sur internet¹³⁸ et l'objectif est de développer le traitement sans DPI si possible, afin de favoriser une production diversifiée et concurrentielle du médicament, en cas de résultats positifs. Comme on le voit c'est le « modèle » de l'open science qui inspire l'ensemble de l'architecture mise en place.

Le mode de gouvernance du consortium ANTICOV

Le mode de gouvernance mis en place constitue la dernière particularité du projet ANTICOV, s'inscrit dans la tradition et l'expérience déjà acquise par DNDi en ces matières¹³⁹.

Le nombre et la diversité institutionnelle des participants au projet font cependant que sur ce plan, la mise en place et la conduite du consortium a nécessité un ensemble de dispositions institutionnelles originales. Celles-ci ont été pensées pour garantir un mode de gouvernance partagé, dans lequel chaque participant peut pleinement faire valoir ses vues et ses souhaits quant à la conduite du projet. (Cf. Encadré 3.1 qui présente les points essentiels concernant la gouvernance du consortium)

¹³⁷ <https://dndi.org/scientific-articles/2021/a-white-knuckle-ride-of-open-covid-drug-discovery>

¹³⁸ Pour ce qui est des données elles seront accessibles via la plateforme IDDO.

¹³⁹ Sur les principes de base qui guident DNDi en ces matières on peut utilement se référer à [15 years of needs-driven innovation for access | DNDi](#)

Encadré 3.1***Le consortium ANTICOV : une gouvernance partagée au cœur d'une collaboration internationale***

Le consortium coordonné par DNDi se situe dans la lignée des plateformes cliniques créées pour la maladie du sommeil, la leishmaniose, la maladie de Chagas et la filariose. Il regroupe ici 26 entités avec une présence forte des pays qui conduisent l'étude et qui possèdent une forte expérience dans la conduite d'essais cliniques en Afrique. Sa gouvernance est assurée par un Joint Strategic Committee qui se réunit tous les 15 jours autour d'un agenda coordonné par DNDi.

Les principes sur lesquels se sont accordés les institutions selon les termes d'un accord cadre s'articulent autour des principes suivants :

Relations entre partenaires et gouvernance

- Le JSC coordonné par DNDi est l'instance décisionnaire ultime sur le projet dans lequel chacune des institutions est représentée par au moins un membre. Le JSC a autorité pour prendre les décisions majeures sur le projet ANTICOV (durée, suspension, sélection des médicaments testés sur proposition de l'INSERM, DNDi et MMV, gestion du consortium...). Un représentant des communautés de patients est également associé aux discussions du JSC ;
- Les décisions sont prises par consensus mais si nécessité elles le sont par un vote majoritaire avec un quorum minimum de 75% du JSC. Chaque entité dirige une partie du projet, sachant que certaines institutions peuvent être impliquées dans toutes les parties de l'essai clinique. Des votes ont eu lieu sur le choix des bras de l'étude ainsi que sur le choix des membres du DSMB (Data safety Monitoring Board) ;
- Approche collaborative et coordonnée pour la collecte de fonds ;
- Approche inclusive des autres membres/partenaires.

Mise en œuvre de la recherche et accès aux résultats

- Alignement sur les principes de la COVID-19 Clinical Research Coalition : accélérer la R&D dans les pays à revenu faible et intermédiaire ;
- S'enrichir de l'expertise des membres du consortium pour accélérer la recherche ;
- Les connaissances et données de recherche générées par ANTICOV seront intégrées et partagées de façon ouverte et transparente, afin de pouvoir informer les politiques

de santé publique. Les publications scientifiques issues du travail du consortium seront soumises « au nom du consortium » par les auteurs de la publication ;

- Garantir que les traitements qui s'avèrent sûrs et efficaces seront abordables, disponibles et accessibles à tous.

Le rôle « accélérateur » de l'AVAREF : une autre forme de collaboration inclusive

Un autre aspect remarquable dans le déploiement du projet, concerne la stratégie réglementaire qui a été suivie. Celle-ci rapidement décidée par le consortium a consisté à passer par un processus réglementaire innovant associant les comités d'éthique nationaux, les agences réglementaires et les pays africains *via* le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF). Cette plateforme établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 2006, a été mandatée en 2020 pour faciliter l'évaluation des études cliniques sur la COVID-19 et mit en place une procédure accélérée (Emergency Joint Review) constituée de représentants des agences réglementaires et des comités d'éthique nationaux. **AVAREF simplifie ainsi et accélère les autorisations données par chaque pays** en permettant de partager les compétences, d'harmoniser les revues réglementaires sur le continent africain et ainsi de mettre en commun des priorités de santé publique. Le processus AVAREF a d'ailleurs été utilisé aussi par l'université d'Oxford et AstraZeneca pour l'évaluation réglementaire de leur vaccin.

Dans le cas de l'étude ANTICOV, AVAREF a permis à cinq pays de délivrer leurs autorisations en moins de deux semaines et sept autres en moins d'un mois, ce qui est tout à fait remarquable, et s'inscrit dans la même logique que celle mise en place dans la crise, par les « grandes » agences réglementaires (souvent qualifiées de « *stringent regulatory agencies* » : FDA aux États-Unis, ou EMA en Europe), qui ont particulièrement accéléré leurs délais habituels – notamment dans le cas de la FDA – pour s'adapter aux besoins d'urgence en période de pandémie.

Le passage par AVAREF a certainement représenté une économie de moyens tout en permettant de renforcer les capacités africaines et de construire une certaine indépendance par rapport aux grandes agences des pays à revenu élevé (FDA, EMA...).

Il faut indiquer ici que finalement, la difficulté majeure rencontrée par le consortium ANTICOV fut la lenteur administrative assez stupéfiante de la revue du protocole par le comité d'éthique de l'OMS (plus de 4 mois entre juillet et début décembre 2020 et après onze avis en aller-retour) dans une période d'urgence pandémique décrétée par la même agence. Cette lenteur fut d'autant plus surprenante que les avis rendus par AVAREF et les agences réglementaires

des pays auront été ignorés par le comité de l'OMS alors même que c'est l'OMS elle-même qui fut à l'origine du renforcement du cadre réglementaire en Afrique¹⁴⁰.

Pour conclure : les innovations ANTICOV

Si comme nous le faisons dans le cadre de cette section, nous nous concentrons sur les faits stylisés et l'identification de modèles porteurs d'alternatives, plusieurs observations peuvent être faites à propos de l'initiative ANTICOV¹⁴¹.

Il faut tout d'abord souligner que la forme de « gouvernance partagée » de 26 membres mise en place pour définir « en commun » et par consensus les principaux enjeux de la recherche mise en œuvre (protocole clinique, sélection des candidats, médicaments, ouverture ou mise en pause d'un pays), constitue sans doute la plus grande originalité de l'initiative. ***Les formes de gouvernance adoptées relèvent dans leur processus d'établissement comme dans leur objet de ce en quoi peut consister un commun en matière de R&D pour un produit à vocation de santé publique*** : association autour de la production d'une ressource d'un ensemble d'acteurs autoorganisés ; allocation entre l'ensemble des participants de droits et d'obligations sur l'utilisation du produit ; accords sur les modalités de la diffusion des connaissances ; co-construction de la rédaction des réponses aux agences réglementaires et de la sélection des candidats médicaments (2 fois votées) ; transparence dans l'allocation des ressources et des coûts de la recherche, etc. ***Notons sur ce point que le projet Moonshot confirme et conforte cette représentation du commun en santé publique tout en donnant une expression propre et originale***¹⁴².

Si le consortium ANTICOV s'est largement inspiré des formes partenariales développées depuis 18 ans par DNDi, il est allé au-delà de ce qui aurait été une simple duplication... Dans le passé en effet, les plateformes installées avaient permis de définir un TPP de manière concertée entre les partenaires et les experts des maladies, de déployer les capacités de recherche au plus près des besoins ou de recueillir les données pour compléter le dossier d'enregistrement et de préparer l'accès. La différence avec ce qui est mis en œuvre par le consortium ANTICOV est notable et s'affirme sous plusieurs aspects.

¹⁴⁰ Lorsque les ratés et les défaillances des différentes institutions publiques (et privées) sont pointés du doigt dans la gestion du COVID-19 (Cf. rapport du groupe d'enquête du Panel Indépendant 2021) sur la gouvernance mondiale et la gestion de la pandémie. Il s'agit là d'une illustration qu'il convient de noter et sans aucun doute à mettre au passif de l'absence de réelle gouvernance de l'OMS.

¹⁴¹ <https://dndi.org/press-releases/2021/covid-moonshot-funded-by-wellcome-to-rapidly-develop-safe-globally-accessible-affordable-antiviral-pill/>

¹⁴² *Ibid.*

C'est ainsi par exemple, que *de facto*, ANTICOV rassemble 10 promoteurs (pour une seule étude clinique, c'est-à-dire aussi 10 responsables différents) qui acceptent de construire ensemble un « master protocol », de partager leurs données dans une seule et même base de données, de conserver leur responsabilité légale pleine et entière dans la conduite de leur propre étude tout en restant solidaires et liés les uns aux autres dans la mise en œuvre globale de l'étude clinique. L'accord est allé jusqu'à l'acceptation partagée d'un fonctionnement par consensus ou par vote si nécessaire pour les sujets stratégiques ne faisant pas consensus (choix des membres du DSMB, des produits à tester...).

Par ailleurs et dans le même esprit, en se donnant un accès réciproque à leurs résultats et en partageant savoirs et connaissances, les partenaires du consortium¹⁴³ se reconnaissent des droits et des obligations mutuels assortis d'accords de non-exclusivité sur les résultats de la recherche lorsqu'ils sont utilisés au profit des maladies étudiées. Si d'autres consortiums avaient dans le passé été mis en place sur des plateformes particulières, le consortium ANTICOV innove sur plusieurs points en reprenant et adaptant un grand nombre des principes déjà établis, pour s'engager dans de nouvelles voies de collaboration.

Dans le même état d'esprit, il faut ici rappeler que le projet Moonshot^{144 145} auquel nous avons déjà fait référence est issu d'une initiative spontanée d'un petit groupe de scientifiques établis au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Israël, dont l'appel à un projet de recherche participative ouverte a suscité la collaboration virtuelle de plus de 150 scientifiques et l'identification de 17.000 nouvelles molécules capables de bloquer l'infection au SARS-CoV-2. L'un des objectifs majeurs de ce projet est de générer un médicament abordable pour les patients des pays à bas et moyen revenu dans un modèle de collaboration ouvert sans restriction liée à la propriété intellectuelle.

Enfin il faut souligner que tout en rassemblant des institutions ayant des capacités reconnues de recherche clinique en Afrique et en permettant la mise en commun des données générées, les partenaires du consortium acceptent de partager une partie des prérogatives qui constituaient des domaines réservés de chacune des institutions, ce afin de permettre de laisser certaines décisions entre les mains de la majorité des membres du consortium. Ce

¹⁴³ DNDi et ses partenaires avaient également créé des consortiums de recherche pour identifier des candidats médicaments avec, par exemple, la mise en commun de composés des chimiothèques propriétaires de huit sociétés pharmaceutiques afin d'identifier un ou des futurs candidats médicaments.

¹⁴⁴ <https://dndi.org/press-releases/2021/covid-moonshot-funded-by-wellcome-to-rapidly-develop-safe-globally-accessible-affordable-antiviral-pill/>

¹⁴⁵ <https://www.letemps.ch/sciences/trouver-un-antiviral-contre-covid19-grace-recherche-participative>

fonctionnement « en commun » est d'autant plus remarquable qu'il est mis en œuvre par des institutions établies, dotées de comités scientifiques actifs (comme c'est le cas par exemple pour DNDi, INRB, l'INSERM). La sélection des candidats médicaments est la meilleure illustration de ces coopérations même si chacun des partenaires se réserve la possibilité de ne pas installer tel ou tel bras dans son étude pays¹⁴⁶.

Concernant le financement, les sommes recueillies (33 M € en provenance de UNITAID et du ministère allemand de la Recherche, 9.5M€ du Wellcome Trust pour le projet Moonshot) en soutien de l'étude ANTICOV sont gérées par DNDi qui a la charge de répartir les fonds proportionnellement aux dépenses engagées par chacun des promoteurs. DNDi assure la coordination et la relation avec les donateurs.

Au total le projet ANTICOV – comme au demeurant le projet Moonshot qui obéit à des principes similaires de conception et de construction – établit une triple démonstration :

- Celle de **la nécessité d'entités indépendantes et autonomes capables de définir des objets de recherche adaptés au cas des LMICs ;**
- Celle de **la possibilité de constituer des consortiums coopératifs**, constitués de partenaires prêts à partager leurs ressources et compétences, en vue d'augmenter leurs forces respectives et finalement leur impact en matière de recherche
- Celle enfin, *last but not least*, que **de tels consortiums sont capables de placer au cœur de leur action et de leur raison d'être, le primat de l'accès des populations les plus défavorisés aux produits de leur recherche**, les dispositions institutionnelles autour de la propriété intellectuelle étant pensées et définies en fonction de cet objectif d'accès.

Le point est d'autant plus remarquable que d'autres initiatives du même type tel le projet * Solidarity¹⁴⁷ présenté dans l'encadré 3.2 ci-dessous, ont fleuri depuis l'explosion de la crise de la Covid. Preuve s'il en était besoin que les formes de recherche coopérative tournées vers l'intérêt et la satisfaction du bien commun sont non seulement possibles, mais d'ores et déjà actives et opérantes.

¹⁴⁶ Les partenaires du consortium peuvent à l'instar de DNDi, ou de l'INSERM, proposer à leur propre comité scientifique les options retenues par le consortium se réservant le droit de refuser les options choisies et donc de ne pas les mettre en œuvre avec leurs investigateurs locaux.

¹⁴⁷ Sur cette initiative de l'OMS voir : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.

Encadré 3.2**Solidarity : un essai clinique international adaptatif et collaboratif conduit sous l'égide de l'OMS**

Très vite après la proclamation de la pandémie, l'OMS a mis en place l'essai clinique Solidarity censé aider à trouver rapidement un traitement efficace contre la COVID-19. L'objectif opérationnel est clair : un seul essai international randomisé permettra une comparaison robuste, à l'échelle mondiale, de traitements dont l'efficacité n'est pas démontrée, évitant le risque d'un éclatement de la recherche avec plusieurs essais de petite taille ne permettant pas d'obtenir les données solides nécessaires. Ainsi près de 12 000 patients ont participé à la première phase de l'étude dans 500 centres hospitaliers de plus d'une trentaine de pays et 43 qui ont obtenu les autorisations nécessaires pour commencer le recrutement.

L'objectif de Solidarity est de comparer des options thérapeutiques aux soins classiques (« standard of care ») pour déterminer leur efficacité relative pour les formes avancées ou sévères qui nécessitent une hospitalisation. Il s'agit en particulier de savoir si l'un des médicaments mis sous observation augmente les chances de survie ou diminue le besoin de ventilation ou la durée de l'hospitalisation.

Comme pour Anticov, qui s'adresse aux malades ayant des formes plus modérées de la Covid-19, l'essai Solidarity est un essai adaptatif c'est-à-dire que certains médicaments n'ayant pas donné de bons résultats sont abandonnés cédant la place à d'autres candidats qui sont ajoutés à la liste des médicaments testés. Ainsi dans la première phase, en octobre 2020, il a été constaté que les quatre traitements évalués en première intention (remdésivir, hydroxychloroquine, lopinavir/ritonavir et interféron) n'atteignaient aucun des objectifs médicaux de l'étude.

En août 2021, l'OMS annonçait la seconde phase (dite Solidarity Plus) avec l'examen de trois nouveaux traitements – artesunate, imatinib et infliximab – sélectionnés par un panel d'experts indépendants, testés dans 600 hôpitaux et 52 pays.

Le financement est *de facto* assuré par chacun des États impliqués, pour la fourniture gratuite des médicaments utilisés pour l'étude ainsi que pour ce qui concerne les frais d'hospitalisation pris en charge par les institutions publiques et/ou l'hôpital.

Si les résultats cliniques restent à venir, il est intéressant de relever les caractéristiques de l'initiative quant à son mode conçu afin de partager rapidement avec l'ensemble de la communauté scientifique des données solides. À cet égard, cette vaste plateforme internationale présente plusieurs points de similitudes avec le modèle d'Anticov, – qui

ont traités à la transparence, au partage ouvert des données produites, modes de décision – en plus du caractère adaptatif déjà mentionné.

En pratique les procédures suivies comme gouvernance mise en place obéissent aux principes suivants.

- i. **Procédures** : Dans chaque pays qui constitue en pratique les sponsors de l'initiative, le coordinateur national invite les hôpitaux sélectionnés et les aide à obtenir l'approbation éthique et réglementaire et à sélectionner les médicaments candidats avant que ne s'engage le recrutement des patients. Pour faciliter la collaboration, même dans les hôpitaux surchargés, l'inscription et la randomisation des patients et toutes les autres procédures d'essai sont considérablement simplifiées.
- ii. **Gouvernance** : un comité international gouverne la conduite de l'essai, chacun des pays ayant deux représentants. Un comité exécutif (5 à 9 membres) coordonne la bonne gouvernance du projet. Enfin un comité indépendant – **Global Data and Safety Monitoring Committee** – examine les analyses intermédiaires confidentielles de l'innocuité et de l'efficacité, en les rapportant au groupe exécutif uniquement si le DSMC les considère susceptibles de nécessiter une publication ou un changement dans la conduite de l'essai.

Par bien des aspects comme on le voit, l'essai Solidarity innove en mettant en place des formes coopératives de travail, de gouvernance et de diffusion des résultats des travaux conduits. **En ce sens ce projet, tout comme ANTICOV et Moonshot, participe des initiatives visant à faire des produits de santé des biens communs.**

C) Le modèle du *patent pool* : obstacles, promesses, enjeux

Parmi les outils et instruments qui, notamment en temps de crise, peuvent se révéler de puissants outils d'aide à la résolution des problèmes, la mise en place de *patent pools* possède une histoire qui mérite d'être rappelée.

Sans entrer ici dans l'histoire longue et complexe de la constitution des *patent pools*, pour notre objet, retenons le cas de deux expériences qui correspondent aussi à deux types de *patent pools* distincts et dont les caractéristiques et les fonctions doivent retenir l'attention. Il s'agit d'un côté du cas de la *Manufacturers Aircraft Association* (MAA) de l'autre du *Medicines Patent Pool* (MPP). Comme nous le verrons des enseignements précieux pour notre objet peuvent être tirés de ces expériences.

MAA et MPP : deux modèles nettement distincts de pools de brevets

La *Manufacturers Aircraft Association* (MAA) est un pool de brevets qui a été installé au cours de la Première Guerre mondiale. À cette époque, et alors que les États-Unis s'apprêtaient à entrer en guerre et à affronter l'Allemagne et sa très redoutée flotte aérienne, l'industrie aéronautique est aux États-Unis comme paralysée. Son essor est en effet entravé par une véritable « guerre des brevets » que se livrent Glenn Curtis et la Wright Martin Cie, qui de plus harcelaient l'ensemble de l'industrie au prétexte de l'usage abusif qui serait fait de certains de leurs brevets. Le résultat de cette situation fut que les premières commandes liées à la guerre ne purent être satisfaites : en 1916 l'armée qui avait commandé 366 avions n'en reçut que 64, alors que les besoins affichés avoisinaient les 4 000 avions à l'horizon 1919 (P.-A. Mangolte, 2012, p. 23).

Après des tentatives multiples de conciliation, toutes mises en échec par l'égoïsme et la cupidité de l'un ou l'autre des détenteurs de brevets, sous l'égide du Président des États-Unis, désireux de disposer d'avions de combat compétitifs pour gagner la guerre, sous la forme du MAA, un pool de brevets est installé.

Ses principales caractéristiques sont les suivantes :

- **Le principe au cœur du pool est un accord de licences croisées : tous les membres du pool ont accès aux brevets déposés par l'ensemble des autres membres de l'association.** Comme le déclare le communiqué de constitution de l'association : « *le but de l'association n'est pas de restreindre mais d'ouvrir l'industrie afin que les responsables gouvernementaux et les constructeurs d'avions ne puissent, dans la période actuelle, être soumis à aucune contrainte abusive ou déloyale* » (rapporté par P.A. Mangolte, *op. cit.*, 2012, p. 24). En d'autres termes il s'agit de libérer la production des avions, pour rendre possible leur production en masse ;
- L'adhésion n'est en principe pas obligatoire **mais le gouvernement annonça des dispositions suivant lesquelles il se porterait acquéreur de tout brevet jugé utile à l'industrie** et qui ne serait pas déposé dans le pool, **ce qui de fait se traduit par une adhésion massive au pool de tous les détenteurs de brevets ;**
- Le pool est ouvert à toutes sortes d'entités : constructeur d'aéronefs « actuel ou potentiel », tout industriel à qui le gouvernement des États-Unis a ordonné par contrat la construction de dix avions ou plus, toute personne – firme ou compagnie – propriétaire de brevets concernant les avions ;
- Pour l'accès aux brevets jugés essentiels, ceux des frères Wright et de Curtis, chaque industriel membre du pool devra verser (outre sa cotisation de membre) un montant de 200 \$ par avion fabriqué (réparti selon un principe de rémunération des inventeurs, notamment des deux concepteurs qui détenaient les brevets principaux) ; dans d'autres

cas de brevets reconnus comme importants, des « compensations spéciales » sont prévues¹⁴⁸.

Ainsi sans porter atteinte au principe de la PI et de la récompense des inventeurs, ce type de pool permet **une formidable fertilisation croisée de l'accès aux compétences et savoir-faire** qui permet à la fois des conditions de fabrication très allégées (plus aucune négociation préalable sur les brevets à utiliser, ou crainte de procès en cas d'utilisation de techniques qui pourraient être revendiquées ultérieurement comme brevetées par l'un ou l'autre des participants à l'industrie) ; à quoi il faut ajouter une incitation à l'innovation continue, chaque participant disposant des connaissances et savoir-faire techniques sur l'ensemble de l'industrie.

Les bénéfices pour tous les participants furent tels que le pool se maintint, bien au-delà de la guerre, et fut prorogé jusqu'en 1975, date à laquelle il fut finalement dissous.

Le point remarquable de ce pool est que sans aucunement porter atteinte au principe de la propriété intellectuelle, **il parvint à en annuler les effets d'exclusion**, installant au contraire au centre de l'innovation un principe de coopération étendu, chaque inventeur bénéficiant des découvertes et apports de chacun des autres. Ce qui fut longtemps la suprématie absolue des États-Unis dans le domaine aérien trouve là l'une de ses explications essentielles. Et aujourd'hui alors que de partout, du côté des chefs d'État on se plaît à déclarer que « nous sommes en guerre ! » ou encore que « la guerre à la pandémie est déclarée ! », on se plaît à rêver de mesures de cette efficacité : donner un accès réciproque à tous les savoirs et connaissances sur la COVID-19 aux bénéfices de tous les centres de recherche de la planète afin que tous les manufacturiers de par le monde puisse produire le vaccin au niveau et dans les quantités nécessaires. Si les paroles étaient suivies d'effets, bien des morts seraient évitées, bien des souffrances épargnées et l'éradication de la pandémie alors pourrait être sérieusement envisagée !

En effet, même si répétons-le, la propriété intellectuelle n'est dans son principe nullement annulée, la MAA constitue un type de pool dont les traits permettent de le caractériser comme un « commun », les participants au pool détenant un ensemble de droits et d'obligations sur

¹⁴⁸ Comme le fait observer P.A. Mangolte (*op. cit.*, 2012) ce niveau de royalties ne paraît pas excessif. Le coût de revient d'un avion étant estimé à l'époque à 20 000 US\$. Par ailleurs le niveau des royalties a au cours du temps connu plusieurs évolutions. Il fut abaissé à 100 US\$ en 1918, pour ne pas compromettre la production de guerre, situation prolongée jusqu'à 1921 date à laquelle il fut ramené à 200 US\$. En 1928 un nouveau changement intervient avec un la fixation d'un plafond à 2% du prix de l'avion (non compté celui des ailes et du moteur). Ce pragmatisme montre bien le souci constant des autorités de faire en sorte que le montant des royalties versées ne fasse pas obstacle à la production des avions.

une ressource partagée : la connaissance codifiée pour tout ce qui concerne l'art de l'aviation. Au-delà encore, l'association fournit la base d'un processus d'innovation assis non sur de la connaissance privative et exclusive mais sur de la connaissance partagée, et donne naissance à ce qu'on a pu désigner comme ***un processus d'innovation basé sur le commun***, comme on en trouve dans le monde des logiciels libres par exemple (Coriat B., 2016 ainsi que Broca S. & Coriat B., 2015).

La deuxième expérience dont il faut faire mention concerne très directement le domaine de la santé publique, et notons-le, cette expérience n'est pas sans lien avec l'histoire du MAA.

Le cas du Medicine Patent Pool (MPP)

Dans les années 1990 alors que la pandémie du VIH/SIDA fait rage et que les moyens de lutte sont encore fragiles (les trithérapies viennent d'être découvertes et constituent encore à ce moment un traitement lourd et formidablement coûteux : 14 000 \$ par personne/an), James Love de l'ONG Knowledge Ecology International (KEI), propose, au cours d'une assemblée générale de l'OMS, la constitution d'un pool de brevets, dont les caractéristiques seraient largement inspirées de celles du MAA, ce afin d'accélérer la mise au point des traitements et leur accès aux populations des LMICs.

Sous cette forme, la proposition, qui se heurta à un tir de barrage des grandes pharmas et de la plupart des États à revenu élevé (HICs), fera long feu. Mais l'idée fera son chemin. Et finalement sous l'égide de l'UNITAID, en 2000 est mis en place un Medicines Patent Pool, destiné initialement à la lutte contre le VIH/SIDA, mais qui élargira son action à la lutte contre la malaria et la tuberculose, et qui vient d'étendre ses compétences et sa vocation aux produits de santé destinés à la lutte contre la Covid-19.

Si le MPP peut aujourd'hui faire valoir de nombreuses réalisations pour ce qui concerne l'accès à coûts abaissés à de nombreux médicaments, principalement dans les pays à revenu faible et intermédiaire, (*LICs and lower MICs*¹⁴⁹) son rayonnement reste pour l'heure limité. Plusieurs raisons, qui tiennent à la constitution même du pool – de facture très différente du MAA dont il était supposé s'inspirer – expliquent les limites que rencontre son action.

La toute première est que au contraire du MAA, **le MPP est constitué sur une base volontaire**. C'est-à-dire que ce sont les pharma et laboratoires qui décident quels brevets de

¹⁴⁹ Voir sur le site de MPP, la liste des médicaments et pays concernés par l'accès aux médicaments génériques rendus possibles par l'action du pool.

médicaments dont ils sont détenteurs seront (ou non) mis dans le pool. Ceux qui ont été déposés dans le pool peuvent alors être cédés gratuitement, ou contre royalties (selon les cas) à des entreprises de génériques qui se portent acquéreur de la licence et du droit de les produire pour ensuite les commercialiser.

Là précisément est la deuxième limite du MPP. **Les brevets déposés dans le pool, ne sont pas (comme c'était le cas pour l'AAM) partagés entre les participants du pool.** Pour une pharma qui dépose un brevet, cet acte signifie seulement qu'elle autorise sa production sous forme de génériques par une entreprise qui se porterait acquéreur du droit à produire. Le brevet déposé n'est ouvert qu'aux seules entreprises de génériques qui décident de l'acquérir, **et il n'y a donc pas de licences croisées, permettant à tous les membres du pool d'avoir accès aux brevets déposés par l'ensemble des autres membres de l'association.**

Enfin la troisième et sans doute principale limite, tient au fait que s'agissant de dépôts sur une base « volontaire », **la pharma qui dépose un brevet peut, si elle le souhaite associer à sa vente et à son usage une série de restrictions plus ou moins drastiques.** Celles-ci en général portent sur les pays dans lesquels elle autorise la production et la vente sous forme de génériques, (c'est-à-dire à un prix abaissé, le prix « fort » étant maintenu hors des pays autorisés à bénéficier du générique¹⁵⁰). En pratique ce sont les pays à revenu intermédiaire inférieur et à faible revenu qui sont bénéficiaires du MPP. La plupart des pays à « revenu intermédiaire supérieur » en sont exclus. Enfin, parmi les conditions imposées, la pharma détentrice du brevet peut aussi, si elle le souhaite, exiger que les principes actifs soient acquis auprès d'elle-même ou préciser la liste des entreprises auprès desquelles ils doivent être acquis.

Quels enseignements pour la lutte contre la Covid-19 ?

Les deux expériences que nous venons de relater proposent des modalités de mise en œuvre de pool de brevets nettement différentes, que nous pouvons analyser comme suit :

L'examen des deux types de pool montre d'abord **que « l'architecture institutionnelle » et donc la « constitution », au sens des règles qui sont installées et dictent le fonctionnement du pool importe au plus haut point.** Dépôt obligatoire¹⁵¹ avec accès général et croisé, ou dépôt

¹⁵⁰ C'est ainsi que dans la plupart des cas, nombre pays dits à « revenu intermédiaire, tranche supérieure » (Brésil, Chine en particulier...) sont exclus du bénéfice des génériques. Plus généralement les médicaments fabriqués sur la base des brevets déposés dans le pool ne peuvent être produits et vendus en génériques que dans des listes limitatives des pays autorisés par la firme détentrice du brevet.

¹⁵¹ Dans le cas du MAA si le dépôt de brevet dans le pool n'est pas au sens strict « obligatoire », il est fortement « incité », le gouvernement ayant annoncé qu'il se porterait acquéreur de toute licence utile à la construction des aéronefs et au développement de l'industrie aéronautique

volontaire avec usage conditionné par le déposant dessinent deux types de *patent pools* extrêmement différents, dont les effets et les bénéfices sont éminemment distincts.

– Dans le premier cas (dépôt obligatoire), ***sans que la PI comme telle soit remise en cause, les effets d'exclusion du brevet sont annulés***. La fin des obstacles à la fabrication, née des monopoles techniques et la levée de l'insécurité juridique que crée l'existence d'un patent « thicket », (Shapiro, 2000)¹⁵², rendent possible la fabrication en masse, à hauteur des besoins. De plus, au lieu d'être stérilisée par le droit d'interdire qui est associé à un brevet, l'invention est fécondée de toutes parts, chacun des participants au pool bénéficiant de l'inventivité des autres partenaires, tant sur le plan de la connaissance pure, que sur celui de la production des objets techniques, que le libre accès à ces connaissances permet.

C'est ainsi comme nous l'avons rappelé qu'après l'installation du MAA, l'industrie de l'aviation a connu aux États-Unis un essor sans pareil.

– De l'autre côté, le pool assis sur des licences « volontaires » rend possible une double et sévère restriction dans le « partage » des connaissances et des savoir-faire et donc aussi dans la liste des établissements autorisés à fabriquer le produit concerné.

D'abord parce que le détenteur de brevets « choisit » ce qu'il mettra dans le pool. On peut donc considérer par avance qu'il prendra bien garde de ne pas se départir de ce qui constitue ses actifs spécifiques les plus importants, tels que les brevets détenus dans les pays à revenu élevé ou intermédiaire de la tranche supérieure, générant les plus gros bénéfices.

Ensuite – seconde restriction – parce que c'est encore lui qui définit certaines conditions auxquelles ils peuvent l'être. Si donc, à travers ce type de pool, de la connaissance circule, elle ne le fait que sous une double limitation : nombre et types de brevets mis dans le pool, entreprises génériques autorisées à produire et bénéficiaires des produits fabriqués sous licence¹⁵³.

¹⁵² La notion de « patent thicket » (buisson de brevet) a été introduite par Shapiro pour suggérer que la multiplication des brevets sur des revendications de moins en moins précisées et définies, crée une situation d'insécurité juridique pour les innovateurs, ne pouvant disposer de certitudes sur l'état précis (couvert par un brevet ou non) des matériaux utilisés dans la recherche appliquée. Cette situation selon l'auteur est un obstacle à l'innovation.

¹⁵³ C'est ainsi que S. Chaudhuri (2020) dans la brève histoire qu'il consacre à l'histoire de la mise en place du MPP, rappelle que dans un contexte de forte tension pour l'accès aux traitements, la mise en place du MPP a permis de relâcher la pression qui s'exerçait sur les grandes pharmas et a, pour les brevets mis dans le pool, rendu sans objet l'émission de licences obligatoires. Enfin il faut observer qu'avec la mise en place du MPP, de nombreuses entreprises pharmaceutiques ont mis fin à leurs politiques de « prix différenciés » pratiqués jusque-là sous l'influence des activistes de la société civile, politique qui consistait à proposer certains de leurs produits à des prix abaissés dans des listes de LMICs (définies par elles cf. Coriat (2011)).

Dans tous les cas, entre les pools (comme celui du MAA) qui permettent le partage des connaissances entre les tous les participants au pool et ceux qui sont de simples intermédiaires par lesquels des dépôts volontaires sont assorties de conditions d'usage fixées par le déposant, les différences sont éminentes.

Un autre enseignement est qu'il apparaît nécessaire de distinguer les deux types de pool que sont :

- D'un côté le cas de pools qui portent sur des brevets de connaissance et qui visent à la fois le ***progrès de l'industrie concernée, et celui de la connaissance elle-même***, (cas du MAA) ; ces pools, comme nous l'avons rappelé, favorisent non seulement l'extension de la production mais aussi la fertilisation de *l'innovation* ;
- De l'autre, le cas de pools dans lequel le déposant conserve un contrôle de la propriété intellectuelle du produit qu'il dépose dans le pool, l'ouverture portant sur le droit d'usage de la connaissance du brevet ***en vue de la production en générique pour des destinations précises, le détenteur du brevet conservant s'il le souhaite l'exclusivité des droits pour tout autre usage des connaissances brevetées en dehors de la licence.***

Pools restreints à ***un simple droit de fabriquer des produits sous brevets, ou pools visant aussi au partage des connaissances pour féconder l'innovation***, entre ces deux extrêmes de nombreuses « architectures » intermédiaires sont possibles.

Contre la Covid : de quel(s) type(s) de Pool(s) avons-nous besoin ?

Fort des éléments d'analyse dégagés jusqu'ici, la question qui se pose est celle de savoir, face à la COVID-19, de quel type de pool nous avons besoin.

Idéalement, les caractéristiques du type de pool nécessaire pour faire face à la pandémie sont les suivantes.

- Si l'on considère, au niveau mondial, l'état formidablement inégal de l'accès aux vaccins et autres produits de santé, **l'urgence est de libérer les capacités de production pour produire des vaccins à la hauteur de ce qui est nécessaire et d'en faire chuter le prix.** Une des caractéristiques du type de pool nécessaire est donc que les fabricants « *existants ou potentiels* » (pour reprendre une notion utilisée dans le cas du MAA) puissent disposer du droit de produire, et donc aussi de l'accès aux connaissances et savoir-faire spécifiques pour ce faire.

- Au-delà cependant, et si l'on se projette dans le futur, plusieurs questions qui se posent déjà doivent être affrontées. La première est celle d'envisager dès aujourd'hui les moyens de faire évoluer les vaccins et autres produits de santé pour faire face à de nouveaux variants. Une question associée est alors celle de créer les conditions pour fabriquer dans les quantités nécessaires non seulement les volumes requis pour vacciner la planète dans son ensemble et atteindre l'immunité collective, mais aussi pour faire face à la nécessité qui peut fort bien s'imposer rapidement d'un besoin périodique de vaccins, sur le modèle de la grippe. ***Laisser les pharma continuer à disposer de leur « droit d'interdire », expose au double risque de voir les prix augmenter au cours du temps¹⁵⁴ et de ne jamais disposer des niveaux de capacité suffisants pour juguler l'épidémie sur le plan mondial.***

- ***Au-delà des seuls vaccins, des médicaments et produits de santé de diverses natures sont et seront de plus en plus nécessaires.*** Si pour certains ils sont déjà identifiés (tests, oxygènes, lits et matériels de réanimation, ...), pour ce qui est des traitements et des médicaments, l'industrie est aujourd'hui engagée dans une course dont les contours sont multiples. Pour l'heure (hors les initiatives mentionnées au point B de ce chapitre) ce sont pour l'essentiel des consortiums rivaux qui sont en compétition pour l'identification et/ou des essais cliniques sur des molécules candidates à entrer dans des traitements aux médicaments. Si des essais et consortiums multiples sont nécessaires afin que différentes voies soient explorées simultanément, de la coopération sur les résultats et les enseignements des essais en cours doit être installée, sous l'égide d'une organisation dont ce serait la vocation, afin de d'accélérer la venue des traitements.

Ces impératifs posés, les caractéristiques du type de pool dont nous avons besoin peuvent aisément être décrits. Il faut (comme pour le MAA) permettre et rendre effective à la fois, ***la mise en commun des données et savoir-faire pour la fabrication en masse***, mais aussi convient-il d'envisager ***la mise en commun des connaissances pour poursuivre la recherche et la recherche clinique dans les meilleures conditions.***

Rappelons une nouvelle fois que, comme les exemples précédents l'ont montré, ***cette mise en commun ne signifie en aucune manière la négation du droit des inventeurs et des fabricants à une « juste » rétribution.*** Plusieurs formules disponibles peuvent et doivent être adaptées chaque fois aux circonstances.

Une première formule consiste à payer des royalties sur chaque vaccin produit si des connaissances brevetées déposées dans le pool sont utilisées par un fabricant. Comme dans

¹⁵⁴ Il faut ici rappeler qu'au cours de la dernière négociation de l'UE avec Pfizer (Juin/Juillet 2021) l'entreprise pharmaceutique qui a déjà réalisé en 2020 et 2021 des [profits fabuleux](#) s'est trouvée (du fait de la concurrence entre « acheteurs » et des limites dans les capacités installées) en position d'augmenter ses prix, ce que l'UE a entériné !

le cas du AAM des niveaux de royalties différenciés peuvent être envisagés, suivant l'importance de la connaissance déposée, l'investissement qui a été requis pour l'obtenir et le prix visé dans les pays cibles. En outre, afin que le pool dispose bien des connaissances qui sont celles de l'état de la technique, comme dans le cas de l'AAM, les États disposant de capacité de fabrication (ou une organisation publique internationale) pourraient menacer de se porter acquéreur de tout brevet jugé stratégique non déposé dans le pool brevet (et ainsi d'imposer une licence obligatoire). Enfin dans le cas des détenteurs de brevets qui décideraient de poursuivre dans la production de produits (vaccins ou médicaments), des formules de type « cost plus » (cout de production + taux de marge) peuvent être utilisées, comme c'est le cas pour nombre de contrats passés par AstraZeneca comme d'autres détenteurs de vaccins.

Est-il trop tard ?

On pourrait objecter qu'il est bien tard pour aujourd'hui procéder à ces changements institutionnels, qui à l'évidence ne sont pas mineurs.

Si la question peut être posée, c'est que sans aucun doute, une chance a été manquée. ***C'est, à n'en pas douter au moment des premiers financements tant pour la recherche que pour les homologations, que des garanties sur la disponibilité et les conditions d'accès des vaccins et autres produits de santé auraient dues être prises.*** C'est ici que le « modèle américain » tel qu'il s'est mis en œuvre à propos de la COVID-19 et basé sur un financement massif de l'industrie privée sans contreparties, montre tous ses travers. Ce qui s'est négocié alors (et a ensuite servi de modèle général) suscite d'autant plus d'interrogations que les négociations montrent que les États n'étaient nullement dépourvus de moyens de pression. Lorsqu'il s'est agi d'obtenir des priorités de livraison pour eux-mêmes ou l'engagement à ne pas « exporter » les vaccins produits sur le territoire national, les États ont su obtenir ce qu'ils souhaitaient. Preuve s'il en est que les négociations auraient pu aboutir à des résultats autres que ceux auxquels ils ont abouti, si les autorités publiques avaient utilisé leurs droits réservés et leurs pouvoirs de négociation pour amener les compagnies pharmaceutiques à « ouvrir » les brevets qu'elles détiennent (ou co-détiennent avec le NIH et d'autres institutions publiques), afin de permettre une production sur une plus large échelle par des génériqueurs et ainsi d'alimenter les LMICs pour l'heure largement exclus du bénéfice des vaccins.

Plus en amont encore le contrôle des brevets essentiels, dans les mains des instances publiques¹⁵⁵ (NIH, Universités ...) auraient pu être utilisé pour des cessions non exclusives, laissant ouvert l'accès à la connaissance et ainsi accroître l'incitation à augmenter les capacités de production.

Avec le recul du temps, le choix des grands financeurs internationaux BARDA et NIH aux Etats-Unis, CEPI ou GAVI, ... comme de toutes les instances comparables, apparaît comme extrêmement lourd de conséquences en ce qui concerne ses effets sur la lutte contre l'épidémie. Alors que plus de 8 vaccins sont disponibles, les pays à haut revenu – capables de payer les sommes considérables exigées par les pharmas – ont stocké jusqu'à trois fois la quantité de vaccins nécessaires pour couvrir leur population, cependant que dans la majorité des LMICs le taux de population vacciné atteint rarement 5%.

Le « modèle » et les choix qu'il comportait se révèlent ainsi non seulement comme formidablement inégalitaires, mais aussi comme totalement inapproprié pour contrôler la maladie, et de ce fait à protéger les populations contre la pandémie.

C-TAP : Une proposition et ses enjeux

C'est dans ce contexte qu'il faut considérer la proposition de constitution d'un groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (COVID-19 Technology Access Pool ou C-TAP) lancée par un *appel à la solidarité* de l'OMS en mai 2020¹⁵⁶.

Les objectifs du C-TAP sont ceux-là même que nous avons identifiés comme nécessaires pour faire face à la pandémie : garantir que les progrès scientifiques les plus récents et les plus avancés profitent à l'ensemble de l'humanité, par la mise à disposition de façon universelle des outils de lutte contre la COVID-19 sous la forme d'un accès ouvert, garanti à tous.

¹⁵⁵ Il est aujourd'hui établi que toute la recherche fondamentale notamment sur l'ARNm, a été effectuée sur fonds publics et dans des laboratoires publics, puis (grâce à des dispositifs introduits d'abord aux États-Unis à travers le Bayh Dole Act), transférée (ou cédée) à des entités privées, le plus souvent, sous forme exclusive. Voir par exemple sur ce point F. Delaye (*op. cit.*, 2021) qui rappelle notamment que l'un des brevets détenu initialement par l'université de Pennsylvanie sur l'ARN messenger constitue un point de passage obligé vers le vaccin. Dans le cas d'AstraZeneca, au contraire du précédent, le transfert de connaissances depuis les laboratoires de l'université d'Oxford, s'est effectué sous des conditions telles que le vaccin soit vendu à prix proche du coût de production.

¹⁵⁶ <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>

L'initiative entend promouvoir le partage des informations, des connaissances et des données scientifiques, afin d'accélérer la mise au point de produits et d'éviter les démarches inutiles découlant de l'absence de partage¹⁵⁷.

À ce jour l'initiative est soutenue par une quarantaine de pays à revenus faible, intermédiaire ou élevé, et plusieurs organisations intergouvernementales et non-gouvernementales¹⁵⁸.

Le C-TAP, qui se présente comme une initiative complémentaire de l'Accélérateur ACT, qui mobilise des fonds pour mettre au point de nouveaux outils contre la COVID-19, privilégie les technologies sûres et efficaces, et coordonne l'action internationale de lutte contre la COVID-19, n'entend pas partir de rien. Il ambitionne de fonctionner autour d'institutions existantes telles que :

- i. Le Technology Access Partnership qui promeut le transfert de technologie pour les équipements de protection individuelle (EPI), les dispositifs médicaux, tels que les respirateurs et autres dispositifs d'oxygénation, les matériels et éléments de dépistage, et la production locale de ces articles, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
- ii. Le Medicines Patent Pool (présenté plus haut) qui facilite l'accès aux médicaments par le biais de son mécanisme de licences volontaires et qui a élargi son mandat en 2020 pour y inclure toute technologie sanitaire susceptible de contribuer à la riposte mondiale à la COVID-19 ;
- iii. L'Open COVID Pledge, un mécanisme grâce auquel des entreprises mettent à disposition une licence mondiale non exclusive et libre de redevances pour une durée limitée – jusqu'à un an après que l'OMS aura déclaré la fin de la pandémie de la COVID-19 et le 1er janvier 2023 au plus tard, à moins que ce délai ne soit prolongé par le contributeur ;
- iv. La Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID) qui permet un partage des données génomiques relatives à des cas de COVID-19 et donc de progresser, en temps réel, dans la compréhension de cette nouvelle maladie et dans la recherche-développement de contremesures médicales éventuelles ;
- v. L'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé de l'OMS qui établit et actualise en permanence une liste complète de systèmes de suivi et de synthèse des données sur la recherche-développement pour la COVID-19.

Quant à sa gouvernance, elle est pour l'heure basée sur un comité directeur composé d'organisations partenaires et présidé par le sous-directeur général de l'OMS chargé de

¹⁵⁷ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/fr-c-tap-concept-pape-28-october.pdf?sfvrsn=1695cf9_36&download=true

¹⁵⁸ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>

l'accès aux médicaments et aux produits de santé, un groupe consultatif technique composé d'experts indépendants, le secrétariat du C-TAP à l'OMS et un groupe de travail des États Membres qui assurera le lien entre le comité directeur et les États Membres.

Pourtant, force est de constater que plus d'un an après son lancement, la plateforme reste vide de contributions, bien que le C-TAP ait appelé les bailleurs de fonds des secteurs publiques, privé ou philanthropique, à encourager ou obliger les bénéficiaires de fonds à partager les connaissances et les données et l'octroi de licences¹⁵⁹.

Faut-il s'étonner de ce qui pour l'heure, par rapport aux ambitions et aux objectifs affichés, constitue un échec évident ? À la lumière de ce qui a été précédemment exposé, l'explication de cet échec ne fait nullement mystère et les limites et carences du C-TAP peuvent être aisément identifiées.

La limite essentielle de l'initiative, et pourrait-on dire « constitutive », est de se baser entièrement sur « la bonne volonté » des titulaires de droits, comme si sans que rien ne se passe, les détenteurs de brevets qui, à l'occasion de la crise engrangent pour certains d'entre eux plusieurs milliards de dollars par an de profits, allaient du jour au lendemain renoncer à ces gains pour entrer dans des logiques altruistes. Dans sa proposition, l'OMS s'inscrit ainsi dans la logique aujourd'hui prévalente d'un « droit à la santé » certes reconnu comme un droit fondamental¹⁶⁰, mais qui reste, notamment au plan international sans mécanisme obligatoire *d'enforcement* et continue de fait de relever du bon vouloir des États et au plan international de la simple « charité », celle-ci fut elle habillée sous le nom de « solidarité ».

C'est ainsi que dans la proposition du C-TAP, le travers principal tient au fait que ***l'initiative s'inscrit et s'insère dans une logique de santé publique conçue comme « bien public mondial »,*** c'est-à-dire dans une logique et un univers comme nous l'avons longuement montré, ***où l'on ne touche à rien du marché et des règles telles qu'elles prévalent,*** sans chercher à modifier ni leur existence, ni seulement même leur fonctionnement. Dans la tradition qui est celle qui préside à l'idéologie et au discours sur les biens publics mondiaux, il s'agit seulement, pour l'OMS – pourtant organisation intergouvernementale onusienne – d'appeler les États et autres « parties prenantes » à bien vouloir, au sein de leurs logiques de fonctionnement non modifiées, prendre en compte l'existence de la pandémie, en faisant appel à leur bonne volonté pour y faire face.

Cette logique qui n'implique aucune restriction au comportement des parties prenantes ni aucun engagement des multiples acteurs supposés être concernés – ne peut conduire qu'à des

¹⁵⁹ [https://www.who.int/news/item/27-05-2021-the-president-of-the-republic-of-costa-rica-and-the-director-general-of-the-world-health-organization-call-once-again-on-all-who-member-states-to-actively-support-the-covid-19-technology-access-pool-\(c-tap\)](https://www.who.int/news/item/27-05-2021-the-president-of-the-republic-of-costa-rica-and-the-director-general-of-the-world-health-organization-call-once-again-on-all-who-member-states-to-actively-support-the-covid-19-technology-access-pool-(c-tap))

¹⁶⁰ Proclamé et codifié dans le cadre de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948.

résultats très décevants. Si l'on veut, comme le requiert la nature et l'ampleur des défis en matière de santé publique, faire des produits de santé un bien commun mondial, et se donner une chance d'éradiquer la pandémie, c'est dans une tout autre dynamique qu'il faut s'insérer.

POUR CONCLURE : INSTITUER LE COMMUN, CHANGER LES REGLES DU JEU

Les nombreux cas d'études et illustrations que nous avons exposées le montrent en abondance : pour lutter contre la pandémie, les solutions existent bel et bien, et aucune, si l'objectif est bien d'éradiquer la pandémie, n'est hors de portée.

Procéder à une levée temporaire des brevets pour permettre la production en masse du vaccins de manière décentralisée dans chaque région du monde, mettre en place des plateformes coopératives de recherche sur différents types de traitements et de produits nécessaires à la lutte contre la pandémie, enfin installer à travers des pools de brevet prévoyant des accès réciproques des chercheurs à la connaissance pour stimuler et fertiliser l'innovation biomédicale, sont des pratiques qui pour la plupart d'entre elles **sont déjà des solutions installées, ou discutées dans des forums multiples.**

La question qui se pose pour la plupart d'entre **elles est celle de leur changement d'échelle**, pour leur permettre d'atteindre une masse critique et pouvoir ainsi peser sur l'avenir des choses. Mais cela ne devrait-il pas être le rôle et le devoir des pouvoirs publics que de rendre possible ce changement d'échelle ? Peut-il y avoir un meilleur usage de l'argent public (celui des citoyens faut-il le rappeler ...), que de le destiner à ces entreprises collaboratives, existantes ou à mettre en place, pour lutter contre la pandémie ? Acceptera-t-on longtemps encore que les résultats de la recherche effectuée sur fonds publics soient cédés sous forme de licences exclusives à des entreprises privées dotées du droit d'interdire à quiconque l'usage de ces résultats ?

La reconsidération, en temps de pandémie, de ces « mauvaises pratiques » aujourd'hui hégémoniques, la lumière crue jetée sur leurs effets, tant en termes de dégâts humains qu'économiques, doit conduire à une mise à plat, et à l'installation de règles nouvelles, adaptées à la nature et à la hauteur des enjeux. Et, comme nous l'avons montré, garantir l'accès des grands nombres aux traitements et aux soins, passe nécessairement par le fait de délivrer les produits et services requis, dans des dispositifs « hors marché ».

Précisons ici, que mettre l'accès aux produits de santé « hors marché » et « hors commerce », conditions pour en faire des biens communs, dont l'accès est garanti pour tous, ne signifie nullement – comme d'aucuns tentent de le faire accroire – mettre fin à l'existence de transactions marchandes, pour entrer dans un monde irréel de gratuité. La question posée n'est pas celle-là, mais celle de savoir **si le système des prix (car bien sûr il en faudra un) est dicté par l'accès universel aux produits de santé, ou si, comme c'est le cas aujourd'hui, le droit d'interdire et de prélever des rentes sur les produits de santé, institué par les DPI, reste placé au centre d'un système de prix qui lui-même dicte l'accès.** Le rôle de l'État comme régulateur est ainsi en question et doit faire l'objet d'une reconsidération.

Dans le même esprit, il faut briser un autre tabou, et affirmer comme le montre tous les jours l'expérience (et les études de cas que nous avons proposées), ***qu'il est parfaitement possible à la fois de protéger les droits des inventeurs et un retour sur investissement aux entrepreneurs, tout en garantissant l'accès aux soins du grand nombre et des plus démunis.*** Il va de soi cependant, pour que tout devienne possible, de la R&D au lit du patient, à chaque segment de la chaîne, des changements de règles soient introduits.

Parallèlement à ces règles nouvelles qui doivent guider l'organisation de la R&D, ***les systèmes d'acquisition, de distribution et de mise à disposition des produits de santé,*** les changements institutionnels à introduire doivent eux aussi être repensés pour être élevés à la hauteur des défis posés. De ce point de vue, pour tout observateur avisé, l'échec de COVAX était inscrit dans sa construction même¹⁶¹. Greffée sur un système général de production et de distribution des produits de santé, dominée par la propriété intellectuelle exclusive, dans une opacité quasi-totale, et à laquelle il n'était pas question de toucher, dépendante d'un « bon vouloir » d'États soucieux avant tout de protéger leurs champions nationaux et leurs zones d'influence, l'institution COVAX, comme on pouvait s'y attendre, s'est montrée parfaitement incapable d'atteindre le moindre des objectifs annoncés lors de sa constitution.

Clairement un vaste problème de gouvernance de la santé publique mondiale est posé. Le retrait et la marginalisation (forcée ?) de l'OMS, ont laissé le champ libre à des opérateurs multiformes. La constellation de mécanismes et d'institutions mixtes publiques et privées, opérant sur des champs divers, qui s'est mise en place au cours des dernières décennies a fragmenté peu à peu l'environnement de la santé publique mondiale, pour la placer désormais largement entre les mains d'organisations le plus souvent non assujetties aux règles *minima* de transparence bien que maniant des fonds publics importants. Ces nouveaux opérateurs et acteurs dans le champ de la santé publique mondiale ont cependant tous un point commun, celui d'être sous l'emprise financière toujours plus forte de grandes fondations philanthropiques privées. Et bien que le monde se globalise avec l'émergence de puissances politiques, et économiques nouvelles, ces institutions restent très « euro-américano centrées », alors que des expertises et des « savoir-faire » innovants s'affirment dans les pays et régions en développement, comme la crise actuelle l'a montré. ***Ce que met en évidence l'observation de ce qui s'est déployé dans la lutte contre la pandémie, est que l'architecture nouvelle qui s'est déployée en temps de crise, ne permet aucunement de faire face aux défis posés.***

C'est donc un vaste chantier qui se dévoile sous les dégâts provoqués par la pandémie. De ce point de vue, le coronavirus est un formidable analyseur. Il n'est pas une dimension du système mondial de la santé publique qui ne se trouve percutée et éclairée d'une lumière crue. En plein comme en creux, ce qu'il met à l'ordre du jour, c'est ***à l'âge des pandémies et des épidémies à***

¹⁶¹ <https://www.theguardian.com/global-development/2021/jun/24/rich-countries-deliberately-keeping-covid-vaccines-from-africa-says-envoy>

répétition, la nécessité impérieuse de disposer d'autres institutions et de règles refondées, tant pour ce qui concerne la production des innovations biomédicales, que pour ce qui concerne les modalités de leur accès et distribution aux grands nombres.

Nous espérons avoir montré, tout au long de ce rapport, à la fois la nature des questions qu'il faut affronter, et en quoi consiste dans son principe le nouveau système de règles, et comment en des lieux multiples il est déjà en acte.

Favoriser le changement d'échelles de pratiques innovantes souvent déjà à l'œuvre, assurer leur hégémonie, à travers des formes de coordination et de gouvernance de la santé renouvelées, tels sont les défis majeurs. **Instituer le commun** est aujourd'hui un impératif catégorique, si l'on veut se protéger de la pandémie et demain se prémunir contre sa survenue.

ANNEXE 1 : L'ACCELERATEUR D'ACCES AUX TECHNOLOGIES MEDICALE CONTRE LA COVID-19 (ACCESS TO COVID-19 TOOLS ACCELERATOR : ACT-A) & COVAX

Traits essentiels

Lancé le 12 avril 2020, l'accélérateur ACT (ACT-A) est considéré comme l'initiative de collaboration la plus importante conduite au niveau global, pour accélérer le développement, la production et l'accès équitable aux diagnostics, traitements et vaccins contre la COVID-19. Les principes de base d'une telle collaboration pour lutter contre les épidémies ont d'abord été mis en place à la suite de l'épidémie d'Ebola. Un plan directeur pour un mécanisme de coordination mondial avait alors été établi, entre 2016 et 2017, à partir d'une série de réunions de haut niveau sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avec la participation de diverses parties prenantes, dont certaines sont devenues plus tard les principaux acteurs de l'ACT-A.

L'ACT-A se définit comme un partenariat entre organisations de santé globales de premier plan avec pour visée de fournir un cadre unifié de collaboration et de lutte contre la pandémie de COVID-19. L'organisation de l'ACT-A repose sur un cadre bâti autour en trois piliers – (i) les vaccins, (ii) les diagnostics et (iii) les thérapies, cadre lui-même soutenu par (iv) un « connecteur » des systèmes de santé et (v) un flux de travail sur l'allocation et l'accès par pays.

Par-dessus tout, l'objectif principal des piliers de l'ACT-A est d'accélérer le développement et la mise en œuvre d'outils innovants de lutte contre la COVID-19 grâce à la mise en place d'un cadre de coopération un système « juste et équitable ».

Le Tableau A.1 présente un bref aperçu des piliers de l'ACT-A, des principales organisations internationales concernées et des principaux objectifs.

Tableau A.1 : Piliers d'ACT-A, co-organiseurs et objectifs

Piliers ACT-A	Co-Organiseurs	Objectifs principaux
Pilier "Vaccin" (COVAX)	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Gavi, Alliance vaccins OMS UNICEF (comme partenaire clé pour la logistique de l'approvisionnement)	Délivrer au minimum 2 milliards de doses de vaccins en 2021 Accélérer l'agenda de R&D pour développer des vaccins contre les nouveaux variants
Pilier "Diagnostic"	Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) Fond Global, OMS	Identifier de nouveaux outils diagnostics Délivrer 900 millions de tests diagnostiques de haute qualité et à prix bas pour la fin de 2021 dans les LMICs
Pilier "Thérapeutique"	Unitaid The Wellcome Trust OMS	Faire progresser la recherche pour des traitements efficaces Apporter un soutien aux pays pour optimiser les soins et les traitements (corticostéroïdes, usage de l'oxygène dans les soins critiques) Offrir et proposer jusqu'à 100 millions de doses dans LMICs sur les traitements anticovid)

Le cas particulier de COVAX

Au sein de ACT-A, COVAX mérite une attention particulière à la fois parce que c'est l'initiative qui a connu le plus grand développement, le financement le plus important et enfin parce que c'est celle qui a bénéficié de la plus large couverture médiatique. De plus COVAX est une entité bien identifiée qui possède une vraie autonomie et un mode propre de gouvernance.

L'objectif initial de COVAX était de délivrer 2 milliards de doses d'ici la fin de 2021 dont la moitié devait aller aux pays à faible revenu avec l'idée sous-jacente que cela devait être suffisant pour

protéger la population à haut risque dans ces pays, en assurant une couverture vaccinale pour 20% de la population¹⁶².

COVAX fonctionne suivant deux dispositifs originaux

– Le premier dénommé « **Facilité COVAX** », permet aux pays riches qui autofinancent leurs achats de bénéficier des prix négociés, mais confidentiels, et de réserver des doses de vaccin suffisantes pour traiter de 10 à 50% de leur population. Les pays qui s'autofinancent peuvent utiliser l'une des deux options ci-dessous :

- i. La première option, désignée comme **Committed Purchase Arrangement** (CPA), permet aux participants d'avancer une petite somme initiale en échange d'une garantie d'obtenir des quantités convenues de doses vaccins par l'intermédiaire de la Facilité.
- ii. La deuxième option, désignée comme **Optional Purchase Arrangement**, (OPA) permet aux participants de refuser de prendre un vaccin particulier sans affecter leur capacité à recevoir d'autres candidats ; cette flexibilité s'accompagne d'un paiement initial plus élevé et d'un partage des risques encourus.

– Le second est un instrument financier désigné comme « **COVAX Advance Market Commitment (AMC)** ». L'AMC OVAX assure la disponibilité et la livraison de vaccins à 92 pays à revenus faibles et intermédiaires (LMICs). Le financement des acquisitions est différent de celui qui passe par COVAX. **Il dépend ici principalement de l'aide publique au développement, du secteur privé et de la philanthropie.** Ainsi Gavi COVAX AMC fournira des vaccins financés par des donateurs aux pays éligibles pour couvrir jusqu'à 20% de leur population. Une fois les fonds des donateurs épuisés, Gavi a proposé un modèle dans lequel les participants peuvent mobiliser des fonds supplémentaires pour obtenir des doses additionnelles aux 20% prévues. Il est alors recommandé que les pays à faible revenu (LIC's) utilisent l'aide des banques multilatérales et régionales de développement pour bénéficier d'un financement pour leurs acquisitions auprès de COVAX.

Au total COVAX offre aux pays, quel que soit leur niveau de revenu, la possibilité de faire vacciner leurs populations, mais comme on voit, **à travers des mécanismes et des modes de financements très différents**, qui comme la suite des choses l'a montré, **sont fort loin de garantir « l'équité dans l'accès »**, affichée pourtant comme un objectif central de l'institution, au moment de sa constitution et de sa promotion.

¹⁶² Ce taux de 20% peut être dépassé si les pays assurent par leurs propres moyens le financement de leurs commandes

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ALIX N., BANCEL J.L., CORIAT B., SULTAN F., 2018. *Vers une république des biens communs ?* Paris, Éditions LLL.
- ARORA A., BELEZON S. & PATACCONI A., 2018. "The decline of science in corporate R&D", *Strategic Management Journal*, 391(1), pp. 3-32.
- BROCA S., CORIAT B., 2015. « Le Logiciel libre et les Communs. Deux formes de résistance à l'exclusivisme propriétaire », *Revue Internationale de Droit Economique*, t. XXIX(3), pp. 265-284.
- CHAUDHURI S., 2020. "Making Covid-19 Medical Products Affordable: Voluntary Patent Pool and TRIPS Flexibilities", SouthViews, n° 200, June 16th, South Center (disponible à l'adresse www.southcentre.int).
- CLEARY E. G., BEIERLEIN J. M., KHANUJA N. S., MCNAMEE L. M. & LEIDLEY F.D., 2018. "Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016." Proceedings of the National Academy of Sciences, 115(10), pp. 2320-2334.
- COASE R., 1960. "The problem of social cost", *The Journal of Law and Economics*, vol III, Oct, pp. 1-44.
- CORIAT B., 2021. *Le Bien commun, le climat et le marché. Réponse à Jean Tirole*. Paris, Édition LLL.
- CORIAT B., 2020a. « Écouter Ostrom ». Préface au Discours de Stockhol d'Elinor Ostrom. Caen, C&F Éditions.
- CORIAT B., 2020b. *La Pandémie l'Anthropocène et le Bien Commun*. Paris, Éditions LLL.
- CORIAT B., 2016. *From Exclusive IPR Innovation Regimes to Commons Based Innovation Regimes. Issues and Perspectives WP1 EnCommuns* (disponible sur le site EnCommuns.com).
- CORIAT B., 2015. *Le retour des communs. La crise de l'idéologie propriétaire*. Paris, Édition LLL.
- CORIAT B., ABECASSIS PH., ALESANDRINI J.F., COUTINET C. & LEYRONAS S., 2019. *Developing innovative drugs through the commons Lessons from the DNDi experience. WP EnCommuns*, n° 33 (disponible sur le site encommuns.com).
- CORIAT B., ORSI F., D'AMEIDA C., 2006. "TRIPS and the International Public Health Controversies: Issues and Challenges", *Industrial and Corporate Change*, vol. 15(6), pp. 1033-1062.
- CORNU M., ORSI F., ROCHFELD J., 2021. *Dictionnaire des biens communs*. Paris, PUF.
- DELAYE F., 2021. *La Révolution de l'ARN Messenger. Vaccins et nouvelles thérapies*. Paris, Odile Jacob.
- DOSI G., 2021. "Some lessons from medical/therapeutical responses to the COVID-19 crisis: A rich research system for knowledge generation and dysfunctionnal institutions for its

- exploitation”, LEM Working Paper, 19, pp -13 (disponible en ligne sur le site du LEM, Scuola Superiore Sant’Anna, Pisa).
- DUGUIT L., 1913. *Les transformations du droit public*. Paris, Armand colin.
- GARRISON C., 2020. “How the ‘Oxford’ Covid-19 vaccine became the ‘AstraZeneca’ Covid-19 vaccine”, *Medicines Law and Policy*, October 5, pp. 1-18.
- INDEPENDENT PANEL, 2021. Agissons pour que cette pandémie soit la dernière (disponible en ligne).
- IPBES, 2020. *Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services: Pandemics Report: Escaping the “Era of Pandemics”* (disponible sur le site de l’organisation : ipbes.net)
- KAUL I., GRUNBERG I., & STERN M., 1999. *Les biens publics mondiaux*. Paris, Economica, (traduit de *Global Public goods: International Cooperation in the 21st century*, New York: PNUD, Oxford University Press), 272 p.
- KINDLEBERGER CH., 1986. « International public goods without international government », *American Economic Review*, vol. 76(1), pp. 1-13.
- LEYRONAS S., 2018. « Repenser l’Aide publique au développement au prisme des Communs », in Alix *et al.*, 2018.
- LUCARELLI A., 2012. *La democrazia dei beni comuni*. Rome/Bari, Editioni L. Materza.
- MANGOLTE P.A., 2012. « Patent Wars (3^e partie) : Les pools, du cartel à l’abolition partielle du système des brevets ». Hal-00682591, in hal.archives-ouvertes.fr/hal-00682591
- MARINELLI F., 2019. *Un'altra proprietà. Usi Civici, assetti fundari, beni comuni*. Editioni Pacini Giuridica.
- MORAND S., FIGUIÉ M. (coord.), 2021. *Émergence de maladies infectieuses. Risques et enjeux de société*. Versailles, Éditions Quæ.
- ORSI F., 2018. « Biens publics, communs et État. Quand la démocratie fait lien », in Alix *et al.*, 2018.
- ORSI F., 2015. « Revisiter la propriété pour construire les communs », in Coriat (dir.) *Le retour des communs*, 2015.
- ORSI F., 2002. « La constitution d’un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux États-Unis : origine et signification économique d’un dépassement de frontière », *Revue d’Économie Industrielle*, n°99, 2^e trimestre, pp. 65-86.
- ORSI F., 2001. « Droits de propriété et marchés financiers dans les nouvelles relations sciences /industrie : le cas de la recherche sur le génome humain », Thèse de doctorat de sciences économiques.
- OSTROM E., 1990. *Governing the Commons. The evolution of institutions for collective actions*. New York, Cambridge University Press.
- OSTROM E., 2020. *Discours de Stockolm*. Préface de Benjamin Coriat. Caen, C&F Éditions.

- RIZZI Z., 2020. *The NIH Vaccine. Public Citizen*. (Access to Medicine Program, 12p.).
- SAMUELSON P., 1954. « The pure theory of public expenditure », *Review of Economics and Statistics*, 36, pp. 387-389.
- SHAPIRO C., 2000. "Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting", *Innovation policy and the economy*, pp. 119-150.
- SCHLAGER E., OSTROM E., 1992. « Property rights regime and natural resources. A Conceptual Analysis, » *Land and Economics*, 68(3) pp. 249-262.
- SOIGNER, 2021. *Manifeste pour une reconquête de l'hôpital public et du soin*. Caen, Éditions C&F.
- THOMAS Y., 2002. « La valeur des choses. Le droit romain hors la religion », *Annales, Histoire, Sciences Sociales*, n° 6, pp.1431-1462.
- VELÁSQUEZ G., SYAM N., 2021. « Un nouveau traité international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies : pourra-t-il répondre aux besoins des pays du Sud ? », *South Center*, N° 83, juillet.