

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

Principaux Résultats





Les résultats présentés dans ce résumé sont le fruit d'une analyse de la situation inédite engendrée par la pandémie de Covid-19 se focalisant sur l'identification et la présentation de la réponse globale apportée à la pandémie (de janvier à septembre 2021).

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 opinions exprimées dans ce papier sont celles de son (ses) auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement celles de DNDi ni celles de l'AFD. Ce document est publié sous l'entière responsabilité de son (ses) auteur(s).

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

(Novembre 2021)

Benjamin Coriat (dir)¹

Jean-François Alesandrini², Pascale Boulet³, Fabienne Orsi⁴, Sauman 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

Principaux Résultats

> LA LUTTE CONTRE LA COVID-19, QUELS ENSEIGNEMENTS?

1. Le modèle américain, puissance et ambivalence

Le premier enseignement concerne le fait, que contrairement à la perception dominante, il y avait bien **un modèle de lutte contre les pandémies**, lequel s'est affirmé dès les premiers développements de la pandémie à travers le monde au premier trimestre 2020.

Ce « modèle » qui pour l'essentiel consiste en un ensemble de dispositions concernant le financement et le pilotage de la R&D s'est constitué en deux périodes successives :

La **première période** est celle de l'installation aux Etats-Unis d'un **nouveau régime de la propriété intellectuelle (PI)**. Ce nouveau régime est caractérisé par un ensemble d'éléments nouveaux, au nombre desquels tout spécialement : i) l'extension de la PI et des objets brevetables au vivant (Arrêt Chakrabarty) ; ii) la brevetabilité, et sa valorisation par le secteur privé, des résultats

de la recherche financée sur fonds publics (Bayh Dole Act). Ces deux éléments expliquent l'essor d'un secteur de firmes spécialisées en recherche (les biotech) qui s'imposera avec d'autant plus de force que des modifications dans la réglementation financière et le Nasdaq vont permettre l'entrée des fonds de pension dans le capital firms des entreprises à risque et non profitables économiquement. L'ensemble de ces changements va puissamment modifier l'organisation de la R&D dans l'industrie pharmaceutique avec une division du travail nouvelle entre biotech et grandes compagnies pharmaceutiques. Un modèle qui va s'exprimer dans le cas de la recherche sur l'ARNm et la mise au point des vaccins.

La **seconde période** s'ouvre en 2001 après les attaques à l'anthrax qui ont succédées à celles contre le World Trade Center. Les réflexions et initiatives contre les dangers du bioterrorisme prennent alors une ampleur inédite et sous le

poind des évènements, elles vont progressivement s'ouvrir (après Katrina et les épidémies EBOLA, du H1N1, Sars Cov-1 etc.) à la prise en compte des pandémies.

Ces réflexions aboutiront à des initiatives majeures, avec les votes de différentes versions de la loi PAHPA et la mise en place de la BARDA, une agence gouvernementale qui jouera un rôle décisif dans le financement et l'accompagnement des recherches sur le vaccin et autres produits de santé contre la Covid-19.

Au total, il faut souligner l'effet fortement ambivalent de ce modèle. D'un côté, il ne fait aucun doute qu'il a permis l'arrivée des vaccins à un rythme bien plus rapide qu'anticipé. De l'autre, en transformant en règle la brevetabilité des produits de la recherche publique et leur cession sous forme de droits exclusifs, il a créé les conditions pour la très forte inégalité d'accès aux vaccins qui s'est manifestée depuis leur arrivée sur le marché.



2. La préparation internationale aux pandémies, ou quand la montagne accouche d'une souris...

La crise du Covid-19 aura confirmé la faiblesse de la gouvernance de la santé publique mondiale dans sa fonction d'assurer une réponse coordonnée, efficace et éthiquement responsable de la pandémie. L'incapacité des instruments mis en place pour permettre l'accès équitable à toutes les populations aux outils et thérapeutiques nécessaires pour combattre la pandémie s'est en effet manifestée de manière indubitable.

Malgré les échanges nombreux et souvent riches, étalés sur plusieurs années, organisés dans ou autour de l'OMS, la pandémie (dont la survenue était pourtant jugée comme inévitable) s'est répandue en prenant tout le monde de court. Fabriqués dans l'urgence, aucun des mécanismes conçus pour répondre à cette crise (COVAX, l'accélérateur ACT, le C-TAP) n'aura véritablement fonctionné au regard des ambitions affichées. L'urgence et le nationalisme sanitaire auront aussi relégué au second plan notamment le CEPI, principal

instrument mis en place en 2000 dans le cadre de la réflexion ouverte par l'OMS, et dont la mission, après la crise d'Ebola, était de favoriser la recherche de produits (vaccins) susceptibles d'être mobilisés en urgence pour faire face aux épidémies.

Entre autres causes de l'échec, la faiblesse de la capitalisation des nouveaux instruments (CEPI, ACT-A, COVAX, ...) n'a pas permis de guider la réponse internationale et de lui donner la centralité nécessaire pour répondre à une crise sanitaire mondiale.

3. La dissipation du rôle de l'OMS et l'installation d'une gouvernance mondiale sous domination des fondations privées

La crise de la Covid-19 a mis en pleine lumière la dissipation et l'effacement de l'OMS en tant que coordinateur de la santé publique mondiale. L'après crise du VIH-Sida des années 2000 avait permis une prise de conscience concernant les défaillances de la gouvernance mondiale en particulier sur les questions de l'innovation et de l'accès ; elle avait ainsi donné naissance à de nombreux mécanismes pour corriger ce

manquement, cette dérégulation. Cependant la création d'agences multiples, la mise en place de mécanismes de financement et de diverses incitations, l'émergence de nouvelles institutions en charge de la R&D à côté des modèles traditionnels de l'industrie pharmaceutique n'ont pas tenu le rôle escompté. A quoi il faut ajouter l'emprise forte sur la santé publique mondiale d'opérateurs privés comme la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) comme financeur présent dans la plupart des organismes de décisions. Ces initiatives additionnées auront finalement fragilisé, fragmenté et externalisé le pouvoir installé, celui de l'OMS en particulier, accentuant encore la dérégulation déjà en marche.

Cette constellation d'institutions qui n'ont pas toujours fonctionné suivant les règles de transparence et « d'accountability » qui sont celles de tout acteur public, auront dissipé le leadership politique de l'OMS, devenue au fil du temps incapable de jouer son rôle de coordinateur et d'instigateur de normes et principes s'imposant à tous, pourtant indispensables lorsqu'il s'agit de gérer une pandémie.

4. Entre Nationalisme vaccinal et modèle de charité : l'échec de COVAX

L'échec le plus spectaculaire est sans doute constitué par celui de COVAX. Cette institution mise en place au cours du second semestre 2020 et annoncée comme le grand instrument capable d'assurer l'équité dans l'accès aux vaccins et autres produits de santé, a totalement failli à sa mission.

Rapidement, face au nationalisme vaccinal déployé par les grandes puissances qui se sont alimentées directement auprès des producteurs, COVAX s'est trouvée marginalisée et réduite à ne jouer qu'un rôle très secondaire. Face aux pays à haut revenu

qui ont parfois sécurisé jusqu'à trois fois les doses nécessaires à la vaccination de leurs populations, COVAX n'avait pu distribuer (au 27/09/2021) qu'un peu plus de 311 millions de doses à 143 pays participants, soit 4,5% des 6,9 milliards de doses administrées dans le monde.

Surtout dans sa constitution même, il est apparu que l'entité ne s'engageait à distribuer des vaccins « au mieux jusqu'à 20% » de la population des pays ne pouvant assurer leur propre financement. Face à une pandémie mondiale qui aurait exigé d'être traitée au niveau global, COVAX est vite apparu comme un outil inopérant obéissant largement au vieux modèle de la charité.



> FAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ UN BIEN COMMUN MONDIAL

Dans la perspective de mettre en évidence les conditions dans lesquelles **des modes différents de production et de mise à disposition des produits de santé, peuvent être mis en place, une série de résultats à la fois complémentaires et polaires des précédentes ont pu être mis en évidence. Les principaux sont les suivants :**

5. La notion de bien public mondial comme référence inappropriée et dépassée ; le commun et les biens communs comme nouveaux récits et nouvelles formes d'institutionnalisation

Une revue critique de l'histoire de la notion de Bien Public Mondial (BPM) comme des conditions dans lesquelles cette notion a été invoquée par différentes institutions et autorités, a permis de mettre en évidence le caractère ambigu et finalement inapproprié de cette notion en tant que référence pour encadrer la revendication de l'accès aux traitements des grands nombres. Issue de la théorie néoclassique des biens publics – pour être adaptée à une situation « globale » dans laquelle se sont manifestés de nouveaux enjeux (écologie, santé, éducation...), **la limite absolue de la notion de BPM est qu'elle n'implique en rien pour les acteurs qui s'y réfèrent, la moindre obligation de se soumettre à des règles nouvelles et autres que celles qui prévalent.**

Son « succès » vient sans doute de là même : s'y référer donne l'illusion qu'on appelle de ses vœux un ordre différent (d'accès à des biens jugés essentiels), sans s'imposer à soi-même, pas plus qu'aux parties prenantes concernées, le moindre changement dans les pratiques dominées par l'existence d'un

marché, désormais hégémonique à l'échelle mondiale.

Au contraire la référence à la notion de bien commun, implique tout à la fois un accès partagé, des droits et des obligations des entités concernées par cet accès partagé et enfin un mode de gouvernance qui veille au respect des droits et obligations.

Le passage du « récit » des PBM, à la pratique et à l'institutionnalisation des produits comme bien(s) commun(s) exige l'engagement dans des pratiques novatrices dont certaines sont analysées ci-dessous.

6. Le « Waiver » comme alerte sur la nécessité d'adapter les ADPIC (Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce) aux situations de pandémie

Le mérite essentiel de la discussion née autour du *waiver* (la proposition de lever temporairement la PI sur les vaccins et les produits de santé nécessaires à la lutte contre le Covid-19) est d'avoir souligné le caractère inapproprié des ADPIC comme cadre légal mondial en matière de santé publique, et plus encore en temps de pandémie. Même si les pays à haut revenu (qui sont aussi le siège des grandes compagnies pharmaceutiques) se sont élevés contre cette demande et pour l'heure sont parvenus à

la bloquer, la discussion menée dans différents fora (à l'intérieur de l'OMC comme à l'extérieur) a permis de mettre en évidence le paradoxe qu'il y a d'exiger des pays qu'ils revendiquent eux-mêmes et isolément (à travers des procédures longues et incertaines) le droit d'utiliser les dispositions sur les licences obligatoires, **alors même que la pandémie et l'urgence sont déclarées au niveau mondial par l'OMS**, seule organisation intergouvernementale légitime à le faire.

7. Le modèle AstraZeneca : un écosystème de production et de distribution des vaccins, original et soutenable, en rupture avec ceux issus du « modèle américain »

Parmi les formes alternatives et novatrices de production et de distribution des produits de santé, le « modèle AstraZeneca » - envisagé ici en tant qu'archétype, doit retenir l'attention. Ce modèle combine et associe trois traits qui mis ensemble forment un écosystème à part. Ses éléments clés sont :

- un mode d'organisation de la R&D basé sur la recherche académique dont les résultats ont été partagés avec une compagnie pharmaceutique : AstraZeneca, **suivant une série de contraintes prévoyant un large accès au vaccin ;**

- un mode de fixation du prix basé sur une formule « cost-plus », **permettant un prix de vente très bas**
- **un engagement au transfert de technologies et de savoir-faire** qui a permis l'établissement de capacité de production dans de nombreux pays du monde.

Ce « modèle » distinct et sur des points cruciaux, opposé à celui issu du modèle américain (et qui a prévalu dans le cas des vaccins Pfizer-BioNtech et Moderna) fait la démonstration que des modèles autres que ceux basés sur la cession de PI exclusive sont possibles, viables et soutenables.

8. Faire de la R&D autrement : l'heure des plateformes collaboratives

A l'instar de ce qui est déjà été mis en place dans le passé (contre la malaria et d'autres maladies infectieuses notamment) et de ce qui est à nouveau tenté aujourd'hui avec ANTICOV un vaste essai clinique organisé en Afrique, en Inde et au Brésil

pour les formes modérées de la Covid-19, tout indique que l'avenir est à la mise en place de plateformes collaboratives de recherche dans lesquelles les parties prenantes associent leur savoir-faire et compétences pour accélérer la mise au point des produits de santé nécessaires à la lutte contre les pandémies.

Les initiatives ANTICOV comme MOONSHOT déployées à l'initiative de DNDi et de ses partenaires sont des préfigurations de ce en quoi la « recherche en communs » consiste. Les formes coopératives mises en place à l'occasion de la recherche impliquant les acteurs des pays endémiques et/ou de pays plus fragiles sont prolongées par des accords qui portent sur le partage et la mise à disposition de tous les résultats de la recherche. Même si pour l'heure, de telles plateformes collaboratives ne disposent que de fonds et de moyens limités, sur le plan organisationnel **elles sont porteuses d'innovations de grande portée, qui paraissent spécialement appropriées aux types d'institutions que requiert la lutte contre les pandémies.**



9. Les pools de brevet : apprendre de l'expérience passée

En confrontant les expériences de la MAA -*Manufacturers Aircraft Association*, (pool de brevets mis en place en 1915 pour favoriser la conception d'avions de combat utilisables pendant la grande guerre) et celle du MPP -*Medicines Patent Pool*- basé sur des « licences volontaires » l'importance du « design » particulier à chaque type de pool a pu être mis en évidence, ainsi que leur capacité (très inégale) à satisfaire aux objectifs de partage des connaissances et des savoirs faire. A cette lumière le C-TAP initié par l'OMS, si bien intentionné qu'il soit, apparaît comme peu outillé aux ambitions et objectifs qu'il se fixe. **L'expérience montre que seule une combinaison (à trouver) d'incitations et d'obligations (qui fait défaut dans le projet C-TAP) peut amener les firmes et autres entités concernées à collaborer.** La

constitution du type de pool dont la lutte contre la pandémie a besoin est à ce prix.

10. Instituer le commun ne pourra se faire sans l'installation d'une autre gouvernance mondiale de la santé publique.

L'enseignement ultime tiré de cette recherche est que l'affirmation et le déploiement des outils et instruments nécessaires pour faire face « en commun » à la pandémie, ne pourra se faire sans des modifications substantielles dans la gouvernance mondiale de la santé publique. Avec une OMS considérablement affaiblie et hors d'état de jouer le rôle de coordinateur et de pilote, et des fondations privées surpuissantes (BMGF, Wellcome Trust) qui dictent largement l'agenda des réponses et sont à la manœuvre pour mettre en place – de manière *ad hoc*- les entités pour faire face aux urgences (comme ce fut le cas pour COVAX), la gouvernance

mondiale ne peut conduire qu'à des impasses.

Il ne peut y avoir de défense du bien commun sans communs. Mais à l'inverse, les communs ne peuvent voir le jour et s'affirmer sur une grande échelle que si le souci du bien commun est porté par des institutions fortes, capables au niveau mondial, d'imposer les valeurs et les instruments à la hauteur de ce qui est requis lorsque qu'un virus capable de muter fait pendant plusieurs années plusieurs fois le tour de la planète.

Le combat contre les prochaines pandémies se jouera là. Tout dépendra de la capacité à construire, à travers une gouvernance renouvelée, les instruments capables de fournir des réponses efficaces, instruments dont les prototypes et les principes, comme cette recherche a commencé à le montrer, existent et sont déjà à l'œuvre.



Crédit photos : Xavier Vahed - DNDi, Ana Ferreira - DNDi ; Maneesh Agnihotri-DNDi ; Kenny Mbala - DNDi