



Médecins du Monde conteste le monopole de Pfizer/BioNTech sur le vaccin contre le Covid-19

Observations de tiers sur les brevets EP3901260 et EP3901261 du Comirnaty®

5 Avril 2022

Alors que les vaccins sont considérés comme des outils essentiels dans la lutte contre la pandémie de Covid-19, quelques entreprises pharmaceutiques contrôlent leurs productions et leurs commerces. Elles font ainsi des profits colossaux tout en excluant près de 2,7 milliards de personnes de leur accès. Médecins du Monde conteste ce monopole en lançant une action légale auprès de l'Office des Brevets Européens.

Des demandes de brevet contestables

Médecins du Monde estime que deux brevets revendiqués auprès de l'Office des Brevets Européens par BioNTech ne sont pas mérités car la science nécessaire leur pré-existait. BioNTech a simplement appliqué directement un savoir découlant de l'état actuel de la technique des vaccins à ARNm et de la vaccination contre les coronavirus (connaissances produites grâce au travail de chercheurs issus du secteur public et des universités) à un nouveau virus, le Sars-CoV-2. C'est d'ailleurs ce qui explique qu'il n'ait fallu que quelques semaines à Pfizer/BioNTech pour produire son vaccin puisque la science nécessaire était déjà là.

Des profits sans limite pour quelques entreprises privées au détriment de l'intérêt général

Le secteur public a fourni plus de 50 milliards de dollars aux entreprises privées pour soutenir la recherche et le développement des vaccins Covid-19 tout en assumant le risque financier. Aujourd'hui, Pfizer/BioNTech détiennent 70% du marché européen des vaccins Covid-19, faisant des profits se comptant en dizaines de milliards de dollars en 2021 et prévoyant des ventes mondiales record pour 2022.

Il est temps pour les Etats européens et notamment la France de reprendre le contrôle et permettre un partage plus équitable des investissements publics. En France, plus de 4 milliards d'euros auraient pu être économisés et redirigés vers notre système de santé publique en 2021 et 2022. Le gouvernement peut encore intervenir et rééquilibrer l'usage des ressources entre les intérêts de quelques entreprises privées et l'intérêt général.

**SANTÉ.
QUI DOIT FAIRE
LA LOI,
LE MARCHÉ
OU L'ÉTAT ?**

Signez la pétition pour
faire baisser le prix des médicaments
sur www.leprixdelavie.com



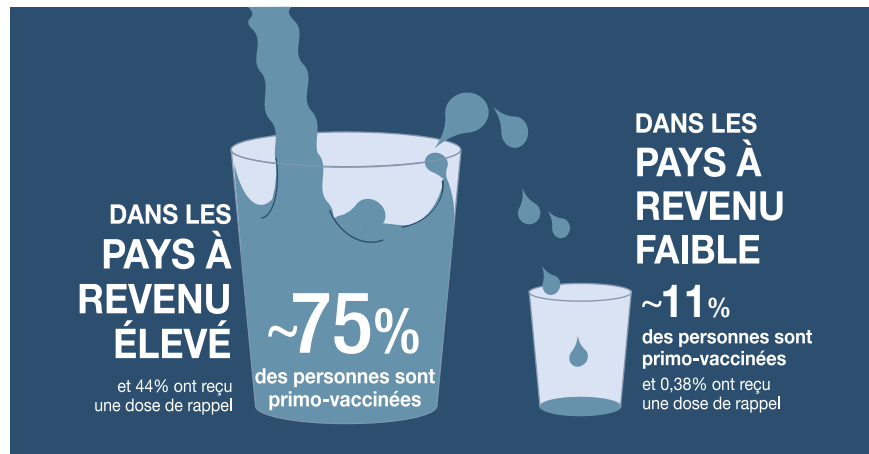
Campagne le prix de la vie, Médecins du Monde, 2016
<https://leprixdelavie.medecinsdumonde.org/fr-FR/>

1. PARADOXES ET DÉSÉQUILIBRES DANS LES POLITIQUES GOUVERNEMENTALES

Notre récente expérience de la pandémie de Covid-19 a rendu visibles des paradoxes importants.

Paradoxe 1 : les vaccins ont été considérés comme des outils majeurs de la lutte contre le Covid-19. Pourtant, bien que les gouvernements aient déclaré être « en guerre » contre le Covid-19, au niveau mondial, et clamé que les technologies anti-Covid devaient être des « biens communs », ils ont, au même moment, accepté d'accorder les droits de monopole sur ces outils essentiels à travers les brevets et autres droits de « propriété intellectuelle » (voir encadré 2). En conséquence, quelques entreprises contrôlent la production et le commerce de ces technologies, tandis que près de 2,7 milliards de personnes dans le monde ne peuvent y accéder (voir graphique 1).

Graphique 1. Une disparité flagrante dans l'accès aux vaccins contre le Covid-19 dans le monde¹



1. Sources : infographie : Dr Andrew Hill de l'université de Liverpool / Données : Global Health Centre. (2021). Contrats d'achat et de fabrication de vaccins contre le Covid-19. Institut des hautes études internationales et du développement Extrait de www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements et Our World in Data, pandémie de coronavirus (Covid-19). Extrait de : <https://ourworldindata.org/coronavirus>.

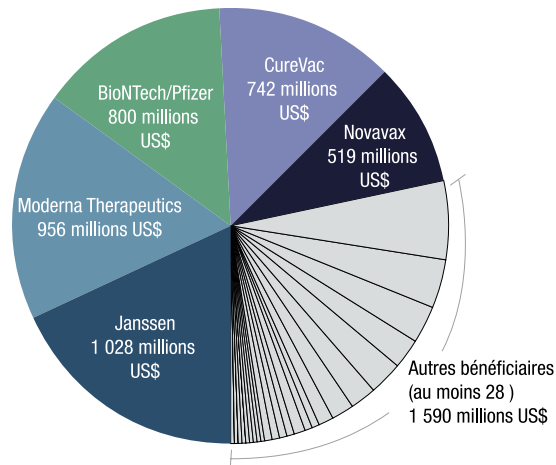
Paradoxe 2 : Des milliards sont investis dans la santé mais la politique du « quoi qu'il en coûte » adoptée par les pays vis-à-vis des multinationales pharmaceutiques s'avère avoir un coût important, non mesuré, pour la santé elle-même. En effet, alors que quelques entreprises font des dizaines de milliards de profits (voir encadré 8), on constate des pénuries massives de ressources dans le système de santé. Comme souvent avec les produits pharmaceutiques, le public paie deux fois pour la recherche et le développement : une fois en amont lors de la phase de recherche, une fois en aval à travers les brevets, l'achat et le remboursement (voir graphique 3). La seule différence, cette fois-ci, réside dans le fait que cela concerne l'ensemble de la population mondiale, ce qui explique le niveau extrême de profit réalisé par une poignée de multinationales.

Ces paradoxes illustrent le déséquilibre entre les différentes politiques relatives à la santé et aux médicaments soutenues et appliquées par le gouvernement français.

Encadré 1. Création d'un pool de brevets pendant la première guerre mondiale pour encourager la fabrication d'avions

Alors que le gouvernement américain a besoin de plus d'avions de combat pendant la Première Guerre mondiale, il provoque la formation d'un pool de brevets pour accélérer le développement et le déploiement des appareils et demande à tous les détenteurs de brevet de le rejoindre. Le Congrès vote une nouvelle loi fiscale (*Naval Appropriation Act of the Fiscal Year 1918*) qui prévoit l'achat ou l'expropriation des brevets sur les avions. L'Association des constructeurs d'avions (*Manufacturers Airplane Association, MAA*) est née : chaque grand constructeur d'avions est membre de l'Association et lui paye des royalties pour utiliser les brevets des autres.

Graphique 2. Principaux bénéficiaires des investissements en recherche et développement des vaccins contre le Covid-19²



Encadré 2 : Qu'est-ce qu'un brevet ? Quels impacts les brevets ont-ils sur la production et les prix ?

Un brevet est un titre légal accordé par un État sur son territoire, qui assure le monopole pendant une certaine période (au moins vingt ans, selon les règles de l'Organisation mondiale du commerce) de la production, la vente, l'importation et l'exportation d'une invention. À l'origine, les brevets étaient censés assurer un équilibre juste entre les intérêts privés de l'inventeur et l'intérêt public. Dans le domaine pharmaceutique, la prolifération des brevets conduit à de graves abus et à des effets collatéraux dommageables pour la recherche et la santé. Ces monopoles, qui empêchent toute forme de concurrence, permettent aux entreprises pharmaceutiques de demander et d'obtenir des prix élevés pour les médicaments : en effet, en étant la seule source légale d'un produit, le détenteur du brevet contrôle la production et dispose d'un important pouvoir de négociation. Seule une entreprise autorisée (par une licence) par le détenteur du brevet peut fabriquer et commercialiser le produit (sauf si l'État a pris des mesures spéciales et a délivré une licence obligatoire autorisant des tiers à le faire, ce qu'en France il se refuse à faire même dans des cas parfaitement légitimes ; voir encadré 6). La France est membre, ainsi que 34 autres pays, de la Convention sur le brevet européen (CBE). Dans ces pays, les brevets peuvent être délivrés par l'Office européen des brevets (OEB) ou par les offices des brevets nationaux : dans les faits, 95 % des brevets sont délivrés par l'OEB.

2. Sources : Global Health Centre. (2021). Contrats d'achat et de fabrication de vaccins contre le Covid-19. Institut des hautes études internationales et du développement. Extrait de : www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements

2. MÉDECINS DU MONDE DEMANDE À L'OFFICE EUROPÉEN DES BREVETS (OEB) DE NE PAS ACCORDER DEUX BREVETS À BIONTECH

Médecins du Monde pense que l'OEB ne devrait pas accorder les brevets EP3901260 et EP3901261 déposés par BioNTech, et a soumis, afin d'appuyer sa position, deux observations de tiers (voir Encadré 3) auprès de l'OEB relatives à ces demandes de brevets. Les deux demandes concernent le même vaccin à ARN messager (ARNm) contre le Covid-19, l'une porte sur l'association de l'ARNm avec une nanoparticule lipidique (NPL) ; la seconde, sur les séquences de l'ARNm et la protéine Spike mutée qu'il code.

Selon la Convention sur le brevet européen, qui prévaut en Europe, trois critères de brevetabilité sont requis pour qu'un brevet puisse être accordé :

- la nouveauté : une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas déjà connue ;
- l'activité inventive : l'invention ne doit pas découler d'une manière évidente de l'état de la technique (absence de toute preuve qu'une invention est déjà connue) ;
- l'invention doit être considérée comme « susceptible d'application industrielle », elle doit pouvoir être utilisée ou fabriquée dans une industrie quelconque.

Dans les deux cas considérés, les demandes de brevets montrent un manque évident d'activité inventive. En effet, BioNtech a simplement appliqué directement un savoir découlant de l'état actuel de la technique et de la science des vaccins à ARNm et de la vaccination contre les coronavirus – connaissances produites grâce au travail de chercheurs issus du secteur public et des universités – à un nouveau virus, le Sars-CoV-2, sachant que la séquence générique de ce virus a été codée par des chercheurs du public (voir graphique 4).

C'est comme si vous prétendiez avoir inventé un couteau à pommes spécifique pour un nouveau type de pomme, alors que vous n'avez fait qu'appliquer un couteau à pommes déjà existant à un type de pomme nouvellement découvert par quelqu'un d'autre que vous.

Concernant la demande de brevet EP3901260, les données publiées montrent que l'association d'un ARNm et d'une nanoparticule de lipides avait été décrite précédemment dans le cas d'un candidat vaccin à ARNm contre le VIH tandis que la séquence de la protéine Spike du Sars-CoV2 avait déjà été décodée par des chercheurs chinois en janvier 2020.

Concernant la demande de brevet EP3901261, un article publié décrit la production de vaccins contre les coronavirus en stabilisant la protéine Spike dans une condition antigénétiquement optimale grâce à l'introduction de deux acides aminés prolines (2P). BioNTech tente d'utiliser l'introduction de ces 2 acides aminés prolines (2P) dans la séquence de la protéine spike du SRAS-CoV-2 pour justifier le caractère innovant de sa séquence de la protéine Spike en comparaison de celle du SARS-CoV-2 original, décrite par d'autres.

Les demandes de brevets EP3901260 et EP3901261 ont été faites en avril 2020, soit trois mois après la publication de la séquence du virus. C'est le temps qu'il a fallu pour rédiger une demande de brevet portant sur l'application sur un nouveau virus d'une technologie existante. A partir d'avril également, la entreprise a dû réaliser et valider des essais sur des animaux et des humains, ce qui a été fait en un temps très court (étant donné la pression créée par



Graphique 3. La science était déjà là

2005

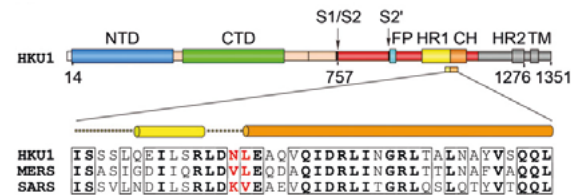
Utilisation de la pseudouridine (Ψ) pour produire des ARNm thérapeutiques, Université de Pennsylvanie



...CGAG Ψ CG Ψ G Ψ Ψ AA...

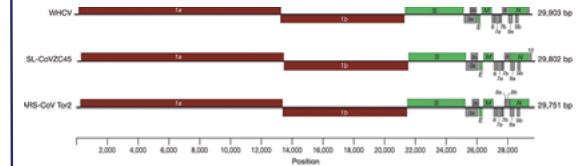
2017

Première description de la stabilisation d'une protéine spike des coronavirus avec l'introduction de 2 acides aminés prolines, travail académique conjoint



Janvier 2020

Identification et partage public de la séquence génomique du SRAS-CoV-2 (y compris la séquence de la protéine spike), Université de Fudan



2009

Définition de la composition des nanoparticule lipidique (NPL) pour l'administration d'ARN, Université de Pennsylvanie

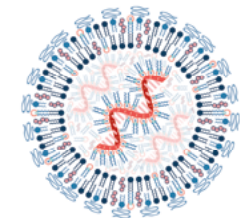


2019

Mise en œuvre d'une association ARNm et NPL dans un candidat vaccin contre le VIH, Université de Pennsylvanie

2020

Developpement des vaccins ARNm du SARS-CoV-2 par Pfizer/BioNTech et Moderna



l'épidémie). Une fois que l'on sait cela, on comprend donc comment il a été possible pour cette entreprise de développer un vaccin en aussi peu de temps : elle l'a pu parce que toute la science nécessaire était déjà là.

Il existe d'autres exemples de brevets contestables sur des vaccins Covid-19, dont un de Moderna, qui suit globalement le même principe - appliquer une technologie existante à une séquence de la protéine Spike du Covid-19. Celui-ci a également été demandé en 2020, quinze jours après que la séquence du génome du SARS-CoV-2 a été rendue publique.

Outre le fait que la délivrance de brevets contestables comme ceux-là ne respecte pas les critères de brevetabilité de base, elle contribue aussi à créer des situations à risques pour les chercheurs ou les entreprises. En effet, en validant ces brevets, l'OEB donne l'illusion qu'ils sont légitimes. Les brevets étant des titres de propriété, il envoie le signal que BioNTech, Pfizer ou Moderna détiennent le monopole sur la production et l'utilisation de ces vaccins. Un expert dans le domaine pourrait arguer que les brevets sont contestables et que, même s'ils sont accordés, ils ne devraient pas empêcher d'autres personnes de fabriquer ou d'utiliser d'autres vaccins du Covid à ARNm. Mais, ayant ce titre de propriété entre les mains, BioNTech, Pfizer ou Moderna pourront toujours porter l'affaire devant la justice, avec des moyens juridiques et financiers bien supérieurs à ceux d'un petit fabricant ou d'un chercheur. Il est ainsi beaucoup plus difficile pour d'autres acteurs de risquer de développer leur propre produit : ils ont besoin de pouvoir déceler au milieu de la jungle de brevets ceux qui peuvent véritablement les bloquer, et d'avoir le courage et les moyens d'investir. **La délivrance de brevets, même contestables, contribue de facto, à créer une position dominante.**



Encadré 3. Qu'est-ce qu'une observation, comment fonctionne-t-elle ? Quelle est la différence avec une opposition ?

- **Une observation :** Toute personne peut formuler une observation de tiers sur une demande de brevet déjà présentée à l'OEB (conformément à l'article 115 de la CBE). Il s'agit d'un document qui apporte des éléments justifiant du fait qu'on ne devrait pas accorder le brevet. Les examinateurs de l'OEB peuvent, s'ils le souhaitent, le consulter pendant le processus de l'examen de la demande ; ils n'ont toutefois aucune obligation de le faire ni d'en tenir compte. Les observations ont donc un impact limité, et l'OEB ne fournit pratiquement pas de statistiques sur ces observations.

- **Une opposition :** Une opposition à un brevet est une procédure administrative qui permet à toute personne de contester la validité d'un brevet auprès de l'office qui l'a délivré, en vue d'obtenir sa révocation. Une opposition à un brevet peut être fondée sur le fait qu'une ou plusieurs conditions de brevetabilité ne sont pas remplies par l'invention. Dans le cas des médicaments, les oppositions aux brevets peuvent permettre la production de versions génériques ou de copies abordables. Les oppositions aux brevets ont été utilisées à de nombreuses reprises pour défendre l'accès aux médicaments à des prix abordables. La société civile s'est opposée aux brevets dans de nombreux pays (Inde, Brésil, États-Unis, Ukraine, Argentine, Thaïlande, etc.) pour obtenir la révocation de brevets immérités et autoriser la production de versions génériques plus abordables de produits contre le VIH, l'hépatite C, les médicaments anticancéreux, les traitements contre le Covid, etc. Médecins du Monde a déjà formé plusieurs oppositions de brevet, dont deux contre le brevet du Sovaldi®, un traitement pour l'hépatite C, revendiqué par Gilead Science, et une contre le brevet du Kymriah®, un traitement contre le cancer, demandé par Novartis. L'une des oppositions aux brevets du Sovaldi® a contraint Gilead Sciences à l'amender et a contribué à attirer l'attention sur les abus liés à la propriété intellectuelle, aux monopoles et à la fixation des prix. Après que MdM ait déposé son opposition au brevet du Kymriah à l'OEB, Novartis Novartis en a rapidement demandé la révocation.

Graphique 4. Chronologie du développement des vaccins contre le Covid-19- 1/2⁴

Dans certains pays, la loi relative à la « propriété intellectuelle » donne aux tiers la possibilité de faire opposition à un brevet demandé à l'Office des Brevets avant qu'il ne soit délivré (et non après). Cela est conforme aux normes de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC et peut empêcher l'attribution de monopoles indus.

Les oppositions prédélivrance sont possibles, notamment, dans les pays suivants : Australie, Azerbaïdjan, Colombie, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Égypte, Équateur, Honduras, Inde, Israël, Mongolie, Nouvelle-Zélande, Pakistan, Pérou, Portugal, Sri Lanka, Thaïlande, Zambie, Zimbabwe, Organisation africaine des pays de la propriété intellectuelle (AIPO)³.

En Europe, cependant, l'observation est la seule option pour faire part de préoccupations au sujet d'un brevet que l'on estime ne pas devoir être délivré avant qu'il ne le soit. Et les examinateurs de l'OEB n'ont pas l'obligation de tenir compte de cette observation.

Les observations sur les brevets déposées par Mdm mettent en évidence les abus et les déséquilibres au sein du système de la « propriété intellectuelle » et dans la manière dont elle est mise en œuvre.

Mdm utilise le seul moyen disponible pour remettre en question les deux brevets de BioNTech, mais au-delà de ces observations, l'association soulève également des questions sur le processus de délivrance au niveau de l'OEB et de la qualité des brevets accordés (voir encadré 4). La faiblesse et les limites de la procédure d'observation plaident d'ailleurs pour que les différents pays européens modifient leur législation afin d'introduire une opposition préalable à la délivrance des brevets, et pour que la Convention sur le brevet européen soit révisée et inclue également cette option. Mdm pense également que l'OEB devrait de façon générale augmenter le niveau des conditions au regard de la qualité des brevets qu'elle accorde, et considérer le coût social pour les populations et les sociétés européennes liés à l'attribution de monopoles indus.

3. Source: Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, tableau synthétique des mécanismes de révocation, téléchargeable en anglais : https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/revocation_mechanisms/revocation_mechanisms_summary.pdf

13 janvier 2020

Le professeur Yong-Zhen Zhang, de l'université Fudan de Shanghai, décrypte et partage la première séquence du génome du SRAS-CoV-2 dans la GenBank, permettant ainsi le développement de tests et de vaccins.

28 janvier 2020

Moderna dépose les premiers brevets liés aux vaccins ARNm contre le Covid-19.

11 mars 2020

L'OMS estime que le Covid-19 peut être qualifié de pandémie.

16 mars 2020

Moderna débute un essai clinique sur l'humain avec son candidat vaccin. L'essai est financé par les National Institutes of Health américains.

9 avril 2020

BioNTech signe un partenariat commercial avec Pfizer.

22 avril 2020

BioNTech dépose les premiers brevets liés aux vaccins ARNm contre le Covid-19 (EP3901260 et EP3901261).

29 avril 2020

BioNTech et Pfizer commencent les essais cliniques avec leur vaccin avec plus de 40 000 participants.

15 septembre 2020

BioNTech reçoit 375 millions d'euros de financement du ministère allemand de l'éducation et de la recherche pour soutenir le programme de vaccins Covid-19 BNT162.

21 décembre 2020

L'Agence médicale européenne (EMA) recommande l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle au vaccin Comirnaty de BioNTech/Pfizer pour les personnes âgées de 16 ans et plus.

6 janvier 2021

L'EMA recommande l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le vaccin de Moderna, Spikevax, pour les personnes âgées de 16 ans et plus.

4. Source principale: Chronologie de Make medicines affordable, COVID-19 <https://makemedicinesaffordable.org/covid-19-timeline/>

Encadré 4. Des critères de brevetabilité et un examen insuffisants conduisent à une multiplication des monopoles

Les brevets se multiplient dans le monde entier : le nombre de demandes de brevet et celui des brevets délivrés augmentent en effet régulièrement au fil du temps. Ce phénomène ne reflète pas une augmentation des innovations, mais l'affaiblissement de l'application des normes en matière de brevets. L'ensemble du système des brevets, censé récompenser ceux qui contribuent au progrès technologique en développant de véritables inventions, est donc dysfonctionnel.

Les offices de brevets disposent d'une grande marge de manœuvre dans l'application des critères de brevetabilité, mais ils l'utilisent rarement pour appliquer des normes strictes. Au contraire, en s'écartant de son objectif initial, le système des brevets soustrait les connaissances et la technique au domaine public et confère une position de monopole induite à certains acteurs économiques. En 2020, les brevets en vigueur dans le monde ont augmenté de 5,9 %, pour atteindre environ 15,9 millions. Le nombre le plus élevé de brevets en vigueur a été enregistré aux États-Unis (3,3 millions), suivis de la Chine (3,1 millions), du Japon (2 millions) de la République de Corée (1,1 million) et de l'Allemagne (800 000).⁵ La prolifération des brevets est particulièrement forte dans le secteur pharmaceutique, où les grandes entreprises cherchent à contrôler de vastes portefeuilles de brevets afin d'étendre sur les nouveaux composés la protection des brevets originaux au-delà de leur expiration. La mise en œuvre de normes de brevetabilité peu exigeante permet ce que l'on appelle l'« evergreening » : la pratique de la multiplication des brevets sur des variations du produit d'origine (légères modifications de la structure chimique qui ne changent pas son action, nouvelles formes de libération, nouveaux dosages, nouvelles combinaisons ou variations, etc.). Les brevets immérités maintiennent le monopole et donc des prix élevés pendant des années au-delà des vingt ans du brevet original.

5. Voir le rapport sur les indicateurs mondiaux de la propriété intellectuelle : Worldwide Trademark Filing Soars in 2020 Despite Global Pandemic, Genève, 8 novembre 2021. https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article_0011.html

Graphique 4. Chronologie du développement des vaccins contre le Covid-19- 2/2

28 mai 2021

L'EMA étend son autorisation d'utilisation en urgence du vaccin Comirnaty de BioNTech/Pfizer aux enfants âgés de 12 à 15 ans.

3 octobre 2021

L'EMA recommande une dose de rappel des vaccins de BioNTech/Pfizer ou Moderna au moins six mois après la deuxième dose pour les personnes âgées de plus de 18 ans.

11 novembre 2021

Le directeur de National Institutes of Health (NIH) est prêt à engager une action en justice contre Moderna dans le cadre d'un litige en cours sur les brevets. Le vaccin contre le coronavirus de Moderna est le fruit de quatre années de collaboration avec des chercheurs du Centre de recherche vaccinal du NIH, mais Moderna a exclu les noms des trois chercheurs du NIH dans sa demande de brevet.

1^{er} décembre 2021

Moderna ne parvient pas à annuler les brevets clés de la biotech pennsylvanienne Arbutus relatifs aux nanoparticules lipidiques utilisées pour délivrer l'ARNm dans son vaccin contre le coronavirus - Arbutus pourrait engager une action en justice pour violation de brevet.

03 janvier 2022

Le vaccin Corbevax, mis au point par des chercheurs du Texas Children's Hospital et du Baylor College of Medicine, est mis à disposition, sans brevet, pour les fabricants de vaccins du monde entier.

03 février 2022

Après que les leaders du marché des vaccins à ARNm, Pfizer, BioNTech et Moderna, aient décliné la demande de l'OMS de partager leur technologie et leur expertise pendant un an, la société sud-africaine Afrigen Biologics est parvenue à fabriquer sa propre version et travaille déjà à la mise au point d'une nouvelle version moins soumise aux exigences des vaccins Moderna et Pfizer en matière de conservation des doses à des températures de congélation.

14 mars 2022

Le PDG de Pfizer, Dr. Albert Bourla, déclare qu'une quatrième dose du vaccin Covid-19 est "nécessaire".

21 mars 2022

La Haute Autorité de Santé (HAS), recommande une 4^e dose de vaccin pour les personnes de plus de 65 ans les plus à risque, rappelant que cela est déjà recommandé pour les personnes immunodéprimées et les personnes de plus de 80 ans depuis le 14 mars.

3. L'ÉTAT DOIT RENOUER AVEC L'INTÉRÊT GÉNÉRAL (ET CESSER DE SERVIR LES INTÉRÊTS DES MULTINATIONALES)

Pour faire en sorte que les besoins mondiaux en vaccins soient satisfaits et pour éviter de placer quelques producteurs en situation de monopole, les États auraient pu prendre, et peuvent encore prendre, de nombreuses mesures. Premièrement, les offices de brevets peuvent éviter de délivrer des brevets qui sont contestables, y compris les deux brevets que MdM vise. Deuxièmement, les États membres de l'OMC devraient accorder une dérogation à la protection par brevet des technologies anti-Covid (voir l'encadré 5). Enfin, la France, comme d'autres États, peut accorder des licences obligatoires (voir encadré 6) pour permettre à d'autres entreprises de fabriquer et d'utiliser des vaccins.

Cela pourrait changer radicalement la situation car, contrairement à ce que les multinationales pharmaceutiques répètent depuis 2020, la production du vaccin contre le Covid-19 pourrait être organisée relativement facilement sur les cinq continents. Il est en effet plus facile techniquement et rapide de produire un vaccin à ARNm qu'un vaccin à base de protéine recombinante (les vaccins à ARNm sont produits grâce à une réaction biochimique dans des tubes à essai qui ne demande que quelques heures). Avec le transfert de technologie approprié, la production pourrait être lancée très rapidement dans de nombreux endroits. Même sans transfert de technologie, grâce à la rétro-ingénierie, la production peut être développée par des chercheurs ou des entreprises locales (cela prend cependant plus de temps). En Afrique du Sud, Afrigen Biologics and Vaccines a développé son propre vaccin – similaire au vaccin de Moderna. Les capacités de production de ces vaccins ont été identifiées dans de nombreux pays sur les cinq continents.

Parallèlement à la logique de santé, qui plaide pour un accès immédiat des populations vulnérables et des professionnel-le-s de la santé aux vaccins, le fait que des ressources publiques massives aient été utilisées pour permettre la recherche, le développement et la production de ces produits justifie également de ne pas accorder des droits de monopole aux vaccins contre le

Encadré 5. Demande de dérogation à l'OMC

Une demande de dérogation a été introduite au début de la pandémie par l'Afrique du Sud et l'Inde à l'Organisation mondiale du commerce pour permettre aux pays de lever les obstacles à la propriété intellectuelle sur les technologies liées au Covid-19 (vaccins, médicaments, diagnostics, etc.). Depuis octobre 2020, plusieurs pays occidentaux bloquent le processus (en particulier des pays d'Europe). Un texte de soit-disant a été divulgué en mars 2022 et contient de nombreuses limites qui ne permettent pas d'apporter une solution pour surmonter les obstacles de propriété intellectuelle à l'intensification de la production et de l'accès sur chaque continent. Le soit-disant compromis est limité aux vaccins et ne couvre pas d'autres produits de santé (diagnostics, traitements, etc.), il n'inclut pas de droits autres que ceux liés aux brevets, tels que la protection de l'exclusivité du savoir-faire ou de la commercialisation, il s'applique sur une base produit par produit, et il est limité à quelques pays seulement – qui excluent par exemple le Brésil ou la Chine, deux pays disposant de capacités de production.

Les protections au titre de la propriété intellectuelle ne constituent pas le seul obstacle à un combat efficace contre le Covid-19 dans le monde entier, mais la levée de ces barrières est un préalable nécessaire à n'importe quelle action pour développer et organiser la production et l'approvisionnement de façon à ce que toutes les populations bénéficient des produits de santé adaptés.

Covid-19. La recherche et le développement de vaccins à ARNm ont en effet été rendus possibles grâce au soutien public à la recherche fondamentale pendant des décennies. À lui seul, le National Institutes of Health (Institut national de la santé américain) a alloué 17,2 milliards de dollars entre 2000 et 2019.⁶ Depuis 2019, le montant des fonds publics et philanthropiques pour le développement puis la production et l'approvisionnement de vaccins contre le Covid-19 est estimé à 51,1 milliards de dollars (voir graphique 2).

Alors que la justification théorique des brevets est d'assurer que les inventeurs soient remboursés pour leurs investissements en R & D, il est ici évident que ces droits de monopole servent principalement l'accumulation de profits gigantesques. En 2021, Pfizer a plus que doublé son bénéfice net et atteint 22 milliards de dollars.

La recherche et le développement du vaccin contre le Covid illustrent bien le fait que la R & D médicale est un effort collectif. Le soutien public prend généralement de nombreuses formes : le financement par les organismes de recherche et les établissements de santé nationaux, les partenariats public-privé, les dégrèvements fiscaux (crédit d'impôts), les contributions en nature au travers de la participation des hôpitaux, du travail des professionnel·le·s de la recherche et de la santé, de la participation des patient·e·s aux essais cliniques, etc. Le fait que les grandes multinationales finissent généralement par contrôler les droits sur les résultats de cet effort collectif pose problème. Il devrait exister au moins un contrôle partiel du public sur la technologie, afin de permettre un partage plus équitable des investissements publics.

Cela permettrait également des négociations plus équitables sur l'offre et la fixation des prix des produits. Les abus dans la tarification sont régulièrement commentés dans les médias, par exemple dans le cas des cancers. Et les prix des traitements pour les maladies dites « rares » continuent d'augmenter, s'élevant souvent à plusieurs centaines de milliers d'euros par traitement et par patient·e·s, et dépassant parfois 1 million d'euros, comme c'est le cas pour le Zolgensma[®], dont le prix a été fixé par Novartis à 1,5 million par patient·e·s.

6. Kiszewski AE, Cleary EG, Jackson MJ, Ledley FD. NIH funding for vaccine readiness before the COVID-19 pandemic. *Vaccine* 2021;39:2458-2466.

Encadré 6. L'utilisation des licences obligatoires

Une licence obligatoire est une décision (administrative ou judiciaire) autorisant un tiers à produire ou à utiliser un produit ou un procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités relative à la protection par brevet prévues dans l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle – l'Accord sur les ADPIC.

Plusieurs gouvernements ont pris des mesures pour faciliter l'utilisation des licences obligatoires pendant la pandémie : Allemagne, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Colombie, Équateur, Hongrie. Le Brésil, par exemple, a créé en 2021 un nouveau processus de licence obligatoire en deux étapes, qui permet la délivrance de licence sur une liste de produits et procédés essentiels nécessaires à leur fabrication lorsqu'un état d'urgence est déclaré.

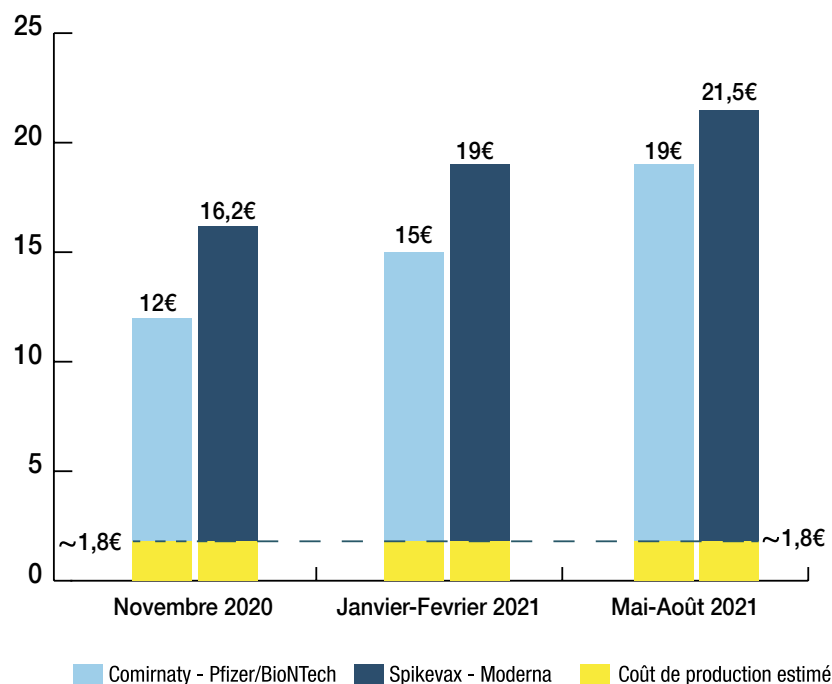
En Allemagne, un amendement à la loi sur la prévention et le contrôle des maladies infectieuses chez l'humain, entré en vigueur en mars 2020, confère au Parlement la compétence de déterminer l'existence d'une situation épidémique d'importance nationale. Pour des raisons d'intérêt public ou de sécurité nationale, le ministère fédéral de la Santé est habilité à ordonner à l'autorité compétente d'autoriser l'utilisation d'inventions protégées par un brevet pour assurer la fourniture de diverses technologies de santé, parmi lesquelles des médicaments, des diagnostics et des équipements de protection individuelle.⁸

Plusieurs pays ont émis des licences obligatoires sur des produits considérés comme ayant un effet sur le Covid-19 : Israël pour le lopinavir/ritonavir, la Hongrie et la Russie pour le remdesivir, mais aucun pour des vaccins.

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

Dans le cas du vaccin contre le Covid-19, accepter de payer 20 euros par dose pourrait sembler convenable, mais, compte tenu de l'investissement public dans la R & D et la fabrication (voir l'encadré 7 et le graphique 6) et du fait que le coût de production d'une dose est compris entre 1 et 2,50 euros⁷, cela est tout aussi problématique (voir Graphique 5) et pèse lourdement dans le budget national. Lorsque l'on multiplie le nombre de doses par des dizaines de millions de personnes dans un pays comme la France (80 % de 66 millions), on aboutit à une dépense colossale (voir encadré 8).

Graphique 5. Évolution du prix de vente par dose de vaccins à ARNm versus coût de production estimé



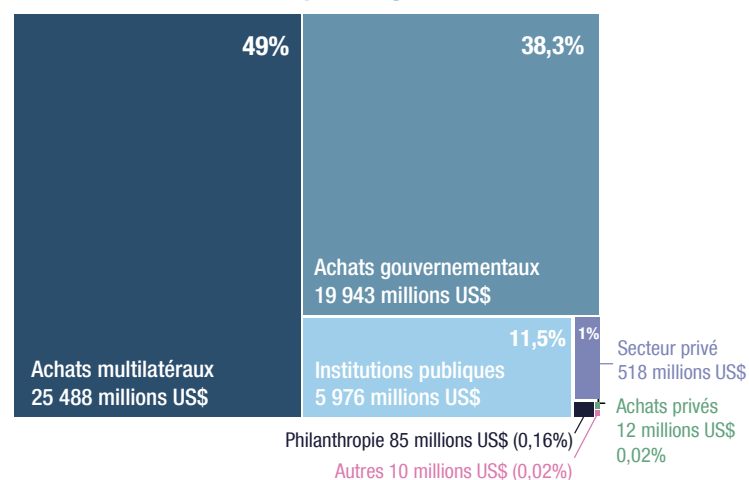
8. "How to Make Enough Vaccine for the World in One Year", Public Citizen et Imperial College London 26 Mai 2021. <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/> De son côté, AstraZeneca a fixé le prix de son vaccin à 1,73 euros par dose.

Encadré 7. Convention d'achat anticipé (APA), absence de transparence et clauses abusives

Dans le but d'alléger les « risques » pris par les entreprises, le secteur public a investi plus de 51,1 milliards de dollars US à travers des accords d'achat anticipé alors que le développement des produits était en cours : 98,8 % de ce financement a été alloué à des entreprises privées.⁹

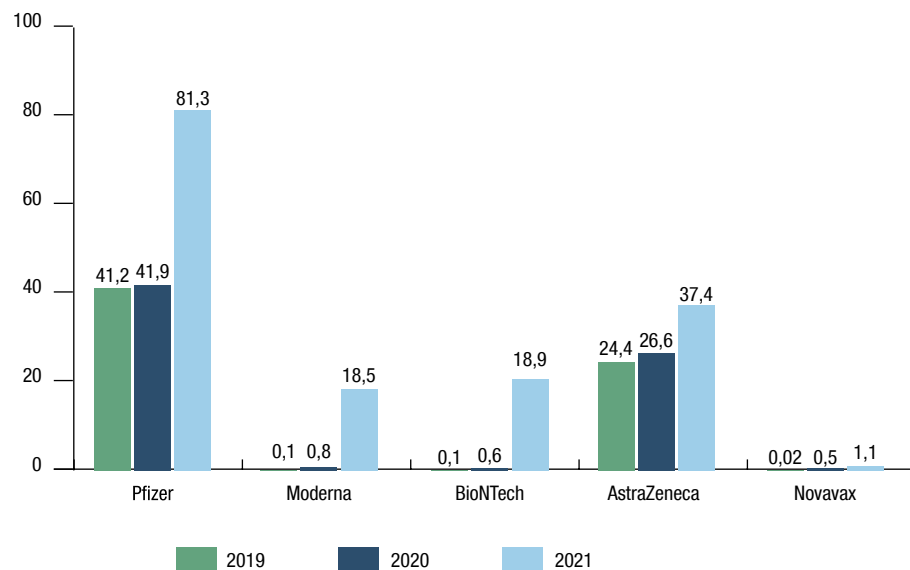
En Europe, une équipe de négociateurs a été constituée et dirigée par la Commission européenne pour négocier les prix avec les entreprises. L'équipe a accepté plusieurs clauses de non-divulgence dans les contrats : la plupart du contenu des accords de précommandes conclus avec les laboratoires est tenu confidentiel, y compris les prix et le montant versé à chaque entreprise. Ce n'est que parce que le ministre belge du Budget a divulgué par erreur les prix négociés sur les réseaux sociaux que certains d'entre eux ont été rendus publics. Des fuites ont également révélées que ces contrats contiennent des dispositions supprimant le risque financier et la responsabilité concernant les potentiels effets secondaires des entreprises pharmaceutiques développant des vaccins contre le Covid-19 pour les États.

Graphique 6. Financement des accords d'achat anticipé (APA) par origine¹⁰



9/10. Source: Global Health Centre. (2021). COVID-19 Vaccine Purchases and Manufacturing Agreements. Graduate Institute of International and Development Studies. Retrieved from: www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-arrangements

Graphique 7. Revenus annuels des 6 principaux producteurs de vaccins contre le Covid-19 (en millions de dollars)



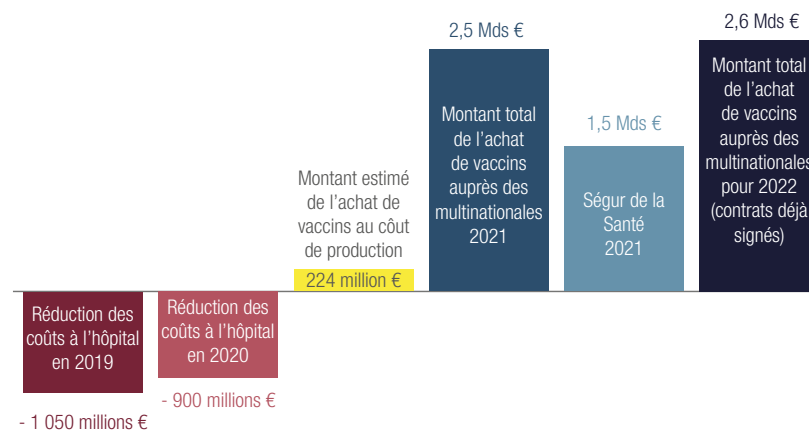
Ces politiques témoignent d'un grave déséquilibre entre les enjeux sanitaires et les arbitrages gouvernementaux. Ils soulignent la question de la gestion et de l'utilisation des ressources publiques par les décideurs politiques ainsi que le manque de transparence et de contrôle démocratique à leur égard.

MdM estime que ces questions devraient être débattues en urgence, car le coût social de ces politiques a un impact sur d'autres besoins en santé qui sont négligés et qui, en fin de compte, nous touchent toutes et tous.

Encadré 8. Les besoins des hôpitaux ou les ressources transférées aux multinationales pharmaceutiques

Le paiement des doses de vaccins se chiffre en milliards d'euros en France : 2,5 milliards pour la seule année 2021, selon la commission des comptes de la Sécurité sociale. En 2021, la conférence nationale d'urgence, dite "Ségur de la Santé", organisée par le gouvernement en réponse à la mobilisation massive et aux plaintes des professionnels de santé, a permis de récolter 1,5 milliard en 2021.

Les coupes budgétaires demandée aux hôpitaux en France s'élève à 1 050 millions d'euros en 2019 et 900 millions en 2020. Depuis 2000, plus de 80 000 lits ont été fermés dans les hôpitaux publics (soit une diminution de 25% de la capacité en 20 ans).





CONTACT PRESSE

Margaux Lesage

margaux.lesage@medecinsdumonde.net

06 09 17 35 59

