

Dérogation de l'OMC concernant les ADPIC en réponse à la COVID-19

Note d'information de Médecins Sans Frontières Canada

Introduction

En juillet 2020, Justin Trudeau a été le premier parmi huit chefs de gouvernement à ajouter son nom à un éditorial se terminant par l'appel à l'action suivant : « Nous appelons les dirigeants mondiaux à s'engager en faveur d'une distribution équitable du vaccin contre la COVID-19, fondée sur l'esprit d'une plus grande liberté pour tous¹. »

Suivant cet appel, **Médecins Sans Frontières (MSF)** demande au gouvernement du Canada de donner suite à son engagement pris devant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et d'apporter son appui à la proposition initialement présentée par l'Inde et l'Afrique du Sud². Cette proposition vise à permettre à tous les pays de choisir de ne pas accorder ou ne pas faire appliquer les brevets et autres droits de propriété intellectuelle (PI) liés aux médicaments, vaccins, tests diagnostiques et autres technologies médicales en lien avec la COVID-19, et ce, pendant toute la durée de la pandémie, jusqu'à ce que l'immunité collective mondiale soit atteinte. Jusqu'à présent, le Canada a indiqué qu'il « n'était pas contre cette proposition³. » Dans le même temps, le gouvernement n'a pas soutenu les négociations fondées sur des textes et n'a cessé de souligner la nécessité d'entendre d'abord les défis spécifiques et concrets en matière de PI plutôt que d'agir sur la mise en œuvre de solutions, notamment dans le document IP/C/W/671⁴ où l'Australie, le Canada, le Chili et le Mexique ont posé huit questions afin d'obtenir des renseignements supplémentaires sur la nécessité d'abroger la proposition de Dérogation concernant les ADPIC.

Ces huit questions ont reçu des réponses détaillées ailleurs, notamment dans le document IP/C/W/673s. MSF a constaté à plusieurs reprises comment les droits exclusifs et les monopoles accordés aux sociétés pharmaceutiques, qui se traduisent par des prix élevés et bloquent la concurrence des génériques, ont eu un impact négatif sur ses activités médicales dans différents pays. Ceci est notamment le cas pour l'accès aux antirétroviraux des patients atteints du VIH/sida, de la tuberculose et de l'hépatite C. Dans le document IP/C/W/673, plusieurs pays donnent un aperçu détaillé des raisons pour lesquelles le système actuel entrave l'accès rapide et abordable aux technologies de santé, notamment à cause de l'utilisation de licences obligatoires. En se basant sur les décennies d'expérience et les preuves selon lesquelles la

¹ <https://healthydebate.ca/opinions/trudeau-joins-call-for-global-access-to-vaccine-in-open-letter>

² En date du 24 février 2021, 58 pays avaient officiellement adhéré en tant que co-parrains.

³ https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/wto-omc/2021-02-23-trips-adpic.aspx?lang=fra

⁴ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W671.pdf&Open=True>

propriété intellectuelle entrave la concurrence et a un effet paralysant sur celle-ci, il semble que l'augmentation de la production et la garantie d'un accès abordable aux médicaments, vaccins et autres technologies de santé constitue un argument solide pour soutenir la dérogation concernant les ADPIC.

De plus, selon son expérience et ses observations au Canada, MSF souhaite particulièrement attirer l'attention sur les arguments du Canada concernant les licences obligatoires nationales destinées au gouvernement, et les licences obligatoires destinées à l'exportation dans le contexte de la pandémie, conformément à l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC (que le Régime canadien d'accès aux médicaments - RCAM - est censé mettre en œuvre). Bien que MSF soutienne l'utilisation des licences obligatoires par tous les gouvernements en tant que mesures essentielles de santé publique en matière d'accès aux médicaments, MSF ne pense pas que les licences obligatoires nationales ou les licences obligatoires pour l'exportation soient des alternatives adéquates ou efficaces à la dérogation proposée en réponse à la pandémie.

Licences obligatoires nationales en vertu de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC

Au début de la pandémie COVID-19, le Canada s'est très vite doté de nouveaux outils juridiques pour faciliter la délivrance de licences obligatoires nationales. En mars 2020, dans le cadre de la *Loi sur les mesures d'urgence visant la COVID-19*, le Canada a modifié sa *Loi sur les brevets* afin de simplifier et d'accélérer ce processus⁵⁶. Le 25 mars⁷, lorsque l'amendement a été approuvé, moins de trois mille cas de COVID-19 avaient été détectés au Canada, causant moins de trente décès. Selon cet amendement :

19.4 (1) *Sur demande du ministre de la Santé, le commissaire autorise le gouvernement du Canada et toute personne désignée dans la demande, à fabriquer, construire, utiliser et vendre une invention brevetée, dans la mesure nécessaire, pour répondre à l'urgence de santé publique décrite dans la demande.*

Il convient de noter que, conformément à la disposition de l'article 31 (b) de l'Accord sur les ADPIC, cette délivrance obligatoire sur demande du ministre de la Santé ne nécessite pas de consultation préalable avec le titulaire du brevet. Étant donné que le Canada ne s'est prévalu de ses pouvoirs en matière de licences obligatoires qu'une seule fois au cours du 21^e siècle, il s'agissait d'une mesure importante afin de protéger la santé publique, en particulier en l'absence d'obstacle spécifique nécessitant une licence obligatoire.

Le message important à retenir ici n'est pas simplement que le Canada a souhaité faire en sorte que cette procédure simplifiée pour l'obtention d'une licence obligatoire destinée au gouvernement figure dans sa boîte à outils dès le début de la pandémie, mais aussi qu'il l'a fait avant que des obstacles liés aux brevets ne se présentent. Cela démontre que le Canada n'a pas pris de mesures face à un obstacle spécifique et concret en matière de propriété intellectuelle nécessitant son intervention, mais qu'il s'est plutôt préparé à faire face aux

⁵ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W673.pdf&Open=True>

⁶ *Loi sur les mesures d'urgence visant la COVID-19*, le Canada modifie sa loi sur les brevets afin de simplifier la délivrance des licences obligatoires https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/LoisAnnuelles/2020_5/page-8.html

⁷ <https://toronto.citynews.ca/2020/03/25/the-latest-numbers-of-covid-19-cases-in-canada-7/>

obstacles potentiels auxquels il pourrait être confronté. Ainsi, à l'OMC, d'autres pays sont invités à fournir des preuves de l'existence d'obstacles spécifiques que le Canada lui-même n'a jamais rencontrés. De plus, la date d'expiration indiquée dans sa mesure de licence obligatoire démontre encore une fois que le Canada était prêt à adopter des mesures pour répondre à des situations d'urgence qui étaient de nature temporaire plutôt que permanente. C'est le cas de la proposition de dérogation. Le Canada devrait autoriser une mesure temporaire similaire visant à surmonter de manière proactive les obstacles potentiels au niveau international via cette dérogation.

Au cours de cette discussion à l'OMC, d'autres États ont remarqué les mesures de licence obligatoire du Canada, ainsi que des mesures similaires prises dans d'autres pays comme l'Australie, l'Allemagne et la Hongrie. Si le Canada peut faire valoir que tant l'amendement que le cadre existant pour les licences obligatoires sont une question de réglementation intérieure autorisée par l'Accord sur les ADPIC, il n'est pas certain que cette distinction soit aussi importante que le suggère le Canada. En effet, des dérogations temporaires sont autorisées dans le cadre de l'OMC, et d'ailleurs plusieurs ont été utilisées dans le passé en lien avec l'Accord sur les ADPIC⁸. Certaines de ces dérogations sont en place depuis des années et pourront continuer de s'appliquer pendant plus de 10 ans, soit beaucoup plus longtemps que la dérogation actuellement en cours de discussion.

Quant à la question de savoir pourquoi d'autres pays n'ont pas fait de même au niveau national, les pressions bilatérales exercées par les partenaires commerciaux ont depuis toujours dissuadé de nombreux pays de mettre en place des mesures de licences obligatoires ou de les modifier avec la même rapidité que le Canada l'a fait en réponse à la COVID-19. Même en pleine pandémie de COVID-19, le Bureau du Représentant américain au commerce (USTR) a publié son rapport spécial 301 critiquant les partenaires commerciaux pour avoir utilisé ou menacé d'utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC.⁹ En outre, le simple fait de tenter d'utiliser des licences obligatoires nécessite des ressources qui, pour de nombreux pays, peuvent présenter de sérieux obstacles, même en l'absence d'obstacles politiques. C'est en particulier le cas des ministères de la Santé débordés qui n'ont que peu de moyens à consacrer à la recherche de l'état des brevets de chaque produit afin de demander l'octroi de licences obligatoires destinées au gouvernement. Ils peuvent également être confrontés à des litiges sans fin de la part des détenteurs de brevets¹⁰. Ainsi, même si certains pays disposent de lois autorisant les licences obligatoires, ils ne les ont jamais mises en application.

En outre, lorsqu'il s'agit de produits comme les vaccins, il existe parfois des brevets à de multiples stades du processus de développement, de production et de livraison. Le portefeuille de vaccins contre la COVID-19 s'appuie sur de nombreuses plateformes et technologies nouvelles, telles que l'ARNm. Les brevets peuvent porter sur des souches spécifiques, des

⁸ Voir par exemple <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/L/971.pdf&Open=True>

⁹ https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf

¹⁰ Natco Pharma contre Bayer Corp (Licence obligatoire sur le tosylate de sorafenib, Inde) [Bayer Corp. avait porté l'affaire devant la Cour suprême de l'Inde après que le Bureau des brevets ait accordé la licence obligatoire]; Pat Sidley - Les compagnies pharmaceutiques poursuivent le gouvernement sud-africain pour son usage de médicaments génériques. BMJ (2001) disponible à <https://www.bmj.com/content/322/7284/447> [Plus de 40 sociétés pharmaceutiques, dont beaucoup comptent parmi les plus grandes et les plus puissantes du monde, vont poursuivre le gouvernement sud-africain en justice pour essayer de l'empêcher d'adopter une législation visant à réduire le prix des médicaments pour les Sud-Africains.]

adjuvants, la production d'antigènes et d'autres éléments de ce type¹¹. Ces brevets parallèles sont souvent détenus par différentes entités dans différents pays, ce qui rajoute un grand niveau de complexité, ainsi que des risques juridiques potentiels, même lorsqu'il existe des mesures de licence obligatoire. Enfin, la licence obligatoire classique au niveau national ne porte souvent que sur les brevets, alors que d'autres types de PI, comme les informations non divulguées sur les données d'essai et le savoir-faire de fabrication, peuvent en être exclus. Par conséquent, des mesures juridiques supplémentaires, portant sur toute sorte de droits de propriété intellectuelle, sont nécessaires pour que ces mesures soient efficaces.

Enfin, le Canada, par son propre exemple, démontre l'impossibilité de compter sur les mesures volontaires de l'industrie pharmaceutique. Dernièrement, on a pu voir le titre suivant dans plusieurs journaux canadiens : « Le Canada a demandé à tous les fabricants de vaccins contre la COVID-19 de les fabriquer au Canada, et tous ont dit non ». ¹² Malheureusement, le Canada ne dispose pas d'outils efficaces pour répondre à ce refus. Et ceci intervient alors même que le Canada dispose des capacités pour produire une quantité limitée de vaccins au niveau national. ¹³ Par conséquent, le Canada se retrouve dépendant de la production d'autres pays, ce qui le rend vulnérable aux restrictions d'exportation des États-Unis et, dernièrement, de l'Union européenne. Quant à l'accord passé ultérieurement avec Novavax visant à potentiellement produire des vaccins d'ici la fin de 2021, il ne résout pas non plus ces préoccupations sous-jacentes.

Pour résumer, la question posée par le Canada dans le document IP/C/W/671, demandant aux pays de démontrer leurs difficultés à utiliser les licences obligatoires en vertu de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, est en fin de compte inutile, voire contre-productive. Dans un premier temps, comme le Canada l'a lui-même démontré, les mesures proactives permettant de s'attaquer aux obstacles avant même qu'ils ne se présentent sont préférables aux mesures réactives. Dans un deuxième temps, en raison de pressions politiques et de ressources juridiques et législatives insuffisantes, de nombreux pays ne disposent pas de mesures nationales, ni de la capacité de les élaborer et de les appliquer rapidement en cas de pandémie. Dans un troisième temps, les mesures nationales pour les licences obligatoires, même lorsqu'elles existent, ne sont pas suffisamment adaptées pour faire face au volume et à la diversité des droits de propriété intellectuelle en lien avec la lutte contre la COVID-19. Enfin, le Canada lui-même démontre les conséquences de dépendre des mesures volontaires mises en œuvre par les entreprises pharmaceutiques, car il ne dispose d'aucune mesure supplémentaire en réserve.

Licence obligatoire pour l'exportation

L'approche prudente actuellement utilisée par le Canada contraste aussi nettement avec les mesures qu'il a prises précédemment pour améliorer l'accès mondial aux médicaments nouveaux face à la pandémie. À l'époque, le Canada répondait à une situation à laquelle étaient confrontés d'autres pays; une situation à laquelle le Canada est aujourd'hui lui-même confronté concernant les vaccins contre la COVID-19 : l'incapacité de produire de tels vaccins au niveau national.

En 2004, le Canada a adopté la *Loi de l'engagement envers l'Afrique*, ce qui en a fait le premier pays du monde à adopter une législation accordant une certaine flexibilité à l'Accord sur les

¹¹ <https://msfaccess.org/fair-shot-vaccine-affordability>

¹² <https://www.cp24.com/news/every-vaccine-maker-was-asked-to-make-their-doses-in-canada-and-all-said-no-anand-1.5296162>

¹³ <https://www.macleans.ca/politics/ottawa/ottawa-spent-millions-on-domestic-vaccine-production-where-is-it/>

ADPIC, telle que définie dans la *Déclaration de Doha*. Afin de mettre en œuvre le dispositif du paragraphe 6 (désormais codifiées dans l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC), il a créé le **Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)**. L'article 31bis aborde la question des États n'ayant aucune capacité de production au niveau national pour se prévaloir des licences obligatoires. Afin de combler ce manque, il permet aux pays ayant une capacité nationale de délivrer des licences obligatoires pour l'exportation vers des pays qui n'en ont pas. Le RCAM a donc autorisé la délivrance de licences obligatoires au Canada pour une production destinée à l'exportation, sans que cette licence ne soit accordée pour une utilisation nationale.

En 2008, le Canada a réalisé une autre première mondiale lorsque le RCAM a été utilisé par la société de génériques Apotex pour envoyer deux cargaisons de trithérapies antirétrovirales au Rwanda. Toutefois, cette première mondiale a aussi été une dernière mondiale. La seule fois où le RCAM a été utilisé est aussi la seule fois où l'on a utilisé les flexibilités mentionnées dans le paragraphe 6 de l'article 31bis, à travers le monde. Apotex, la société qui a utilisé ce dispositif, a déclaré publiquement qu'elle n'utiliserait plus jamais le processus à moins que celui-ci ne soit réformé.¹⁴ MSF, qui a encouragé l'utilisation du RCAM peu après sa création, a également fait part au gouvernement du Canada de ses préoccupations concernant ses défaillances.¹⁵ Il est donc évident que le RCAM et le dispositif plus large du paragraphe 6/article 31bis ne fonctionnent pas dans leur forme actuelle. La position du Canada dans le contexte des discussions actuelles sur la dérogation en réponse à la COVID-19 est donc difficile à comprendre. Le 10 décembre 2020, le Canada a déclaré :

« Le Canada reste le seul membre à avoir utilisé le système unique de licences obligatoires prévu à l'article 31bis, et peut donc constater, en se basant sur son expérience concrète, que le système a fonctionné comme prévu. Le gouvernement du Canada a entendu dire que le fait que le système de l'article 31bis n'ait été utilisé qu'une seule fois suggère que le système est inadéquat. Selon lui, cela suggère plutôt que le régime global de l'Accord sur les ADPIC fonctionne bien, dans le cadre international plus large, et qu'il offre aux membres une latitude et une flexibilité suffisantes, de sorte que la nécessité de délivrer des licences obligatoires en vertu de l'article 31bis a été limitée, voire inexistante. »

Pour être franc, il s'agit d'une conclusion quelque peu étrange et sans fondement. Depuis sa création, le RCAM a fait l'objet de nombreuses critiques de la part de l'industrie pharmaceutique, des ONG et des universitaires. En effet, le fait que le RCAM ne fonctionne pas dans sa forme actuelle est un aspect sur lequel ce groupe disparate peut s'entendre. Dans sa présentation sur le RCAM, MSF a également fait part de ses préoccupations¹⁶ sur le dispositif plus large du paragraphe 6/article 31bis, qui a également été largement critiqué comme étant inapplicable dans sa forme actuelle, notamment par le Groupe de haut niveau du Secrétaire

¹⁴ Voir Apotex Inc, « La loi fédération du RCAM doit être réformée si l'on veut élaborer des médicaments d'ordre vital pour les enfants », Newswire (14 mai 2009). Voir également Tanya Talaga, "Hope for Cheap HIV Drugs Dims" The Star (19 septembre 2009), en ligne : https://www.thestar.com/life/health_wellness/2009/09/19/hope_for_cheap_hiv_drugs_dims.html).

¹⁵ Marilyn McHarg et Médecins Sans Frontières Canada, "Review of the Canadian Access to Medicines Regime : Submission to the Government of Canada" (2007), document disponible en ligne à : <<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/regime-canadien-acces-medicaments.html>>

¹⁶ <https://msfaccess.org/never-expeditious-nor-solution-wto-august-30th-decision-unworkable>

général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.¹⁷ Bien qu'il existe un désaccord sur la manière dont l'article 31bis pourrait être réformé pour être plus efficace, ou même si une telle réforme est possible, la plupart des intervenants s'accordent sur le fait qu'il ne fonctionne pas dans sa forme actuelle. L'article 31bis, au lieu de simplifier et d'accélérer le processus, fait tout le contraire. Ses conditions engendrent des étapes inutiles (obligation d'utiliser des emballages et des couleurs différentes pour les produits fabriqués avec la licence obligatoire), jusqu'à entraver activement la flexibilité requise dans un contexte de crise de santé publique en perpétuelle évolution (obligation pour les pays importateurs de spécifier la quantité requise pour chaque produit fabriqué avec une licence obligatoire utilisée dans le cadre de la notification faite à l'OMC). Ces exigences de procédure excessives créent des obstacles inutiles, en particulier pendant la pandémie, où chaque ressource et chaque instant comptent. Ainsi, les affirmations du Canada concernant la fonctionnalité de ce dispositif ne reflètent pas sa propre inquiétude de prendre des décisions basées sur des faits avérés.

En outre, l'argument canadien tourne en rond. Même s'il était vrai que, d'une manière générale, le système mondial actuel fonctionne suffisamment bien, « que la nécessité de délivrer des licences obligatoires en vertu de l'article 31bis a été limitée, voire inexistante », la dérogation de l'OMC est explicitement destinée à répondre à des circonstances tout à fait exceptionnelles par rapport à la situation normale. Comme illustré ci-dessus, l'article 31bis est totalement inadapté pour relever ces nouveaux défis. Ainsi, le fait que le Canada se concentre sur la question de savoir si les pays ont formellement lancé une procédure en vertu de l'article 31bis rate totalement sa cible. Encourager un pays à utiliser le mauvais dispositif n'a aucun intérêt.

En revanche, l'approche du Canada à l'égard de l'article 31bis véhicule une autre leçon applicable. Malgré son enthousiasme à prendre un *Engagement envers l'Afrique*, le Canada a indiqué qu'il n'utiliserait pas le dispositif du paragraphe 6/art. 31bis en tant que membre importateur.¹⁸ Ceci démontre à nouveau que le Canada peut tout à fait favoriser, ou à tout le moins s'abstenir d'entraver, la capacité d'autres pays à avoir accès aux médicaments de la manière qu'ils jugent adaptée, tout en restant libre dans ses choix politiques en matière de propriété intellectuelle. Il met également en évidence l'ironie particulière de la situation actuelle : le Canada ne dispose pas d'une capacité de production nationale suffisante pour fabriquer des vaccins contre la COVID-19, et dépend donc lui-même des importations. Seule l'augmentation de l'offre mondiale permettra de garantir l'accès. Cette dérogation fait donc partie des mesures prises pour répondre à cette situation pendant la pandémie.

¹⁷ Voir, par exemple, le Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments - Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé (septembre 2016), à la page 9, en ligne. https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf

¹⁸ https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm

Conclusion

Que ce soit avec ses mesures contre la COVID-19 prises au niveau national ou ses mesures contre les pandémies antérieures prises au niveau mondial, le Canada a rapidement adopté des lois dotées de dispositifs visant à améliorer l'accès aux médicaments. Ces décisions ont été prises non pas après avoir examiné et étudié rigoureusement les preuves indiquant que ces dispositifs permettraient de résoudre efficacement les problèmes d'accès définis de façon restrictive, mais en partant du principe que ces nouveaux dispositifs pourraient être utiles pour les interventions futures. Son incapacité à adopter une approche similaire dans le cadre de la proposition de dérogation de l'OMC est non seulement regrettable, mais elle compromet aussi l'objectif déclaré du Canada de mettre fin à la COVID-19 dans le monde. Au lieu de continuer à insister pour que d'autres pays tentent d'appliquer les dispositifs existants inadéquats pour lutter contre la pandémie de COVID-19, le Canada, dans ses discussions avec l'OMC, devrait plutôt s'inspirer de sa stratégie nationale consistant à anticiper les problèmes avant qu'ils ne surgissent et à créer de nouveaux dispositifs pour y faire face.