

Mémoire : La Politique du Canada en matière de commerce international et d'investissement - considérations concernant les vaccins contre la COVID-19

Médecins Sans Frontières (MSF) est une organisation médicale et humanitaire qui doit avoir accès à de nouvelles technologies médicales abordables et novatrices afin de sauver des vies, comme les vaccins contre la COVID-19. Pourtant, depuis plus de 40 ans, les équipes de MSF sont témoin des risques mortels que courent les populations qui n'ont pas accès aux médicaments, aux vaccins, aux outils diagnostiques et autres dispositifs médicaux d'importance vitale dont elles ont besoin, parce qu'ils sont trop chers, qu'ils ne sont pas adaptés aux contextes de soins locaux, ou qu'ils n'existent tout simplement pas.

La version intégrale du document d'information de MSF sur le Canada et la dérogation à l'Accord sur les ADPIC est accessible sur notre site Web¹. Dans le présent mémoire, nous traitons de deux aspects de l'étude du Comité concernant les vaccins contre la COVID-19.

La position du Canada à l'égard de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) visant à accorder « une dérogation à certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19 ».

La conduite du Canada concernant la proposition de dérogation à l'Accord sur les ADPIC a été largement considérée comme un obstacle. Jusqu'à présent, le Canada maintient qu'il « n'a pas rejeté la proposition ». Parallèlement, cependant, il ne soutient pas l'avancement des négociations fondées sur le texte – une étape nécessaire pour que la dérogation soit adoptée par les membres de l'OMC – et insiste plutôt pour faire traîner les choses en longueur par des mesures telles que l'exigence d'entendre d'abord parler des problèmes particuliers de propriété intellectuelle, plutôt que d'agir de toute urgence pour mettre en œuvre des solutions. Le soutien que le Canada apporte à une approche différente reposant sur la participation volontaire des sociétés pharmaceutiques est sapé par ses tentatives infructueuses pour convaincre des entreprises de fabriquer des doses au Canada. Un accord ultérieur avec Novavax ne permettra pas la fabrication de doses avant fin 2021, dans le meilleur des cas.

Cette situation est inacceptable. MSF a été témoin à plusieurs reprises de la façon dont les droits exclusifs et les monopoles accordés aux sociétés pharmaceutiques nuisent à notre travail dans divers pays, ce qui permet à ces sociétés de déterminer qui reçoit l'accès et à quel prix. Cette situation s'est répétée dans une foule de cas, du VIH à la tuberculose. Aujourd'hui, elle se reproduit avec la COVID-19, et le Canada fait partie des pays qui entravent les efforts des États membres de l'OMC visant à résoudre le problème. La dérogation n'est pas une solution complète. Elle constitue toutefois une partie importante de la solution; le fait que d'autres mesures seront nécessaires ne peut servir d'excuse pour ne pas la mettre en application. Le Canada devrait cesser de contribuer aux retards, et plutôt soutenir la dérogation.

Point 1 : Les vaccins ne sont pas, et ne doivent pas être, considérés comme le seul objet de la proposition de dérogation à l'Accord sur les ADPIC.

Bien que les vaccins aient reçu la plus grande attention dans le contexte de la dérogation proposée, et bien qu'ils soient au centre de la présente consultation, il faut rappeler que la dérogation à l'Accord sur les ADPIC doit être considérée dans un contexte plus large qui englobe d'autres éléments de la réponse à la COVID-19, comme les médicaments ou les dispositifs médicaux (p. ex. les composants des respirateurs). Par exemple, plusieurs médicaments potentiellement prometteurs pour la prévention et le traitement de la COVID-19 sont en cours d'essais cliniques et, s'ils s'avèrent efficaces, pourraient constituer un élément essentiel de la réponse en cours, en particulier compte tenu de la lenteur et de l'inégalité du déploiement des vaccins au niveau mondial et de l'émergence de variants du virus. Au Canada, les hôpitaux rationnent déjà l'utilisation d'un médicament breveté – le tocilizumab – dont une seule société (Hoffman-LaRoche) est propriétaire et fabricant et qui a du mal à répondre à la demande mondiale. Il n'y a pas de fabricants de génériques autorisés à le produire.

Point 2 : Le Canada devrait appliquer les mêmes normes en matière de preuves au pays et à l'étranger.

Comme l'ont souligné de nombreux pays, ainsi que MSF, le Canada semble s'en tenir à une norme inférieure en matière de preuves lorsqu'il s'agit de relâcher les protections liées à la propriété intellectuelle dans la réponse à la COVID-19. Le Canada a demandé à plusieurs reprises à d'autres pays de fournir des preuves de situations où la propriété intellectuelle (PI) a constitué

¹ https://www.doctorswithoutborders.ca/sites/default/files/msf_canada_briefer_on_trips_waiver.pdf (disponible en anglais seulement)

un obstacle à la réponse. En revanche, il a été très rapide à adopter des changements limités dans le temps simplifiant grandement les mécanismes nationaux d'émission d'une licence obligatoire. Au matin du 25 mars 2020², jour de la sanction de la modification, moins de trois mille cas de COVID-19 avaient été détectés au Canada, entraînant moins de trente décès. En outre, il n'existait pas de brevets propres à la COVID-19. Cela démontre que le Canada ne répondait pas à un obstacle particulier et concret en matière de PI nécessitant cette intervention, mais qu'il se préparait plutôt aux obstacles potentiels auxquels il pourrait être confronté au moyen d'un outil limité dans le temps (maintenant expiré). C'est ce que vise également la dérogation à l'Accord sur les ADPIC, qui est également temporaire.

Le Canada fait valoir que les situations nationale et internationale sont différentes, car la première est autorisée en vertu des ADPIC. Il s'agit d'une comparaison erronée; l'OMC peut accepter, et l'a d'ailleurs souvent fait, d'adapter l'Accord sur les ADPIC en fonction des circonstances existantes; le changement répété des délais impartis aux pays les moins avancés pour adopter diverses mesures dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC en est un exemple clair.

Point 3 : Si le Canada soutient que les flexibilités des ADPIC sont suffisantes, il doit les prendre au sérieux sur son territoire

Il est difficile de prendre au sérieux les affirmations du Canada sur l'utilité des dispositions relatives aux licences obligatoires pour l'exportation dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC (selon l'article 31bis), ainsi que ses propres affirmations sur son expertise en tant que seul pays à faire usage de ces flexibilités en tant que pays exportateur (selon le Régime canadien d'accès aux médicaments, RCAM). Bien qu'il y ait un désaccord sur la manière dont le RCAM et l'article 31bis pourraient être réformés pour être plus efficaces, ou même si une telle réforme est possible, il y a un accord considérable, de la part de l'industrie et de la société civile, sur le fait qu'ils ne fonctionnent pas dans leur forme actuelle. Le Canada n'a proposé aucune amélioration, que ce soit au niveau national ou international.

Une situation que soulignent des rapports dans les médias sur une tentative actuelle d'utiliser le RCAM, faite après la déclaration du Canada en faveur du mécanisme à l'OMC. Comme indiqué, cette tentative d'utiliser le RCAM pour un vaccin contre la COVID-19 s'est heurtée à des obstacles tels que le fait que les numéros de téléphone du RCAM ne sont plus en service. De même, le Canada a demandé aux autres membres de l'OMC de déterminer les capacités de production de vaccins inutilisées. Maintenant, lorsqu'une société canadienne déclare avoir une capacité de production inutilisée et souhaite utiliser les flexibilités des ADPIC, le processus semble s'arrêter. Si le Canada veut mettre en avant les flexibilités des ADPIC comme raison de ne pas soutenir la dérogation, il doit démontrer qu'il les prend réellement au sérieux au niveau national.

Point 4 : Le Canada n'est pas obligé d'appliquer la dérogation à l'Accord sur les ADPIC au niveau national, mais ne devrait pas empêcher les autres pays de le faire.

Si le Canada estime que la dérogation à l'Accord sur les ADPIC n'est pas nécessaire, il n'est pas obligé de l'appliquer au niveau national. Toutefois, étant donné que la majorité des États membres de l'OMC sont d'un avis différent, le Canada ne devrait pas empêcher les autres pays de le faire.

En outre, le Canada doit se rappeler que tous les pays n'ont pas les mêmes capacités. Le simple fait d'essayer d'utiliser les licences obligatoires dans le cadre des mesures existantes nécessite des ressources qui peuvent constituer de sérieux obstacles pour de nombreux pays, en particulier dans les ministères de la Santé surchargés qui ont peu de moyens à disposition pour rechercher le statut de brevet de chaque produit afin de demander l'émission de licences obligatoires pour l'usage du gouvernement, et qui sont confrontés à des litiges prolongés de la part des titulaires de brevets. À cela s'ajoutent de sérieuses pressions politiques qui compromettent la faisabilité pratique de telles mesures; par exemple, même au beau milieu de la pandémie de COVID-19, le bureau du représentant américain au commerce (USTR) a publié son rapport spécial 301 critiquant les actions des partenaires commerciaux qui utilisent ou menacent d'utiliser les flexibilités des ADPIC. Quoi qu'il en soit, le manque de succès du Canada dans la négociation de licences volontaires pour la production nationale du vaccin contre la COVID-19 suggère que le Canada pourrait lui aussi tirer profit de la dérogation.

² <https://toronto.citynews.ca/2020/03/25/the-latest-numbers-of-covid-19-cases-in-canada-7/>

La position commerciale actuelle du Canada devrait-elle motiver une accélération de la capacité de fabrication nationale de vaccins?

Le récent investissement du Canada dans la nouvelle usine de production de vaccins de Sanofi, qui a atteint les centaines de millions de dollars, fait ressortir le rôle important du financement public et la possibilité pour les gouvernements d'exercer un effet de levier pour garantir un accès abordable et accessible aux médicaments et aux vaccins produits par des sociétés pharmaceutiques soutenues par des fonds publics. Comme cela a été largement rapporté, Sanofi est l'actuel propriétaire de ce qui était autrefois Connaught Laboratories, un laboratoire public de renommée mondiale connu non seulement pour ses découvertes importantes (comme l'insuline), mais aussi pour avoir fourni au Canada et à d'autres pays des vaccins de haute qualité contre des maladies comme la variole et la diphtérie. À la suite de la privatisation de Connaught, le Canada doit maintenant compter sur d'autres sources; en mars 2021, par exemple, l'Agence de la santé publique du Canada a commandé pour 31,2 millions de dollars américains de vaccin antivariolique à une société danoise.

Bien que les termes de l'accord avec Sanofi restent privés, il faut souligner que le simple fait de subventionner des sociétés comme Sanofi sans condition ne garantit pas par défaut l'accès aux outils médicaux tels que les médicaments ou les vaccins à des prix équitables. Prenons l'exemple de l'investissement du Canada dans AbCellera, fabricant du bamlanivimab, le traitement pour la COVID-19. Le Canada a dépensé 176 millions de dollars pour soutenir AbCellera. En échange, AbCellera a obtenu une valorisation boursière record, tandis que le Canada a ensuite dépensé plus de 30 millions de dollars pour le bamlanivimab, sans que rien ne prouve que le traitement ait été reçu au prix coûtant ou à un prix favorable.

Point 1 : Le Canada doit imposer des conditions à tout investissement dans la capacité de fabrication nationale privée. Par exemple, quelles garanties ont été données que a) ces installations seront utilisées pour répondre aux priorités de santé publique plutôt qu'aux priorités commerciales, notamment en cas de pandémie, et b) que le Canada bénéficiera d'une tarification favorable, non seulement pour les Canadiens, mais aussi pour les populations du monde entier, en reconnaissance de son investissement?

Point 2 : Le Canada doit être transparent sur les conditions de ces investissements. La population doit être tenue informée sur la destination des fonds publics et la manière dont ils protègent la santé publique. Les termes de ces accords de financement, en particulier ceux qui préservent l'intérêt public plutôt que les sociétés privées, devraient être publics. Une résolution récente de l'Assemblée mondiale de la Santé³ donne des indications sur la nature de la transparence à attendre.

Point 3 : Le Canada doit financer la capacité nationale de fabrication de vaccins, y compris le développement de bout en bout. Le Canada et le gouvernement canadien peuvent se targuer d'une expertise considérable en matière de vaccinologie. Prenons l'exemple du Laboratoire national de microbiologie de Winnipeg, qui a créé des vaccins contre des maladies comme le virus Ebola et la fièvre de Lassa. Malheureusement, le Canada a du mal à utiliser ces innovations importantes du laboratoire pour les administrer aux personnes qui en ont besoin, en particulier pour les maladies qui ne présentent pas d'intérêt commercial. Les échecs de la commercialisation par des partenaires privés sont facilement visibles dans la saga bien documentée du vaccin contre le virus Ebola⁴. Après avoir été concédé sous licence à un partenaire privé, il est resté sur une étagère pendant des années, si bien qu'il n'était pas prêt pour l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014-2015. Une innovation canadienne aurait pu sauver des vies; comme le Canada n'a pas actuellement la capacité de développer un vaccin de bout en bout, il n'était pas disponible avant qu'il ne soit trop tard pour de nombreuses personnes. La même situation se présente actuellement pour un vaccin prometteur contre la fièvre de Lassa, pour lequel une innovation canadienne stagne une fois de plus, faute d'intérêt commercial.

Point 4 : Les capacités publiques de développement et de fabrication du Canada contribueront à attirer, à former et à maintenir l'expertise mondiale. Comme nous l'avons mentionné, le Canada possède déjà une expertise dans ce domaine; assurer un développement de bout en bout et une production continue permettra de tirer parti de cette expertise. Il pourra également aider à former la prochaine génération d'experts et attirer des experts d'ailleurs.

³ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-fr.pdf

⁴ Matthew Herder, Janice E Graham, Richard Gold, « From discovery to delivery: public sector development of the rVSV-ZEBOV Ebola vaccine », *Journal of Law and the Biosciences*, 2020; <https://doi.org/10.1093/jlb/lz019>

Point 5 : La capacité canadienne en matière de vaccins peut être une force puissante ayant des répercussions positives. La réputation du Canada a souffert de sa conduite dans la pandémie actuelle. Malgré de généreuses contributions financières à des mécanismes tels que COVAX et l'Accélérateur ACT, le Canada a fait preuve, par ses actions, d'un « nationalisme vaccinal » typique. Ces actions comprennent l'utilisation d'accords bilatéraux pour obtenir le plus grand nombre de doses de vaccin par habitant de tous les pays, malgré une offre mondiale limitée, la conclusion de nouveaux accords bilatéraux (comme avec le Serum Institute of India), même après que l'OMS ait explicitement demandé aux pays de s'abstenir de le faire, et le fait d'être le seul pays du G7 à prendre des vaccins de la première série de COVAX, à un moment où de nombreux pays n'avaient reçu aucune dose de vaccin. Imaginez plutôt que le Canada puisse revenir à l'époque où il était capable non seulement de répondre à ses propres besoins nationaux, mais aussi d'exporter vers d'autres pays dans le besoin – qu'il s'agisse de vaccins déjà existants ou d'innovations canadiennes.