Propositions pour parvenir à un accès mondial équitable aux traitements, vaccins et diagnostics résultant de l'accélérateur ACT

Intro

L'accélérateur d'accès aux outils COVID-19 a été conçu par l'Organisation Mondiale de la Santé, des gouvernements et des acteurs de la santé mondial comme un « partenariat inédit et inclusif » pour apporter des réponses aux défis posés par l'urgence du Covid-19, le développement et la fourniture des traitements, vaccins et diagnostics nécessaires.

Plusieurs éléments peuvent faire obstacle au succès de ce partenariat s'ils ne sont pas anticipés dès sa création. De telles barrières comprennent les problématiques structurelles liées à la recherche biomédicale internationale et le système d'innovation, aux faiblesses des systèmes de santé et aux déséquilibres dans la gouvernance sanitaire mondiale.

La participation des pays en voie de développement, afin que les gouvernements puissent décider et mettre en œuvre leur stratégie nationale, et des organisations de la société civile afin de restituer la réalité du terrain, les besoins et avis des personnes qui bénéficieront de ces produits, sont la clé.

Surtout, le partenariat ACT-A devra rechercher et trouver des solutions équitables à plusieurs défis : du besoin imminent de développer, tester et produit des outils efficaces pour envisager plusieurs modalités de financements et de fixation des prix à la mise à l'échelle des capacités de production afin de répondre à la demande mondiale en passant par l'organisation des chaînes d'approvisionnement pour garantir que les produits de santé soient distribués de manière équitable et qu'ils soient rendus disponible à tous, notamment aux plus vulnérables, dans tous les pays, sans coût supplémentaire sur les points de prise en charge.

L'ACT-A ne peut pas être un simple partenariat voué à distribuer des fonds et à organiser les planning de production. L'accès universel rapide et équitable aux technologies de santé développées est fondamental et nécessite des engagements clairs de la part de tous les acteurs concernés pour donner la priorité à la santé des personnes partout dans le monde et s'assurer que personne n'est laissé pour compte.

Toutes les technologies sanitaires développées et financées dans le cadre de l'ACT-A doivent être accessibles – tant en termes de prix que géographiquement – à l'échelle mondiale par le biais de mesures adéquates de gouvernance, de prise de décision et d'accords de financement. Il est fondamental que toutes les activités et résultats obtenus aient une portée mondiale, quelque soient les bailleurs et les partenaires impliquées, et qu'ils soient motivés par des principes d'accès équitable. Tous les accords de financement doivent intégrer des garanties spécifiques en lien avec

l'accessibilité et l'affordabilité des produits sanitaires Covid-19 ainsi qu'en matière de transparence sur l'utilisation des dits fonds.

Cette note présente les principes et les pratiques qui devraient être mis en œuvre dans le cadre de l'ACT-A afin de maximiser l'effort collectif pour garantir un impact sanitaire mondial maximal et une portée équitable. Plus précisément, le partenariat ACT-A devrait :

- mettre en œuvre une transparence totale et garantir la responsabilité publique, de la définition des priorités aux garanties de livraison
- œuvrer à faire de ces produits des biens publics communs
- garantir une production adéquate et une répartition équitable à l'échelle mondiale
- veiller à ce que les outils de santé COVID-19 soient abordables pour les payeurs de soins de santé et gratuits pour le public aux points de service dans tous les pays
- garantir la bonne coordination entre les initiatives

1. Transparence et redevabilité

Une transparence complète doit être au coeur de l'ACT-A et des mécanismes de redevabilité efficaces doivent être mis en place dès sa création. La transparence sera clé pour assurer la confiance et le soutien des citoyens tout en s'assurant que les gouvernements, les donateurs, les partenaires et les récipiendaires des fonds rendent des comptes quant à ces investissements et leur utilisation. A cette fin, les partenaires de l'ACT-A doivent être pleinement transparents et redevables. Ils doivent s'engager à assurer et à appliquer le respect de la transparence à travers tous les processus de l'ACT-A et les collaborations mises en place.

- Développement du partenariat, de la gouvernance et de la prise de décisions : Étant donné l'impact mondial des résultats du partenariat et l'ampleur des investissements publics, le développement de l'ACT-A doit être un processus rapide, complètement transparent et inclusif. La pleine implication dans les processus de prise de décisions des organisations de la société civile d'intérêt public et des communautés doit être assurée. Cette implication doit suivre les principes déjà proposés par les représentant.e.s de la société civile et des communautés et mettre en place des mécanismes concrets et transparents¹ pour atteindre cet objectif.
- La fixation des priorités: Les décisions financières sur la sélection des outils et des interventions les plus adéquates et efficaces dans des contextes et des pays très différents doivent être transparentes, exemptes de tout conflit d'intérêts, et autant que possible, basées sur des preuves scientifiques. Un processus transparent doit être établi pour prioriser les

¹ Letter, Civil Society & Community Engagement in the ACT Accelerator (2020). Available at: https://www.globalfundadvocatesnetwork.org/wp-content/uploads/2020/06/Civil-Society-Community-Engageme nt-in-the-ACT-Accelerator-ACT-A.pdf

candidats les plus efficaces et sûrs et dont la fabrication a la possibilité d'être mise à l'échelle.

- **Politiques et pratiques visant un accès universel**: Tous les partenaires doivent publier leurs politiques d'accès universel ainsi que le détail des pratiques mises en place pour l'assurer. Les politiques et pratiques visant un accès universel doivent répondre aux principes d'un accès mondial équitable et juste et viser toutes les étapes, depuis les phases initiales de la R&D jusqu'au déploiement et l'approvisionnement.
- **Accords avec des tierces parties :** La publication de tous les accords entre les partenaires de mise en oeuvre, dont les instituts et consortiums de recherche et les entreprises privées, doit être une procédure opérationnelle standardisée pour toutes les organisations.
- R&D et distribution: Le secteur des sciences de la vie, dont l'industrie pharmaceutique et des équipements médicaux et les institutions de recherche, doit se conformer à des politiques de complète transparence sur le développement et le déploiement des produits de santé de lutte contre le Covid-19. Cela inclut une transparence complète sur les coûts de la R&D et de la fabrication, sur les contributions d'investissement public et d'autres formes de soutien public, sur le savoir-faire, sur les données et les résultats des essais cliniques, sur les capacités de fabrication et la sélection des sites de production, sur les demandes de brevet, et sur le prix réel (sans rabais) des diagnostics, des vaccins et des thérapeutiques.
- Comité éthique et sur l'accès: Un comité indépendant pour tout le partenariat et avec des sous-comités pour chaque pilier doit être mis en place afin d'assurer un focus spécifique sur les questions d'accès dès le début. Il doit, entre autres, garantir que les accords entre les entreprises et les autres partenaires se conforment aux principes d'accès adoptés. Les membres du comité éthique et sur l'accès doivent être sélectionnés selon un processus transparent et les conflits d'intérêts potentiels doivent être clairement pris en compte.
- **Contrôle public**: En plus des rapports aux donateurs et aux acteurs du partenariats, des rapports publics doivent être publiés régulièrement afin de communiquer sur le progrès, le respect des principes et des pratiques sur l'accès universel, les potentiels goulots d'étranglement et les mesures de mitigation. Cette information doit être disponible et accessible publiquement en temps et en heure, afin de faciliter le contrôle public.

2. Bien public commun

L'ACT-A doit être un effort réellement collaboratif et solidaire, conformément au Solidarity Call to Action de l'OMS². Les partenaires ont l'opportunité de montrer l'exemple au niveau mondial en partageant et en mettant en commun leurs ressources pour le bien commun.

Afin d'améliorer l'efficacité, d'accélérer le progrès scientifique et de garantir un accès mondial rapide et équitable, les partenaires doivent s'engager à partager les connaissances, la propriété intellectuelle et les données à toutes les étapes du partenariat. À cette fin, et en réponse à la définition du bien commun public,

² World Health Organisation (2020), Solidarity Call to Action. Available at: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019- ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action

des obligations et des garanties explicites et contraignantes devraient être incluses dans les accords de financement et de licence dans l'ensemble du cadre de l'ACT-A, y compris les différents piliers et domaines de travail, afin de garantir que tout outil médical en résultant soit disponible et abordable dans le monde entier.

- **Science ouverte :** Pour aligner l'innovation et l'accès rapide, la science ouverte et les pratiques de recherche pour les outils de santé liés au COVID-19 doivent être la norme. Le financement doit être subordonné à la publication ouverte et en temps réel des résultats et des données, y compris les données génétiques sur le virus, les composés prometteurs, les protocoles et les résultats des essais cliniques.
- Limites aux exclusivités : La course au développement et à la distribution des outils COVID-19 pour contrer la pandémie peut être entravée par le secret et les exclusivités. L'application des droits de propriété intellectuelle pour contrôler les connaissances peut être un obstacle majeur au progrès de la recherche elle-même, à la production à grande échelle de technologies de santé abordables et à un accès mondial équitable. Tous les partenaires concernés doivent mettre en place des mécanismes transparents et clairs pour partager la technologie, le savoir-faire, les données et la propriété intellectuelle. En conditionnant cet engagement de partage à un financement et à une portée mondiale, l'ACT-A garantira que des versions à bas prix de tous les vaccins, traitements et tests disponibles pourraient être produites et distribuées à une échelle adéquate pour chaque population qui en a besoin dans le monde. Les entreprises, les institutions de recherche et les propriétaires de technologies doivent s'engager soit à ne pas faire respecter leur propriété intellectuelle existante, soit à partager ces connaissances et ces droits, en les concédant sous licence sur une base non exclusive à l'échelle mondiale. Le fait de subordonner les activités de R&D de l'ACT-A à l'inclusion obligatoire dans le pool d'accès aux technologies Covid (C-TAP) ³ de l'OMS représente une occasion concrète de réaliser cet objectif grâce à un outil déjà établi.

3. Production et répartition équitable

L'ACT-A devrait viser à maximiser la capacité mondiale de développement, de fabrication et de fourniture de multiples outils efficaces pour permettre au plus grand nombre de personnes de recevoir des soins le plus rapidement possible. À cette fin, tous les acteurs impliqués dans l'ACT-A doivent prendre des mesures concrètes le plus tôt possible pour assurer une production suffisante, une répartition équitable et des prix abordables.

Augmenter la production : les partenaires d'ACT-A doivent soutenir le passage à l'échelle des capacités de production au niveau régional pour assurer une réponse à la demande mondiale dans des délais opportuns. Cela implique d'augmenter les capacités de production à travers le développement de nouveaux dispositifs, de faciliter le transfert de technologie sur une base non-exclusive, sans contraintes géographiques ou de revenus, et d'assurer une diversification des fabricants. Les partenaires d'ACT-A impliqués dans la production d'outils contre le Covid-19 doivent rendre public la manière dont ils comptent répondre aux problématiques liées aux capacités de fabrication et au transfert de technologie (notamment à travers l'adoption opportune de génériques et produits bio similaires ainsi qu'à travers la définition de critères en faveur d'une allocation équitable) pour assurer une production globale et une distribution

équitable. Il faut renforcer les chaînes d'approvisionnement pour la distribution de tests de laboratoires, de réactifs et matériel de support, de fournitures médicales essentielles, de diagnostics Covid-19, ainsi que de médicaments et vaccins et ne pas se limiter à une approche renforcement des capacités.

Une structure d'allocation équitable : les produits médicaux développés à travers ACT-A doivent être alloués équitablement non seulement entre les pays développés et moins développés, mais également au sein des pays. La mise en place de procédures d'allocations justes, qui soient contraignantes et cohérentes entre les États et éclairées par des valeurs éthiques et par les besoins en matière de santé publique sont cruciaux à cet égard. Cela signifie que les populations les plus vulnérables et les plus à risques doivent être priorisées, à travers un approvisionnement basé sur les besoins plutôt que sur les capacités de paiements. Une structure d'allocation équitable doit être développée, à travers un mécanisme transparent et inclusif, et être accessible au public. Tous les partenaires d'ACT-A doivent documenter et signaler la manière dont ils sauront garantir une allocation juste. Une structure d'allocation équitable doit, par ailleurs, prendre en compte le changement des profils épidémiques et tendances au niveau national ainsi que l'état des systèmes de santé nationaux pour fournir des services contre le Covid-19, notamment concernant la densité des ressources humaines en santé par habitant, la prévalence de comorbidités clefs - dont le VIH et la tuberculose - qui pourraient aggraver les conséquences de la maladie pour les personnes porteuses du Covid-19, ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des pays aux services de soins de santé, de soins intensifs et d'oxygénothérapie.

Une portée réellement globale : une portée réellement globale est nécessaire. Les stratégies nationalistes ou exceptionnalistes ne feront qu'entraver le succès d'ACT-A et la mise en oeuvre d'une réponse globale à la pandémie. Les actions conduites au nom d'intérêts nationaux ou privés pourraient empêcher ou retarder la capacité des populations les plus à risques et les plus vulnérables à accéder aux produits médicaux, particulièrement dans les pays aux ressources limitées. L'engagement des partenaires en faveur de la vision globale d'ACT-A doit être un prérequis à leur participation.

4. L'accessibilité

Pour assurer réellement un accès global et équitable et ne laisser personne de côté, des mesures spécifiques sur le prix des outils médicaux contre le Covid-19 doivent être appliquées. Les produits de santé doivent être abordables, disponibles et appropriés au cadre dans lequel ils sont utilisés ainsi qu'au sexe du personnel de santé et des patients. L'accès aux produits de santé contre le Covid-19 ne doit pas compromettre un accès équitable aux produits de santé essentiels pour les autres besoins de santé publique.

- Des prix justes et transparents: Les partenaires de l'ACT-A doivent mettre en oeuvre une méthodologie rigoureuse pour la fixation des prix et rendre les prix réels publics. Les entreprises doivent être transparentes sur les coûts de fabrication ainsi que sur les contributions publiques et les subventions qu'elles ont reçues. Ces données doivent être utilisées au moment de la négociation des prix. Les partenaires et les gouvernements doivent

- garantir la transparence totale de leurs négociations avec les fournisseurs notamment lors des accords d'achat fondés sur des volumes.
- **Gratuité des services pour les populations**: Tous les acteurs impliqués doivent s'assurer que les traitements, les vaccins et les diagnostics sont proposés à des prix équitables et accessibles aux opérateurs de santé, et que ces services sont gratuits pour les citoyens de tous les pays du monde. Pour ce faire, des dispositions juridiquement contraignantes doivent être incluses dans les accords engageant des partenaires privés et publics.

5. Coopération entre les initiatives

Alors qu'il convient de saluer le fait que plusieurs initiatives de collaboration internationales ont vu le jour pour combattre la pandémie COVID19, il est impératif que ces actions ne soient pas en compétition pour obtenir du soutien et des financements au détriments des autres et de l'effort global.

Evitez la compétition entre les initiatives: Les gouvernements, les donateurs et les institutions internationales doivent s'assurer que tout autre initiative en faveur du développement de produits de santé COVID19 doit être intégrée ou, a minima, alignée avec ACT-A et inclure des principes et pratiques d'accès universel et équitable. Cet alignement peut se réaliser grâce à un partage d'informations régulier et sérieux entre les initiatives, visant la mise en commun par les parties prenantes, le travail conjoint en groupe de travail pour faciliter la communication, s'engageant dans une transparence totale et en soutenant d'autres actions aux buts complémentaires. Les dirigeants et les partenaires d'ACT-A ont la possibilité de montrer comment la collaboration entre les initiatives peut être intégrée aux processus dès les premières étapes du développement. La transparence et la redevabilité sont déterminantes pour assurer une bonne coordination entre les initiatives.

Conclusion

L'initiative ACT-A porte une dynamique auprès des gouvernements et des acteurs de la santé globale pour concrétiser la proposition d'accès équitable et universel, mettre en oeuvre la transparence totale et garantir une redevabilité complète de la définition de priorités à la distribution, travailler pour le bien commun, s'assurer d'une production adéquate et d'une répartition équitable dans une perspective mondiale, garantir que les outils COVID19 seront accessibles pour les opérateurs de santé et gratuits au point de service pour les citoyens dans tous les pays, et enfin animer une coopération entre les initiatives.

C'est uniquement entre intégrant ces principes et ces pratiques, et en plaçant l'intérêt public au coeur de son dispositif, que l'ACT-A deviendra une initiative inédite dans le cadre d'un partenariat ouvert, qui contribuera à répondre à certains défis globaux créés par la pandémie COVID19.

This briefing was developed within the European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines

Contact: Viviana Galli, viviana@medicinesalliance.eu

Organisations signataires:

- 1. Access to Medicines Ireland
- 2. Action against AIDS
- 3. Africa Health Research Organization
- 4. AIDES
- 5. AIDS and Rights Alliance for Southern Africa
- 6. AIDS-Fondet (The Danish AIDS Foundation)
- 7. Aidsfonds
- 8. Altroconsumo
- 9. ARAS Romanian Association Against AIDS 10. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM), Spain
- 11. Association des Femmes de l'Europe Méridionale (AFEM)
- 12. Caribbean Vulnerable Communities
- 13. Centro de pensamiento "Medicamentos, Información y Poder". Universidad Nacional de Colombia d
- 14. CHOSING IS LIFE CBO
- 15. Chronic Illnesses Advocacy & Awareness Group
- 16. Consumer Association the Quality of Life-EKPIZO
- 17. CurbingCorruption
- 18. DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung) 19. Ecologistas en Acción, Spain
- 20. European AIDS Treatment Group
- 21. European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines
- 22. European Public Health Alliance (EPHA)
- 23. FONDATION EBOKO
- 24. Fundación IFARMA
- 25. Girls To Mothers' Initiative
- 26. Global Coalition of TB Activists
- 27. Global Health Advocates/ Action Santé Mondiale
- 28. Global Justice Now
- 29. Health Action International (HAI)
- 30. Humanity & Inclusion
- 31. Ibn Sina Academy of Medieval Medicine and Sciences
- 32. IFARMA Foundation
- 33. Initiative for Health & Equity in Society
- 34. Jointed Hands Zimbabwe
- 35. Just Treatment 36. Kamukunji Paralegal Trust (KAPLET)
- 37. Knowledge Commune

- 38. Knowledge Ecology International (KEI)
- 39. MSF Access Campaign
- 40. Nelson Mandela TB HIV Community Information and Resource Center CBO Kisumu Kenya
- 41. Nigerian Youth Champions for Universal Health Coverage PUBLICA
- 42. Organization for Health Education Research Services
 - 58. SOMO Centre for Research on
 - 43. OTMeds Observatoire de la

Multinational Corporations transparence dans les politiques du

- 59. STOPAIDS médicament
- 60. Test Aankoop/Test Achats 44. Oxfam
- 61. The International Rescue Committee 45. Pharmaceutical Accountability Foundation
- 62. The ONE Campaign 46. Positive Malaysian Treatment Access &
- 63. Transparency International Health Advocacy Group (MTAAG+)

Initiative 47. Prescrire

- 64. Treatment Action Group (TAG) 48. Princess of Africa Foundation
- 65. Universities Allied for Essential Medicines 49. Public Citizen
- UAEM Brazil 50. Public Eye
- 66. Universities Allied for Essential Medicines 51. Salud por Derecho
- UAEM Europe 52. Salud y Fármacos
- 67. Vaccine Network for Disease Control 53. Sanayee Development Organization SDO
- 68. Wemos 54. Save the Children
- 69. World Vision Deutschland e.V. 55. SELACC Secretariado Latinoamericano
- 70. Wote Youth Development Projects y del Caribe de Cáritas
- 71. Yolse, Santé Publique et Innovation 56. Sidaction
- 72. Youth Voices Count 57. SOCIEDAD CANARIA DE SALUD

Supporting individuals

- 1. Alonso Bilbao Jose Luis
- 2. Bannenberg Wilbert, Pharmaceutical systems consultant
- 3. Bomu Joshua Jasho
- 4. Citro Brian, Assistant Clinical Professor of Law, Northwestern Pritzker School of Law
- 5. Dimitroulias Catherine Sophie, Politologue, juriste, mediateure de justice près la Cour d'Appel de Paris
- 6. Hakizinka Ida
- 7. Jarvis Jordan, Doctoral Student
- 8. Jazra Nelly, Docteur en economie
- 9. Kamal-Yanni Mohga, Global health policy

advisor

- 10. Kamugasha Roger Paul 11. Kumar Blessina, CEO Global Coalition of TB Activists
- 12. Lama Reena
- 13. Mdluli John, HoD Community Engagement
- 14. Mehta Sonal, Regional Director, South Asia Region IPPF

- 15. Muriithi George Mugi, Industrial Pharmacist
- 16. Nam Heesob, PhD, Patent Attorney
- 17. Rafiq Zulaikha, Professional Consultant
- 18. Rahman Fifa, Board Member for NGO Delegation, Unitaid Executive Board
- 19. Rizvi Ali, Filmmaker / Activist
- 20. Tushabe Bruce
- 21. Vawda Yousuf, Professor
- 22. Villa Luisa
- 23. Wangenya Edward
- 24. Yakhama Kristine