

Conditions de l'usage des licences obligatoires

Cas de la Thaïlande

Gaëlle Krikorian

*IRIS, Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux
UMR 8156 CNRS – Inserm – EHESS – Université Paris 13*

L'accès aux antirétroviraux dans les pays du sud
20 ans après l'introduction des traitements antirétroviraux

Rio de Janeiro, 12-14 mai 2009

Décision du Ministre de la Santé

Entre fin 2006 et début 2008,
le Ministre de la Santé Publique de Thaïlande
a accordé **7 licences obligatoires**.

- Première ligne HIV ARV **efavirenz** (29 Nov. 2006) – Stocrin® de MSD.
- Seconde ligne HIV ARV **lopinavir/ritonavir** (24 Janv. 2007) – Kaletra® d'Abbott.
- Traitement cardiovasculaire **clopidogrel** (25 Janv. 2007) – Plavix® de Sanofi-Aventis.
- Anti-cancereux (4 Janv. 2008) : **docetaxel** – Taxotere® de Sanofi Aventis, **erlotinib** – Tarceva® de Roche, **letrozole** et **Imatinib** – Femara® et Glivec® de Novartis.

Une disposition légale...

- Patent Act : série de conditions. Objectif : utilisation publique, déficit d'approvisionnement nourriture, médicaments ou autres produits, tout autre besoin public.

- Techniquement, les LO octroyées en Thaïlande sont des « usage gouvernementaux » *Section 51 du Patent Act*.

Ne peuvent être utilisés que pour satisfaire une utilisation publique.

Avantage : pas besoin de négociation préalable avec le détenteur du brevet.

Rationnel - Santé publique

- **Efavirenz**

Importation Inde, puis production locale. Premier lot Fev. 2007 (Ranbaxy). **650 Baht par mois (43€)** contre **1,400 Baht** Merck.

- **Kaletra®**

6,000 Baht (400€) Abbott. **Réduire prix d'au - 20%**. Oct. 2007, enregistrement générique (Matrix).

- **Clopidogrel**

Env. 300,000 patients. Prix de 73 Baht par jour. Seulement 10% patients accés. **Réduire le prix 10 fois** et intégrer système de CMU.

- **4 anti-cancéreux**

Economiser **3 milliards de Baht en 5 ans**.

Conditions de l'émission des licences obligatoires

- Facteurs intervenants...
... ce que nous apporte analyse sociologique :

Nombreux... Sur des plans très divers...

Contexte épidémiologique / thérapeutique

- **Épidémie de sida** : 1 million pers. contaminées, 500 000 décès, 20 000 nouvelles infections/ an.
- **Prix élevé** : coût journalier médicaments 2 à 10 fois salaire journalier. **Coût croissant** : élargissement accès, résistances, effets secondaires.
- **Seconde ligne ARVs** : Fev. 2007, seuls 2,000 patients avec résistances avaient accès. Prévission gouv. environ 50,000 pers. développer résistances dans années à venir.
- **Cancer** une principales causes de mortalité : > 30,000 morts/an, > 100,000 nouveaux cas/an.

Contexte social : un producteur local GPO

Government Pharmaceutical Organization

- Capable de produire des génériques,
- A des prix très inférieurs à ceux des multinationales (dès fin années 1990).

Contexte social : une requête ancienne

- Demandes de la société civile pour que le gouvernement utilise les licences obligatoires depuis 1999 (ddI).

Contexte social : une mobilisation de la société civile

- **Collaboration** malades, ONG, universitaires, groupes et experts étrangers et internationaux.
- **Mobilisations organisées** contre le sida, pour l'accès aux médicaments, la couverture médicale, production de génériques, etc.

Opérations et campagnes d'information, popularisation, éducation développés par les réseaux Thaï



**Appropriation de savoirs et connaissances,
Politisation**

Contexte social : une couverture médicale

National Health Security Act

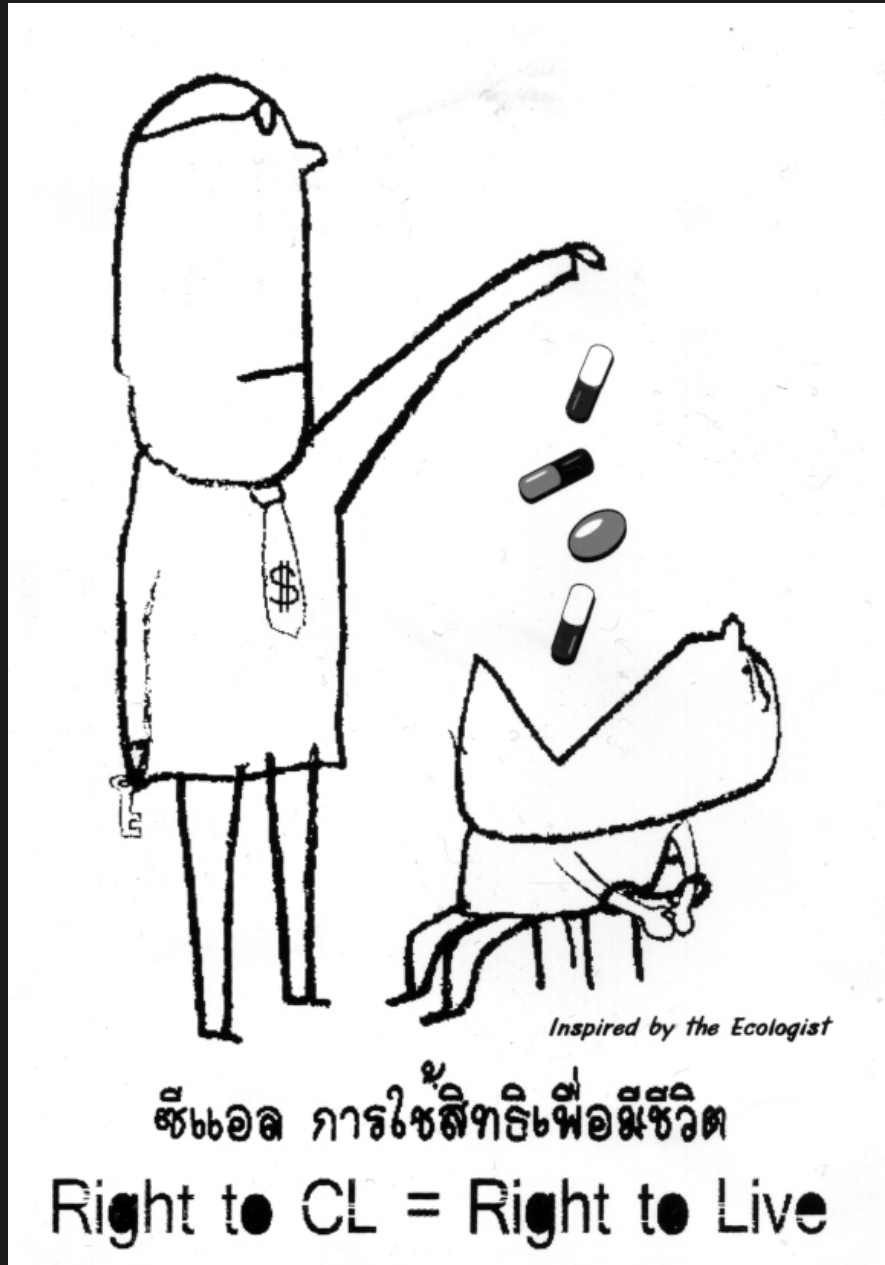
- Introduite en 2002.
- Ajout des ARVs à partir 2003.

Raison de mettre en place LO :

« permettre un accès universel aux médicaments essentiels par tous les bénéficiaires du système de sécurité sociale, qui est financé publiquement. Ceci est le but de la Constitution de 2005, comme de la précédente constitution, et de la loi pour la Couverture Médicale Universelle de 2002 ». (MOPH, Second White paper, 2008).

Contexte social : une expertise thaï, une histoire de conflits

- Depuis années 1980 : **pressions américaines**
Amendements de la loi sur la PI (1992, 1998), USTR 301 List: “Priority watch list”, Accord de libre-échange.
- Fin années 1990 : **conflit avec BMS sur la ddl**
Mobilisation des ONG et universitaires. La court a jugé en faveur des malades. Mais, menaces américaines.
- ✍ **Dév. d’une expertise (société civile, gouvernement)**
- ✍ **Collaboration entre les fonctionnaires, universitaires et ONG (Drug Study Group, 1975)**
- ✍ **Dév. d’une résistance organisée**
- ✍ **PI dans espace public Thaï**



**Right to
Compulsory Licensing
=
Right to Live**

La mobilisation contre l'accord de libre-échange avec les Etats-Unis a joué un rôle important dans le soutien populaire de l'usage des LO.

Contexte social : un ministre...

Mongkol Na Songkhla

- Impliqué politiquement dans années 1970s dans mouvements à l'université puis comme médecin rural,
- Connecté à la société civile,
- Entouré (cabinet et collaborateurs) : experts en PI, impliqués localement et au niveau international, directeur du NHSO, etc.

✍️ volonté politique d'un ministre

✍️ un contexte de confiance et d'expertise (?climat de peur et d'incertitude)

Un contexte politique particulier

Coup d'État, Septembre 2006

- Un gouvernement avec d'autres priorités et préoccupations nationales,
- LO = génériques = santé = compétence du MS,
- Consultation du Premier Ministre et du Ministère de Commerce mais pas de Conseil des ministres.


 **Une plus grande autonomie du ministre**

L'émission de LO :
une décision du Ministre
:

- Pressions / influences exercées
- Évènements / faits advenus
- Conjonction

Analyses conditions d'émission, plusieurs lectures possibles :

- Complexité contexte, facteurs multiples et combinés (dimension historique) :
 1. NON OU DIFFICILEMENT REPLICABLE,
 2. DYSFONCTIONNEMENT, INADEQUATION CADRE LEGAL & POLITIQUE
- identifier éléments clefs, maximiser influence :
 1. PRESSIONS (épidémio/thérapeutique, ONGs/universitaires),
 2. CONFIANCE : SAVOIR, RESEAUX/SOUTIENS

 **Un arbitrage de l'État. Une volonté politique. Un contexte d'opportunités**