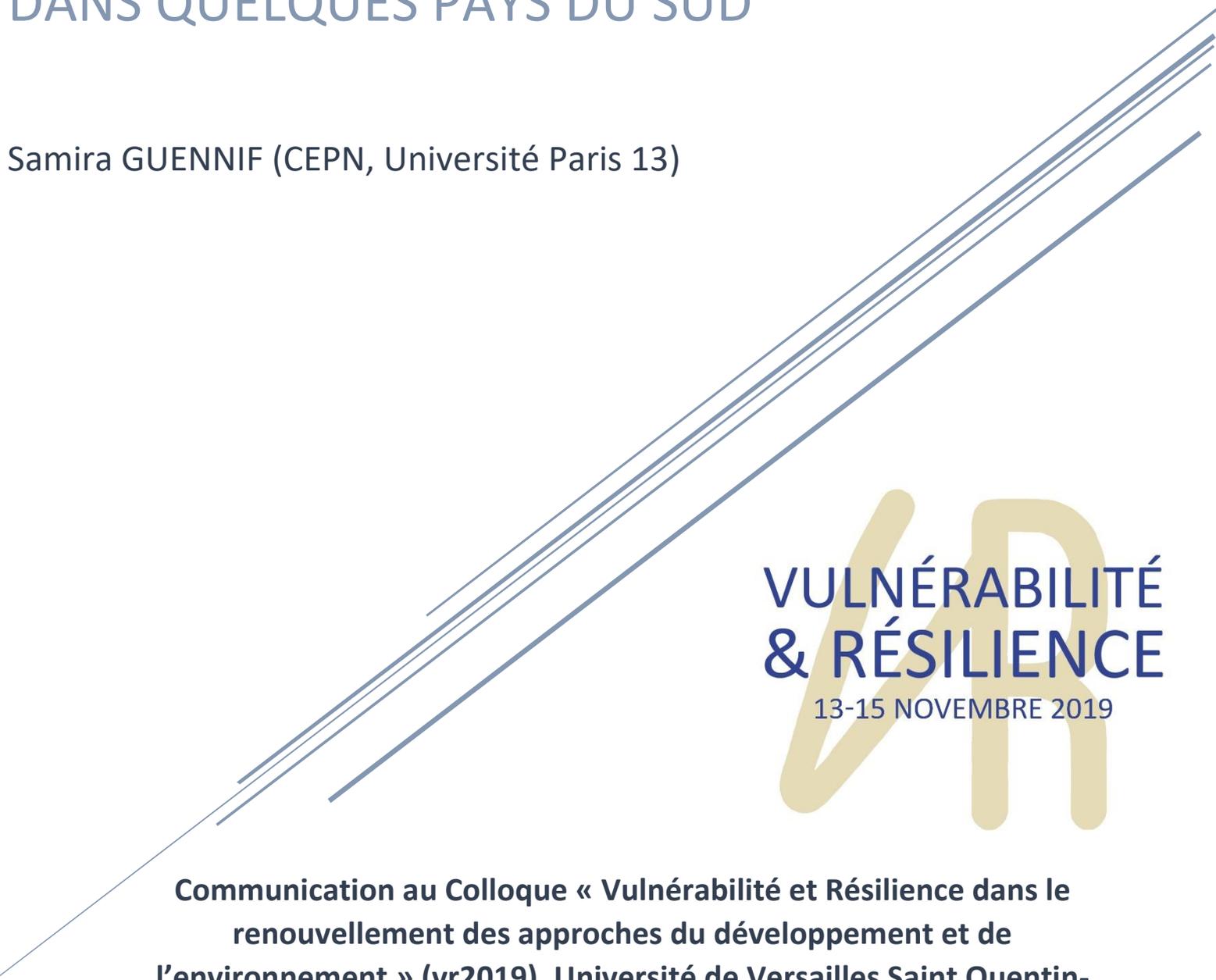


VULNERABILITE ET SANTE PUBLIQUE AU SUD : DE L'USAGE EFFECTIF DE LA LICENCE OBLIGATOIRE DANS QUELQUES PAYS DU SUD

Samira GUENNIF (CEPN, Université Paris 13)



VULNÉRABILITÉ
& RÉSILIENCE

13-15 NOVEMBRE 2019

Communication au Colloque « Vulnérabilité et Résilience dans le renouvellement des approches du développement et de l'environnement » (vr2019), Université de Versailles Saint Quentin-en-Yvelines (UVSQ)

vr2019.sciencesconf.org

www.cemotev.uvsq.fr / cemotev@uvsq.fr

Thématique 2 : Santé, environnement et changements climatiques

Vulnérabilité et santé publique au Sud : de l'usage effectif de la licence obligatoire dans quelques pays du Sud.

Samira Guennif

CEPN

Université Paris 13

1. Introduction

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, « la santé est un droit fondamental de l'être humain » et « l'accès aux médicaments essentiels est une condition indispensable à la jouissance de ce droit » (OMS, 2002, p. 3). Aussi, les médicaments essentiels doivent permettre de répondre aux besoins sanitaires prioritaires de la population (OMS, 2004) à condition qu'ils soient « disponibles, économiquement abordables, de bonne qualité et bien utilisés » (OMS, 2002, p. 3). Autrement dit, l'accessibilité des médicaments essentiels est un vecteur essentiel à la réduction de la vulnérabilité des personnes.

L'objectif de cet article est de questionner la capacité de la licence obligatoire (LO) à lutter contre la vulnérabilité des populations au Sud, en tant qu'outil mobilisable conformément aux accords internationaux pour protéger la santé publique en améliorant l'accessibilité des médicaments essentiels. De fait, la LO est une disposition légale qui permet à un pays de suspendre temporairement un brevet et d'autoriser pendant un temps la production locale ou l'importation de médicaments génériques plus abordables sur son territoire.

La question de l'efficacité de la LO s'inscrit dans une perspective plus large qui porte sur la montée en puissance du brevet de médicament et ses effets suite à la ratification de l'accord ADPIC en 1994 et son entrée en vigueur progressive dans les pays du Sud (Scherer et Watal, 2002 ; Velasquez et Correa, 2009 ; Shadlen et al., 2011 ; Aginam et al., 2013 ; Löfgren et Williams, 2013). Tandis que les travaux se multiplient depuis les années 90 pour montrer les effets délétères du brevet sur l'accessibilité des médicaments au Sud, d'autres travaux s'inquiètent depuis les années 2000 de la multiplication des LO et de leurs effets sur la santé publique au Sud comme le suggère une large littérature en sciences sociales (Rozek, 2000 ; Skees, 2007 ; Durojaye, 2008 ; Reichman, 2009 ; Bird, 2009 ; Deroo, 2011 ; Halajian, 2013 ; Stavropoulou et Valletti, 2014 ; Rosenberg, 2014 ; Guennif, 2015 ; Hilty et Liu, 2015). En somme, brevet et LO sont renvoyés dos à dos comme obstacle à l'accessibilité des médicaments essentiels et vecteur de vulnérabilité des populations.

Nous montrerons ici que le droit à la santé est menacé par l'exploitation non effective et abusive du brevet et que la LO est cet outil qui permet en pratique de lutter contre la vulnérabilité des populations en améliorant l'accessibilité des médicaments et la soutenabilité des programmes de santé publique mis en place dans les pays du Sud. Pour ce faire, dans une première partie, à travers un examen des accords internationaux régissant la protection de la propriété intellectuelle (PI), nous énoncerons la fonction de la LO et son évolution dans le temps : la LO est cet autre « global standard institutionnel », partie prenante de la protection de la PI dans le monde. Si cette dernière a connu un renforcement sensible d'un accord international à l'autre, culminant lors de la ratification de l'accord ADPIC, la LO est demeurée son pendant institutionnel, un garde-fou indissoluble. Dans une seconde partie, sur la base d'une revue de la littérature, nous reconstituerons trois monographies et montrerons que la LO présente une utilité

sociale évidente en lieu et place d'un brevet défaillant en Malaisie, en Thaïlande et au Brésil. La LO est bien cet outil juridique qui permet de réduire la vulnérabilité des populations, d'améliorer l'accessibilité des médicaments, de promouvoir la soutenabilité des programmes de santé publique au Sud et in fine de satisfaire un objectif de développement durable majeur défini par l'ONU en 2015 : l'accès à la santé.

2. La raison d'être de la LO à la lumière des conventions et accords internationaux

Dès la ratification de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (CP) en 1883, la raison d'être de la LO apparaît. Elle sera confirmée plus d'un siècle plus tard lors de la ratification de l'accord ADPIC et enfin au début du 21^{ème} lors de la Déclaration de Doha sur l'ADPIC et la Santé publique adoptée en 2001.

2.1. Sous Convention de Paris, la LO outil de promotion industrielle

En 1883, la CP est signée par onze pays dont la France. Les années suivantes, elle sera ratifiée par d'autres pays dont les États-Unis, le Japon, la Grande-Bretagne ou encore l'Allemagne. Elle contient une série d'articles qui pose les bases d'une gouvernance commune de la PI.

Force est de constater que le cadre réglementaire proposé est peu contraignant (Correa, 1999 ; Reichman et Hasenzahl, 2003 ; Reichman, 2009 ; Guennif, 2015). Les pays signataires doivent observer des normes minima pour éviter toute discrimination et distorsion des droits et obligations entre résidents et non-résidents en matière de protection de la PI, à travers les clauses de non-discrimination et de traitement national. Toutefois, les pays peuvent également exclure du champ de la brevetabilité certains secteurs, prévoir ou non des brevets sur les procédés de fabrication et les produits, ou encore fixer à discrétion la durée de ces brevets.

En comparaison, la CP prévoit un cadre très précis concernant la LO. L'article 5 établit qu'un pays pourra « prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet » ; particulièrement en cas de « défaut ou d'insuffisance d'exploitation », mais pas avant « l'expiration d'un délai de quatre années à compter du dépôt de la demande de brevet, ou de trois années à compter de la délivrance du brevet ». Il est également prévu que la LO pourra être refusée si le breveté justifie le « défaut d'exploitation de son invention », (...), « par des excuses légitimes ». Enfin, la licence sera « non exclusive et ne pourra être transmise, même sous la forme de concession de sous-licence ».

Pour finir, la CP prévoit la déchéance d'un brevet : dans « le cas où la concession de licences obligatoires n'aurait pas suffi pour prévenir » des abus tels que le défaut d'exploitation. Seulement, la déchéance ne pourra intervenir qu'après deux années, « à compter de la concession de la première licence obligatoire ». Cependant, l'exploitation d'un brevet par voie d'importation dans un pays membre interdira la déchéance du dit brevet.

En somme, si l'octroi d'un brevet ne peut suffire à garantir l'exploitation effective, suffisante d'une innovation sous la forme d'une production locale de l'objet breveté, la LO est cette institution supplétive. Elle doit assurer une telle exploitation au bénéfice de l'indispensable promotion industrielle sur un territoire.

Ainsi, avec la ratification de la CP, la LO devient une disposition légale prévue dans la législation nationale des pays signataires. Pourtant, l'hostilité de certains pays vis-à-vis de la LO sera constante, notamment celle des États-Unis. Elle sera pour beaucoup à l'origine du processus de ratification de l'accord ADPIC ; même si loin de se dissoudre dans le contenu

d'un nouvel accord international sur la PI, elle en sortira renforcée, en lien cette fois-ci avec la protection de la santé publique dans le monde (Matthews, 2002 ; Sell, 2003).

2.2. Sous ADPIC, la LO outil de protection de la santé publique

Dans l'accord ADPIC ratifié en 1994 à l'issue du cycle de l'Uruguay, les termes LO n'apparaissent nullement (OMC, 1994). En revanche, les termes « utilisation d'un brevet sans le consentement du breveté » y sont largement évoqués. Contre toute attente, le recours aux LO s'y trouve élargi comparé à ce que prévoyait antérieurement la CP. L'accord consacre la LO en tant que flexibilité destinée à protéger la santé publique ; contrepoids nécessaire au renforcement sans précédent de la PI et des monopoles temporaires associés au brevet dans les pays en développement (PED).

Dans son article 7, l'accord pose que la protection du brevet doit se faire en considération d'une finalité sociale : le soutien à l'innovation et au transfert technologique, au service du développement industriel. Cet objectif doit respecter certains principes énoncés dans l'article 8 : la protection de la santé publique ou la promotion de l'intérêt public. Aussi, les pays pourront prendre des mesures pour éviter « l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle ». En conséquence, l'accord prévoit des flexibilités : des dispositions légales en contrepoids à l'usage abusif d'un brevet.

Parmi ces flexibilités, l'octroi d'une LO est prévu dans l'article 31 où sont explicitées les conditions d'usage : un pays pourra octroyer une LO si le demandeur a tenté auparavant d'obtenir une licence volontaire (LV) de la part du breveté sur la base de conditions et modalités commerciales raisonnables pour ce dernier et si ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable (article 31b). Néanmoins, dans « des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales »¹, un pays pourra déroger à cette obligation (article 31b) : il devra alors simplement informer le breveté « aussitôt qu'il sera raisonnablement possible » de l'existence d'une procédure visant la délivrance d'une LO. En tout cas, le breveté sera en droit de recevoir une « compensation adéquate » (article 31h). La LO sera non exclusive (article 31d), inaccessibles (article 31e) et sera utilisée « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre » (article 31f). Elle sera nécessairement temporaire (article 31g), mais renouvelable s'il s'avère que les circonstances ayant mené à son octroi perdurent.

Pour les motifs, il est prévu qu'un pays pourra recourir à une LO pour remédier notamment à des situations d'urgence et d'extrême urgence, mettre un terme à des pratiques anticoncurrentielles ou encore promouvoir une utilisation publique à des fins non commerciales. Il demeure donc que le pays dispose de toute liberté pour définir le motif présidant l'octroi d'une LO dès lors que les conditions d'usage prévues dans l'accord sont respectées.

En définitive, la LO a pris une place importante avec l'accord ADPIC, en lien avec la protection de la santé publique. Cependant, une difficulté subsiste : comment un pays peut-il recourir à cette flexibilité en l'absence de capacités industrielles dans le secteur pharmaceutique ? Tel fut l'objet de la Déclaration de Doha.

¹ Dans le cadre d'une telle utilisation, un gouvernement peut suspendre le brevet protégeant un médicament et exploiter lui-même l'objet breveté dans le but d'approvisionner les hôpitaux en médicaments génériques. Aussi, cette utilisation ne donne pas lieu à une transaction à but lucratif sur le marché.

2.3. Sous Déclaration de Doha, la LO outil confirmé de protection de la santé publique

Recourir à une LO sous ADPIC suppose, pour un pays, l'existence de capacités industrielles dans le secteur pharmaceutique sur son territoire. Or, peu de PED disposent de telles capacités. C'est pourquoi, en août 2003, le Conseil général de l'OMC a introduit une flexibilité additionnelle autorisant les importations de médicaments sous LO pour permettre à ces pays de recourir pleinement aux LO.

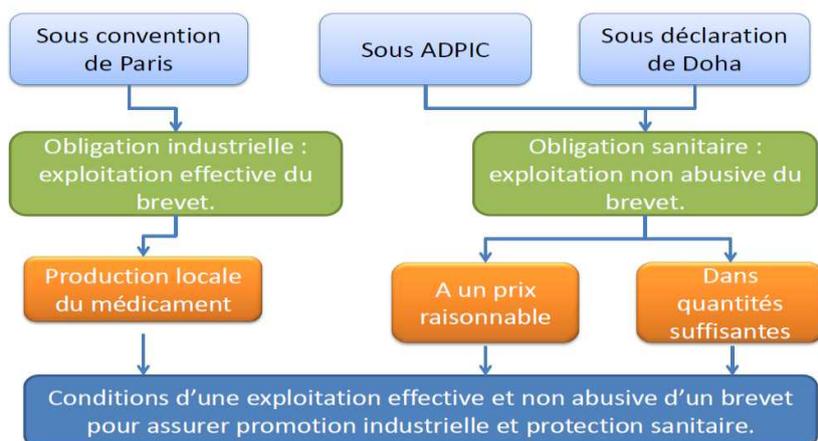
Précisément, la « Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée en novembre 2001 par la Conférence ministérielle de Doha reconnaît « la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux PED et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/Sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies » (paragraphe 1) (OMC, 2001). Elle aborde donc explicitement la question de l'accès aux médicaments : l'accord « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». En conséquence, la déclaration réaffirme « le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet » (paragraphe 4).

Les pays membres ont bien le droit d'accorder des LO et disposent d'une totale liberté de « déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées » (paragraphe 5b). Ils ont également le droit de définir ce qui constitue une urgence nationale ou autre situation d'extrême urgence qui préside à l'octroi d'une LO. Notamment, les situations « liées au VIH/Sida, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ». Autrement dit, ces situations ou circonstances n'épuisent pas le droit des pays de recourir aux LO pour protéger la santé publique en assurant l'accès aux médicaments.

Finalement, en août 2003, la décision du Conseil général, dénommée « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », a introduit une flexibilité supplémentaire : l'article 31f autorise désormais les pays producteurs de médicaments génériques de produire et d'exporter sous LO des copies de médicaments brevetés destinés aux pays dans l'incapacité de le faire eux-mêmes.

En résumé, de la Convention de Paris à la Déclaration de Doha en passant par l'accord ADPIC, la LO a gagné en épaisseur. Elle est devenue cet outil mis à la disposition des pays du Sud pour promouvoir le développement industriel et protéger la santé publique, en veillant à une exploitation effective et non abusive d'une invention sur un territoire comme le résume le schéma suivant. Plus important, se trouve ici posé un cadre d'évaluation de la LO : celle-ci est d'utilité sociale lorsque son usage donne lieu à des performances plus importantes du récipiendaire de la licence, comparées à celles du breveté en matière d'exploitation effective et non abusive d'une invention sur un territoire.

Les obligations dévolues au détenteur d'un brevet d'invention



3. Effets de la LO au Sud à travers trois expériences nationales

Une fois posé le cadre d'évaluation de la LO, l'examen approfondi d'expériences nationales doit permettre de valider ou non l'utilité de la LO. L'étude approfondie des expériences malaisienne, thaïlandaise et brésilienne révèle quelques résultats remarquables. Dans ces trois cas de figure, l'usage effectif d'une LO a permis une exploitation effective et/ou non abusive de l'objet breveté, en favorisant la production nationale et/ou la commercialisation d'un médicament à un prix plus abordable et des quantités plus importantes, comparée à une situation initiale marquée par le monopole d'exploitation du breveté. En Malaisie, en Thaïlande et au Brésil, la LO a eu pour effet finalement de réduire la vulnérabilité des patients et aider à la soutenabilité financière de programmes d'accès aux traitements antisida.

3.1. L'expérience malaisienne en faveur de l'accès gratuit aux ARV sous LO

En septembre 2003, la Malaisie est le premier pays à revenu intermédiaire supérieur à délivrer une LO sous la forme d'une utilisation gouvernementale à des fins non commerciales. A cette date, le pays fait face à une crise sanitaire alors qu'il a introduit le brevet de médicament très tôt, dès 1983. Aussi, se pose la question de l'accès aux nouveaux traitements contre le VIH/Sida, traitements brevetés et commercialisés sous monopole temporaire.

Mise en garde par l'OMS contre une progression préoccupante de l'infection sur son territoire, la Malaisie s'est engagée dès les années 80 dans la lutte contre le VIH/Sida (UNAIDS, 2018). En 2003, 75 000 personnes sont infectées, 7 200 en sont mortes et 10 000 patients sont en demande de traitements (UNAIDS, 2006).

Face à cette crise sanitaire, le pays met en place une politique de gratuite sélective des traitements antisida. Les monothérapies sont gratuites pour tous les patients dans les hôpitaux publics. Toutefois, les trithérapies sont gratuites uniquement pour les mères infectées après accouchement, les professionnels de santé infectés pendant le travail et les personnes infectées lors de transfusions sanguines. Pour les autres patients, seul un ARV sur trois est fourni gratuitement ; les deux autres étant donc à la charge des patients (Ling, 2006 ; Khor, 2014).

Cette gratuité sélective des ARV s'explique par la contrainte financière qui pèse sur le MOH. Le budget annuel alloué à la fourniture d'ARV est faible : 3,5 millions de dollars sur un budget médicament total de 193,6 millions de dollars. Aussi, dès 2001, le MOH cherche à obtenir des baisses de prix pour les ARV.

En juillet 2001, suite à des négociations, le MOH obtient des baisses de prix pour des traitements brevetés et non brevetés qui se situent entre 30 et 65%. Mais il juge ces réductions insuffisantes au regard de ces objectifs sanitaires (assurer l'accès gratuit à 10 000 patients d'ici 2005) et réfléchit donc à la possibilité de procéder à des importations parallèles et des LO dès août 2002.

A partir de janvier 2003, le pays négocie avec Cipla, le producteur indien pour la fourniture de génériques plus abordables, pour des traitements brevetés et non brevetés. GSK propose alors une baisse de 57% du prix de sa bithérapie dès février 2003, puis en avril 2003 de 31 à 57% pour la Lamivudine, la Zidovudine et le Combivir (Zidovudine + Lamivudine).

Jugeant ces baisses insuffisantes, le MOH signe finalement un contrat avec le producteur indien pour l'importation de traitements non brevetés. Puis, en octobre 2003, le MOH signe l'autorisation d'importation sous LO de médicaments brevetés, autorisation valable pour deux ans à partir du 1^{er} novembre 2003 pour deux ARV et une bithérapie. En février 2004, le MOH passe finalement un contrat avec une entreprise locale qui sera chargée d'importer les génériques indiens, pour permettre une baisse de prix des ARV et leur fourniture gratuite aux patients. Le contrat prévoit un plafonnement des prix. En conséquence, en introduisant une concurrence générique, le MOH bénéficie de baisses de prix substantielles des ARV brevetés qui se situent entre 67 et 85,5% comme l'indique le tableau suivant.

Prix de quelques ARV suite à des LO ou des négociations			
	Prix original 2001 (en USD par comprimé)	Prix original 2004 (en USD par comprimé)	Baisses de prix par comprimé (en %)
Zidovudine (breveté par GSK)	0,77	0,36	0,16 USD sous LO (79%)
Didanosine (25 mg) (breveté par BMS)	0,74	0,14	0,10 USD sous LO (82%)
Didanosine (100 mg) (breveté par BMS)	1,06	0,54	0,34 USD sous LO (68%)
Combivir (breveté par GSK)	4,77	0,97	0,69 sous LO (85,5%)
Stavudine (non breveté)	2,36	0,77	67%

Source : MOH,2006, Ling, 2006.

Sans surprise, GSK et BMS déposent une plainte contre la Malaisie après l'octroi de LO. Mais l'offensive du gouvernement malaisien permet de réduire en moyenne le coût des traitements brevetés de 78,6%. Par mois et par patient, le coût d'une thérapie passe de 315 à 58 USD, soit une baisse de 81%. De plus, le nombre de patients mis sous traitements passe de 1 500 à 4 000. En octobre 2007, on compte plus de 6 500 patients sous traitement (UNGASS, 2008). On constate également une baisse des prix des traitements non brevetés et non soumis à une LO : c'est le cas de la Stavudine qui baisse de 67% suite à une décision du breveté.

En revanche, la Malaisie avait annoncé vouloir soutenir la production locale d'ARV non brevetés. Or, le pays s'est contenté de négocier avec les génériqueurs indiens pour qu'ils produisent et exportent vers son territoire : tout d'abord des génériques plus abordables de médicaments non brevetés, puis plus tard des génériques de médicaments brevetés sous LO.

Un obstacle majeur à la production locale des ARV est l'existence d'une industrie pharmaceutique malaisienne peu développée. On compte moins d'une trentaine d'entreprises locales. Et le marché pharmaceutique est largement dominé par les firmes étrangères au début

des années 2000 : les médicaments brevetés importés représentent 70% du marché. Aussi, le pays accuse un déficit commercial important dans la pharmacie, qui n'a cessé de croître ces dernières décennies du fait d'un développement très limité de l'industrie locale. Celle-ci produit des médicaments sous licence des multinationales étrangères et se trouve largement dépendante des matières premières importées (Malaysia Competition Commission, 2017).

Somme toute, la Malaisie a mobilisé son arsenal juridique et sa proximité géographique avec l'Inde pour négocier des baisses de prix pour les ARV non brevetés et procéder à des LO pour ceux brevetés ; suite à la Déclaration de Doha qui réaffirmait le droit des pays membres à recourir aux LO, particulièrement pour faire face à des crises sanitaires. Ce faisant, le recours aux LO a mis un terme à l'usage abusif des brevets dans le champ du VIH/Sida : baisses substantielles des prix des ARV et mise en place progressive d'un programme d'accès gratuit aux ARV plus soutenable financièrement, ce qui permettra donc de lutter contre la vulnérabilité des patients. Ce programme couvre aujourd'hui 41 000 patients, ce qui correspond à 48% des adultes et des enfants en demande de soin (MOH Malaysia, 2018). Pour autant, le recours aux LO n'a pas permis l'exploitation effective du brevet sous la forme d'une production locale.

3.2. L'expérience thaïlandaise en matière d'accès universel et gratuit aux ARV sous LO

La Thaïlande a en commun avec la Malaisie d'avoir connu un renforcement sensible de sa loi sur le brevet avant la ratification de l'accord ADPIC et de faire face à une épidémie de VIH/Sida. Une conjugaison d'événements funestes qui pose une fois de plus la question de l'accès aux ARV. D'où l'évocation timide mais constante de la LO en Thaïlande dans le but de réduire la vulnérabilité des patients en demande de soins et d'assurer la soutenabilité de son programme d'accès universel et gratuit aux ARV.

En 1998, la Thaïlande évoque pour la première fois la LO (Steinbrook, 2007 ; Kuanpoth, 2008, 2010 ; Rosenberg, 2014 ; Krikorian, 2013 ; Guennif, 2011). Le pays connaît alors une crise sanitaire majeure : un million d'adultes et d'enfants sont infectés par le VIH/Sida et ont besoin progressivement de traitements. Cependant, les ARV sont pour la plupart brevetés, chers et moins de 5% des patients y ont accès. Aussi, le pays envisage le recours à une LO pour un ARV breveté. Très vite, le pays renonce face aux pressions internationales. Quelques années plus tard, toujours en lutte contre l'épidémie de VIH/Sida et mettant en œuvre l'accès universel et gratuit aux traitements antisida, le pays s'interroge à nouveau sur le recours aux LO (World Bank, 2006).

C'est en novembre 2006 que la Thaïlande annonce recourir à une LO pour un ARV commercialisé par une firme américaine. Puis, en janvier 2007, elle annonce une nouvelle LO pour une autre thérapie antisida, le Kaletra commercialisé par Abbott, une autre firme américaine. Pour expliquer sa décision, le pays met en avant les ressources importantes allouées à l'accès aux soins (MOH/NHSO, 2007).

En effet, en 2001, le « 30 Bahts Scheme », une couverture maladie universelle, a été mise en place. En 2003, le programme d'accès universel et gratuit aux ARV est initié. Désormais, 80 000 patients ont accès aux ARV, d'où un budget qui est passé de 10 à 100 millions de dollars entre 2001 et 2007. De surcroît, ce budget pourrait encore augmenter du fait de changements thérapeutiques pour un nombre croissant de patients présentant des résistances aux traitements dispensés, vers des traitements brevetés plus chers (l'Efavirenz et la combinaison à dose fixe Kaletra composée de deux ARV). Aussi, le gouvernement thaïlandais a entamé des négociations avec les firmes étrangères pour obtenir des baisses de prix. Sans succès, il a annoncé l'octroi d'une LO pour cinq ans à une entreprise nationale publique pour produire localement l'Efavirenz et fournir le programme antisida.

En réponse, les réactions sont vives de la part des firmes étrangères et des Etats-Unis. Abbott menace puis annonce une baisse de prix de plus de 50% du Kaletra pour la Thaïlande et quarante autres pays à revenu intermédiaire inférieur qui renonceraient à utiliser des LO. De même, Merck annonce une baisse de prix de 14,5% de l'Efavirenz dans les pays les moins avancés et les pays intermédiaires lourdement frappés par l'épidémie de VIH/Sida dont la Thaïlande.

Jugeant ces baisses de prix insuffisantes, le pays maintient les procédures de LO avec pour objectif d'abaisser les prix des traitements, de couvrir un nombre plus important de patients et de réaliser des économies substantielles sur cinq ans ; qui plus est en soutenant la production locale des ARV à travers l'implication d'une entreprise pharmaceutique publique.

En pratique, la concession de LO pour l'Efavirenz et le Kaletra a généré des bénéfices sanitaires et industriels. En effet, comme l'indique le tableau ci-dessous, la production d'ARV sous LO a permis une baisse substantielle des prix : de 85% pour l'Efavirenz (600mg), de 71% pour le Kaletra. Ces réductions de prix ont permis d'élargir l'accès aux ARV. En 2006, 4 500 patients étaient sous Efavirenz contre 13 600 en 2007 après octroi de la LO. Selon les dernières données disponibles, près de 100 000 patients bénéficiaient du traitement (National AIDS Comitee, 2015). Pour le Kaletra, le nombre de patients couverts était de 150 avant l'octroi de la LO pour atteindre dès 2007 près de 2 200 et aujourd'hui 30 000 patients. En somme, la couverture des patients a été multipliée par 22 pour l'Efavirenz et par 13 pour le Kaletra. Enfin, ces baisses de prix ont généré 400 millions de dollars d'économie entre 2006 et 2015.

Economies réalisées sous LO pour les traitements antisida (2007-2014)					
Médicament	Prix du médicament breveté (en bahts)	Prix du médicament sous LO	Réduction de prix obtenue (en %)	Quantités de médicaments fournis	Economies réalisées (en bahts)
EFV 200mg	1391,4	312,76	77,52	162 000	174 739 680
EFV 600mg	797,69	122,08	84,7	6 843 234	4 623 357 323
LPV/RTV (200/50mg)	5136	1 481,91	71,15	1 928 102	7 045 458 237
LPV/RTV (80/20mg)	4 331,25	338,33	92,19	35 981	143 669 255
EFV : Efavirenz. LPV/RTV : Lopinavir et Ritonavir, les deux ARV composant le cocktail Kaletra. Source : GPO, 2015.					

En revanche, les bénéfices industriels ont été plus modestes. Tout d'abord, GPO a entamé tardivement la production des ARV : huit ans après l'octroi de la LO, laissant le soin aux génériqueurs indiens d'assurer durant ces années la fourniture des traitements. Pour l'Efavirenz (600mg), la production locale par GPO a commencé en 2014 alors qu'elle était attendue en 2011. Pour le Kaletra (200mg/50mg), la production a débuté quatre ans après la délivrance de la LO, soit en 2011. Par la suite, GPO a développé en quelques années les capacités technologiques et industrielles nécessaires pour assurer la production locale de l'Efavirenz et du Kaletra sous plusieurs formulations et dosages pour couvrir le plus largement possible les besoins domestiques. Il reste que les capacités industrielles de GPO sont insuffisantes puisque pour chacune de ces formulations, sa production est suppléée par des exportations assurées par plusieurs génériqueurs indiens.

En définitive, l'octroi de LO en Thaïlande a permis l'exploitation effective et non abusive de brevets. Aussi, la LO a été d'une grande utilité en assurant la soutenabilité du programme d'accès universel et gratuit aux ARV et réduisant la vulnérabilité des patients en demande de soins.

3.3. L'expérience brésilienne pour l'accès universel et gratuit aux ARV sous LO

A l'instar de la Malaisie et de la Thaïlande, le contexte brésilien est contraignant et déterminant. Le Brésil a procédé à un renforcement sensible de son régime de brevet en 1997 du fait des pressions internationales. La même année, pour lutter contre l'épidémie de VIH/Sida, il initie un programme d'accès universel et gratuit aux traitements antisida. Deux décisions politiques qui conduiront le Brésil à l'octroi d'une LO, quelques mois après la Thaïlande.

Au moment où le consensus dans les organisations internationales est la prévention en matière de lutte contre le VIH/Sida dans les pays à ressources limitées, le Brésil met en place le premier programme d'accès universel et gratuit aux ARV au Sud (Araujo et al., 2003 ; Nunn, 2009). De fait, marqué par un retour à la démocratie et l'importance du mouvement sanitariste, le Brésil inscrit le droit à la santé dans sa constitution en 1988 et pose les bases d'un système universel de santé (Flynn 2013). Par la suite, le Brésil devra lever une série d'obstacles pour assurer la montée en puissance et la soutenabilité financière de son programme.

Très vite, le nombre de patients et le budget antisida augmente vigoureusement. On passe de 36 000 patients la première année du programme à 66 000 patients en 2001, ce qui entraîne une hausse du budget dédié de 224 à 336 millions de dollars. Le Brésil s'inquiète du prix des ARV commercialisés sous monopole. Très tôt, le gouvernement brésilien négocie donc avec les firmes pharmaceutiques pour obtenir des baisses de prix, en particulier pour l'Éfavirenz et le Nelfinavir commercialisés respectivement à 2 540 et 5 585 dollars par an et par patient.

Il faut dire que du fait de résistances aux traitements initiaux, le nombre de patients utilisant l'Éfavirenz passe de 2 460 à 23 313 tandis que ceux utilisant le Nelfinavir passe de 11 761 à 21 717. L'achat de ces ARV représente 22% du budget médicament et pourrait très vite passer à près de la moitié. Pour partie, les médicaments non brevetés sont disponibles sous formes génériques produits localement par des firmes nationales privées et publiques à des prix plus abordables que ceux proposés par les firmes étrangères. Pour autre partie, les traitements brevetés interdisent la production locale de génériques. Il s'agit le plus souvent de thérapies antisida plus efficaces, commercialisées à des prix élevés qui absorbent une part croissante du budget médicament du programme brésilien.

Finalement, sous la menace d'une LO au bénéfice d'une industrie pharmaceutique nationale et soumises à d'intenses négociations, les brevetés concèdent des baisses de prix substantielles. Merck réduit le prix de l'Éfavirenz de 59% et Roche de 40% pour le Nelfinavir. En réponse, le Brésil renonce à délivrer des LO.

Par ailleurs, forte d'un bilan favorable (chute du taux de mortalité parmi les patients, réduction du nombre d'hospitalisations et économies de près de 700 millions de dollars), le programme brésilien est présenté comme un modèle dans le monde ; dont la reproduction dans d'autres pays à prévalence élevée et ressources limitées est discutée (Possas de Albuquerque, 2008 ; Nunn, 2009). Mais le Brésil insiste sur le risque que représente les prix des ARV pour son programme.

Entre 2001 et 2007, le Brésil usera constamment de la menace de LO et négociera sans relâche avec les firmes pharmaceutiques pour obtenir des baisses de prix des ARV. En particulier, en 2005, après d'âpres négociations avec Abbott et Gilead, le pays obtiendra des baisses de prix

importantes. Le programme compte alors 180 000 patients et le budget médicament s'élève à près de 400 millions de dollars par an. Notamment, le cocktail Kaletra est dispensé à plus de 23 000 patients contre sept fois moins trois ans plus tôt et coûte 91,6 millions de dollars par an au Brésil, soit 23% de son budget médicament.

Aussi, le pays tente d'obtenir des baisses de prix importantes en usant de la menace de LO et en évoquant la cession de LV aux entreprises nationales. Cette demande de LV intervient au moment où le pays veut relancer sa politique industrielle dans le secteur pharmaceutique sur la base de partenariats publics privés, et cherche à résorber son déficit commercial abyssal dans le secteur (Guennif, 2012 ; Veras, 2020). Du reste, le Brésil rappelle que l'octroi d'un brevet commande son exploitation sous la forme d'une production locale et qu'à défaut une LO sera délivrée conformément aux dispositions prévues dans l'accord ADPIC.

En 2005, Abbott propose une baisse de 46% du prix du Kaletra au Brésil, qui passe de 1,17 dollars le comprimé à 0,63 dollars. De même, Gilead concède une baisse de 51% du prix du Tenofovir cette même année. Face aux pressions internationales, le gouvernement brésilien accepte ces baisses de prix et renonce une fois de plus à délivrer une LO. Du reste, il justifie sa décision par l'incapacité de l'industrie pharmaceutique nationale à exploiter de manière effective une LO, faute de capacités technologiques et industrielles satisfaisantes. Il ajoute que l'importation de génériques indiens sous LO comme le prévoit la décision du Conseil général de l'OMC de 2003 et la loi brésilienne posent problème compte tenu des doutes pesant sur la qualité de ces médicaments (Guennif, 2015).

En 2007, faute d'une baisse substantielle du prix de l'Efavirenz, le pays délivrera sa première LO en mai, quelques mois après celles octroyées par la Thaïlande. Le pays continuera de brandir la menace de la LO pour négocier avec les multinationales, afin d'obtenir des baisses de prix et surtout des LV en faveur des entreprises nationales. Cette stratégie doit aider au développement de capacités technologiques et industrielles plus importantes dans le secteur pharmaceutique, à accroître la production locale de médicaments vitaux à des prix plus abordables et à améliorer l'autosuffisance sanitaire du pays. Autrement dit, la menace de LO doit inciter les firmes à céder des LV aux entreprises domestiques et promouvoir des transferts technologiques vers le pays pour satisfaire des objectifs industriel et sanitaire.

Cette unique LO a été octroyée pour permettre une utilisation publique à des fins non commerciales pendant cinq ans et contre le versement de royalties de 1,5% du prix du médicament au breveté.

Concernant les effets pratiques de cette LO, il y a les bénéficiaires sanitaires enregistrés (Viegas Neves Da Silva et al., 2012). Après la LO, le prix de l'Efavirenz 600mg baisse de 70%. Le prix d'un traitement annuel passe alors de 772 dollars par an et par patient avant l'octroi de la LO à 159 dollars en 2007, après octroi de la licence. Ensuite, ce montant passera à 294 dollars par an et par patient en 2011 (cf. plus loin). De plus, cette baisse du prix permet de traiter davantage de patients : ils sont environ 60 000 en 2006, contre 80 000 en 2008 et aux alentours de 100 000 en 2011. Cela correspond à une hausse de 66% du nombre de patients pris en charge. Enfin, comme l'indiquent les données du tableau ci-dessous, sur la période 2007-2011, 102 millions de dollars ont été économisés par le Brésil lors de la fourniture gratuite de l'Efavirenz 600mg.

Economies réalisées via la fourniture d'un générique de l'Efavirenz (600mg) sous LO au Brésil (sur la période 2007-2011, en million de comprimés et million de dollars)				
Année	Quantités	Dépenses totales sous LO	Dépenses totales sans LO	Economies réalisées sous LO
2007	43	19,6	48	28,3
2008	31	13,4	34,5	21,1
2009	42	23,2	46,8	23,6
2010	20,7	4,2	23,1	19
2011	21	12,8	23,4	10,6
Total	157,8	73,5	175,8	102,6

Source : Viegos Neves Da Silva et al. 2012.

En comparaison, les bénéfices industriels associés à la LO ont été plus modestes du fait d'une industrie pharmaceutique brésilienne peu compétitive comparée à l'industrie indienne. En effet, entre la délivrance de la LO et la réalisation d'une production nationale du médicament, il s'écoule trois ans. En 2007, le Brésil se fournit au prix de 0,45 dollar le comprimé auprès des génériqueurs indiens puisque les laboratoires nationaux n'ont pas développé les capacités technologiques et industrielles nécessaires à la commercialisation d'un générique local. Lorsque ces laboratoires sont finalement prêts à produire et fournir le traitement en 2010, le prix du comprimé passera à 0,75 dollar, soit une hausse de plus de 66% par rapport au générique indien. Le prix reste toutefois inférieur de moitié au prix pratiqué par Merck avant LO. Cela porte le prix du traitement par an et par patient de 159 dollars sous génériques indiens à près de 300 dollars sous génériques brésiliens. L'industrie pharmaceutique nationale souffre d'un manque de compétitivité, ce qui ampute les économies réalisables par le Ministère de la santé publique en recourant aux génériques indiens, les moins chers dans le monde.

En conclusion, La LO a donné lieu à la satisfaction d'objectifs à la fois sanitaire et industriel, du fait d'une exploitation effective et non abusive d'un brevet en lieu et place d'un breveté défaillant. Tout particulièrement, elle a permis au Brésil de lutter contre la vulnérabilité des patients en assurant la montée en puissance du programme d'accès universel et gratuit aux traitements antisida.

4. Conclusion

La lecture de la Convention de Paris (fin 19^{ième} siècle), de l'accord ADPIC et de la Déclaration de Doha (fin 20^{ième} et début 21^{ième} siècles) montre que la LO est restée partie prenante de toute gouvernance globale de la propriété intellectuelle. Plus encore, l'accord ADPIC et la Déclaration de Doha affirment en substance que les flexibilités prévues et notamment le recours à la LO doivent permettre aux pays de lutter contre la vulnérabilité des populations en améliorant l'accès aux médicaments essentiels, vitaux et en œuvrant finalement pour le droit à la santé ; qui plus est conformément aux ODD fixés par l'ONU en 2015.

De fait, la LO demeure le pendant du brevet en ce qu'elle doit aider les pays à veiller à la satisfaction de certains objectifs qui n'auraient pas été remplis en première intention par le breveté, et qui tiennent à l'exploitation effective et non abusive d'un brevet. Ainsi, l'absence

d'une production locale de l'objet breveté et sa commercialisation à un prix prohibitif et/ou dans des quantités insuffisantes sont autant de motifs qui justifient le recours légitime à la LO.

L'examen des trajectoires malaisienne, thaïlandaise et brésilienne vers l'octroi d'une LO et son usage effectif a permis de mettre en évidence plusieurs points. En premier lieu, ces trois pays ont eu recours à un type particulier de LO : l'utilisation gouvernementale à des fins non commerciales d'un brevet.

En second lieu, malgré un droit légitime sous accord ADPIC et Déclaration de Doha, ces pays ont dû motiver leur recours aux LO face aux pressions et menaces internationales. Ils ont dû faire valoir une urgence nationale en soulignant, par ailleurs, une exploitation non effective et/ou abusive d'un brevet. Ils ont souligné combien l'usage d'un brevet et du monopole commercial conféré pouvait être attentatoire à la santé publique, précisément à la mise en place et la montée en puissance d'un programme d'accès aux soins.

En troisième lieu, les résultats de ces LO justifient la décision politique de ces trois pays de suspendre les brevets. En Malaisie, en Thaïlande et au Brésil, l'usage des LO a donné lieu à la commercialisation de médicaments génériques plus abordables dans des quantités plus importantes. Cela a permis à ces trois pays d'assurer la soutenabilité de leur programme d'accès aux traitements et finalement de lutter efficacement contre l'épidémie de VIH/Sida. Autrement dit, la levée des monopoles temporaires octroyés aux brevetés et l'introduction d'une concurrence générique ont permis de baisser les prix des traitements et d'augmenter les quantités fournies sous programmes d'accès aux soins. Ce faisant, l'usage effectif de LO a permis de lutter contre la vulnérabilité des populations.

En dernier lieu, l'Inde a joué un rôle important dans la lutte contre le VIH/Sida dans ces trois pays et dans le monde en développement en général. Dotée d'une industrie pharmaceutique compétitive, elle a grandement contribué à la mise en place de programmes d'accès aux ARV au Sud, dans des pays dits à ressources limitées (Waning et al., 2010). En particulier, la Malaisie, la Thaïlande et le Brésil ont usé des LO en ayant conscience de leurs lacunes en matière de production pharmaceutique et en sollicitant grandement les génériqueurs indiens compétitifs et offensifs sur le marché mondial du médicament.

Pour finir, à ceux qui prédisaient un risque de multiplication des LO au Sud, au contraire il est fort probable que leur nombre reste limité. C'est ce que suggèrent l'essor du Médecines Patent Pool (MPP) et le nombre croissant de licences volontaires (LV) délivrées à travers ce dispositif. Aussi, il conviendrait désormais de s'interroger sur le risque de voir l'octroi de ces LV, croissantes via le MPP, agir comme un outil utilisé par les brevetés pour opérer une sélection des PED qui pourront bénéficier de médicaments génériques produits sous licences et fournis à des prix préférentiels. Cela pose donc la question de la comparaison des conditions de fourniture des médicaments génériques sous LO et sous LV/MPP dans les pays du Sud, de l'accès aux médicaments essentiels et du respect du droit à la santé sous ces deux dispositifs.

Bibliographie

AGINAM O., J. HARRINGTON, P.K. YU (2013) *The Global Governance of HIV/AIDS: Intellectual Property and Access to Essential Medicines*, Cheltenham and Northampton: Edward Elgar Publishing.

ARAUJO DE MATTOS R., TERTO V., PARKER R. (2003) *World Bank Strategies and the Response to AIDS in Brazil*. Divulgação Em Saúde Para Debate, disponible sur : www.worldbank.org.

- BIRD R. C. (2009) Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects, *Journal of Law, Medicines & Ethics*, 37, 209-222.
- CORREA C. (1999) Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries, working paper 5, South Centre.
- DEROO P. (2011) Public Non-Commercial Use' Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Government Health Care Programs, *Michigan Journal of International Law*, 32, 347-395.
- DUROJAYE E. (2008) Compulsory licensing and access to medicines in Post-Doha era: what hope for Africa?, *Netherlands International Law Review*, 55, 33-71.
- FLYNN M. (2013) Origins and limitations of state-based advocacy: Brazil's AIDS treatment program and global power dynamics, *Politics and Society*, 41(1), 3-28.
- GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION (2015) *Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products*, GPO, June.
- GUENNIF S. (2015) La licence obligatoire : outil emblématique de la protection de la santé publique au Sud, *Revue de la régulation*, 1^{er} Semestre.
- GUENNIF S. (2012) Derrière le succès du programme antisida brésilien, les performances industrielles indiennes en pharmacie, *Journal de gestion et d'économie médicales*, 2(30), 111-121.
- GUENNIF S. (2011) Access to essential drugs in thailand: intellectual property rights and other institutional matters affecting public health in a developing country, in SHADLEN K. et al. (ed.), *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*, Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 286-310.
- HALAJIAN D. (2013) Inadequacy of TRIPS and the compulsory license: why broad compulsory licensing is not a viable solution to the access to medicine problem, *Brook. J. Int'L L*, 38(3), 1191-1231.
- HILTY R.M., LIU K. C. (2015) *Compulsory licensing: practical experiences and way forward*, Heidelberg: Springer.
- KHOR M. (2014) Compulsory license and "Government Use" to promote access to medicines: some examples, Third World Network.
- KRIKORIAN G. (2013) Conditions d'usage des licences obligatoires : l'action du gouvernement thaïlandais, dans POSSAS C., LAROUZE B. (ed.) *Accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud. Propriété intellectuelle et politiques publiques*, Paris : ANRS, 51-67.
- KUANPOTH J. (2008) Give the Poor Patients a Chance: Enhancing Access to Essential Medicines Through Compulsory Licensing, *Journal of Generic Medicines*, 6(1), 15-28.
- KUANPOTH, J. (2010) *Patent rights in pharmaceuticals in developing countries: Major challenges for the future*, Cheltenham & Northampton: Edward Elgar Publishing.
- LING C. Y. (2006) Malaysia's experience in increasing access to antiretroviral drugs: exercising the 'government use' option, Intellectual Property Rights Series, *Third World Network*.
- LÖFGREN H., WILLIAMS O. D. (2013) *The new political economy of pharmaceuticals: production, innovation and trips in the global South*, London: The Palgrave Macmillan.

MALAYSIA COMPETITION COMMISSION (2017) Market review on priority sector under competition act 2010: pharmaceutical sector, December.

MATTHEWS D. (2002) *Globalising Intellectual Property Rights: The Trips Agreement*, Routledge.

MINISTRY OF HEALTH OF MALAYSIA (2006) *Malaysia national strategic plan on HIV/AIDS 2006 – 2010*, MOH.

MINISTRY OF HEALTH OF MALAYSIA (2018) Country Progress Report on HIV/AIDS; MOH.

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH AND THE NATIONAL HEALTH SECURITY OFFICE (2007) *Facts and evidences on the 10 burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand*. Document to Support Strengthening of Social Wisdom on the Issue of Drug Patent, disponible sur : www.who.org.

NATIONAL AIDS COMITEE (2015) Thailand AIDS response progress report 2015, disponible sur: www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/THA_narrative_report_2015.pdf.

NUNN A. (2009) *The politics and history of AIDS treatment in Brazil*, New-York: Springer.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (2002) *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale*, Genève : OMS.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (2004) Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective, *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, Mars, Genève : OMS.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (1994) *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, disponible sur : www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm0_f.htm.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (2001) Déclaration ministérielle, Conférence ministérielle de l'OMC, Doha, 20 novembre 2001, disponible sur : www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (2003) *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, Décision du Conseil général du 30 août 2003, Décision du Conseil général du 30 août 2003, disponible sur : www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

POSSAS DE ALBUQUERQUE C. (2008) Compulsory licensing in the real world: The case of ARV drugs in Brazil", in CORIAT B. (ed.) *The Political economy of HIV/AIDS in developing countries: TRIPS, public health systems and free access*, Edward Elgar Cheltenham, UK, 150-169.

REICHMAN J. H. (2009) Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options, *Journal of Law, Medicines & Ethics*, 37, 247-264.

REICHMAN J. H., HASENZAHN C. (2003) Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA, Issue Paper No. 5, June, Geneva: ICTSD/UNCTAD.

ROSENBERG S. (2014) Assessing the primacy of health over patent rights: a comparative study of the process that led to the use of compulsory licensing in Thailand and Brazil, *Developing World Bioethics*, 14(2), 83-89.

- ROZEK R. P. (2000) The effects of compulsory licensing on innovation and access to health care, *The Journal of World Intellectual Property*, 3(6), 889-917.
- SCHERER F.M., WATAL J. (2002) Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries, *Journal of International Economic Law*, 5 (4), 913-939.
- SELL S. K. (2003) *Private power, public law. The globalization of intellectual property rights*, Cambridge University Press.
- SHADLEN K., GUENNIF S., GUZMAN A., NARAYANAN L. (2011) *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*, Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- SKEES S. (2007) Thai-ing up the TRIPS agreement: are compulsory licenses the answer to Thailand's AIDS epidemic?, *Pace International Law Review*, 19(2), 232-285.
- STAVROPOULOU C., VALLETTI T. (2014) Compulsory Licensing and Access to Drugs, *European Journal of Health Economics*, 16(1), 83-94.
- STEINBROOK R. (2007) Thailand and compulsory licensing of Efavirenz, *New England Journal of Medicine*, 356, 6, 544-547.
- UNAIDS (2018) Country fact sheets, Malaysia.
- UNAIDS (2006), 2006 Report on the global AIDS epidemic, Genève : ONUSIDA.
- UNGASS (2008), Country progress report, Malaysia.
- VELASQUEZ G., CORREA C. (2009) *L'accès aux médicaments. Entre le droit à la santé et les nouvelles règles de commerce international*, Paris : L'Harmattan.
- VERAS Juliana (2020) Démocratie sanitariste et politique industrielle au Brésil avant la crise : la singulière trajectoire d'une molécule contre le VIH/Sida et l'hépatite B, Thèse de doctorat en sociologie, EHESS, Paris.
- VIEGAS NEVES DA SILVA F., HALLAL R., GUIMARAES A. (2012) Compulsory license and access to medicines: economic savings of Efavirenz in Brazil, Paper presented at the XIX International AIDS Conference, Washington, July 22-27.
- WANING B., DIEDRICHSEN E., MOON S. (2010) A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries, *Journal of the International AIDS Society*, 13(35), 1-10.
- WORLD BANK (2006) *The economics of effective AIDS treatment, Evaluating policy options for Thailand*, Washington D.C.: The World Bank.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2004) *The World Health Report 2004: Changing History*, www.who.org.