

De la vulnérabilité en santé au Sud : résultat de l'usage effectif de la licence obligatoire.

Samira Guennif
CEPN - Université Paris 13

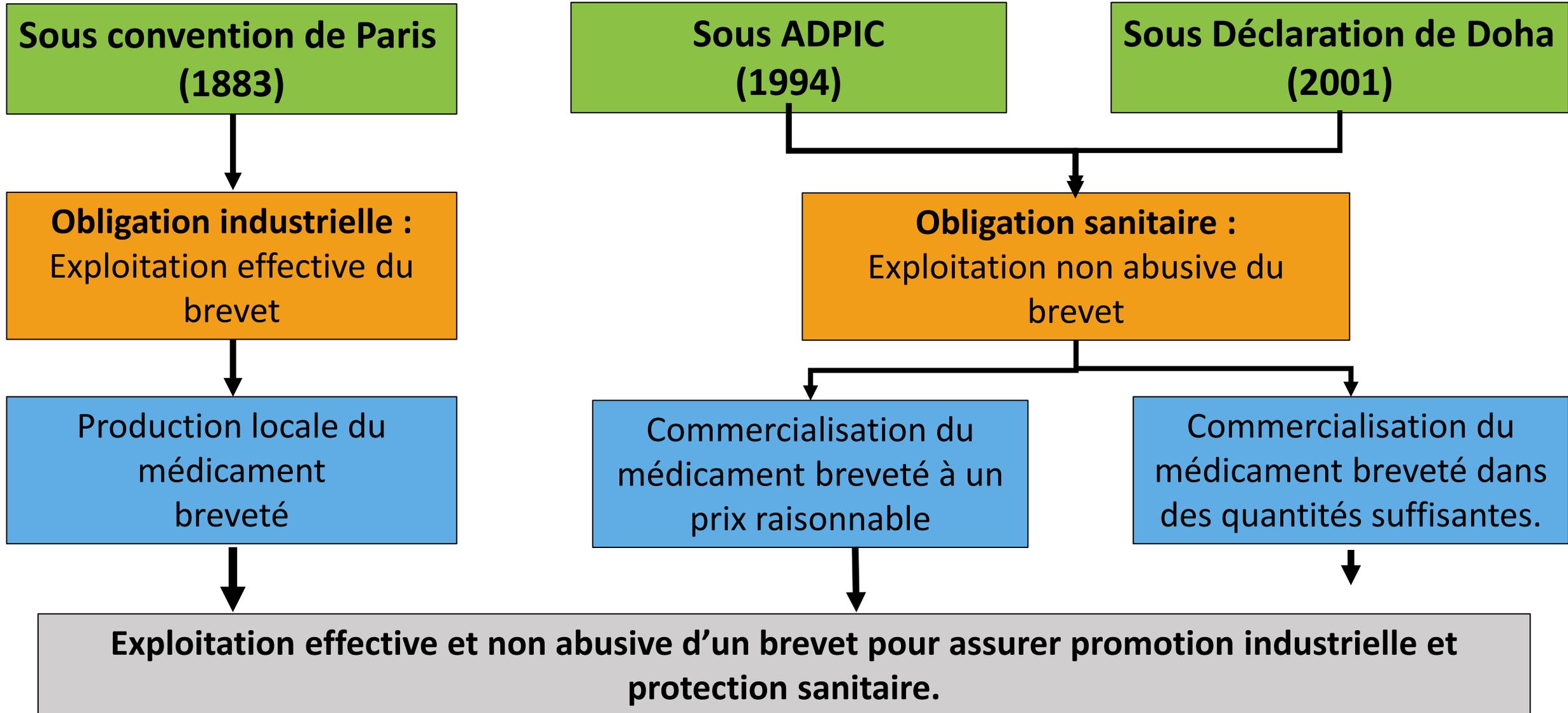
« Vulnérabilité et résilience dans le renouvellement des approches
du développement et de l'environnement »

13 Novembre 2019
Saint Quentin en Yvelines

1. Introduction

- « La santé est un droit fondamental », « l'accès aux médicaments essentiels est une condition indispensable à la jouissance de ce droit » (OMS, 2002).
- Questionner l'utilité de la LO, comme autre « global standard institution ». LO pour lutter contre la vulnérabilité des pop. (amélioration de l'accessibilité des médicaments en lieu et place d'un brevet défaillant).
- Plan de la présentation :
 - (i) La LO au prisme du brevet dans les accords internationaux => définir un cadre d'évaluation de la LO.
 - (ii) Evaluation de la LO au Sud via monographies comparatives (Malaisie, Thaïlande, Brésil et Inde).

2. Les obligations dévolues au breveté



3. Une grille d'évaluation de la LO

La LO, une **institution supplétive efficace** au brevet?

- **Critère 1. Exploitation effective** du brevet (production locale du médicament).
- **Critère 2. Exploitation non abusive** du brevet (fourniture du médicament à un prix raisonnable et quantités suffisantes).

Etude comparative de **4 expériences nationales**.

4. Résultat de quelques expériences nationales

- Depuis 1998, peu de LO au Sud: plus d'annonces (30aine) que d'usage effectif (10aine), quasi-totalité gouvernemental, pour des ARV (2/3).
- Quelques points communs saillants :
 - Contexte juridique (introduction précoce du brevet),
 - Contexte sanitaire (épidémie de VIH/Sida, instauration d'un programme d'accès aux ARV),
 - Objectifs sanito-indutriels visés (\searrow vulnérabilité patients, \nearrow programme d'accès aux ARV, production locale de génériques).
- D'où un recours à la LO => besoin d'évaluer l'efficacité de cette institution supplétive au brevet défaillant!

Résultats comparatifs des LO

	Objectif sanitaire (exploitation non abusive)	Objectif industriel (exploitation effective)	Performances LO/brevet
Malaisie	Utilisation gouv. LO - ↘ prix - ↗ patients sous traitement Eco. substantielles - ↗ soutenabilité finan. prog. d'accès aux ARV	Pas de production locale	Performances récipiendaire LO > performances breveté. - D'où utilité confirmée LO.
Thaïlande		Production locale (partielle)	
Brésil		Production locale	
Inde	Utilisation commerciale LO - ↘ prix - ↗ quantités commercialisées (modestes en l'absence de programme d'accès)	Production locale par plusieurs généralistes.	

Source: d'après Ling, 2004, MOH Malaise, 2005, GPO, 2015, Viegos et alii, 2012, Guennif, 2015.

5. Conclusion

Résultats : efficacité/utilité sociale de la LO/Brevet.

Approfondir l'analyse autour de la **construction institutionnelle de la vulnérabilité au Sud.**

- Renforcement du brevet dans les pays du Sud;
- Limite à l'usage des flexibilités prévues dans les accords internationaux;