

Journées Scientifiques Solthis

Paris, 3 Juin 2010



Stratégies pour un accès universel

Comment faire baisser le prix des médicaments ?

Benjamin Coriat

Président AC27, ANRS, France

Université Paris 13, CEPN-CNRS

« Accès Universel » et Prix des médicaments Ou en est-on ?



- Le problème central surgit de la concomitance entre
 - L'explosion de l'épidémie (années 1990)
 - La mise en place des ADPIC (1994) qui étend au Sud un type de régime des brevets de médicaments qui en Europe a mis plus d'un siècle à s'imposer
 - En pratique ce régime se traduit par des prix des traitements totalement insoutenables pour les budgets des pays du Sud
- Plusieurs périodes
 - Avant 2000 : une difficile « pré-histoire »
 - Les années 2000-2005 : lancement des grands programmes au Sud
 - Depuis 2005 : l'entrée dans des difficultés inédites et le besoin de solutions innovantes

Plan de la présentation



1. Prix des médicaments et accès aux traitements dans l'avant 2005
2. L'après 2005 et l'émergence de nouveaux défis
3. Que peuvent les flexibilités des ADPIC : les enseignements d'une étude de cas
4. Des pistes pour l'action



1.

**PRIX DES MÉDICAMENTS ET
ACCÈS AUX TRAITEMENTS**

DANS L'AVANT 2005

Le cadre légal et réglementaire

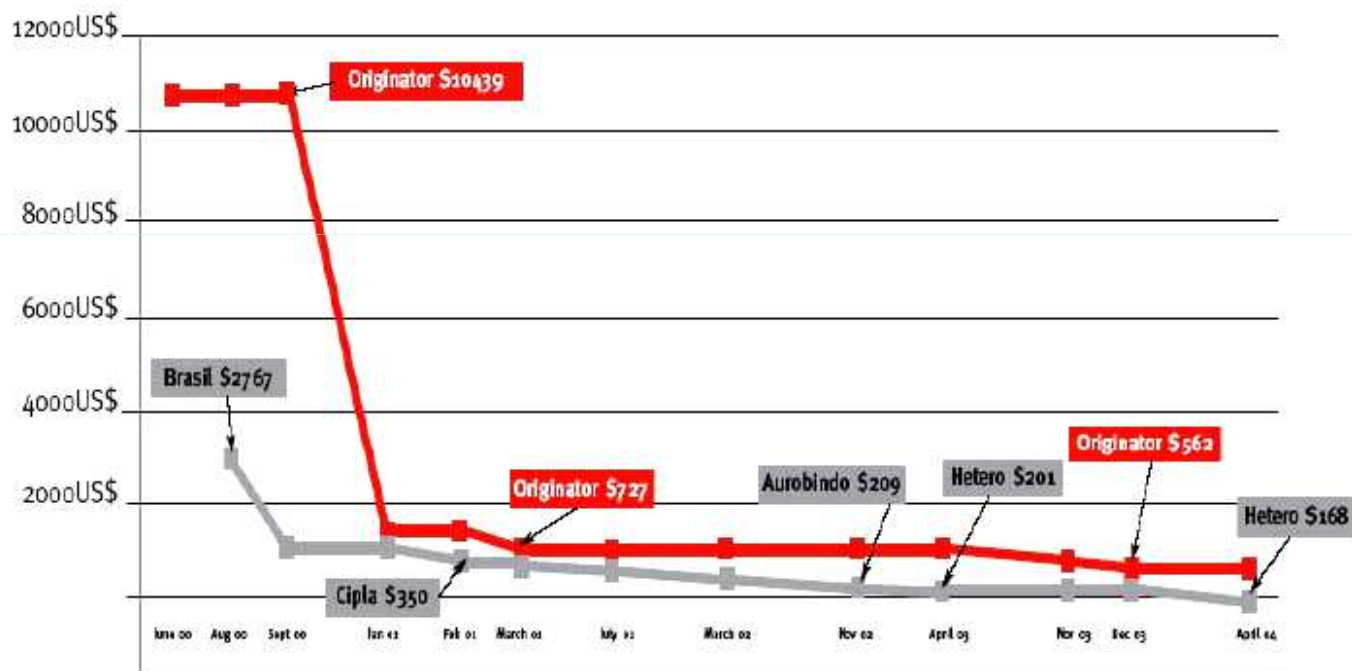


- 1994-2005 : Période de transition pour les PED permettant la production/importation de génériques sans difficultés majeures
- Accord de Doha 2001, Décision de l'OMC d'Août 2003
 - Brésil, Thaïlande, Inde, comme grands génériqueurs et “Pharmacies du Sud”
- AAI et politiques de “prix préférentiels” pour PED et PMA ...
- ... dans un contexte de forte montée en puissance des financements internationaux
- L'addition de l'offre de génériques et des offres dans l'AAI s'est traduite par une baisse massive du prix des traitements de 1^{ère} ligne
 - **Créant un cercle vertueux prix abaissés, accès de masse aux traitements, économies d'échelles**

Avant 2005 : Une baisse spectaculaire du prix des ARV

Le cas de la 1^{ère} ligne (1/2)

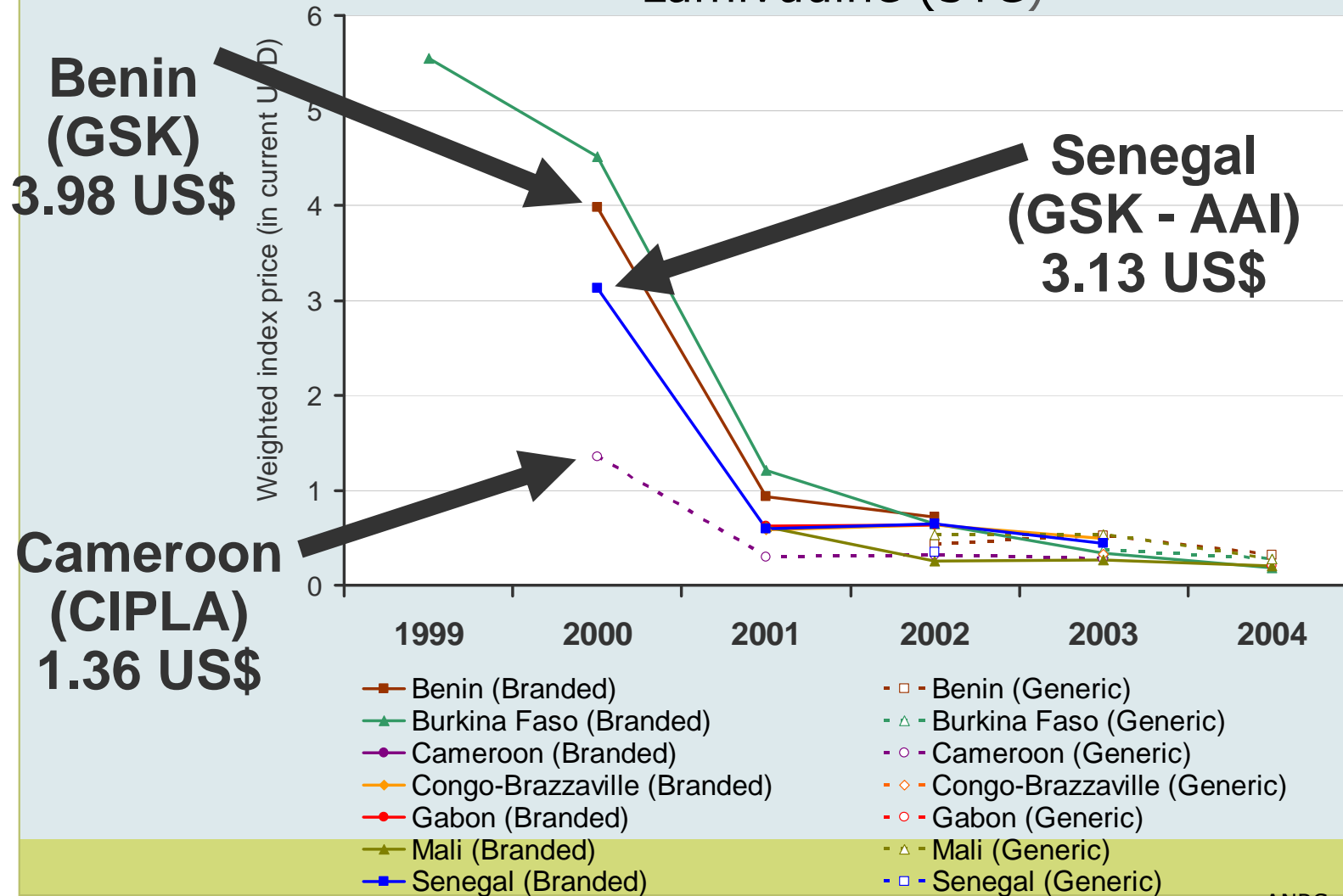
May 2000-April 2004



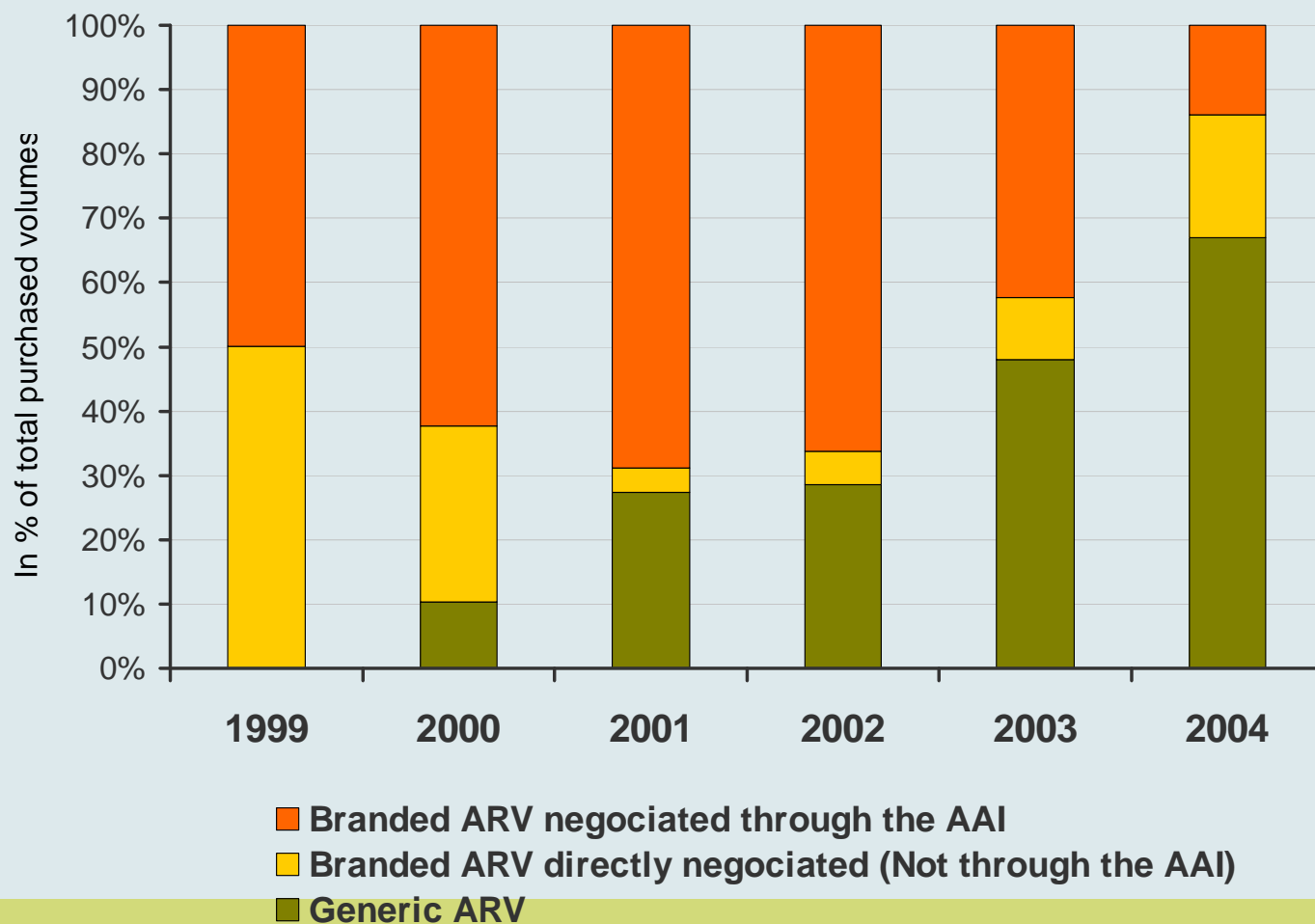
Evolution du prix des ARVs en Afrique sub-saharienne



Lamivudine (3TC)



Forte montée relative des génériques dans les traitements (le cas de l'Afrique Sub-Saharienne)



Héritages Positifs de la période



- Succès des initiatives internationales de mobilisation de fonds dédiés au Sida
 - Fonds Global 2003, Pefpar, Banque Mondiale (PAM)
 - UNITAID
 - Nouveaux acteurs : Fondation Gates ...
- On passe de 200 millions d'euros en 1999, à 7 milliards d'euros/an en 2008 et à plus de 10 milliards en 2010
- ... Favorisant le lancement de politiques de Scaling up dans nombre de pays (y compris en Afrique Sub-Saharienne)
 - Rôle ici du “modèle Brésilien” : expérience réussie de mise en place d’une politique d’accès universel et gratuit



2.

**L'APRÈS 2005 ET
L'ÉMERGENCE DE NOUVEAUX
DÉFIS**

L'après 2005 et le nouveau cadre en matière de PI



- Concernant la PI l'après 2005 est marquée par une contradiction forte entre
 - WHO's High Level Decision and Gleenagles' recommandant "l'accès universel universel et gratuit" à l'horizon 2012 ...
 - ... au moment où une série de changements viennent compliquer la réalisation de ces objectifs
- Fin de la période de transition pour la mise en place des ADPICs dans les PED :
 - La brevetabilité des molécules est imposée au Sud chez tous les grands génériqueurs
 - En particulier Loi Indienne Amended Patent Act de 2005, introduisant la brevetabilité des molécules
- Extension des accords de type ADPIC+

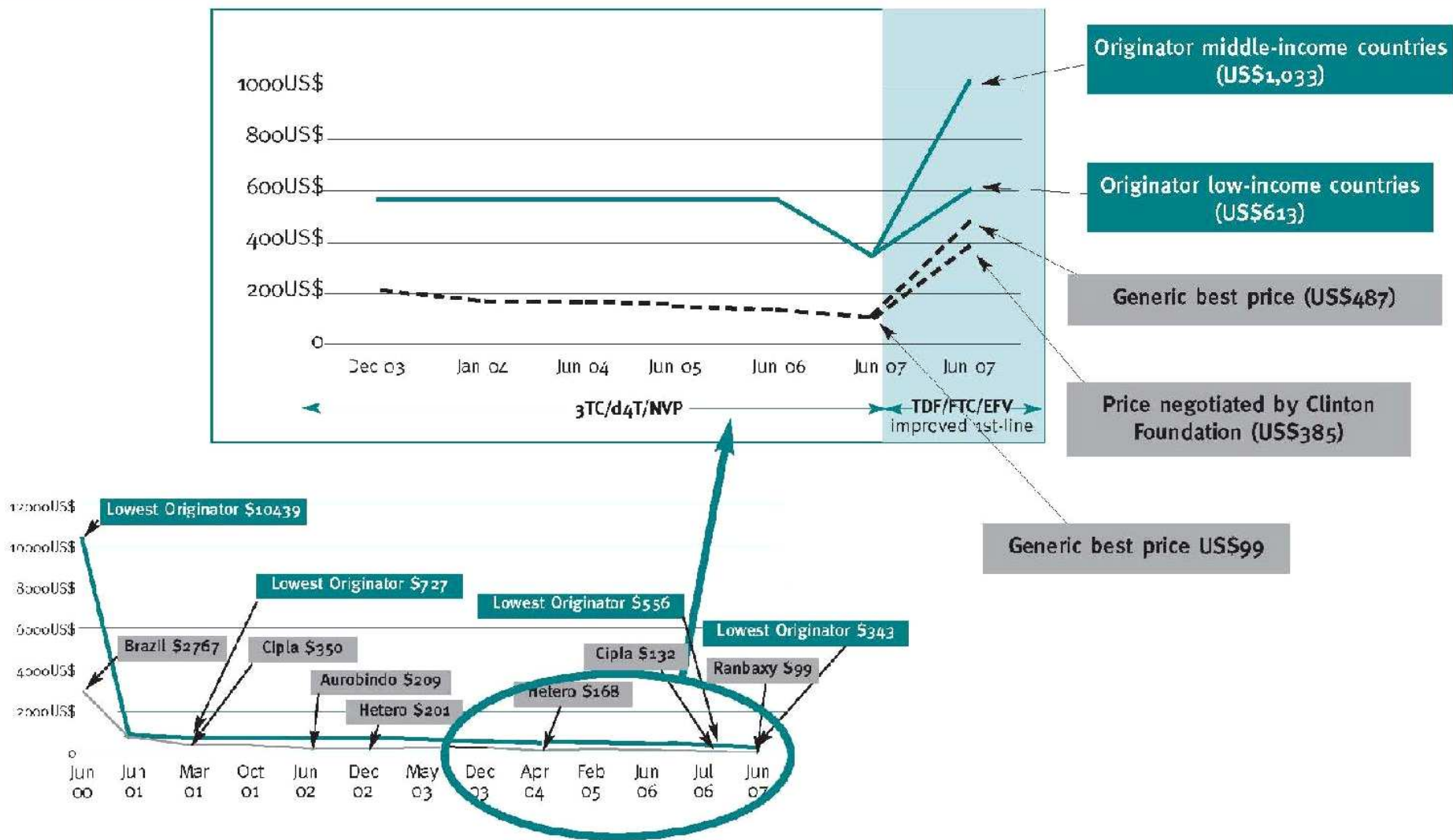
Nouvelle donne générale en matière d'accès aux soins



- Changements dans l'échelle des populations traitées
 - Augmentation forte du nombre de patients sous ARV (Près de 4 millions en 2010)
- Changements dans les recommandations thérapeutiques de l'OMS et inclusion de molécules nouvelles en général brevetées, beaucoup plus coûteuses; 2006 puis 2009 .
 - (TDF, LPV/r...)
- Rapide accélération du nombre des patients à placer sous 2^{ième} (voire : 3^{ième} ligne)
 - Annuellement 10 % des cohortes sous traitement
 - 20 % des cohortes de patients après 20 mois de traitement
- Nécessité de mettre en outils des réseaux d'outils de suivi biologique (charge virale, notamment)
- **Dans un contexte de fort ralentissement des ressources financières allouées à la santé**

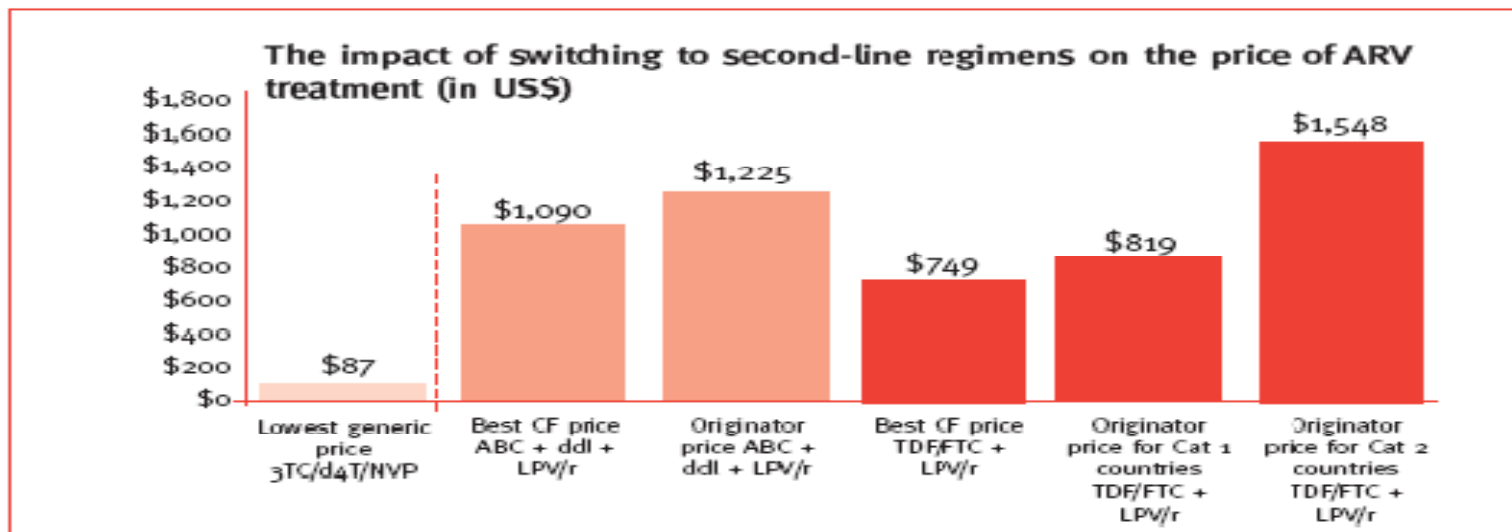
Impacts du nouveau cadre légal sur les prix des traitements

Le cas des régimes de 1^{ère} Ligne



2^{ème} ligne

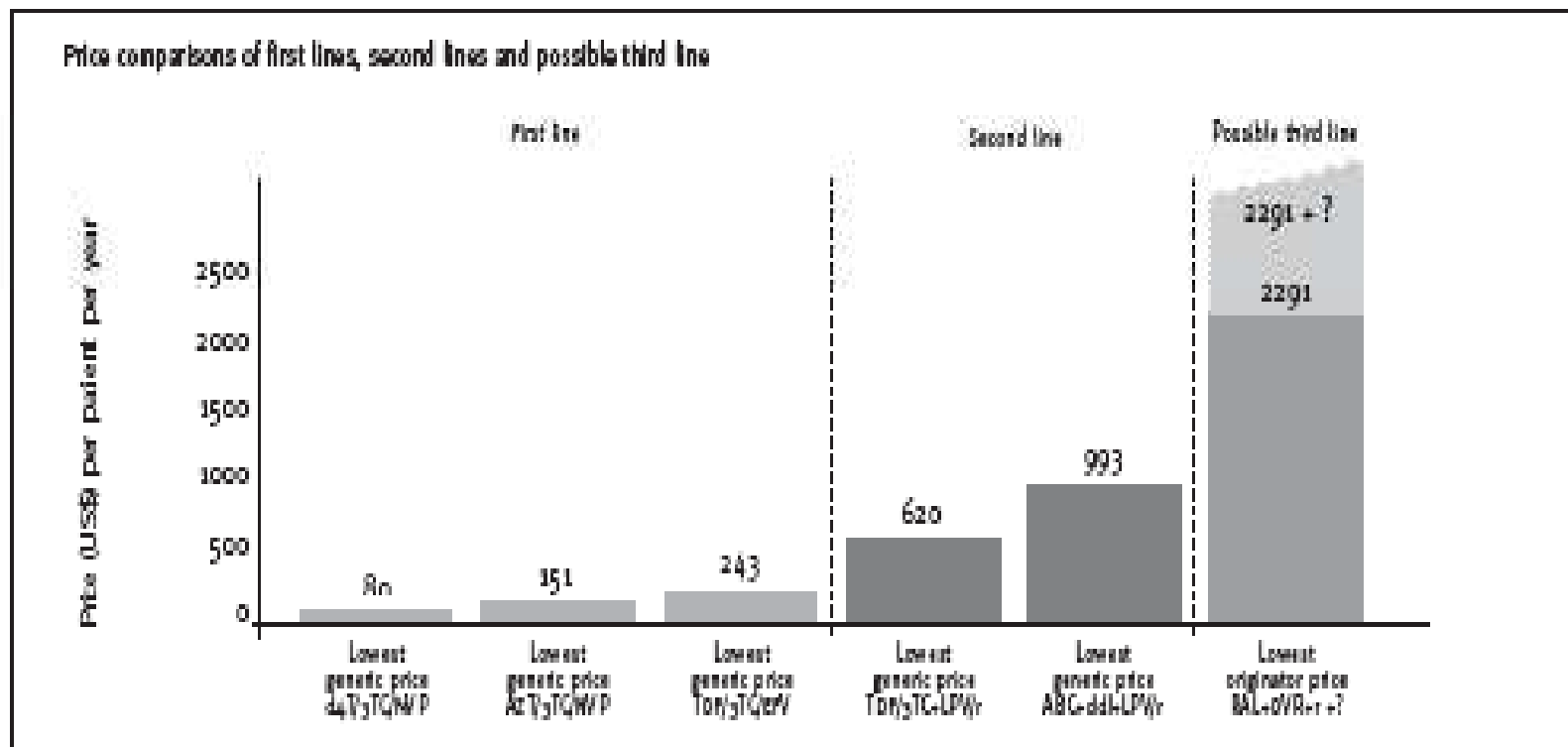
Une multiplication par 8 à 17 / aux prix des 1^{ères} lignes



Graph 3: In 2007, WHO published the report *Prioritising second-line antiretroviral drugs for adults and adolescents*,⁵⁷ simplifying the recommendations for second-line ARV treatment to lopinavir/ritonavir (LPV/r) with either abacavir (ABC) and didanosine (ddl), or TDF and lamivudine (3TC).^{*} Changing a patient's regimen because of the emergence of resistance from the most affordable first-line combination today to either of these recommended second-line regimens will at best increase the price of treatment nine-fold. In some instances, the price hike could be as much as 17-fold in some middle-income countries that are not able to access the generic products because of patent protection.

^{*}WHO guidelines state: "emtricitabine (FTC) is an equivalent alternative to lamivudine (3TC) as it is structurally related to 3TC, shares the same efficacy against HIV and Hepatitis B virus and has the same resistance profile".

3^{ème} ligne : Un accroissement plus vertigineux encore (au minimum, multiplication par 25 !...)





**3.
LES FLEXIBILITÉS DES ADPIC
SONT-ELLES SUFFISANTES ET
APPROPRIÉES ?**



Les « flexibilités » des ADPIC : de quoi parle-t-on ?

- “Exception Bolar” en cas d’usage de données à vocation scientifique
- Importations Parallèles
- Pre-Grant Oppositions : « Opposition Préalable »
- Licences Obligatoires → différentes alternatives contenues dans l’article 31 des ADPICs, (usage gouvernemental, crise sanitaire, intérêt public) ...

Usage des flexibilités par les grands pays du Sud: Enseignements d'une étude de cas (1/3)



- 3 ARV clés : EFV, TDF, LPV/r
- 3 pays majeurs
 - Inde : 1^{ier} offreur mondial de génériques
 - Brésil : Pays pionnier dans l'accès universel et plus grand programme du Sud
 - Thaïlande : génériqueur majeur, avec de surcroît un large programme d'accès aux soins
- 2 types of flexibilités
 - Pre-grant opposition (TDF)
 - Licences Obligatoires (EFV, LPV/r)

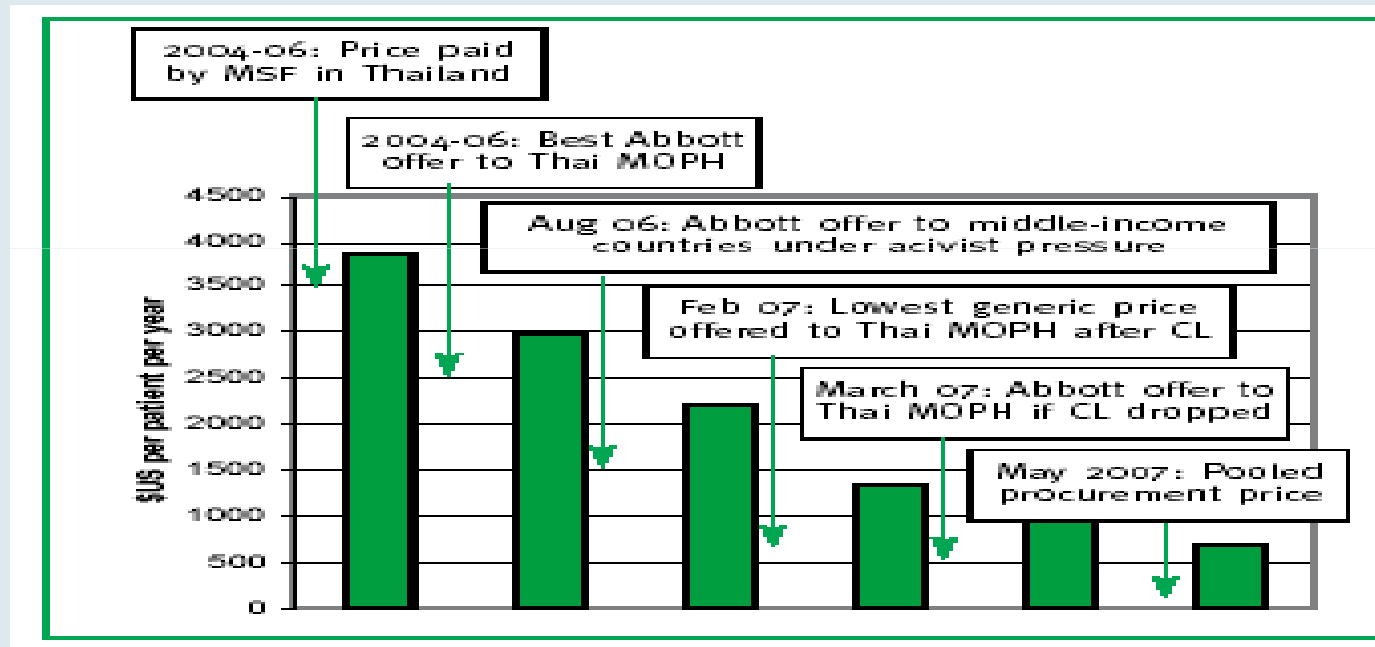
Usage « Post 2005 » des Flexibilités des ADPIC (2/3)

Des résultats très positifs

- « Pre-grant » sur TDF (Inde, 2006, Brésil 2007)
 - Prix d'offres abaissés par les détenteurs de brevets
 - Brevets refusés en Inde e tau Brésil
 - ... Mieux encore l' US PTO est revenue sur certains des claims attribués d'abord dans ses brevets sur le TDF
- Licences Obligatoires
 - EFV
 - ✦ Plusieurs vaques d'offres à des prix abaissés par les détenteurs de brevets dans de plusieurs pays
 - ✦ Depuis Fev 2007, disponible sous forme générique en Thaïlande
 - ✦ Depuis l'automne 2008 au Brésil
 - LPV/r en cours en Thaïlande et au Brésil, y compris sous forme thermostable

Effets de l'usage des Flexibilités sur le prix d'offre

Le cas de l'EFV



Mais de sérieuses limites aussi...



- Mécanismes complexes
- Introduits toujours sous fortes pressions politiques : menaces de rétorsion sur l'accès au marché intérieur des pays développés
 - Brésil 1 2006 (LPV/r) se traduit par un échec
 - Thaïlande 2008 : très fortes tensions
- Objet virtuel d'oppositions et contestations devant les cours de justice
- Mécanismes non disponibles pour les pays sans compétences techniques ... (Accord de 2003)
- Usage très limités :
 - 3 pays, 3 médicaments ! ...
- L'impact total sur les coûts des traitements reste modeste

La License obligatoire ; un mécanisme inadapté pour le traitement du VIH/SIDA



- La License obligatoire est sans doute utile
 - Pour un traitement « one shot » sur un médicament unique
 - Pris de manière répétitive
- Le traitement du Sida exige
 - Même en première intention des combinaisons multiples
 - Des changements de traitements en fonction des effets secondaires, des échecs immunologiques ou virologiques
 - De tenir compte des enseignements de terrain (toxicité du d4T...)
- Ces changements permanents de traitements requièrent
 - Des émissions continues de License différentes
 - Des couts de transaction et de négociation élevés et permanents avec les offreurs virtuels qui eux mêmes disposent de marge très réduites
- **La License obligatoire n'est pas un instrument adapté au traitement du VIH**



4.

PISTES POUR L'ACTION



Une situation d'urgence



- Comment sécuriser l'approvisionnement de 4 millions de personnes sous traitement (nouvelles recommandations thérapeutiques, nouveaux prix,...)
- Besoin d'accords et de mécanismes innovants garantissant l'approvisionnement en ARV
 - Pour les 2^{ième} ligne et nouvelles 1^{ière} ligne
 - ... et déjà pour les nouvelles IP de 3^{ième} ligne si prometteuses ...
 - Pour les outils de suivi (charge virale, génotype, ...)

Des pistes pour l'action



- S'inspirer de la législation Indienne de 2005
 - Émettre **une License Obligatoire par anticipation sur tous les nouveaux ARV**
 - L'Equateur comme éclaireur et annonciateur
- Négocier un **nouveau programme ACCESS dédié à la 2^{ième} ligne**
- ... et ainsi **rétablir les conditions de concurrence**
- Rétablir pour la **2^{ième} et la 3^{ième} ligne un cercle vertueux**
 - Baisse des prix  Traitements de masse 
Economies d'échelle et d'apprentissage

Nécessité de nouveaux « Business Models » pour les traitements contre les pandémies



- Cette nécessité est en fait admise dans le cas des marchés étroits !
 - Législation fortement spécifique pour les médicaments concernant les « **maladies orphelines** » (à faible marché..)
 - ✦ Dégrèvements fiscaux massifs, ...
 - ✦ Pris très élevés
- ... **Mais elle est (pour l'heure) récusée pour les traitements de masse à très grande échelle**
- Revenir sur le « **one size fits all** » qui aujourd'hui prévaut en matière de brevets

**“Call for action to secure universal access to
antiretroviral therapy in Developing
Countries”**



**ORSI, CARRIERI, CORIAT, DELAPORTE, MOATTI,
SPIRE, TAVERNE, BARRÉ-SINOUSI**

THE LANCET (MAY 15th, 2010)

Merci pour votre attention !



coriat@club-internet.fr

SITE WEB ANRS : [www.anrs@fr](http://www.anrs.fr)