



LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

MISE À JOUR 7 MAI 2008

Il a été annoncé aujourd'hui que le Gouvernement du Rwanda, après un appel d'offres international, a choisi le fabricant torontois de médicaments génériques Apotex, pour l'achat d'un médicament anti-sida générique en combinaison à dose fixe, par l'entremise de la loi canadienne de 2004 sur les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés vers des pays en développement qui sont admissibles. Le dernier obstacle majeur au premier recours au « Régime canadien d'accès aux médicaments » est donc surmonté; et il s'agit de la première application, à l'échelle mondiale, de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

En juillet 2008, le Gouvernement du Rwanda a déposé à l'OMC un avis de son intention de recourir au mécanisme établi en vertu de la Décision de 2003 de l'OMC afin d'importer des médicaments génériques (WTO Doc. IP/N/9/RWA/1). Dans cette notification, le Rwanda affirmait son intention d'importer jusqu'à 260 000 paquets du produit d'Apotex nommé « ApoTriavir » (AZT/3TC/NVP). Cette combinaison est une de celles que recommande l'Organisation mondiale de la santé comme régime thérapeutique de premier recours.

Cet avis déposé par le Rwanda était une exigence imposée afin qu'Apotex puisse participer au processus, établi par une loi du Canada, pour l'obtention d'une licence l'autorisant à fabriquer légalement ce produit pour l'exporter. Les efforts de négociation d'une licence volontaire auprès de chacun des titulaires des brevets en cause ont échoué et le fabricant générique a demandé une licence obligatoire. En septembre 2007, le Commissaire [canadien] aux brevets a accordé une licence obligatoire à Apotex, l'autorisant à produire la quantité citée dans l'avis du Rwanda, qui totalise 15 600 000 de comprimés. (Le dosage du régime thérapeutique consiste en deux comprimés par jour.) En octobre, le Canada a signalé à l'OMC cette licence obligatoire (WTO Doc. IP/N/10/CAN/1).

Le Rwanda a alors initié un processus international d'appel d'offres. Apotex a déposé une offre au montant de 0,195 \$ US par comprimé, ce qui correspond à un prix de 146 \$ US par patient par année. Ceci est moins cher que le plus bas prix déclaré publiquement (176 \$ US par patient par année) pour une source générique (selon la plus récente édition de « *Untangling the Web of Price Reductions* – Un guide de prix d'achat d'ARV destinés aux pays en développement », 10^e éd. (juillet 2007), dernière mise à jour en mars 2008; <http://www.accessmed-msf.org/main/hiv-aids/price-guide-to-aids-drugs>).

Ci-dessous, les communiqués qu'ont diffusés aujourd'hui Apotex et le Réseau juridique canadien VIH/sida, de même qu'une liste d'autres documents expliquant la loi canadienne et les critiques et propositions de réformes formulées par la société civile.

Richard Elliott
Directeur général
Réseau juridique canadien VIH/sida
+1 416 595-1666 (poste 229)
www.aidslaw.ca

APOTEX INC.

À l'attention du directeur de l'information et des rédacteurs de la chronique santé:

Une société canadienne obtient l'approbation finale par le Rwanda de sa soumission pour la fourniture d'un médicament d'importance vitale contre le sida

TORONTO, le 7 mai /CNW/ - Apotex Inc., le plus important fabricant de médicaments génériques au Canada, a conclu avec succès une soumission répondant à un appel d'offres du gouvernement du Rwanda portant sur la trithérapie nécessaire à la survie des personnes atteintes du sida, "Apo Triavir". Apotex est la première société à fournir ce médicament en Afrique en vertu des dispositions du Régime canadien d'accès aux médicaments.

Le Régime canadien d'accès aux médicaments offre un mécanisme permettant de répondre aux besoins criants des pays en développement dans le secteur de la santé par l'importation de la version générique de médicaments, moins coûteuse que la version brevetée. En suivant ce processus, il a fallu plus de trois ans à Apotex pour arriver au stade où le médicament pourra être distribué à des milliers de personnes en Afrique.

Apotex est la seule société au Canada qui a fait le nécessaire pour aller jusqu'au bout du processus compliqué du Régime canadien d'accès aux médicaments. Le secteur des produits pharmaceutiques génériques a recommandé au gouvernement fédéral de simplifier le processus de livraison de médicaments en Afrique, où les besoins sont urgents.

Apo Triavir est un combiné de 300 mg de zidovudine, de 150 mg de lamivudine et de 200 mg de névirapine qui a été évalué et approuvé en vertu des dispositions du Régime canadien d'accès aux médicaments par Santé Canada.

TriAvir respecte intégralement la réglementation et les exigences de Santé Canada en ce qui a trait à la commercialisation d'un médicament dans le système de santé canadien. Selon la réglementation canadienne, le produit ne peut être exporté que vers les pays admissibles en vertu du Régime et ne peut être vendu au Canada tant que les brevets s'y rapportant ne sont pas expirés.

Apotex produit Apo Triavir au prix coûtant, et le prix indiqué dans la soumission est de 19,5 cents (US) le comprimé. Les trois produits de marque contre le sida coûteraient environ 6 \$ la dose s'ils étaient achetés individuellement.

"Si nous voulons que d'autres médicaments d'une importance vitale se rendent en Afrique dans des délais raisonnables, il faut que le gouvernement fédéral modifie la législation du Régime canadien d'accès aux médicaments. Ce régime est en effet inapplicable dans sa forme actuelle. Apotex a décidé d'aller jusqu'au bout, car c'est ce qu'il fallait faire pour aider toutes les personnes qui meurent du sida en Afrique", a déclaré Jack Kay, président et chef de l'exploitation d'Apotex.

Le groupe Apotex, qui compte 6 000 employés au Canada, exporte près de 300 médicaments de qualité à faible coût vers 115 pays. Elle est la première société pharmaceutique au Canada en recherche et développement et compte y investir 2 G\$ au cours des 10 prochaines années.

– 30 –

Renseignements:

Elie Betito, Directeur, Affaires publiques et gouvernementales

Apotex Inc.

Tél.: +1 416 749-9300

Cell.: +1 416 558-5491

Courriel: ebetito@apotex.com

RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA

Pour diffusion immédiate

LE CANADA ENFIN SUR LE POINT DE FOURNIR DES MÉDICAMENTS ABORDABLES À DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT COMME PROMIS?

La loi doit néanmoins être simplifiée, afin d'être utilisée à nouveau

Toronto, 7 mai 2008 — Le Réseau juridique canadien VIH/sida s'est réjoui d'apprendre aujourd'hui que le Régime canadien d'accès aux médicaments semble près de remplir une première fois sa promesse de médicaments abordables pour des pays en développement. En effet, après un processus d'appel d'offres pour l'achat de médicaments à bas prix contre le sida, le Gouvernement du Rwanda a choisi le produit du fabricant générique ontarien Apotex inc.

Il s'agit cependant d'une toute première réussite depuis qu'a été adoptée, il y a quatre ans, la loi canadienne permettant l'exportation de médicaments génériques – ce qui confirme la nécessité que le Canada simplifie le Régime s'il veut aider d'autres pays en développement à se procurer les traitements, anti-sida ou autres, dont ils ont besoin.

« La nouvelle d'aujourd'hui est excellente – et nous espérons que la marchandise commencera à bouger très bientôt », commente Richard Elliott, directeur général du Réseau juridique. « Il a fallu, pour arriver jusqu'ici, une somme extraordinaire de travail de la part d'un fabricant et de divers organismes non gouvernementaux. Ce fonctionnement n'est pas durable. Combien de vies auraient pu être sauvées entre-temps, si la loi avait fonctionné sans encombre comme elle le devrait et comme c'est d'ailleurs possible? »

L'an dernier, le Réseau juridique a présenté au gouvernement canadien et au Parlement un mémoire contenant 13 amendements concrets pouvant être adoptés sur-le-champ afin que la loi devienne utilisable et fructueuse. Mais en décembre dernier, le ministre de l'Industrie a déposé au Parlement un rapport, très en retard, indiquant que le gouvernement n'avait aucune intention d'y apporter des améliorations.

« Nous avons fait le travail pour le gouvernement mais il refuse jusqu'ici d'agir », résume Elliott. « Il faudrait rendre la démarche moins compliquée, plus conviviale pour les pays en développement et pour les fabricants génériques canadiens. Plutôt que de requérir des négociations distinctes et des licences distinctes pour chaque pays et pour chaque commande de médicament, il faudrait une "solution à licence unique" comme nous avons proposé. »

Comme suite à une entente adoptée en 2003 à l'Organisation mondiale du commerce, le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) avait été créé par une loi que le Parlement a appuyée à l'unanimité en mai 2004. La loi vise à autoriser l'émission de licences obligatoires sur des médicaments brevetés, de sorte que des fabricants canadiens de médicaments génériques puissent en produire légalement des versions à prix réduit pour exportation à des pays en développement. L'entente intervenue entre le Gouvernement du Rwanda et la société Apotex est la toute première utilisation du RCAM dans le monde.

Pour information sur les amendements à la loi proposés par le Réseau juridique, voir « Rectifier le Régime », le mémoire déposé au Parlement en 2007, accessible à www.aidslaw.ca.

– 30 –

Pour information :

Available in English

Vajdon Sohaili

Spécialiste des communications
Réseau juridique canadien VIH/sida
Tél. : +1 416 595-1666 (poste 227)
Courriel : vsoghaili@aidslaw.ca
Internet : www.aidslaw.ca

AUTRES DOCUMENTS D'INTÉRÊT

« Rectifier le Régime », mémoire du Réseau juridique contenant des recommandations d'amendements, soumis au comité parlementaire qui examinait le Régime canadien d'accès aux médicaments (avril 2007)
<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=706>

L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : Une réunion d'experts internationaux sur le Régime canadien d'accès aux médicaments, les développements dans le monde et les nouvelles stratégies pour améliorer l'accès (19-21 avril 2007)
<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=814>

Notifications du Rwanda et du Canada à l'OMC, accessibles via:
http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm

Passons aux actes : Le Canada tiendra-t-il promesse? Commentaire sur la loi du Canada en matière d'exportation de médicaments génériques (novembre 2006)
<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=611>

« Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable – An illustration through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa » (mémoire de Médecins Sans Frontières)
http://www.msf.ch/fileadmin/user_upload/uploads/communiques/images_2006/pdf/came_Neither_expeditious_nor_a_solution_-_August_30_and_the_JCPA_single_page.pdf

« Medicines for all? Commitment and compromise in the fight for Canada's law on compulsory licensing for export », dans *The Power of Pills: Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing and Pricing* (Pluto Books, 2006)
<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=679>

- ### -