
Rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments : ce qu'il faut savoir du Projet de loi C-398

Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) est le fruit d'une promesse unanime du Parlement canadien de fournir de l'aide aux personnes qui sont mourantes parce qu'elles n'ont pas accès à des médicaments abordables, dans le monde en développement. Or, en plus de huit ans d'existence, le RCAM n'a contribué qu'à fournir un seul médicament, à un pays, depuis son adoption par le Parlement (en mai 2004). Il est évident que ce régime ne fonctionne pas; il doit être réformé afin d'éliminer des limites injustifiées qui en font un mécanisme trop lourd et peu convivial, tant pour les pays en développement que pour les fabricants de médicaments génériques moins coûteux — les deux groupes qui devraient utiliser le RCAM afin que les patients reçoivent les médicaments dont ils ont besoin.

Lors de la législature précédente, la Chambre des communes a approuvé un autre projet de loi (le Projet de loi C-393) qui aurait apporté des changements clés au RCAM pour le rendre efficace, notamment l'application de la « solution à licence unique ». Ce projet de loi a été adopté par une vaste majorité de la Chambre, au début de mars 2011, avec un solide appui de députés de tous les partis. Toutefois, il n'a pu franchir toutes les étapes nécessaires au Sénat avant que le Parlement ne soit dissous, quelques jours plus tard, pour une élection fédérale. Il est donc mort au feuillet et n'est jamais devenu loi.

Dans la législature actuelle, un nouveau projet de loi — le Projet de loi C-398 — a été déposé en février 2012. Ce projet de loi propose les mêmes réformes centrales que celles qu'avait appuyées une vaste majorité de députés, dans le projet de loi précédent. Le Projet de loi C-398 offre au Parlement une deuxième chance d'adopter les changements nécessaires afin de simplifier le RCAM. Mais des opposants à la réforme du RCAM diffusent des éléments de désinformation à propos de réformes proposées, afin de bloquer le Projet de loi C-398. Nous identifions ci-dessous certaines des affirmations qu'avancent des opposants à la réforme du RCAM et nous expliquons pourquoi elles sont fausses. En simplifiant le RCAM, le Parlement canadien pourrait réaliser la promesse qu'il a faite aux personnes de pays en développement qui sont aux prises avec le fardeau de problèmes de santé publique comme le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies traitables.

N'oublions pas les choses importantes, dans le débat sur la rectification du RCAM :

- La concurrence de marché est cruciale, entre sociétés pharmaceutiques, pour que les pays en développement aient accès à des médicaments à prix abordable, et le RCAM est un mécanisme qui vise à favoriser une telle concurrence.
- Des experts indépendants en droit international ont maintes fois affirmé que la « solution à licence unique » qui a été proposée (et l'est encore dans le Projet de loi C-398) est conforme aux règles de l'OMC relativement aux brevets. Cette solution consiste à rendre

fonctionnel un mécanisme dont tous les États membres de l'OMC ont déjà reconnu (en 2003) la nécessité pour les pays en développement qui ont besoin de médicaments à prix réduit.

- Les réformes proposées n'affaibliraient pas les mesures d'assurance de la qualité des médicaments qui seraient fournis aux patients. Tous les médicaments exportés en vertu du RCAM seraient encore examinés par Santé Canada, et toutes les dispositions actuelles du RCAM visant à contrer le détournement illégal de médicaments demeurerait intactes.
- Le fait de simplifier le RCAM ne menace aucunement la recherche et le développement (R&D) dans le secteur pharmaceutique, car cela n'affecte pas les marchés dans les pays riches, qui sont l'essence des profits des sociétés pharmaceutiques de marque ainsi que la base de leurs décisions de R&D.
- Les réformes proposées valent leur pesant d'or. Ces changements ne coûteraient rien aux contribuables. De plus, la rectification du RCAM augmenterait l'efficacité de l'aide étrangère du Canada puisque les ressources limitées permettraient l'achat de plus grandes quantités de médicaments. L'accès rehaussé aux médicaments contre le sida et d'autres problèmes de santé publique est un aspect essentiel de l'engagement du Canada à la santé maternelle et infantile.
- La rectification du RCAM aiderait à répondre aux prix élevés des médicaments, un important obstacle à l'accès. Il s'agit d'un aspect essentiel d'une action plus vaste pour améliorer l'accès aux traitements, en complément et en appui aux efforts pour renforcer les systèmes et infrastructures de santé dans les pays en développement.
- On n'a rien à perdre en réformant le RCAM par la solution à licence unique qui est proposée – plutôt, on y gagnerait, en sauvant de nombreuses vies.

MYTHE : Les réformes proposées au RCAM affaibliraient les mesures actuelles de précautions qui visent à faire en sorte que les médicaments ne soient pas détournés et revendus illégalement.

FAIT : Cette affirmation est tout simplement fautive, comme on le voit rapidement en regardant le Projet de loi C-398. Toutes les exigences contenues dans le RCAM — comme la divulgation des quantités de tout médicament qui serait exporté ainsi que des pays destinataires — sont également conservées. Ces précautions ont été jugées satisfaisantes par le Parlement lors de l'adoption initiale du RCAM. De fait, le Projet de loi C-398 prévoit un changement supplémentaire au RCAM, qui n'était pas inclus dans le projet de loi précédent (Projet de loi C-393). Ce changement clarifie et renforce les dispositions visant à assurer la transparence dans l'utilisation du RCAM (afin de prévenir les détournements), ce qui signifie que le RCAM serait *encore plus conforme aux règles de l'OMC qu'il ne l'est actuellement*. Il précise que les fabricants génériques canadiens qui exporteraient des médicaments en vertu du RCAM devraient afficher en ligne (1) « la quantité qui sera exportée vers chaque pays ou membre de l'OMC » en vertu de leur licence et (2) une copie de l'avis écrit que le pays importateur a transmis à l'OMC (s'il est membre de l'OMC) ou au Gouvernement du Canada (s'il n'est pas membre de l'OMC). Dans cet avis, le pays importateur fait état des « quantités prévues » du produit pharmaceutique, que le fabricant générique serait autorisé à lui fournir en vertu de sa licence.

MYTHE : Les réformes proposées au RCAM aboliraient les mesures qui garantissent la qualité des médicaments qui seraient fournis aux pays en développement.

FAIT : Cette affirmation est tout simplement fautive, comme on le constate facilement en regardant ce que le Projet de loi C-398 modifierait — et ce qu'il ne modifierait pas — dans les articles de la Loi sur les brevets applicables au RCAM. En vertu du Projet de loi C-398, l'examen par Santé Canada serait encore requis pour tous les médicaments exportés en vertu de licences délivrées grâce au RCAM.

MYTHE : Les amendements proposés au RCAM contreviendraient aux obligations du Canada en vertu de l'accord de l'OMC sur les droits de propriété intellectuelle.

FAIT : Cela n'est pas vrai, au regard du droit, comme le confirment des analyses minutieuses par certaines des sommités mondiales du droit en la matière.

Tous les pays membres de l'OMC, y compris le Canada, ont convenu à plusieurs reprises, de manière explicite, que l'octroi de licences obligatoires visant des médicaments brevetés et permettant des exportations de médicaments génériques moins coûteux vers des pays en développement est entièrement conforme aux règles de l'OMC. Ils ont convenu, dans la *Déclaration de Doha* de 2001, que l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC) « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie les droits des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Dans cette même déclaration, ils ont aussi reconnu expressément que les pays en développement doivent avoir la possibilité d'« utiliser effectivement les licences obligatoires » à cette fin. Cela est le but même du RCAM, créé par le Parlement. Le Projet de loi C-398, par sa « solution à licence unique », ne vise qu'à éliminer les éléments bureaucratiques superflus qui nuisent à l'utilisation du mécanisme, pour que le système de licence soit simple et souple afin de répondre aux besoins évolutifs des pays en développement.

Des experts indépendants en droit international ont confirmé que la « solution à licence unique » respecte les règles de l'OMC. Parmi ceux-ci, le professeur Frederick Abbott, qui est coauteur du texte faisant autorité à l'échelle internationale, sur ce sujet, et qui a pris part aux négociations de la décision du Conseil général de l'OMC, en 2003, constituant la base même du RCAM. Le prof. Abbott a témoigné à deux reprises, devant le Parlement, à l'effet que la solution à licence unique est conforme aux règles de l'OMC. En 2010, le Programme des Nations Unies pour le développement a convoqué une consultation internationale d'experts en droit, qui ont examiné les réformes proposées au RCAM et ont eux aussi confirmé que le mécanisme à licence unique respectait les règles de l'OMC. Le directeur de la Division de la propriété intellectuelle du Secrétariat de l'OMC a lui-même témoigné à deux reprises aussi devant le Parlement canadien (tant au Sénat qu'à la Chambre des communes), et a souligné que les Membres de l'OMC ont insisté pour conserver leur flexibilité relativement à la législation nationale sur des affaires de propriété intellectuelle.

MYTHE : Les réformes proposées au RCAM autorisent une concurrence qui serait « injuste » pour les sociétés pharmaceutiques de marque.

FAIT : Cette affirmation est insensée. La solution à licence unique ne crée pas de concurrence injuste aux sociétés pharmaceutiques de marque, contrairement à ce que certains prétendent à tort. Précisons : aucun élément des réformes proposées au RCAM n'empêcherait les sociétés pharmaceutiques de marque de prendre part à la concurrence afin de fournir leurs produits brevetés dans le monde en développement. Les réformes proposées visent simplement à ouvrir la voie à la concurrence des fabricants de médicaments génériques pour approvisionner ces pays admissibles. Le Projet de loi C-398 maintient l'exigence que les fabricants génériques versent des redevances aux sociétés pharmaceutiques détentrices des brevets en cause, dans l'éventualité où ils se voient octroyer une licence obligatoire. Ces redevances seraient encore calculées aux termes de la formule actuellement en vigueur dans le RCAM. Les réformes qu'apporterait le Projet de loi C-398 au RCAM ont pour objet de rendre fonctionnel quelque chose qui a déjà reçu l'appui du Parlement.

La concurrence du marché international s'est avérée être le plus important facteur unique dans la diminution des prix de médicaments pour les rendre accessibles aux pays en développement. Ces prix considérablement réduits ont rendu possible l'expansion de traitements contre le sida, de sorte que 8 millions de personnes séropositives dans des pays à revenu faible et moyen reçoivent aujourd'hui des médicaments salvateurs. (Toutefois, cela ne représente que 53 % des 15 millions de personnes qui en auraient besoin, selon l'Organisation mondiale de la santé; dans le cas des enfants vivant avec le VIH, l'accès aux traitements est encore plus restreint : en décembre 2010, l'OMS a estimé que seulement 23 % des enfants ayant besoin d'antirétroviraux y avaient accès, dans les pays à revenu faible et moyen.) Le RCAM est supposé rendre possible cette concurrence, qui revêt une importance croissante car les pays en développement ont de plus en plus de difficulté à obtenir les médicaments génériques fabriqués en Inde, qui ont été jusqu'ici cruciaux à l'expansion des programmes de traitement.

Encourager une telle concurrence est la fonction principale d'un mécanisme comme le RCAM – cela permet l'octroi de licences obligatoires pour des médicaments brevetés, aux fins limitées d'exporter des médicaments génériques à moindre prix vers des pays admissibles. Tous les États membres de l'OMC ont maintes fois reconnu l'admissibilité du recours à des licences obligatoires dans ce but, y compris dans la décision de 2003 du Conseil général de l'OMC – la base même du RCAM.

MYTHE : Les fabricants canadiens de médicaments génériques ne seront pas capables de fournir des médicaments à des prix concurrentiels à ceux d'autres pays, comme l'Inde.

FAIT : Cette affirmation est simpliste et sans fondement. Dans les faits, le but des militants pour la réforme du RCAM n'est pas de créer des occasions d'affaires pour des entreprises canadiennes; le but est de procurer des médicaments de qualité au plus bas prix possible au plus grand nombre possible de patients dans les pays en développement. Quoi qu'il en soit, il est insensé de simplement prendre pour acquis que les sociétés pharmaceutiques génériques canadiennes ne peuvent pas faire concurrence sur le marché mondial : elles le font déjà souvent.

D'ailleurs, dans l'unique cas où le RCAM a été utilisé jusqu'à présent, le fabricant générique canadien a fourni le médicament au Rwanda au même prix que celui offert par des fabricants génériques de l'Inde (19,5 ¢ US par comprimé, ou 39 ¢ US par dose quotidienne de deux comprimés) et il a obtenu le contrat à l'issue de ce processus concurrentiel d'appel d'offres. Depuis, le Rwanda a acheté d'autres quantités du même médicament auprès de fabricants génériques indiens, essentiellement au même prix — ce qui démontre que les prix des fabricants canadiens peuvent être concurrentiels, mais que les lourdeurs du processus du RCAM en découragent l'utilisation.

Par ailleurs, si le recours au RCAM est plus simple et moins coûteux pour les pays en développement et les fabricants de produits génériques, afin d'approvisionner plusieurs pays en développement, alors les économies d'échelle seront d'autant plus importantes et les fabricants génériques canadiens auront des coûts de production moins élevés — ce qui les rendrait plus concurrentiels. Dans sa forme actuelle, le RCAM entrave la capacité concurrentielle des fabricants génériques canadiens. Les personnes qui sont en faveur d'une plus grande concurrence de marché, y compris par les fabricants canadiens, devraient appuyer la solution à licence unique qui est proposée dans le Projet de loi C-398, car elle rendrait les fabricants génériques canadiens plus concurrentiels sur la scène mondiale pour la provision de médicaments au plus bas prix possible — et une concurrence accrue est bénéfique, en bout de ligne, aux pays en développement qui ont besoin d'acheter des médicaments, donc aussi aux patients dans ces pays.

MYTHE : Une simplification du RCAM éliminerait des facteurs qui encouragent les sociétés pharmaceutiques de marque à chercher et à développer de nouveaux médicaments.

FAIT : Cette affirmation n'est pas crédible. Les exportations à des pays à revenu élevé, qui sont la source de la vaste majorité des profits des sociétés pharmaceutiques brevetées et constituent la base de leurs décisions de R&D, ne sont pas autorisées par le RCAM. Le RCAM n'autorise que l'exportation de versions génériques de médicaments brevetés vers des pays admissibles — ceux au sujet desquels le Canada et tous les États membres de l'OMC se sont entendus en 2003, et qui sont inclus dans la version actuelle du RCAM créée par le Parlement en 2004. Ces pays ne représentent qu'un mince pourcentage des ventes mondiales de produits pharmaceutiques et des profits des sociétés brevetées. Par exemple, toute l'Afrique, le continent le plus durement frappé par la pandémie du sida, ne correspond qu'à environ 2 % des ventes mondiales de produits pharmaceutiques. Puisque les sociétés pharmaceutiques de marque font peu de profits dans les pays en développement, voire aucun, ces marchés ne sont pas déterminants de leurs investissements dans la recherche et le développement (R&D). D'éminents experts universitaires canadiens en matière d'économie de l'industrie pharmaceutique ont aussi témoigné à cet effet devant le Comité de l'industrie de la Chambre des communes.

Par ailleurs, le RCAM prévoit le versement de redevances aux sociétés pharmaceutiques détentrices des brevets, si des versions génériques de leurs médicaments brevetés sont vendues. La « solution à licence unique » proposée ne modifie aucunement ces limites et exigences; elle simplifie plutôt le processus de licence, de sorte que le RCAM soit facile à utiliser pour fournir des médicaments plus abordables aux pays considérés admissibles par le Parlement.

MYTHE : L'obstacle à un plus grand accès aux médicaments n'est pas leur prix, mais plutôt la pauvreté répandue et des systèmes de santé inadéquats.

FAIT : Il existe plusieurs obstacles à l'accès aux médicaments dans le monde en développement; ceux-ci varient d'un pays à l'autre, et même au sein d'un même pays. Mais des progrès majeurs ont été accomplis dans l'expansion de l'accès aux traitements, notamment par le renforcement des systèmes de santé. Il est tout simplement inexact de soutenir que la qualité des infrastructures sanitaires ou physiques, dans certains pays en développement, constitue un obstacle insurmontable à la fourniture de médicaments abordables. Par exemple, grâce à la détermination et à des approches novatrices, des traitements contre le sida sont fournis efficacement dans des régions parmi les plus pauvres en ressources. En quelques années seulement, des millions d'habitants de pays en développement ont reçu des médicaments salvateurs contre le sida, grâce à des investissements mondiaux efficaces dans les systèmes de santé (p. ex., par le biais du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme) et à l'utilisation de médicaments génériques à prix considérablement réduit.

Tous les organismes et experts crédibles reconnaissent l'évidence que le prix élevé des médicaments est un facteur clé de leur accessibilité – et qui empêche de nombreux patients vivant avec le VIH, ou avec de nombreuses autres affections, de recevoir des traitements qui leur sauveraient la vie. Les prix sont plus élevés lorsque les médicaments sont vendus uniquement par les sociétés pharmaceutiques de marque qui détiennent les brevets de ces médicaments (c'est-à-dire, un monopole).

Des médicaments plus abordables, des systèmes de santé plus solides et d'autres initiatives pour réduire la pauvreté et améliorer la santé dans les pays en développement ne s'excluent pas mutuellement; ils sont tous complémentaires et nécessaires. Quel que soit le nombre de cliniques, de médecins et d'infirmières dans le monde, ils n'arriveront pas à aider les patients si les prix des médicaments sont hors de portée. La simplification du RCAM pourrait aider concrètement les pays en développement à surmonter l'un des plus grands obstacles à des traitements abordables. Plus bas seront les prix des médicaments et plus nombreuses seront les personnes que l'on pourra traiter avec un bassin limité de ressources; il en découlerait qu'une part plus importante de ressources serait disponible pour investir dans les infrastructures et d'autres éléments des soins de santé qui sont requis dans certains contextes.

D'aucuns soutiennent aussi que la rectification du RCAM ne vaut pas la peine puisqu'elle ne résoudrait pas tous les défis de santé, de pauvreté et d'infrastructure du monde en développement. Si l'on suivait cette logique, une réponse à tout enjeu social ou économique ne pourrait être adoptée que si elle réglait tous les problèmes. Personne ne prétend que la rectification du RCAM est une panacée. Il s'agit toutefois d'un élément pratique et concret de la solution, qui aura des résultats positifs. L'existence d'autres enjeux qui doivent *aussi* être résolus ne justifie pas que l'on rejette la réforme du RCAM.

MYTHE : Des sociétés pharmaceutiques de marque ont accordé volontairement des licences au fabricant générique canadien qui a fourni le médicament à triple combinaison contre le sida au Rwanda, donc aucun besoin d'un système de licence obligatoire comme le RCAM.

FAIT : Cette affirmation des sociétés pharmaceutiques de marque n'est tout simplement pas vraie. Dans les faits, il n'y a eu aucune entente de licence volontaire entre les sociétés pharmaceutiques de marque et le fabricant générique. Apotex a fini par déposer une demande de licence obligatoire — ce à quoi sert précisément le RCAM. Ce dossier est public : la licence obligatoire octroyée par le Commissaire aux brevets (en septembre 2007) est accessible au public sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada. Si une licence volontaire avait été accordée à Apotex par les sociétés brevetées, Apotex n'aurait évidemment pas eu besoin de demander une licence obligatoire.

MYTHE : Le RCAM a fonctionné rapidement, dès que la première demande de licence obligatoire a été déposée, donc il n'impose pas de délais ni d'embûches.

FAIT : Il est vrai qu'une fois déposée la première demande de licence, celle-ci a été octroyée dans un temps raisonnable. Mais il n'est pas vrai que seulement 68 jours ont passé entre le début et la fin du processus, tel que le prétendent souvent des sociétés pharmaceutiques brevetées. Cette affirmation fait fi de plus d'une année de temps perdu à tenter de négocier une licence volontaire, alors que les sociétés pharmaceutiques brevetées refusaient d'accorder toute licence sans que leur soit révélée l'identité d'un pays en développement. Tant qu'aucun pays en développement ne pouvait être identifié, le processus de licence était en suspens et l'exportation de médicaments était ainsi bloquée. La « solution à licence unique » proposée dans le Projet de loi C-398 permettrait d'éviter cet obstacle : elle ne limiterait plus une licence obligatoire au fait d'autoriser la fourniture d'un médicament générique à un seul et unique pays, mais autoriserait plutôt le titulaire à le fournir à tout pays en développement qui est admissible et qui est déjà inclus dans les acquéreurs potentiels auxquels s'adresse cette initiative.
