

# Rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : 20 questions et réponses

## **Dans ce document :**

Les questions 1 à 4 donnent un bref aperçu du RCAM et des raisons pour lesquelles il doit être rectifié.

Les questions 5 à 11 offrent des informations plus détaillées.

Les questions 12 à 14 décrivent la solution pour rectifier le RCAM.

Les questions 15 à 20 répondent à certaines des principales objections à la réforme du RCAM.

## **1. Qu'est-ce que le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)?**

En 2004, le Parlement a adopté un projet de loi (connu sous le nom d'*Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*) qui a créé ce que l'on appelle à présent le « Régime canadien d'accès aux médicaments » (RCAM). Le but énoncé de cette loi fédérale est d'aider à fournir des médicaments aux patients de pays en développement pour des besoins de santé publique, notamment pour le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies épidémiques. La loi du RCAM a été adoptée par le Parlement canadien avec l'appui de tous les partis politiques en mai 2004, puis elle est entrée en vigueur en mai 2005. Le règlement qui fait partie du RCAM est entré en vigueur en juin 2005.

## **2. Pourquoi le RCAM doit-il être rectifié?**

À l'heure actuelle, les pays en développement qui veulent se procurer au Canada des versions génériques moins coûteuses de médicaments de marque brevetés doivent attendre qu'un fabricant canadien de médicaments génériques obtienne, en vertu du RCAM, *une licence obligatoire* pour une quantité spécifique de médicaments et pour une période limitée. Une licence obligatoire est un document légal qui autorise un fabricant générique à produire et à vendre/exporter une version générique (c'est-à-dire sans nom de marque) moins coûteuse d'un médicament breveté, sans le consentement de la société qui détient le brevet du produit d'origine. Depuis son adoption il y a près de six ans, le RCAM n'a été utilisé qu'une seule fois – après plusieurs années d'efforts de la part d'organismes non gouvernementaux (ONG) et d'une compagnie générique – pour une seule livraison d'un seul médicament anti-sida à un seul pays en développement. Dans sa forme actuelle, il est peu probable que le RCAM soit utilisé à nouveau en raison des exigences de procédures qu'il impose aux pays en développement et aux fabricants de médicaments génériques. Le processus est encombrant et ne s'harmonise pas bien à la démarche que suivent les pays pour faire l'achat de médicaments, ni aux considérations économiques des fabricants – ce qui signifie que des patients sont privés de médicaments

abordables. C'est pour cette raison que des réformes sont proposées pour simplifier le RCAM, notamment une « solution à licence unique » (décrite en détail à la question 12). Si le RCAM est réformé, le plus important fabricant de médicaments génériques du Canada, Apotex Inc., s'est engagé publiquement à produire un médicament anti-sida « trois-dans-un » (une « combinaison à dose fixe ») dont ont désespérément besoin les enfants de pays en développement. À l'heure actuelle, seul un très mince pourcentage des enfants vivant avec le VIH ont accès à des formulations pédiatriques de médicaments. Cela rend encore plus urgent le besoin d'une réforme.

### **3. La licence obligatoire n'est-elle pas un vol des droits de propriété du détenteur du brevet?**

Non, la licence obligatoire n'est pas du vol. En échange de la *licence obligatoire*, le fabricant générique doit verser à la société détentrice du brevet des redevances monétaires (p. ex., un pourcentage de la valeur du contrat pour la vente de son produit générique). La société qui détient le brevet conserve son droit de fabriquer et de vendre le produit d'origine. La licence obligatoire ne fait qu'autoriser la concurrence du (ou des) fabricant(s) générique(s), en échange de redevances. Rien dans le RCAM, dans sa forme actuelle ni dans les modifications proposées, n'empêche les sociétés pharmaceutiques de marque de faire concurrence en offrant leurs produits brevetés aux pays en développement.

### **4. Comment l'octroi d'une licence obligatoire aide-t-il les gens des pays en développement à avoir un meilleur accès aux médicaments essentiels?**

Les licences obligatoires peuvent faire baisser les prix des médicaments en limitant les monopoles des détenteurs de brevets et en augmentant la concurrence. Par exemple, la concurrence exercée par des fabricants génériques a été vitale à faire baisser de plus de 95 % les prix des médicaments anti-sida dans les pays en développement. Cela a permis d'augmenter considérablement le nombre de personnes ayant accès à ces médicaments. La licence obligatoire est un outil légal qui est utilisé régulièrement dans plusieurs pays et divers secteurs. De fait, cette mesure a fait partie du droit canadien pendant plusieurs années, y compris pour les médicaments; une commission royale et d'autres enquêtes ont conclu qu'elle aidait à stimuler l'industrie des médicaments génériques au Canada et qu'elle avait fait économiser des centaines de millions de dollars aux patients canadiens de même qu'à leurs assureurs (gouvernements et régimes privés). La licence obligatoire est reconnue de par le monde, notamment dans des traités de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), comme un important outil de politiques que les gouvernements ont le droit d'utiliser pour contrebalancer l'impact négatif de l'autorisation de monopoles sur les médicaments (par les brevets).

### **5. Quel est le lien entre le RCAM et l'Accord sur les ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)?**

Les lois sur les licences obligatoires comme le RCAM sont permises en vertu de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC) de l'OMC. L'Accord sur les ADPIC est exécutoire pour tous les États membres de l'OMC, y compris le Canada. Il prescrit les normes minimales pour la protection de la propriété intellectuelle, que tous les membres de l'OMC doivent satisfaire à certaines échéances. Cela inclut d'accorder une période de 20 ans de protection de brevet sur les produits pharmaceutiques. Pendant la période de

validité d'un brevet, la société qui en est la détentrice a le monopole de la production et de la vente du médicament. Les monopoles font augmenter le prix des médicaments brevetés, ce qui les rend inabordables pour plusieurs personnes, notamment dans les pays en développement.

Afin de contrebalancer cet impact négatif sur les pays en développement, l'Accord sur les ADPIC prévoit certaines « flexibilités » dans ses règles sur les brevets – entre autres, la *licence obligatoire* de brevets. Même si le RCAM s'efforce d'appliquer les flexibilités des règles de l'OMC sur les brevets, il impose plusieurs restrictions additionnelles qui ne sont pas requises par l'OMC et qui rendent le RCAM difficile à utiliser. De plus, il ne tire pas entièrement parti des flexibilités des règles de l'OMC. Il serait donc possible de réformer le RCAM de manière à le rendre plus facile d'usage, tout en continuant de respecter les règles de l'OMC.

En novembre 2001, les États membres de l'OMC ont adopté à l'unanimité la *Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*. La Déclaration de Doha aborde expressément certains des éléments controversés des règles de l'Accord sur les ADPIC, relativement aux brevets, qui posent des obstacles à l'accès des pays à des médicaments abordables. Dans cette déclaration, les membres de l'OMC, y compris Canada, se sont entendus sur le fait que l'Accord sur les ADPIC « n'empêche pas et ne devrait pas empêcher » des pays de protéger la santé publique, et qu'il « devrait être interprété et mis en œuvre » de manière à leur permettre de le faire. Ils ont convenu que chaque État membre de l'OMC a le droit de recourir aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique, en particulier pour « promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Ces éléments de souplesse incluent l'octroi de licences obligatoires sur des médicaments brevetés, afin de répondre à des enjeux de santé publique qui peuvent être un problème ponctuel ou encore une situation de longue durée comme la pandémie du VIH/sida. La Déclaration de Doha a réaffirmé de manière explicite que les pays sont libres de déterminer eux-mêmes les raisons pour lesquelles ils peuvent octroyer des licences obligatoires. Contrairement à certaines allégations, le texte de la Déclaration de Doha est explicite quant au fait que cette possibilité n'est *pas limitée* à des urgences, à des crises de santé publique ou à des épidémies (bien que la pandémie du sida soit sans contredit une crise mondiale).

## **6. Qu'est-ce que la « Décision du 30 août 2003 » de l'OMC et comment influence-t-elle le RCAM?**

Dans la Déclaration de Doha de 2001, les États membres de l'OMC ont reconnu qu'il y avait un problème avec une disposition de l'Accord sur les ADPIC (article 31) limitant le recours à la licence obligatoire à une utilisation « principale » pour le marché domestique du pays émetteur de la licence. Ainsi, l'article 31 restreignait la quantité de médicaments pouvant être exportée en vertu d'une licence obligatoire. Cela empêchait des pays en développement dont la capacité de fabrication domestique est insuffisante de se procurer des médicaments génériques abordables, puisque les pays dotés de capacité de fabrication de ces médicaments étaient limités dans leur possibilité d'en exporter. Le 30 août 2003, les membres de l'OMC ont adopté une suspension temporaire permettant aux pays d'utiliser des licences obligatoires sur des produits pharmaceutiques pour exporter des médicaments abordables à des pays dont la capacité de fabrication de médicaments est insuffisante. Cette suspension est parfois appelée « Décision du 30 août ». Le RCAM est une application de la Décision du 30 août. Quelques autres pays ont adopté une loi appliquant cette décision.

**7. D'aucuns signalent que le Canada est le seul pays à avoir utilisé la Décision du 30 août 2003 de l'OMC (en exportant un médicament anti-sida vers le Rwanda en vertu du RCAM). Si c'est une bonne chose, pourquoi voudrait-on modifier le RCAM?**

C'est vrai, le Canada est le seul pays à avoir utilisé avec succès la Décision du 30 août 2003, en donnant une licence obligatoire en vertu du RCAM afin d'autoriser l'exportation d'un médicament anti-sida au Rwanda. Cependant, la loi devait être une solution rapide pour aider des pays en développement à « recourir de manière effective » aux licences obligatoires pour se procurer des médicaments plus abordables. Il est clairement stipulé dans le RCAM que son but est de « répondre aux problèmes de santé publique [...] qui touchent bon nombre des pays en développement et des pays les moins développés ». Or l'octroi d'une licence obligatoire pour exporter un seul médicament vers un seul pays, pendant toutes ces années depuis l'adoption de la loi en 2004, n'est pas la solution rapide dont les membres de l'OMC ont reconnu la nécessité, considérant que des millions de personnes ont besoin de médicaments pour le VIH ou pour d'autres problèmes de santé publique. Les pays en développement sont réticents à recourir au RCAM (ou aux lois adoptées par d'autres pays et qui sont essentiellement identiques au RCAM), et aucun fabricant générique n'est jusqu'à présent disposé à utiliser à nouveau le RCAM dans sa forme actuelle.

Le RCAM comporte de graves lacunes; il est jonché de restrictions et d'exigences réglementaires qui vont au-delà de ce qui est requis dans la Décision du 30 août 2003 de l'OMC. Les nombreuses conditions requises par le RCAM rendent impossible la réalisation effective de l'intention affirmée de la loi. En tant que premier pays à avoir adopté une loi détaillée pour appliquer la décision de l'OMC, et seul pays à avoir exporté un lot d'un médicament essentiel, le Canada est bien placé pour faire preuve de leadership en reconnaissant que la loi actuelle, bien qu'elle constitue une importante initiative de sa part et de celle de quelques autres pays, n'offre pas la solution rapide, flexible et durable qui est nécessaire et qui avait été promise.

**8. Si le besoin de médicaments est si critique, pourquoi les pays en développement ne finissent-ils pas par recourir au RCAM?**

Depuis l'adoption du RCAM en 2004, aucun pays en développement autre que le Rwanda ne s'est porté volontaire pour recourir à la loi afin d'obtenir des médicaments essentiels pour sa population. Aucun n'a tenté non plus de recourir aux lois similaires qui ont été adoptées dans quelques autres pays. Pourquoi? En partie parce que ces lois sont encombrantes et trop difficiles à utiliser. Le processus à suivre pour tout fabricant canadien de médicaments génériques afin d'obtenir une licence obligatoire, en vertu du RCAM, ne s'harmonise pas bien au processus que doivent suivre les pays en développement pour faire l'acquisition de médicaments. Il y a trop d'obstacles que les pays en développement doivent surmonter avant de pouvoir placer une commande et recevoir les médicaments. Dans son état actuel, la loi contient plus de 100 clauses. Même tenter de comprendre la loi nécessite une formation légale. Dans les pays en développement comme dans la plupart des pays industrialisés, les commandes de médicaments sont faites par des médecins et non par des avocats. Pendant plus d'une décennie, des pays en développement ont été dissuadés de recourir à la licence obligatoire par des menaces de sanctions commerciales de la part de l'industrie multinationale des produits pharmaceutiques de marque et de certains pays à revenu élevé (p. ex., les États-Unis, la Communauté européenne).

Ces dissuasifs additionnels mettent encore plus en relief la nécessité qu'une loi comme le RCAM soit aussi simple, directe et sûre que possible pour les pays en développement.

**9. Si le Commissaire aux brevets du Canada a octroyé en seulement deux semaines la licence obligatoire à Apotex, pour l'exportation d'un médicament vers le Rwanda, pourquoi alors a-t-il fallu autant de temps à Apotex pour envoyer son premier lot de médicaments au Rwanda?**

L'octroi d'une licence par le Commissaire aux brevets est l'aboutissement d'un long processus. Alors que l'approbation de la licence peut être rapide, la démarche à suivre pour arriver à faire la demande de licence du RCAM est un processus complexe et de longue haleine. Plusieurs procédures préliminaires sont requises avant de soumettre une demande de licence obligatoire.

À l'heure actuelle, les exigences de procédures incluent de tenter d'abord de négocier une licence *volontaire* avec la compagnie détentrice du brevet sur le produit canadien de marque. Ce mécanisme implique de divulguer à l'avance le pays importateur et la quantité de médicaments qui serait produite sous forme générique et exportée du Canada si une licence était accordée. Ces informations doivent être partagées avec la compagnie de marque et finiront certainement par être communiquées à d'autres gouvernements, y compris ceux qui ont fait pression pour empêcher des pays en développement de recourir aux licences obligatoires. De plus, pour qu'un fabricant générique du Canada puisse se prévaloir du RCAM, il doit d'abord conclure une entente avec un pays, concernant la fourniture d'une « quantité maximale » fixe d'un médicament donné – *ensuite*, il pourra tenter d'obtenir une licence pour fournir ce médicament en vertu du RCAM. Or, en général, les bonnes pratiques de l'approvisionnement sont telles que les gouvernements ne devraient pas conclure de tels arrangements uniques, mais plutôt lancer un appel d'offres auprès de fournisseurs potentiels avant d'attribuer un tel contrat. Cela illustre à quel point les exigences actuelles du RCAM ne s'harmonisent pas bien au processus que suivent habituellement les pays en développement pour acheter des médicaments et constituent un élément dissuasif. Les réformes proposées au RCAM réduiraient ces exigences afin de simplifier le processus.

Dans l'unique cas de recours au RCAM, le processus ayant mené à l'octroi d'une licence en deux semaines a exigé trois années de travail, notamment pour tenter de convaincre des pays en développement de suivre les étapes du RCAM. Le Rwanda a éventuellement amorcé une démarche à la mi-2007. À l'instar de nombreux processus gouvernementaux pour l'acquisition de biens et services, le Rwanda (pays importateur) a lancé un appel d'offres pour obtenir des médicaments. D'abord, il a dû déterminer l'ampleur de sa commande (quantité et type de médicament). Puis, il a lancé son appel d'offres et a attendu que des compagnies pharmaceutiques lui fassent des offres pour remplir cette commande. Le Rwanda a ensuite examiné les offres reçues, a déterminé laquelle lui convenait, puis a attribué un contrat. Apotex, le seul fabricant générique canadien à avoir demandé une licence obligatoire en vertu du RCAM, ne pouvait pas participer au processus d'appel d'offres, pour remplir la commande, avant que la licence obligatoire lui soit accordée, puisqu'il devait avoir l'autorisation légale d'envoyer le médicament au Rwanda s'il remportait le contrat. Toutefois, pour obtenir la licence, Apotex devait identifier à l'avance le pays importateur (le Rwanda) et la quantité de médicaments à exporter – même s'il n'avait pas encore obtenu le contrat. Dès qu'il a reçu la licence obligatoire, le fabricant a déposé une offre dans le cadre du processus concurrentiel international et a

remporté le concours après examen par le Rwanda. Après s'être vu décerner le contrat par le Gouvernement du Rwanda pour la combinaison triple à dose fixe (Apo-Triavir), Apotex a pu organiser son exportation du médicament en fonction de l'échéancier du Rwanda. Bien que ces étapes touchant la livraison, après l'octroi de la licence, soient distinctes du RCAM, nous pouvons et devrions simplifier celles qui *sont* régies par cette loi – y compris les exigences actuelles qui dissuadent *a priori* les pays et les fabricants de recourir au processus.

**10. Y a-t-il une limite à la durée d'une licence obligatoire en vertu du RCAM? Une licence peut-elle être renouvelée?**

En vertu du RCAM, une licence obligatoire pour l'exportation n'est valide que pour une période allant jusqu'à deux ans. Elle peut être renouvelée pour une autre période de deux ans mais *seulement* si cela est nécessaire pour livrer la quantité de médicament prévue dans la commande initiale. Le renouvellement *ne peut pas* être utilisé pour faire l'envoi d'une quantité additionnelle du médicament.

**11. Une fois qu'une licence obligatoire a été octroyée en vertu du RCAM, est-ce que le pays en développement est autorisé à augmenter la quantité du médicament concerné?**

Non. Au moment de négocier une licence volontaire avec le détenteur de brevet, puis lors de la demande d'une licence obligatoire, le fabricant générique doit préciser la quantité maximale du produit qu'il entend exporter pendant les deux ans que durerait la licence. Pour augmenter la quantité du médicament, il faudrait reprendre le processus complet. Cela est regrettable, car des besoins d'une plus grande quantité du médicament, ou la capacité accrue de le distribuer, sont des éléments que l'on ne peut souvent pas identifier avec précision lors des premières étapes de la commande. De fait, après qu'Apotex ait obtenu une licence l'autorisant à exporter une certaine quantité de son médicament anti-sida au Rwanda, le gouvernement rwandais a déterminé qu'il voulait acheter une quantité supplémentaire du même médicament pour poursuivre l'expansion de son programme de traitement anti-sida. Pour ce faire, le Rwanda et Apotex devraient recommencer le processus à partir du début.

**12. Comment rectifier le RCAM? Qu'est-ce que la « solution à licence unique »?**

Le RCAM pourrait être rectifié en introduisant une « solution à licence unique ». À l'heure actuelle, la loi requiert une licence obligatoire pour chaque pays et pour chaque commande. Une meilleure loi ne requerrait qu'une seule licence par médicament breveté, au début du processus, qui autoriserait le fabricant générique à approvisionner tout pays admissible au regard de la loi en lui fournissant la quantité de médicaments qu'il considère comme nécessaire. « Un processus, une licence » – cela serait plus facile et plus flexible, pour les pays en développement et pour les fournisseurs de médicaments génériques, donc plus approprié aux besoins des patients qui attendent des médicaments salvateurs. Comme condition de la licence, le fabricant générique paierait encore des redevances à toute compagnie qui détient un brevet sur le médicament. Ces redevances seraient établies en fonction des ventes du produit générique, tout comme la formule actuelle prévue dans le RCAM pour ce calcul. Toutes les parties recevraient leur juste part – le fabricant générique, s'il obtient un contrat d'un pays admissible, et la compagnie détentrice du brevet, pour la création de la formule originale du médicament.

### **13. Qu'en coûterait-il aux contribuables pour rectifier le RCAM?**

Rien. Le RCAM peut facilement être amendé si la volonté politique est présente au Parlement pour adopter les amendements nécessaires. Cela ne nécessite aucune dépense de la part du gouvernement. La simplification du RCAM vise à le rendre plus facile d'usage pour les pays en développement (acheteurs de médicaments) et les fabricants génériques (fournisseurs), et à permettre la concurrence sur le marché pour forcer les prix à la baisse et les maintenir ainsi. Les coûts du recours au RCAM sont couverts par ces parties. Simplifier le RCAM n'entraînerait *aucun coût additionnel* pour les contribuables canadiens. De fait, il permettrait aux pays en développement de mieux utiliser l'aide internationale : si les médicaments qu'ils doivent acheter sont moins chers, ils pourront traiter plus de patients avec les ressources disponibles, comme l'aide internationale fournie par le Canada. Rectifier le RCAM rendrait plus efficace l'aide internationale du Canada – ce que tous les partis politiques appuient.

### **14. Est-il facile d'amender le RCAM? Que fait-on à cet égard?**

Oui. Grâce aux efforts d'ONG et de certains parlementaires, une nouvelle loi qui simplifierait le RCAM est présentement à l'étude au Parlement. En mars 2011, un projet de loi d'initiative parlementaire qui visait à faire exactement cela a été adopté par une vaste majorité de la Chambre des communes. Le Projet de loi C-393 bénéficiait d'un solide appui de députés de tous les partis. Toutefois, il n'a pu franchir toutes les étapes requises au Sénat avant que le Parlement ne soit dissous, quelques jours plus tard, pour une élection fédérale; par conséquent, il est 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. Il devra franchir toutes les étapes à la Chambre des communes et au Sénat, pour devenir loi.

### **15. Les fabricants génériques canadiens qui obtiennent une licence obligatoire en vertu du RCAM seront-ils en mesure de concurrencer les fabricants génériques d'autres pays comme l'Inde?**

Dans le seul cas où le RCAM a été utilisé jusqu'ici, Apotex (fabricant générique qui approvisionne le Rwanda) a vendu son médicament (qui doit être pris deux fois par jour) au prix de 0,195 \$US par comprimé (0,39 \$ par jour pour le dosage quotidien de deux comprimés). Ce prix est pratiquement égal à celui offert par les fabricants génériques indiens. La simplification du RCAM afin d'en réduire l'inefficacité et les coûts favoriserait des prix plus concurrentiels. Plus il sera facile pour les pays en développement et les fabricants génériques d'utiliser le RCAM en profitant de meilleures économies d'échelle, plus faibles seront les coûts de production des fabricants génériques canadiens. Cela les rendra plus concurrentiels à l'échelle mondiale, à la fois avec les compagnies pharmaceutiques de marque et les autres fabricants génériques. Cela aura un impact positif sur les pays acheteurs et les patients de ces pays, grâce à des prix réduits.

**16. J'ai entendu dire que le RCAM n'est « pas une panacée » pour les pays en développement. La réforme du RCAM améliorera-t-elle l'accès à des médicaments salvateurs?**

Oui. L'allégation que le RCAM n'est « pas une panacée » détourne l'attention du vrai problème. Personne ne prétend que le RCAM, dans sa forme actuelle ou dans la forme simplifiée que propose le Projet de loi C-398, est ou serait une panacée pour les pays en développement.

Il y a de nombreux obstacles à l'accès aux médicaments dans le monde en développement, qui varient d'un pays à l'autre et même au sein de chaque pays. Par exemple, dans les régions du monde en développement où l'infrastructure des soins de santé est limitée ou inadéquate, celle-ci devrait être renforcée et élargie. On observe aussi des pénuries de travailleurs de la santé et d'équipement médical ainsi que des problèmes de transport.

Or il est incontestable que le prix des médicaments empêche plusieurs patients vivant avec le VIH ou d'autres maladies d'accéder à des traitements salvateurs. Les prix sont plus élevés si les médicaments ne sont disponibles qu'auprès des compagnies pharmaceutiques de marque qui en détiennent les brevets (c'est-à-dire le monopole). Même dans les pays en développement où les infrastructures sont adéquates, si les prix des médicaments sont hors de portée, ils ne seront pas accessibles aux patients qui n'en ont pas les moyens. Le RCAM est un outil de politiques qui vise à répondre aux prix élevés des médicaments brevetés. La simplification du RCAM pourrait aider des pays en développement à surmonter l'un des plus importants obstacles à des traitements abordables.

De fait, le recours au RCAM (pour fournir un médicament anti-sida à un prix significativement réduit) a permis au gouvernement rwandais d'acheter une quantité de médicaments suffisante pour traiter environ 21 000 personnes vivant avec le VIH pendant un an. Le prix des médicaments, et non le manque d'infrastructures, faisait obstacle à la fourniture de traitements à ces patients. Le RCAM ne peut régler tous les problèmes qui limitent l'accès aux médicaments – et il ne faudrait pas s'attendre à un tel résultat – mais sa rectification afin de rendre les médicaments plus abordables fait partie d'une solution complète.

**17. Certains opposants au Projet de loi C-398, notamment des parlementaires, ont déclaré que les amendements au RCAM proposés dans ce projet de loi ne respecteraient pas les obligations du Canada en vertu des traités commerciaux de l'OMC. Est-ce exact?**

Non, ces allégations sont inexactes, comme l'ont confirmé divers experts internationaux – notamment lors de témoignages devant le Parlement. Comme nous l'avons déjà mentionné (aux questions 5 et 6), l'Accord sur les ADPIC donne aux membres de l'OMC une certaine latitude dans l'interprétation et l'application de leurs obligations, dans leurs lois domestiques. La Décision du 30 août 2003 de l'OMC affirme explicitement que le processus énoncé dans cette décision est « sans préjudice » des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC – ce qui signifie que les membres de l'OMC comme le Canada sont libres d'essayer d'autres approches, y compris d'autres flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, pour atteindre le but dont ils ont tous convenu. De plus, la *Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* a réaffirmé que les membres de l'OMC sont libres de déterminer eux-mêmes les raisons pour lesquelles ils peuvent octroyer des licences obligatoires; ils ont aussi le droit de créer, dans

leurs lois domestiques, des « exemptions limitées » aux droits exclusifs de brevet. Enfin, il est important de rappeler que les membres de l'OMC ont convenu à l'unanimité que l'Accord sur les ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre » de manière à les appuyer dans la protection de la santé publique, notamment dans la promotion de « l'accès de tous aux médicaments ».

Les propositions présentées dans le Projet de loi C-398 accroîtraient l'accès aux médicaments pour tous, en rendant simple et direct le recours à la licence obligatoire pour envoyer des médicaments génériques moins chers dans les pays en développement. Elles conservent certains éléments positifs du RCAM actuel et l'application de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC tout en simplifiant le processus de licence obligatoire, et ce dans le respect de l'Accord sur les ADPIC.

**18. D'aucuns affirment que le détournement de médicaments est un réel problème. Devrait-on craindre que les médicaments exportés en vertu du RCAM n'arrivent pas aux patients qui en ont désespérément besoin dans les pays en développement?**

Lors des négociations de l'OMC, certains États membres ont dit s'inquiéter que les médicaments génériques fournis en vertu de la Décision du 30 août puissent être détournés des marchés auxquels ils sont destinés. Autrement dit, ils craignent que des médicaments soient réexportés et vendus à d'autres pays (en particulier des pays à revenu élevé) plutôt que d'être fournis aux patients pour lesquels la commande était faite initialement. Jusqu'ici, ces sombres prédictions ne se sont pas réalisées dans les pays en développement où des médicaments génériques ont été envoyés, même si des craintes à cet égard sont souvent soulevées par les sociétés pharmaceutiques de marque, dans leur opposition à la simplification du RCAM. L'on n'a recensé aucune preuve que le détournement de médicaments génériques à faible prix constituerait un problème significatif, mais une solution a quand même été identifiée. La Décision de l'OMC et le RCAM contiennent tous deux des dispositions anti-détournement qui font clairement la distinction entre les médicaments fabriqués pour l'exportation en vertu de la loi, et les médicaments de marque. Ces mesures incluent : étiquetage spécifique; identification du médicament générique par les lettres « XCL » afin de le différencier du médicament de marque; et exigence que le fabricant générique ouvre un site Internet pour rendre publique l'information sur les signes distinctifs du produit, la quantité de médicament et le pays auquel il est exporté, et qu'il mette à jour le site Internet à chaque fois qu'un nouveau lot est envoyé au pays en question.

En vertu du Projet de loi C-398, les exigences du RCAM en matière d'identification et d'étiquetage d'un produit générique destiné à l'exportation, afin de le différencier du médicament de marque vendu au Canada, seraient conservées dans la réforme du RCAM pour le rendre plus simple et plus efficace, tel que proposé dans le projet de loi introduit au Parlement. La préoccupation exagérée à l'égard du détournement de médicaments est facile à régler; elle ne devrait pas détourner l'attention de la nécessité d'une réforme du RCAM et ne constitue pas un argument légitime contre la simplification de cette loi.

## **19. Qu'en est-il des profits des compagnies pharmaceutiques de marque qui les incitent à la recherche et au développement de nouveaux médicaments? Une licence obligatoire en vertu du RCAM ne nuit-elle pas à cet incitatif?**

Le RCAM n'autorise l'octroi de licences obligatoires qu'aux seules fins de l'exportation de médicaments génériques moins coûteux aux pays en développement admissibles. La loi actuelle renferme déjà une liste – approuvée par tous les États membres de l'OMC – de pays qui sont admissibles à bénéficier de médicaments à prix réduits. Les exportations dans des pays à revenu élevé où les compagnies pharmaceutiques de marque font presque tous leurs profits ne sont pas autorisées par le RCAM. Le marché des pays en développement ne représente qu'une infime portion des profits des sociétés pharmaceutiques de marque; il n'a que peu ou pas du tout d'impact sur leurs investissements dans la recherche et le développement (R&D). L'ensemble du continent africain, le plus durement frappé par la pandémie du sida, représente moins de 2 % des ventes pharmaceutiques mondiales. Il n'est pas crédible que des compagnies pharmaceutiques de marques affirment que la création d'une situation de concurrence par l'introduction de médicaments génériques moins chers, sur ce marché, affecte d'une quelconque façon leurs décisions de R&D – d'autant plus qu'elles reçoivent des redevances monétaires des compagnies génériques pour la vente de médicaments dans ces pays, en vertu du RCAM. Rien de cela ne changerait, dans les réformes proposées au RCAM.

Les sociétés pharmaceutiques génériques et de marque font parfois des contributions humanitaires, mais elles demeurent des entreprises privées qui visent à faire des profits. Il est indéniable que les coûts et le rendement du recours au RCAM sont une importante considération pour les fabricants génériques. Cela est une autre raison pour laquelle l'utilisation du RCAM doit être aussi simple et directe que possible. Rappelons que le RCAM vise à fournir des médicaments génériques à moindre prix à des pays aux ressources limitées, devant des prix élevés. Les fabricants génériques qui se font concurrence pour fournir des médicaments à ces pays ne feront tout au plus que des profits limités sur ces ventes – en plus de devoir verser des redevances aux sociétés pharmaceutiques de marque.

## **20. N'est-il pas prématuré d'amender le RCAM maintenant?**

Non. Des gens meurent tous les jours. Dans un examen complété en 2007 – il y a déjà cinq ans – le gouvernement canadien a conclu qu'il « s'est écoulé trop peu de temps et que les données accumulées depuis l'entrée en vigueur sont insuffisantes pour justifier des modifications législatives au Régime ». Le RCAM a été créé il y a plus de huit ans. Depuis, une seule licence a été demandée, et octroyée; cela n'a conduit qu'à l'envoi d'un lot correspondant à une seule commande d'un médicament, à un seul pays. Cette percée a eu lieu seulement après des années de pressions faites par des ONG et des militants impliqués, grâce à l'engagement d'un fabricant générique, et en présence de soutien et d'encouragement considérables au palier local, au Rwanda. Mais ce genre d'effort ne peut durer indéfiniment – et cela ne devrait pas être nécessaire. L'unique fabricant de médicaments génériques qui a traversé le processus complet du RCAM a de vives réserves quant à l'idée d'utiliser cette loi à nouveau dans sa forme actuelle. Nous n'avons pas besoin d'attendre encore des années pour diagnostiquer les problèmes. Les limites du régime actuel ont été maintes fois signalées. Des solutions concrètes pour désembourber le RCAM ont été proposées, afin que les pays en développement et les fabricants

de médicaments génériques puissent fournir plus facilement des médicaments abordables aux patients des pays en développement.

Les gens malades qui ont besoin de médicaments ne peuvent plus patienter. À chaque jour, des milliers de personnes séropositives au VIH meurent à cause du manque de médicaments abordables. Dans le monde en développement, 50 % des bébés atteints du VIH n'atteindront pas l'âge de 2 ans, parce qu'ils n'ont pas accès aux médicaments nécessaires à prolonger leur vie. Dans son examen du RCAM, le gouvernement a dit qu'il n'élimine pas la possibilité d'amendements dans le futur si la situation se modifiait. Or la situation a déjà changé – elle s'est aggravée. Combien d'autres personnes devront faire face à la douleur de tenir leur enfant ou petit-enfant dans leurs bras, et de le voir mourir, avant que notre gouvernement estime que le temps est venu d'amender le RCAM? En tant que Canadiens et Canadiennes, nous ne pouvons plus laisser nos élus siéger tranquillement tout en surveillant la situation et en attendant que les « données accumulées » soient « suffisantes » pour agir. Il est temps que nous insistions auprès de nos élus afin qu'ils respectent leur engagement à rehausser l'accès aux médicaments pour les gens des pays en développement.

***L'accès aux médicaments n'est pas un luxe : c'est un droit humain. Rectifier le RCAM est un geste que peut poser le Canada afin que ce droit devienne réalité, pour les gens malades des pays en développement, y compris les enfants et les adultes qui vivent avec le VIH.***