



NE BRADEZ PAS LA SANTÉ :

DOCUMENT D'INFORMATION POUR LE MINISTRE DU COMMERCE DU CANADA CONCERNANT LES NÉGOCIATIONS DU PARTENARIAT TRANS-PACIFIQUE ET L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

L'écart d'accès

Des milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments qui pourraient leur sauver la vie. Bien que cela soit attribuable à diverses causes synergiques, un des facteurs critiques est le **coût prohibitif des médicaments brevetés**. Les dispositions actuellement en négociation dans le cadre du Partenariat Trans-Pacifique (PTP) risquent d'exacerber cette situation, qui pour plusieurs est une question de vie ou de mort.

Dans la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, de la Conférence ministérielle de l'OMC, adoptée en 2001, tous les Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont reconnu la grave menace que posent les droits stricts de propriété intellectuelle pour la santé, et particulièrement la santé des personnes qui vivent dans des pays en développement. Dans l'esprit de cet accord unanime, **les Membres de l'OMC ont réaffirmé que tous les pays assujettis à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC ont le droit de recourir à toutes les « flexibilités » de l'Accord pour protéger la santé publique, et en particulier « promouvoir l'accès de tous aux médicaments »**. Entre autres choses, cela comprend l'utilisation de licences obligatoires pour permettre la concurrence générique dans le marché pharmaceutique et ainsi réduire les prix.

En outre, les Membres de l'OMC ont explicitement reconnu que les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à « recourir de manière effective » aux licences obligatoires. Pour cette raison, en 2003, les Membres de l'OMC ont adopté une solution apparente à ce problème, dans la perspective, en particulier, de permettre aux pays en développement et aux pays les moins avancés d'avoir accès aux médicaments génériques produits ailleurs sous licences obligatoires. En 2004, le Canada est devenu la première nation à se prévaloir de la décision de l'OMC de confirmer cette flexibilité des ADPIC. Le Parlement avait alors en effet voté à l'unanimité la création du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Le Canada fut donc la première nation à exporter des médicaments génériques d'importance vitale produits selon un régime de licence obligatoire, quand une société pharmaceutique canadienne a exporté une cargaison de médicaments anti-rétroviraux pour le traitement du VIH au Rwanda. (Malheureusement, il est peu probable que le RCAM soit utilisé de nouveau, étant donné les difficultés rencontrées dans cette unique

utilisation et l'incapacité du Parlement d'adopter les réformes proposées pour rationaliser et consolider le régime.)

Notons également que, dans le passé, le Canada a fortement contribué à l'initiative prise par l'OMS en 2002 pour augmenter l'accès mondial au traitement du VIH. Le Canada a aussi apporté un appui considérable au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et la malaria, le seul important mécanisme multilatéral visant à prévenir des millions de nouvelles infections et des millions de décès causés par ces trois maladies, tout en renforçant les systèmes de santé de plusieurs pays en développement – et nous incitons le Canada à renouveler et à réaffirmer cet engagement au Fonds mondial au moment de l'assemblée de reconstitution plus tard cette année. Par ailleurs, en 2008, le Canada s'est associé au reste des États Membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'adoption d'un autre accord historique visant à améliorer l'accès aux médicaments (*Stratégie mondiale et Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS*), et en 2011 le Canada a soutenu la nouvelle stratégie exhaustive de l'OMS pour combattre le VIH (*La Stratégie mondiale du Secteur de la Santé contre le VIH/sida, 2011-2015*), qui réaffirme l'objectif de l'accès universel aux traitements contre le VIH. L'année précédente, au Sommet du G8 de 2010, le Canada a lancé l'Initiative de Muskoka sur la santé des mères, des nouveau-nés et des enfants – qui exigera nécessairement l'accès aux médicaments pour combattre le VIH et d'autres maladies qui compromettent particulièrement la santé des femmes et de leurs enfants.

Le Canada s'est donc prononcé à plusieurs reprises en faveur de la nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments et de la nécessité de faire en sorte que les règles de la propriété intellectuelle et les accords de commerce international ne nuisent pas à cette urgente priorité de la santé mondiale. **Pourtant, les négociations du PTP risquent de mener à l'adoption de dispositions qui iraient bien au-delà de l'accord actuel de l'OMC et limiteraient davantage les flexibilités qui y sont prévues. Notamment, les dispositions des « ADPIC plus » dans le PTP affaibliraient les engagements que le Canada a déjà pris de promouvoir la santé mondiale, en réduisant l'accès aux médicaments pour les Canadiens et pour les pays en développement, y compris ceux qui font partie du PTP, et en établissant un dangereux précédent mondial qui sera utilisé dans des accords subséquents pour empêcher encore davantage l'accès universel aux médicaments dans un plus grand nombre de pays.**

Manque de transparence dans les négociations

Notre première, et très importante, préoccupation est le secret déconcertant qui entoure les négociations du PTP, secret qui empêche toute apparence de processus ouvert et équitable. Le PTP touchera plus d'un demi milliard de personnes dans au moins 11 pays, et potentiellement beaucoup plus. Pourtant, la seule information disponible sur l'objet des négociations est celle qu'on obtient par des fuites de parties de propositions de certains pays – y compris les propositions d'ADPIC plus lourdes de conséquences agressivement mises de l'avant par les États-Unis. Le représentant commercial américain a également dit clairement qu'il voit le PTP comme un précédent qui établira la norme pour l'avancement des accords de commerce du 21^e siècle. Pourtant, ces négociations se tiennent à huis clos, et seul le texte final convenu sera rendu public – quand il sera trop tard pour évaluer les répercussions pour la santé publique ou modifier les dispositions nuisibles. **Nous implorons le gouvernement canadien de se prononcer publiquement en faveur de la communication au public des textes en négociation, et d'inviter tous les pays associés à la négociation du PTP à l'approuver.** Les Canadiens et les populations des autres pays qui participent aux négociations du PTP méritent d'avoir un processus

transparent et d'avoir un mot à dire pour faire en sorte que les négociations débouchent sur une nouvelle entente type qui profite largement aux populations des pays concernés.

Outre la question de la transparence, que nous avons déjà mentionnée, nous avons un certain nombre de préoccupations relatives aux *investissements* qui sont l'objet des négociations.

Dispositions relatives à la propriété intellectuelle

Les mesures proposées concernant la propriété intellectuelle comprennent diverses dispositions qui excéderaient le niveau de protection de brevet déjà accordé par les ADPIC. **Entre autres choses, les propositions visant à : (1) prolonger la durée des brevets, (2) imposer des règles plus strictes sur l'exclusivité des données et (3) empêcher le commerce légitime des médicaments génériques** nous inquiètent particulièrement.

Prolongement de la durée des brevets

Actuellement, le Canada ne prévoit pas de prolongement des brevets au-delà du délai de 20 ans prévu par les ADPIC de l'OMC, et avec raison. Pourtant les propositions mises de l'avant pour le PTP permettraient aux sociétés pharmaceutiques de demander des prolongements pour plusieurs années si un examen de la demande de brevet ou une révision par Santé Canada pour l'approbation de commercialisation excède une certaine période de temps. Mais l'augmentation de la durée de protection du brevet retarde la possibilité pour les sociétés pharmaceutiques génériques de devenir concurrentielles en écartant leurs produits du marché plus longtemps. Une durée de protection plus longue pour les brevets signifie que les patients et les gouvernements – y compris les gouvernements fédéral et provinciaux du Canada – devraient payer des médicaments de marque déposée plus coûteux pendant plus longtemps. Les prolongements de la durée des brevets ne sont pas nécessaires et représenteraient simplement un avantage supplémentaire pour les sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets, qui sont déjà les sociétés les plus rentables selon le régime existant, et ils augmenteraient les coûts pour les patients et les payeurs (y compris les régimes d'assurance financés par les deniers publics). **Le coût des médicaments ayant récemment dépassé les salaires des médecins et venant au deuxième rang dans les coûts liés aux soins de santé au Canada**, une nouvelle augmentation des coûts des médicaments entraînée par la signature du PTP est tout simplement une avenue insoutenable pour le Canada, et certainement pour les pays en développement dont les ressources sont encore plus restreintes, comme le Vietnam, la Malaisie ou le Pérou. En incluant des propositions pour des prolongements des brevets, **le PTP limiterait l'accès de bien des gens à des médicaments abordables.**

Exclusivité des données

De même, de nouvelles exigences agressives concernant l'exclusivité des données nuirait encore plus à la production de médicaments génériques moins coûteux, certainement pour l'utilisation à l'intérieur du Canada et potentiellement pour l'exportation aux pays admissibles selon un mécanisme comme le RCAM. En effet, l'OMS et d'autres agences des Nations Unies ont fortement recommandé aux pays en développement de ne pas adopter de régimes d'exclusivité des données. Les négociations du PTP vont directement à l'encontre de l'intérêt public des pays en développement, et aussi la préoccupation que le Canada a exprimé pour l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Intérieurement, le Canada accorde actuellement déjà une protection prolongée aux données d'essais

cliniques d'un « médicament innovateur ». Pourtant la proposition des États-Unis pousserait le PTP encore plus loin en étendant la protection à toute information présentée dans une demande concernant n'importe quel produit pharmaceutique (innovateur ou non), même si l'information est dans le domaine public et que le produit n'est pas commercialisé au Canada. De plus, des modifications mineures à un produit existant (ex. nouvelles utilisations ou indication) feraient également profiter d'au moins 3 ans d'exclusivité de données supplémentaires. Les États-Unis tentent même d'obtenir des périodes d'exclusivité de données plus longues pour les produits pharmaceutiques biologiques – auxquels le Canada n'accorde présentement pas ce traitement préférentiel. Ces nouvelles exigences d'exclusivité de données non seulement affecteraient la production locale et l'exportation des médicaments génériques par les fabricants canadiens, mais augmenteraient également les coûts des médicaments pour ceux qui paient les soins de santé au Canada – c'est-à-dire les gouvernements fédéral et provinciaux, les assureurs privés et les patients.

Mesures d'exécution nuisibles pour l'approvisionnement en médicaments

Nous craignons également que les dispositions d'exécution qu'on propose d'inclure dans le PTP empêcheraient le transit libre de produits pharmaceutiques génériques, particulièrement pour les pays en développement. Les propositions des États-Unis, souvent formulées sous prétexte de combattre la « contrefaçon » ou les médicaments inférieurs aux normes, comprennent des mesures dans les ADPIC pour permettre aux agents des douanes de retenir aux douanes des envois de médicaments sur un simple soupçon de violation de droits de propriété intellectuelle, ainsi que de demander des injonctions mandatoires pour des présumées violations des droits de propriété intellectuelle. Nous avons déjà observé, dans les actions de certains pays de l'Union Européenne, comment ce type de règles perturbe le commerce légitime des médicaments génériques destinés aux pays en développement – une expérience qui a contribué à amener une large majorité du Parlement Européen à rejeter ce type de mesures dans l'actuel Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC). Les propositions des négociations du PTP semblent être une nouvelle tentative pour mettre ces mesures de l'avant dans le nouveau traité, ce qui aura d'autres répercussions néfastes sur l'accès aux médicaments.

Nous implorons donc le Canada de rejeter l'inclusion dans le PTP de dispositions sur le prolongement de la durée des brevets, sur l'exclusivité des données ou les mesures d'exécution.

Fixation des prix pharmaceutiques et commercialisation

Les États-Unis ont proposé un chapitre dans le PTP visant à réglementer la manière dont les pays gèrent leurs programmes de remboursement pharmaceutique et à supprimer les restrictions imposées à la commercialisation des produits pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé et directement aux consommateurs. Ce sont des questions qui relèvent entièrement des politiques de santé publique et n'ont rien à voir avec le commerce international. Bien que les dispositions qui ont coulé concernant ce chapitre proposé soient présentées pour augmenter la « transparence », elles sont négociées dans le secret.

En outre, l'objectif clair de ces dispositions n'est pas la transparence, mais la réglementation des programmes nationaux de fixation des prix des médicaments au profit des sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets, qui sape la capacité des programmes d'assurance publique gouvernementaux de

négoier des réductions de prix auprès des manufacturiers, notamment d'utiliser des prix basés sur des données probantes qui évaluent la sécurité, l'efficacité et le coût-efficacité de nouveaux médicaments par comparaison aux équivalents thérapeutiques existants. L'affaiblissement de la capacité des gouvernements de gérer les coûts de leurs programmes d'assurance publique en garantissant l'optimisation des ressources en ce qui a trait au remboursement pharmaceutique inquiète évidemment beaucoup les Canadiens, considérant le pourcentage important de personnes – et particulièrement les personnes âgées, les prestataires d'aide sociale, les personnes qui doivent supporter des frais de médicaments 'catastrophiques' et les populations autochtones – qui dépendent de ces programmes, qu'ils soient provinciaux ou fédéraux, pour payer leurs médicaments d'ordonnance qui seraient autrement tout simplement inabordables.

De plus, les propositions formulées par les États-Unis obligeraient les pays à permettre une plus grande commercialisation des produits des sociétés pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé et directement aux consommateurs. La plupart des pays réglementent ou interdisent la publicité directe aux consommateurs de produits pharmaceutiques dans l'intérêt public, parce que l'expérience démontre qu'elle présente très peu d'avantages – et est même parfois carrément nuisible – pour les consommateurs et les payeurs, tout en augmentant les dépenses sur les produits chers de marque déposée vendus par les sociétés pharmaceutiques. La position déjà précaire du Canada consistant à limiter la publicité s'adressant directement aux consommateurs s'affaiblirait encore davantage si ces dispositions étaient incluses dans le PTP.

Nous implorons donc le Canada de rejeter l'inclusion dans le PTP de toute disposition qui limiterait les possibilités des pays de réglementer les prix des produits pharmaceutiques ou de réglementer la commercialisation de ces produits.

Chapitre sur l'investissement

Les portions de textes du PTP qui ont filtré l'an dernier ont révélé que les négociateurs ont déjà provisoirement approuvé plusieurs dispositions « investisseur-état » qui augmentent les droits des sociétés privées de poursuivre les gouvernements pour des milliards de dollars si leurs réglementations ont un effet négatif sur leurs « investissements », y compris leurs « espérances » de profit. Le projet de texte étend la définition du terme « investissements » pour inclure les investissements intangibles, dont la propriété intellectuelle.

L'extension de ces dispositions envisagée dans le PTP va bien au-delà de toute notion établie d'expropriation par l'État d'un bien immobilier, pour laquelle une indemnisation peut être payable. Elle crée plutôt un gel réglementaire qui affaiblit le pouvoir de gouvernements souverains d'agir ou de prendre des règlements dans l'intérêt de la santé publique et de l'accès aux médicaments – par exemple, les procédures gouvernementales pour l'achat de biens et services ou la réglementation des prix des médicaments, que le Canada et plusieurs autres pays gèrent actuellement.

De plus, ces dispositions « investisseur-état » donnent aux sociétés étrangères des privilèges et une protection particuliers pour poursuivre les gouvernements en dehors des systèmes judiciaires nationaux, sans se préoccuper des droits et obligations prévus par les constitutions nationales, les autres lois et les procédures judiciaires intérieures. Les sociétés qui prétendent subir un certain effet négatif sur leurs profits espérés à cause d'une réglementation soumettraient leurs plaintes à des tribunaux privés à huis clos, composés de « juges » qui sont en général des avocats du secteur privé qui

représentent régulièrement ces sociétés. Cela suppose des conflits d'intérêts évidents, insurmontables et contraires à l'éthique, et un système décisionnel privilégié et secret pour les sociétés, ce qui s'oppose à la notion de transparence dans toute société démocratique.

Ce qui nous inquiète en ce qui concerne l'inclusion des dispositions investisseur-état dans le PTP est amplement justifié par la propre expérience du Canada à ce jour avec des dispositions de même nature dans l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Selon l'ALENA, le gouvernement du Canada a déjà payé des centaines de millions de dollars à des sociétés privées pour des contestations de règlements visant la protection de la santé publique, comme l'interdiction de substances toxiques (par ex. un additif cancérigène pour l'essence).

De fait, la société multinationale Eli Lilly, la cinquième plus grosse société pharmaceutique aux États-Unis, a informé le Canada en novembre 2012 qu'elle a l'intention de poursuivre le Canada pour « pas moins de 100 millions \$CAN », à cause de la décision de la Cour fédérale d'appel d'invalider son brevet pour un médicament utilisé pour traiter le trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA). La Cour avait appliqué des principes de droit des brevets reconnus au Canada pour conclure que le médicament ne donnait pas les résultats que la société avait promis lorsqu'elle avait présenté sa demande de brevet pour obtenir ses droits de monopole, et donc que le brevet demandé était invalide. En conséquence, les producteurs canadiens sont libres de produire une version générique moins coûteuse du médicament, ce qui profite aux consommateurs canadiens et aux assureurs publics et privés qui paient pour ces médicaments. Eli Lilly soutient que la disposition législative canadienne sur la détermination de la validité d'un brevet – c'est-à-dire qu'une société pharmaceutique a l'obligation de tenir ses promesses sur l'utilité d'un médicament pour obtenir et maintenir son monopole sur le brevet – est « discriminatoire, arbitraire, imprévisible et remarquablement subjective. »

La demande de Eli Lilly est sans précédent. Au meilleur de notre connaissance, il s'agit d'un nouveau effort tenté par les sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets d'utiliser des dispositions investisseur-État prévues dans un traité commercial pour faire annuler des lois nationales ayant pour objet de protéger l'intérêt public. Cet exemple illustre de manière éloquente pourquoi le Canada devrait fermement rejeter l'inclusion de dispositions investisseur-État dans le PTP, et surtout son application potentielle aux produits et règlements du domaine pharmaceutique. Notons que l'Australie, l'un des partenaires de la négociation du PTP a fait l'expérience d'une contestation similaire par le fabricant multinational de cigarettes Philip Morris, selon un autre traité commercial, à l'égard de ses mesures de contrôle du tabac, et le pays a déjà déclaré publiquement qu'il n'accepterait pas de dispositions investisseur-État dans le PTP.

Nous implorons le Canada de refuser l'inclusion dans le PTP d'un chapitre sur l'investissement.

En conclusion, nous craignons fortement que le PTP risque d'aller bien au-delà de tous les traités commerciaux existant pour réduire l'accès aux médicaments abordables au Canada et dans les pays en développement.

Nous soumettons que le PTP ne devrait pas inclure des dispositions qui excèdent celles déjà soulignées des ADPIC de l'OMC.

Le PTP ne devrait pas affaiblir les flexibilités de la santé publique comprises dans les ADPIC en adoptant des mesures de propriété intellectuelle plus rigoureuses (ex., prolongement de durée des brevets ou règles d'exclusivité des données).

Le PTP ne devrait pas miner davantage la capacité du Canada d'exporter des médicaments essentiels selon le RCAM, déjà suffisamment complexe.

Le PTP ne devrait pas inclure de dispositions similaires à celles incorporées dans l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC) bloqué, qui pourraient contrecarrer l'accès aux médicaments en introduisant de nouvelles règles sur les dommages et injonctions, et en limitant le transit gratuit et l'approvisionnement international de médicaments génériques abordables.

Le PTP ne devrait pas imposer de restrictions de procédure ou de fond à la capacité des agences gouvernementales de protéger l'intérêt public en réglementant les prix des produits pharmaceutiques, les programmes de remboursement et les pratiques de commercialisation des sociétés pharmaceutiques.

Le PTP ne devrait pas inclure la propriété intellectuelle dans la définition du terme investissement, parce que cela permettrait aux sociétés pharmaceutiques d'empêcher la réglementation du secteur pharmaceutique dans l'intérêt public. En fait, considérant l'expérience du Canada selon l'ALENA, le PTP ne devrait pas contenir de chapitre sur l'investissement.

Le PTP devrait représenter pour le Canada une occasion de faire à nouveau preuve de leadership international dans le domaine de la santé mondiale. **Le Canada devrait faire en sorte que le PTP soit rédigé de manière à respecter la Déclaration de l'OMC de Doha sur les ADPIC et la santé publique et la Stratégie mondiale et le Plan d'action de l'OMS. Le Canada doit faire honneur à ses engagements répétés envers la santé mondiale, y compris l'accès aux médicaments.**