

ACCÈS MONDIAL AUX MÉDICAMENTS :

LE CANADA RELÈVERA-T-IL LE DÉFI?

BULLETIN POUR LES PARLEMENTAIRES
 --- À PROPOS DU PROJET DE LOI C-9 ---
Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues

Nombre d'organismes de la société civile se sont réjouis du dépôt du Projet de loi C-9, en novembre 2003 (alors le Projet de loi C-56). Cette initiative du Canada pourrait réduire un fardeau de souffrance et sauver de nombreuses vies dans les pays incapables de fabriquer leurs médicaments génériques. Mais on risque de rater cet objectif si l'on ne règle pas les lacunes du Projet de loi C-9. Dans le présent document, nous vous offrons :

- de l'information de fond sur le Projet de loi C-9;
- une explication des lacunes qu'il renferme;
- une description d'amendements qui élimineraient ces lacunes; et
- des réponses à des questions fréquentes sur le projet de loi et l'accès aux médicaments.

CONTEXTE : LES RÈGLES DE L'OMC EN MATIÈRE DE BREVETS

Le Projet de loi C-9 vise à mettre en application une décision intervenue en août 2003, à l'Organisation mondiale du commerce, qui assouplit les règles sur les brevets dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce). Plusieurs pays en développement sont incapables de payer les prix demandés par les compagnies pharmaceutiques de marque, pour des médicaments brevetés, et n'ont pas la capacité de fabriquer eux-mêmes des médicaments génériques moins chers. L'Accord sur les ADPIC a limité leur capacité d'importer des médicaments de pays, comme le Canada, où il y a des fabricants génériques mais où les médicaments sont protégés par des brevets en vigueur. Les règles sur les ADPIC ont empêché des pays comme le Canada d'émettre des « licences obligatoires » pour autoriser la production de versions génériques moins chères de médicaments brevetés, pour les pays dans le besoin. La décision d'août 2003 à l'OMC est censée résoudre ce problème.

Adoptée par consensus, la décision d'août 2003 découle concrètement de la « Déclaration sur les ADPIC et la santé publique » (la Déclaration de Doha sur la santé publique), adoptée à l'unanimité par les États membres de l'OMC en novembre 2001. Cette déclaration a affirmé le droit des pays de décider

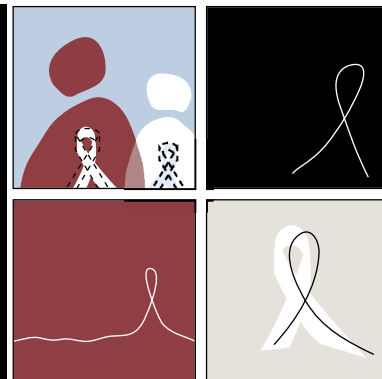
eux-mêmes des motifs pour limiter les brevets, par des licences obligatoires, pour satisfaire leurs besoins en matière de santé (paragr. 5). De plus, on y a reconnu que les règles sur les brevets, dans l'Accord sur les ADPIC, devraient être interprétées et appliquées d'une manière qui appuie le droit des pays de « protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments » (paragr. 4).

Conforme aux principes de cette déclaration, la décision d'août 2003 à l'OMC permet au Canada d'autoriser des fabricants génériques, par des licences obligatoires, à produire des copies de médicaments brevetés au Canada, pour exporter aux pays incapables d'en fabriquer. Mais cette décision doit d'abord être intégrée dans les lois du Canada. S'il est conçu adéquatement, le Projet de loi C-9 rendra cela possible.

L'initiative législative canadienne a été louée par le Secrétaire général des Nations Unies, l'Organisation mondiale de la santé, l'envoyé spécial de l'ONU pour le sida en Afrique (Stephen Lewis), l'UNICEF, des organismes de renom voués aux droits de la personne ainsi que des groupes de la société civile des quatre coins du monde. Mais le Canada risque de saboter son initiative s'il ne règle pas certaines lacunes fondamentales du Projet de loi C-9, avant de l'adopter.

COMMENT LE PROJET DE LOI C-9 POURRAIT ATTEINDRE SON BUT

Pour atteindre l'objectif énoncé d'améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques, le projet de loi C-9 doit être amendé, avant son adoption. Le tableau qui suit décrit les lacunes du projet de loi et les changements par lesquels on pourrait les résoudre simplement.



ARTICLES DU PROJET DE LOI

QUE FAUT-IL RÉGLER? ET COMMENT?

Dispositions donnant un « droit de refus » (aux 2 ans)

ALINÉAS

21.04(6)(a)

21.04(7)(a)

ET

RÉFÉRENCES CORRESPONDANTES DANS L'ALINÉA 21.05(5)

ET

L'ARTICLE 21.09

PROBLÈME : Pour fournir une version générique moins chère d'un médicament breveté au Canada, à un acheteur dans un pays en développement, le fabricant générique doit obtenir une licence qui le protégera contre des poursuites pour violation du brevet. Si la compagnie titulaire du brevet refuse d'accorder une licence obligatoire en l'échange d'une redevance, le fabricant générique demande au Commissaire aux brevets une « licence obligatoire » qui lui permettra d'exécuter son contrat avec l'acheteur. Dans sa demande au commissaire, il doit décrire les termes du contrat.

Mais les **alinéas 21.04(6)(a)** et **21.04(7)(a)** ajoutent aux titulaires de brevet un « droit » de s'approprier les contrats que les fabricants génériques négocieraient pour fournir des produits à moindre coût à des acheteurs dans les pays en développement. **L'alinéa 21.05(5)** stipule que si la compagnie titulaire du brevet exerce ce droit, le fabricant générique est empêché d'obtenir toute licence (alors il ne peut exécuter son contrat).

De plus, **l'article 21.09** stipule que les licences aux fabricants génériques seraient limitées à 2 ans. Après cette période, il faudrait remplir une nouvelle demande de licence et, de nouveau, le titulaire du brevet aurait le « droit » de s'interposer pour s'approprier tout contrat négocié par le fabricant générique.

Cette lacune mine le cœur même du projet de loi. Si ces dispositions demeurent dans le Projet de loi C-9, les fabricants génériques n'auront aucune raison valable de s'intéresser à même négocier des contrats avec des pays qui ont besoin de médicaments moins chers. Et ainsi, sans concurrence, les compagnies brevetées ne subiront pas de pression pour réduire leurs prix. Les patients des pays en développement n'auraient probablement pas accès à des médicaments plus abordables. Le Projet de loi C-9 n'aurait alors aucune valeur.

SOLUTION : Supprimer les alinéas 21.04(6)(a) et 21.04(7)(a) ainsi que les références correspondantes dans l'alinéa 21.05(5). Amender l'article 21.09 pour autoriser des licences d'une durée égale à celle du contrat du fabricant générique pour la fourniture du produit à l'acheteur dans le pays en développement. Ainsi, on permettrait que le Projet de loi C-9 puisse atteindre concrètement son but. La loi serait une application adéquate de la décision du 30 août à l'OMC et serait conforme aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC.

Exclusion de certains pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC

ANNEXE 3

PROBLÈME : En vertu du Projet de loi C-9, tous les « pays les moins avancés » (PMA), membres ou non-membres de l'OMC, sont admissibles à importer des médicaments génériques de fabricants canadiens. Mais **l'annexe 3**, qui énumère les pays en développement (autres que les PMA) qui pourraient importer des médicaments génériques du Canada, n'inclut que les membres de l'OMC. Les pays en développement qui ne font pas partie de l'OMC sont exclus.

Les personnes de tous les pays en développement devraient avoir accès à des médicaments abordables, même si leur pays n'est pas membre de l'OMC. Des pays comme le Viêt-nam, le Timor oriental, le Liban, l'Ouzbékistan et plusieurs autres sont confrontés à la pauvreté, à un faible revenu par habitant ainsi qu'à de nombreux besoins de santé publique, mais ils ne sont pas membres de l'OMC. Les personnes malades dans ces pays devraient aussi pouvoir bénéficier de cette importante législation canadienne.

SOLUTION : Ajouter à la liste de l'annexe 3 les pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC.

Liste limitée de produits pharmaceutiques

ANNEXE 1

ET

ALINÉA 21.03(1)(a)

PROBLÈME : L'annexe I établit une liste de produits brevetés pour lesquels les fabricants génériques peuvent obtenir des licences de production et exportation. L'alinéa 21.03(1) stipule qu'il faut un décret du gouverneur en conseil pour ajouter des produits à la liste.

Cette liste ne devrait pas être limitée; et il ne devrait pas être nécessaire de passer par le cabinet pour l'ajout de produits pharmaceutiques jugés nécessaires aux patients des pays en développement. De telles dispositions ouvrent la porte à une interférence politique visant à retarder l'attribution de licences aux fabricants génériques. Les pays en développement, en tant que décideurs souverains, peuvent déterminer eux-mêmes les produits pharmaceutiques qu'il leur faut pour protéger la santé publique dans leur situation. La loi du pays importateur établit s'il est permis d'y importer un médicament générique. Il n'y a pas de raison d'exiger que le cabinet fédéral du Canada remette en cause ces décisions. Cette lourdeur administrative du Projet de loi C-9 empêcherait les fabricants canadiens de médicaments génériques de satisfaire les besoins des pays en développement.

Ni l'Accord sur les ADPIC, ni la décision d'août 2003 à l'OMC ne requiert l'imposition d'une liste limitée de produits. Dans sa décision d'août 2003, l'OMC parle simplement des « produits pharmaceutiques ». La Déclaration de Doha sur la santé publique réaffirme expressément le droit de chaque pays de déterminer en quel cas il limite les brevets de médicaments pour réagir à des problèmes de santé publique.

SOLUTION : *Supprimer complètement l'annexe 1.*

Absence de disposition pour que des ONG ou des organismes internationaux puissent se procurer des médicaments génériques afin de les fournir aux patients dans des pays en développement

ALINÉA 21.04(2)(f)

PROBLÈME : Afin d'obtenir une licence pour fournir des médicaments à un pays en développement, le fabricant générique canadien doit fournir certains renseignements au Commissaire aux brevets. L'alinéa 21.04(2)(f) requiert que le fabricant décrive les conditions de son contrat avec « le gouvernement » du pays concerné ou son « mandataire ».

Certes, il est critique que les gouvernements rehaussent l'accès aux soins de santé dans le secteur public, mais on ne devrait pas omettre le rôle crucial que jouent les agences de l'ONU et les organismes non gouvernementaux (ONG) d'assistance humanitaire, quant aux soins de santé dans les pays en développement – gérant des cliniques, hôpitaux et autres établissements. Même s'ils ne sont pas « mandataires » des gouvernements, ces ONG achètent eux aussi des médicaments des sociétés pharmaceutiques (brevetées et génériques) et ont besoin de fournitures à plus bas prix pour leurs patients.

Le Projet de loi C-9 devrait tenir compte de cette réalité. Un ONG peut être autorisé, en vertu des lois du pays où il œuvre, à importer et utiliser des médicaments génériques, pour ses patients – soit parce que ce médicament n'est pas breveté dans le pays en question, soit parce que l'ONG a obtenu la licence nécessaire auprès d'un tribunal ou de l'instance gouvernementale pertinente. En tel cas, l'ONG devrait pouvoir conclure un contrat directement avec un fabricant générique canadien, pour importer le médicament.

SOLUTION : *Amender l'alinéa 21.04(2)(f) pour le formuler ainsi :*

« les conditions de l'accord que la personne a conclu avec le gouvernement du pays ou du membre de l'OMC, ou le mandataire de l'un ou l'autre, ou tout autre acheteur légalement autorisé à importer et distribuer le produit dans le pays ou membre de l'OMC, au titre duquel le produit visé à l'alinéa b) sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation. »

QUESTIONS FRÉQUENTES

En autant que des médicaments moins chers parviennent à ceux qui en ont besoin, qu'importe s'ils viennent du titulaire du brevet ou d'une compagnie générique?

S'il n'est pas amendé, le Projet de loi C-9 ne conduira pas à fournir des médicaments moins chers. Le Projet de loi C-9 accorde aux titulaires de brevets un « droit » de s'emparer de tout contrat de ce genre qu'aurait négocié un fabricant générique. Cela signifie que les brevetés peuvent bloquer l'attribution des licences qui sont nécessaires aux fabricants génériques pour exécuter leurs contrats – retirant aux fabricants génériques tout incitatif à négocier des contrats de fourniture de médicaments moins chers à des pays en développement, et écartant par le fait même toute pression sur les compagnies pharmaceutiques de marque pour des baisses de prix. Dans les faits, si le projet de loi n'est pas rectifié, il n'y aura tout simplement pas de fournisseur canadien de médicaments moins chers – ni brevetés, ni génériques – aux pays en développement.

Le « droit de refus », dans le Projet de loi C-9, n'est-il pas exigé par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC?

Non. L'Accord sur les ADPIC requiert qu'avant l'octroi d'une licence obligatoire, on invite le titulaire du brevet à accorder une licence volontaire à des « conditions et modalités commerciales raisonnables ». Si l'on ne s'est pas entendu « dans un délai raisonnable », une licence obligatoire peut être émise par l'instance appropriée désignée dans la loi du pays (p. ex., représentant du gouvernement, tribunal indépendant, ou instance quasi judiciaire). Cet avantage du breveté – un *premier* « droit » de refus – est déjà établi dans alinéas 21.04(6)(b) et 21.04(7)(b) du Projet de loi C-9. Ces dispositions assurent au titulaire de brevet l'occasion de convenir d'une licence volontaire avec le fabricant générique, en échange d'une redevance raisonnable (de 2% tel que prescrit dans le projet de loi). Ainsi, tout ce que requiert l'Accord sur les ADPIC est déjà respecté.

Cependant, le Projet de loi C-9 crée un *deuxième* « droit » de refus, pour la compagnie titulaire du brevet, par les alinéas 21.04(6)(a) et 21.04(7)(a). Même si elle a déjà refusé d'accorder une licence volontaire, elle reçoit une autre chance – cette fois de décider de fournir elle-même le produit à l'acheteur du pays en développement. Ces dispositions permettent donc aux brevetés de bloquer carrément tout octroi de licence à un fabricant générique; une fois négocié un contrat de fourniture entre un fabricant générique et un intéressé dans un pays en développement, la compagnie de marque peut s'en emparer. *Cela n'est pas requis par l'Accord sur les ADPIC.*

De fait, ces dispositions contredisent la Déclaration de Doha sur la santé publique, endossée par le Canada en novembre 2001, où il est affirmé que l'Accord sur les ADPIC devrait être interprété et appliqué d'une manière qui favorise l'accès de tous aux médicaments. Le Projet de loi C-9 du Canada ne devrait pas créer de « droits » superflus, concédés aux compagnies brevetées, car cela nuirait au but de fournir des médicaments abordables aux personnes qui en ont besoin dans les pays en développement. Ce serait un acte de mauvaise foi.

Pourquoi les pays en développement ont-ils besoin d'accès à des médicaments génériques, si les compagnies brevetées baissent leurs prix ou donnent des médicaments?

Les offres de rabais et de dons, de la part de compagnies titulaires de brevets, touchent un médicament à la fois, de manière ponctuelle; elles peuvent être annulées dans l'avenir; et elles s'accompagnent souvent de conditions et restrictions qui limitent leurs bienfaits à relativement peu de gens. Les pays ne peuvent pas dépendre de la charité des multinationales pharmaceutiques, pour assurer un accès complet et durable à des médicaments abordables – et ils ne devraient pas y être réduits. Les nations souveraines sont libres d'établir leurs propres politiques pour voir à leur santé. Cela inclut de favoriser la concurrence commerciale, en vue de baisses des prix. La disponibilité de médicaments génériques concurrents, sur un marché, stimule d'importantes offres de baisses de prix de la part des compagnies brevetées.

La capacité des pays de recourir à des licences obligatoires pour avoir accès à des médicaments génériques moins chers est cruciale à l'avènement d'une telle pression concurrentielle. La Déclaration de Doha sur la santé publique établit que chaque pays peut décider, lui-même, du moment et des raisons de sa décision d'émettre une licence obligatoire. La décision d'août 2003 de l'OMC est supposée faire en sorte que les pays qui ne peuvent fabriquer leurs propres médicaments génériques aient la possibilité de « recourir de manière effective aux licences obligatoires ». Le Projet de loi C-9 devrait s'inscrire correctement dans cette ligne, en appliquant la décision de l'OMC d'une manière qui rende possible aux pays d'utiliser des licences obligatoires pour avoir accès à des médicaments génériques fabriqués au Canada.

POUR PLUS D'INFORMATION :

Richard Elliott
Directeur des politiques et de la recherche juridiques
Réseau juridique canadien VIH/sida
TÉL. : (416) 595-1666 COURRIEL : relliott@aidslaw.ca
INTERNET : www.aidslaw.ca

