

Le 19 janvier 2011

Monsieur le Député / Madame la Députée:

**Objet : Le projet de loi C-393 et le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)**

La présente est pour vous informer qu'Apotex inc. continue de soutenir les objectifs fixés dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Toutefois, dans sa forme actuelle, la loi se révèle inapplicable.

Vous avez devant vous le projet de loi C-393, qui vise à créer une approche modifiée. Nous continuons d'appuyer cet effort, qui rendrait la loi applicable de manière durable. Nous craignons fortement de voir échouer cette occasion de réformer le RCAM. L'« engagement envers l'Afrique » qui a été pris en 2004 au moment de la création du RCAM est actuellement pris au piège dans un régime difficile à appliquer, qui ne répond pas aux besoins de ceux pour qui il a été conçu.

Nous avons démontré notre engagement dans le passé en utilisant le lourd processus du RCAM et en fournissant des médicaments antirétroviraux pour le traitement du VIH/sida au ministère de la Santé du Rwanda. En tant que société canadienne, nous poursuivons notre engagement à soutenir les efforts mondiaux pour fournir les médicaments essentiels aux pays en développement. Nous ne prétendons pas être la seule solution, pas plus que ne peut l'être le RCAM ou toute autre approche législative. Cependant, nous sommes *une des* solutions et, si le RCAM devient applicable, nous nous engageons à l'utiliser comme outil pour mieux répondre au besoin criant de médicaments plus abordables.

Nous vous prions avec insistance de considérer la possibilité d'apporter au RCAM quelques changements fondamentaux qui rendraient ce dernier plus attrayant et plus facilement applicable, afin que des sociétés comme Apotex puissent l'utiliser de manière durable. Ces deux changements sont les suivants :

**1. Prévoir une « solution à licence unique » par laquelle une seule licence obligatoire serait délivrée pour un produit désigné en vue d'approvisionner les pays admissibles dont le nom apparaît déjà dans la loi.** C'est important, car cela supprimerait le principal obstacle à l'amorce d'un dialogue avec les pays en fournissant à ces derniers une garantie quant à ce qui est disponible. Dans l'état actuel des choses, nous ne pouvons pas continuer à fournir un produit à un ou plusieurs pays admissibles en vertu de la loi actuelle si ces derniers n'en font pas d'abord la demande. Toutefois, à moins d'être déjà titulaire d'une licence permettant d'exporter ses produits aux pays admissibles, une société telle que la nôtre est peu encline à se lancer dans le développement d'un produit – et par conséquent, il est peu probable qu'il existe un produit dont un pays admissible pourrait faire la demande. L'obligation d'avoir à déterminer un pays avant de pouvoir demander une licence pour approvisionner ce seul pays explique en grande partie le temps qui s'est écoulé avant que le Rwanda ne mette la loi à l'épreuve – après qu'Apotex a eu poursuivi jusqu'au bout son engagement envers les ONG à développer un

produit dont on savait qu'il était requis sur le terrain. La restriction actuelle selon laquelle on ne doit approvisionner qu'un seul pays à la fois, chacun selon un processus distinct, est également une pratique non efficiente et une désincitation à l'utilisation du RCAM, qui est intégrée dans le régime actuel. Selon nous, la « solution à licence unique » initialement incluse dans le projet de loi C-393 s'attaque au principal obstacle qui a limité l'utilisation du RCAM jusqu'ici.

**2. Rejeter tout délai prescrit arbitraire relativement à la licence.** Étant donné que toute licence délivrée dans le cadre du RCAM doit se limiter à la fourniture des quantités de médicaments dont les pays admissibles ont besoin, pourquoi l'échéancier de livraison de la quantité permise serait-il limité dans le temps? Cela est déraisonnable et complique inutilement la gestion logistique.

Si les changements ci-dessus étaient apportés, l'utilisation du RCAM deviendrait une proposition beaucoup plus viable de notre point de vue de fournisseur éventuel de médicaments abordables aux pays admissibles.

Apotex s'engage à utiliser une voie législative qui intègre les dispositions ci-dessus. Nous avons déjà déclaré que si la loi était modifiée, nous nous mettrions immédiatement à travailler avec Santé Canada, la collectivité médicale et les ministères de la Santé des pays en développement, afin d'élaborer et de fournir une version pédiatrique de l'Apo-Triavir, la combinaison à dose fixe du médicament contre le sida que nous avons fournie au Rwanda. Nous prévoyons également que, dans le cadre d'un RCAM simplifié, d'autres pays se prévaudraient de ladite loi pour demander ce produit de même que d'autres produits qu'Apotex peut fournir.

Je joins à la présente une copie de notre présentation, qui porte sur les restrictions du RCAM et qui appuie les réformes essentielles au projet de loi C-393 proposées à la Chambre des communes par le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à communiquer avec moi.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Député / Madame la Députée, l'expression de mes meilleurs sentiments,



Jack Kay  
Président  
Apotex Inc.

Mémoire au Comité permanent  
de l'industrie, des sciences et de la technologie

*Projet de loi C-393, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues  
utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi  
en conséquence*

**Apotex Inc.**

26 octobre 2010

## **Contexte**

Depuis aussi loin que l'année 2002, Apotex affirme avoir la capacité et la volonté de fournir une réponse canadienne à la crise mondiale du VIH/sida. Au point de départ, il n'existait aucune mesure d'aide humanitaire permettant d'offrir aux régions directement touchées des médicaments désespérément nécessaires à la lutte contre certaines maladies graves. Malgré les nombreux efforts d'Apotex pour se faire entendre dans les officines du gouvernement canadien, les obstacles restaient apparemment insurmontables.

L'adoption du RCAM a semblé faire tomber certains de ces obstacles. On voyait enfin se dessiner une voie permettant de répondre au moins partiellement aux besoins des pays pauvres, et Apotex s'est aussitôt manifestée, bien disposée à sélectionner, fabriquer et livrer les tous premiers médicaments offerts dans le cadre de ce nouveau régime. Ce fut alors un grand jour pour Apotex et pour le Canada. Mais notre joie fut éphémère.

Devant la frustration chronique associée à la mise en œuvre des dispositions du RCAM, et le flot constant de désinformation répandu par ceux qui s'opposent à toute évaluation sérieuse de l'efficacité de cette législation, l'optimisme a fondu de même que l'espoir de voir le RCAM assurer une provision constante de médicaments essentiels. Prenant la parole lors d'un forum international sur la question, un délégué a fait une remarque qui résume bien la situation. Parlant spécifiquement du RCAM, il a dit : « Le Canada a trahi la confiance que l'Afrique avait placée en lui ». Voilà de sombres propos qu'il faut prendre au sérieux au moment d'évaluer les besoins médicaux qui restent non comblés, malgré les efforts du monde entier pour combattre la maladie dans les régions les plus pauvres du monde.

## **Pourquoi le RCAM ne fonctionne pas**

Le RCAM ne fonctionne pas et ne pourra jamais fonctionner dans sa forme actuelle. Deux livraisons de médicaments, en vertu d'un unique contrat, faites à un seul pays sur une période six ans : on ne peut pas appeler ça « fonctionner ». Il faut du changement. Certains diront que le RCAM n'avait pas pour but de résoudre à lui seul le problème de l'accès aux médicaments essentiels. Il est vrai qu'il n'y a pas de solution unique aux grands problèmes du monde. Cependant, ne faudrait-il pas envisager sérieusement toutes les modalités possibles et ce faisant, faire en sorte que les efforts soient optimisés? Sans compter que le RCAM est la contribution singulière du Canada à la résolution d'un immense problème mondial.

La motivation qui anime ceux qui veulent critiquer les efforts visant à améliorer la loi doit être scrutée de près. Du point de vue de l'industrie, tous les détenteurs de brevets visés par la mise en œuvre du RCAM étaient des entreprises dont le siège social et les principaux décideurs sont à l'extérieur du Canada. À notre connaissance, aucune décision relative à la délivrance d'une licence volontaire n'a été prise au Canada. Aucune licence volontaire n'a été accordée. Les conditions imposées par les détenteurs de brevets étaient irrecevables et Apotex ne pouvait pas

les accepter. Les conditions allaient bien au-delà de ce qui est prévu par le RCAM. Il a fallu une licence obligatoire pour enfin livrer le produit au Rwanda.

Du point de vue du gouvernement (pour citer M<sup>me</sup> Colette Downie d'Industrie Canada, lors de son témoignage devant votre Comité, le 7 octobre) : «...ces expéditions ... pourraient nuire à l'accès des Canadiens à de nouveaux médicaments novateurs et à des emplois en recherche et développement. C'est du moins ce que nous craignons. » Voilà des propos clairs, qui se passent de commentaire. Il semble que tout en approuvant du bout des lèvres les modalités du RCAM, les détenteurs de brevets exercent des pressions sur le gouvernement pour qu'il fasse en sorte que le régime ne devienne jamais fonctionnel. Faire planer un risque de rupture de stock ou de perte d'emplois canadiens, voilà une pure manifestation de mauvaise foi et l'industrie des médicaments brevetés devrait avoir à répondre des propos relayés par M<sup>me</sup> Downie.

Quel est l'objectif du RCAM? S'il est de fonctionner comme prévu et d'offrir aux pays en voie de développement au moins un moyen d'accès à des médicaments essentiels, alors la loi doit être modifiée. Car dans sa forme actuelle, le RCAM ne représente pas les intérêts des pays en voie de développement. Signalons au passage que depuis la délivrance de la licence obligatoire nous permettant de fabriquer l'Apo-Triavir, les détenteurs de brevet ne semblent avoir fait aucun effort pour offrir aux pays en voie de développement cette combinaison critique de Lamivudine, Zidovudine et Nevirapine alors que les pays en question indiquent qu'il s'agit là d'un médicament désirable et hautement efficace.

Si le RCAM ne répond à aucun besoin, alors pourquoi les détenteurs de brevets ne se sont-ils pas montrés disposés à répondre à ce besoin criant? Sans doute parce qu'aucune pression n'est exercée sur eux du fait que le RCAM n'est pas fonctionnel! Ils comptent sur le fait que le RCAM, dans sa formule actuelle, est impuissant. Ceux qui voudraient prétendre le contraire sont invités à répondre à la question suivante : pourquoi, malgré diverses enquêtes sérieuses, aucun autre pays n'a-t-il encore fait une demande en vertu de la loi telle qu'elle existe à l'heure actuelle?

### **Ce qui doit changer**

Apotex est une entreprise canadienne qui reste bien déterminée à soutenir les efforts du gouvernement et de l'industrie visant à fournir des médicaments essentiels aux pays en voie de développement. Selon nous, il faudrait apporter à la loi quelques changements jugés critiques afin que le régime devienne fonctionnel.

D'abord, il nous semble que la principale faiblesse du RCAM tient à la démarche nécessaire pour faire une demande et aux pressions qui risquent alors d'être faites sur les pays demandeurs. Les inquiétudes formulées par M<sup>me</sup> Downie sont aussi celles des pays en voie de développement, où l'on est beaucoup plus à la merci de la bonne volonté de l'industrie et des pays industrialisés que ne l'est le Canada. Le seul fait que ces pays ne puissent placer une simple commande ou lancer un appel d'offre pour un produit donné, mais soient tenus de mettre en place ce qui est

perçu comme une démarche « politique » ou juridique est en soi intimidant. Cette démarche doit être modifiée.

Si on en juge par l'expérience vécue au Rwanda, le plus long a été d'obtenir une demande officielle de la part du pays (voir graphique ci-joint). Les critiques disent que le problème à cet égard n'est pas dans la loi, mais qu'il s'agit plutôt d'une défaillance générale du processus lui-même. L'existence du régime reste un secret pour la plupart des agences qui pourraient vouloir s'en servir. Dans certains cas, même l'ambassadeur du Canada dans le pays en ignore l'existence. Pourquoi? Le gouvernement du Canada doit se montrer responsable et prendre les mesures nécessaires pour promouvoir le régime et en faciliter la mise en œuvre.

Deuxièmement, les efforts consentis par Apotex pour obtenir des détenteurs de brevets une licence volontaire sont au mieux frustrants. Selon les dispositions actuelles du RCAM, ces démarches sont futiles car il y a un délai de 30 jours pour obtenir une licence obligatoire dans l'éventualité où la licence volontaire serait refusée. Pourquoi entreprendre une démarche vouée à l'échec alors que la loi actuelle prévoit la délivrance d'une licence obligatoire? Cette procédure devrait être révisée de manière à permettre la délivrance d'une licence obligatoire dès le point de départ. Cette licence devrait être délivrée produit par produit et le contrat de licence devrait prévoir le suivi approprié des quantités et des livraisons pays par pays.

Il ne s'agit pas de contourner ainsi les mesures de contrôle, comme certains critiques le prétendent, mais simplement d'éviter les complications inutiles. Le fait pour une entreprise d'avoir en main les conditions de la licence avant d'entamer le dialogue avec un pays bénéficiaire simplifierait considérablement les pourparlers et faciliterait les communications portant sur la disponibilité du produit.

Si le gouvernement du Canada manque des ressources nécessaires pour faire valoir les avantages qu'il y a à recourir au RCAM, une entreprise comme Apotex pourrait au moins faire savoir que certains produits essentiels sont disponibles. Cette simple mesure aurait permis de retrancher 12 mois dans le calendrier des premières livraisons faites en vertu du RCAM et aurait permis de continuer les livraisons. Le Rwanda n'a plus jamais fait de demande en vertu de la présente loi.

Troisièmement, les délais actuellement fixés doivent être levés. La livraison de produits dans les pays en voie de développement est une tâche difficile dans le meilleur des cas, et il existe une multitude de raisons pour justifier un retard de livraison. En plus, il faut fabriquer et livrer les produits dans des conditions qui vont en maximiser la durée de vie. Dans ces conditions, le fait d'imposer des délais arbitraires qui enlèvent de la souplesse à l'étape de la fabrication risque de compromettre la durée de vie des produits. Ces délais se répercutent aussi sur les sources de matières premières, et par conséquent, sur les coûts.

Apotex s'est engagée à fournir des produits au prix coûtant et les ingrédients actifs sont le premier moteur de nos coûts. Les entreprises doivent pouvoir faire des économies d'échelle pour en venir aux meilleurs prix. Rappelons que le Rwanda a procédé par appel d'offre pour se procurer l'Apo-Triavir. Notre soumission a été retenue non seulement en raison de la qualité de notre produit, mais aussi pour son prix. Les licences obligatoires et le retrait des délais imposés dans le contexte de ces licences : voilà deux mesures qui devraient nous permettre de pratiquer des prix compétitifs.

### **Ce qui fonctionne dans le RCAM actuel**

Ce qu'il y a de bon dans la formule actuelle du RCAM, c'est l'approche collaborative qui préside à la sélection, à l'élaboration et à l'approbation des produits. Le succès à cet égard est en grande partie dû à la volonté de la communauté médicale internationale et canadienne de travailler avec Apotex et Santé Canada à l'élaboration des produits et à leur approbation subséquente. Parallèlement à ces efforts, la contribution des ONG nous est indispensable car ils possèdent une vaste connaissance et une compréhension des besoins du tiers-monde, pays par pays. Ces efforts doivent être reconnus et encouragés.

L'autorisation de Santé Canada reste à notre avis un élément important de toute législation à venir, car cette approbation est la garantie faite aux pays bénéficiaires, qui n'ont pas les infrastructures nécessaires pour évaluer eux-mêmes les produits, que les médicaments qui leur sont livrés répondent aux normes attendues de qualité, d'efficacité et de sécurité. La présélection faite par l'OMS, qui fait suite à l'approbation par Santé Canada, est, à notre avis, un facteur essentiel de l'équation. Nous ne pensons pas qu'il faille modifier quoique ce soit aux responsabilités et activités de supervision confiées à Santé Canada dans le contexte du RCAM.

### **Apotex Inc.**

En sa qualité de plus important fabricant de produits pharmaceutiques au Canada, Apotex imprime un sceau « canadien » aux efforts du Canada pour répondre aux besoins des pays en voie de développement. L'*Engagement envers l'Afrique*, qui est à l'origine du RCAM, s'est enlisé dans les méandres d'un régime qui semble vouloir protéger les intérêts de tous sauf ceux des populations pour lesquelles il a été créé. Nous l'avons dit plusieurs fois : il est peu probable que nous ayons de nouveau recours au RCAM dans sa forme actuelle. Nous continuons toutefois d'espérer que la volonté d'y apporter des changements existe et qu'elle triomphera afin que le Canada redevienne digne de la confiance que l'Afrique et d'autres pays placent en lui.

Merci.

## Graphique

### Le RCAM en pratique

Offre d'Apotex au gouvernement du Canada. 5 ARV au prix coûtant pour l'Afrique

La présélection de JCPA et de l'OMS facilite le processus

Besoin établi par ONG et Santé Canada

L'élaboration du produit commence

Dossier envoyé à Santé Canada

Approbation de Santé Canada

Demande du Rwanda

Délivrance de la licence obligatoire

Clôture de l'appel d'offre du Rwanda

Apotex obtient le contrat

Produit livré à Kigali

Démarche auprès du détenteur de brevet pour licence volontaire  
(absence de royalties inacceptable)

Refus de dialogue pour cause de non production du « nom de pays »

Deux détenteurs de brevets refusent la licence volontaire mais « ne s'opposent pas à une licence obligatoire ». Un détenteur impose des conditions inacceptables et affirme ses droits de propriété intellectuelle dans sa lettre et sa proposition.