



RECTIFIER LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : Le Projet de loi C-393 sera soumis à un vote final à la Chambre des communes au début de mars

MISE À JOUR Février 2011

La campagne au Parlement du Canada pour rectifier le **Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)** — afin que des médicaments salvateurs plus abordables soient accessibles aux pays en développement — se poursuit et en est à un point critique.

Où en sont les choses maintenant? Et que doit-il se passer?

Grâce à un intense plaidoyer d'organismes de la société civile, tous les partis politiques de la Chambre des communes ont convenu, le 2 février, de laisser le député Paul Dewar (NPD, Ottawa Centre) devenir le nouveau parrain du Projet de loi C-393, afin que celui-ci puisse être soumis à un vote après avoir été débattu en Chambre. **La dernière heure de débat du Projet de loi C-393 est prévue le jeudi 3 mars et le vote final — y compris sur les amendements — aura lieu le mercredi 9 mars en soirée.**

Mais le Projet de loi C-393 rencontre encore des obstacles, comme l'opposition des géants pharmaceutiques (i.e., les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et leurs sociétés membres), qui mènent un lobbying actif auprès des députés. Pour que le Projet de loi C-393 soit adopté sous une forme qui apportera des réformes significatives au RCAM, nous devons continuer de mobiliser la volonté politique au Parlement.

Divers amendements ont été déposés en Chambre, lors du débat, et seront votés avant que le Projet de loi C-393 soit soumis (tel qu'amendé) à un vote final. Voici un aperçu des enjeux des votes à venir.

1. Rétablir la « solution à licence unique »

En novembre dernier, le Comité parlementaire qui examinait le Projet de loi C-393 a voté avec une infime majorité pour le retrait de sa « solution à licence unique », la principale disposition visant à simplifier le régime complexe actuel. La Chambre des communes peut renverser ces dommages. Pour que le Projet de loi C-393 transforme réellement le RCAM en une loi fonctionnelle, la « solution à licence unique » (décrite plus bas) doit être rétablie. Rectifier ainsi le RCAM aiderait à fournir des médicaments salvateurs abordables aux gens du monde en développement. De fait, une motion a été déposée en Chambre, afin de rétablir cette disposition du Projet de loi C-393. La « solution à licence unique » reçoit un vaste appui, mais elle soulève aussi de vives oppositions, en particulier des géants pharmaceutiques, puisqu'elle ferait en sorte que le RCAM permette d'octroyer des licences obligatoires pour l'exportation — ce qui est précisément le but du Projet de loi C-393. **Les députés doivent savoir que leurs électeurs veulent et s'attendent à un vote de leur part en faveur du rétablissement de cette disposition essentielle du Projet de loi C-393, puis à un vote d'appui au projet de loi comme tel.**

2. Abolir les limites arbitraires et inutiles aux médicaments admissibles en vertu du RCAM

Le RCAM actuel inclut une liste limitée de médicaments (Annexe 1) qui peuvent être produits en version générique en vue d'être exportés dans des pays admissibles. Un amendement a été déposé en Chambre afin de remplacer cette liste limitée par une définition élargie de « produit pharmaceutique », en réponse à des problèmes de santé publique. La définition proposée est conforme aux éléments dont le Canada et tous les autres États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont convenu en négociant à cette fin précise une flexibilité dans les règles sur les brevets. Les allégations à l'effet que la réforme du RCAM enfreindrait les règles de l'OMC sont tout simplement fausses. **Les députés doivent savoir que leurs électeurs veulent qu'ils respectent l'accord de l'OMC et ne limitent pas arbitrairement la portée du RCAM et les médicaments admissibles en vertu de celui-ci.** Il est contraire à l'éthique, et malavisé sur le plan des politiques publiques, que le Canada impose aux pays en développement un RCAM qui ne donne accès qu'à certains médicaments, pour certains problèmes de santé publique.

3. Résister aux efforts visant à limiter la durée des réformes du RCAM : la proposition de « clause crépusculaire » du Bloc québécois

Le Bloc Québécois a récemment déposé une motion consistant à limiter les changements qu'apporterait le Projet de loi C-393 au RCAM, y compris la « solution à licence unique », de manière à ce qu'ils n'aient qu'une durée de vie de quatre ans. Après cette période, les réformes expireraient automatiquement et la loi retrouverait les règles encombrantes qui minent actuellement le RCAM. Cela n'est certainement pas dans l'intérêt des personnes qui ont désespérément besoin de médicaments salvateurs : sachant déjà que le RCAM dans sa forme actuelle échoue à la tâche, pourquoi retournerions-nous à la forme déficiente après avoir résolu ses problèmes? La motion du Bloc Québécois prévoit une possible prolongation des modifications apportées au RCAM, mais seulement si le gouvernement fédéral adopte une résolution à cet effet, qui devrait être appuyée par un vote majoritaire à la Chambre des communes et au Sénat. Il s'agirait d'obstacles extrêmement difficiles à franchir (et inutiles), particulièrement devant l'opposition garantie des géants pharmaceutiques à toute prolongation des changements au RCAM. Aucune raison valable n'explique de faire intervenir une clause d'extinction pour limiter la durée des améliorations au RCAM et les astreindre à un cadre temporel aussi arbitraire et bref. Or une telle échéance aurait probablement l'effet, encore, de créer une réticence à recourir à un RCAM même simplifié. Cela limite les économies d'échelle et la viabilité commerciale nécessaires à ce que les fabricants génériques participent de manière significative; de plus, cela ne procure pas aux pays en développement la certitude dont ils ont besoin, de sources d'approvisionnement durables auprès de ces fabricants. Le sida et les autres problèmes de santé publique n'ont pas de date d'expiration, alors pourquoi en imposerait-on une aux réformes du RCAM? **Les députés, y compris ceux du Bloc Québécois, doivent entendre de la part de Canadien-nes préoccupés que cette proposition devrait consister en un examen des réformes — et non une expiration automatique des changements — après quatre ans.**

Contrairement aux allégations des géants pharmaceutiques et de certains députés, les amendements proposés dans le Projet de loi C-393 conservent les dispositions actuelles du RCAM visant à assurer la qualité des médicaments exportés (i.e., par le biais d'une approbation de Santé Canada). Ils maintiennent aussi les exigences actuelles concernant l'emballage et l'étiquetage des médicaments de manière à prévenir leur détournement vers des pays non autorisés. De plus, le Projet de loi C-393 n'allonge pas la liste des pays admissibles à importer des médicaments génériques canadiens, au-delà de la liste fournie dans le RCAM actuel ou de celle convenue par l'OMC. *Il est important de clarifier ces faits, vu les fausses allégations à l'effet que le Projet de loi C-393 affaiblit ces éléments.*

Contexte du Régime canadien d'accès aux médicaments et du Projet de loi C-393

Le Régime canadien d'accès aux médicaments était une promesse unanime du Parlement, d'aider les personnes qui meurent dans les pays en développement par manque d'accès à des médicaments abordables; il représente l'application par le Canada d'une entente de 2003 négociée par tous les États

membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Cette entente visait à accroître la flexibilité des règles sur les brevets pharmaceutiques, afin que des versions génériques abordables de médicaments de marque brevetés et plus coûteux puissent être exportées dans des pays qui n'ont pas une capacité suffisante d'en fabriquer.

Jusqu'ici, le RCAM n'a permis la livraison que d'un seul médicament dans un seul pays (le Rwanda), depuis sa création par le Parlement en mai 2004 – soit il y a près de sept ans. Il est clair que le RCAM ne fonctionne pas.

Le Projet de loi C-393 a été déposé à la Chambre des communes en 2009, en réponse aux lacunes et limites qui affaiblissent le RCAM. **Le Projet de loi C-393 vise à mettre en œuvre une « solution à licence unique », afin d'éliminer les obstacles pratiques actuels à l'utilisation du RCAM.**

Le RCAM actuel a une approche complexe de « cas par cas », minée de lourdeurs bureaucratiques et d'éléments dissuasifs à la fois pour les pays en développement et les fabricants de médicaments génériques. Au lieu du processus actuel de licence obligatoire qui fonctionne pour un pays et une commande à la fois, un RCAM réformé n'exigerait qu'une seule licence pour un produit pharmaceutique breveté. La solution à licence unique initialement proposée dans le Projet de loi C-393 permettrait à un fabricant générique d'obtenir une seule licence pour exporter un médicament dans n'importe lequel des pays énumérés dans la loi actuelle, et de leur vendre les quantités requises selon l'évolution de leurs besoins au fil du temps (plutôt qu'une « quantité maximale » prédéterminée et fixe), sans avoir à recommencer le mécanisme long et incertain à chaque fois.

Comme condition de la licence, le fabricant générique continuerait de verser des redevances au(x) détenteur(s) de brevet, en fonction des ventes du produit générique. (La formule actuelle du RCAM pour le calcul des redevances à verser dans le cadre de tout contrat est tout à fait adéquate, procurant clarté et certitude à toutes les parties impliquées, y compris le fabricant générique qui obtient la licence.)

En simplifiant le RCAM, le Projet de loi C-393 rendrait l'ensemble du système plus convivial et permettrait au Canada de réaliser la promesse du Parlement d'aider les pays en développement à avoir accès à des médicaments abordables contre le sida et pour d'autres besoins urgents de santé publique.

Sans ce changement, le RCAM demeurera inutilisé. Mais si le changement est adopté, le plus grand fabricant de médicaments génériques au Canada s'est déjà engagé publiquement à produire, comme première étape, une version pédiatrique du médicament anti-sida à triple combinaison dont l'exportation est longuement attendue. Ce médicament est l'une des « combinaisons à dose fixe » (plusieurs médicaments combinés dans une seule dose) requises pour traiter les enfants et les nourrissons vivant avec le VIH. Apotex Inc. s'est engagé à fabriquer une formulation pédiatrique de ce produit, qu'il chercherait à exporter sous licence obligatoire à des pays importateurs admissibles : <http://www.aidslaw.ca/FR/rcam/documents/ApotexLetter-Submission2010-FRA.pdf>.

Cependant, le Projet de loi C-393 est confronté à une vive opposition de l'industrie pharmaceutique brevetée, en particulier du groupe de lobbying des « Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ». Des sociétés comme GlaxoSmithKline et Boeringer Ingelheim ont témoigné contre les réformes proposées, devant le Parlement, et continuent de propager diverses objections, y compris la fausse allégation que les réformes ne sont pas compatibles avec les obligations du Canada à l'égard de l'OMC. L'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), groupe de lobbying de l'industrie pharmaceutique mondiale, a aussi fait pression contre le Projet de loi C-393 et témoigné contre celui-ci devant un comité parlementaire.

Les résultats d'un sondage national démontrent un solide appui du public à la réforme du RCAM (<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=995>). Plusieurs éminents Canadiens, y compris l'ancien premier ministre dont le gouvernement avait adopté le RCAM initial, ont exhorté le Parlement à aller de l'avant avec le Projet de loi C-393 (<http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=997>).

Le Réseau juridique canadien VIH/sida dirige une campagne pour réformer le RCAM, et un vaste groupe d'organismes de la société civile et d'individus préoccupés se sont mobilisés pour la cause. Ces organismes incluent la Campagne de grands-mères à grands-mères, Dignitas International, la Coalition interagence sida et développement, UNICEF Canada, Oxfam Canada et Oxfam Québec, Carrefour canadien international, RÉSULTATS Canada, Universities Allied for Essential Medicines, l'Association québécoise des organismes de coopération internationale (AQOCI), des groupes d'étudiants, des organismes locaux et nationaux de lutte contre le sida, et plusieurs autres. Les militants continueront d'appuyer les réformes proposées – parce que des vies sont en jeu.

Pour de plus amples renseignements et pour passer à l'action...

1. Visitez www.aidslaw.ca/rcam pour plus d'information. Vous trouverez le document « Rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments : ce qu'il faut savoir du Projet de loi C-393 » à <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=1150>. Vous pouvez aussi trouver d'autres documents clés, y compris le texte complet du **mémoire du Réseau juridique au Comité parlementaire** qui a étudié le Projet de loi C-393 ainsi que les mémoires et témoignages de nombreux autres experts, à : <http://www.aidslaw.ca/FR/rcam/index.htm#Documents>.
2. Communiquez avec votre député(e) par courriel, par téléphone ou par la poste, pour lui dire que vous voulez qu'il(elle) appuie le Projet de loi C-393, avec sa « solution à licence unique » rétablie et sans « clause crépusculaire » ni échéance indûment brève.
3. Joignez-vous au groupe Facebook (www.aidslaw.ca/facebook) sur la réforme du RCAM, pour des mises à jour importantes, y compris des alertes à l'action au cours des prochaines semaines.
4. Vous pouvez visionner une courte vidéo sur les raisons pour lesquelles le RCAM doit être rectifié; elle contient des entrevues avec le Réseau juridique, UNICEF Canada, de même que des grands-mères africaines et des activistes de la lutte contre le VIH/sida, à <http://www.aidslaw.ca/rcam>.

Si vous avez des questions ou besoin d'autres renseignements, prière de communiquer avec notre coordonnatrice du rayonnement, Lindsey América-Simms, à lsimms@aidslaw.ca.