

Propices à l'accès aux traitements? Les règles de l'OMC et la loi canadienne sur l'exportation de médicaments génériques

Plus de deux ans après l'adoption par le Canada de la *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (LEJCA)*, aucun médicament générique produit en vertu d'une licence obligatoire n'a encore été exporté du Canada. Dans cet article de fond, Richard Elliott décrit comment deux compagnies canadiennes de médicaments génériques ont tenté de suivre les processus compliqués et lourds, établis dans cette Loi; il souligne le récent engagement du gouvernement canadien à revoir la loi et à apporter les changements nécessaires à ce qu'elle soit utile; et il propose divers moyens de simplifier le processus.

Introduction

Plusieurs pays en développement sont incapables d'acheter des médicaments de marque et n'ont pas la capacité industrielle de fabriquer leurs propres produits génériques, moins dispendieux, donc dépendent de l'importation de médicaments. En vertu de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (l'Accord sur les ADPIC), les États qui sont membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent accorder

des droits exclusifs de brevets sur des médicaments, mais ils conservent tout de même le droit d'octroyer des licences obligatoires autorisant légalement la production de versions génériques moins coûteuses de médicaments brevetés en échange de redevances. Le bris du monopole des détenteurs de brevets permet une concurrence, sur le marché, qui fait baisser les prix.

Cependant, l'Accord sur les ADPIC stipule également que les médicaments fabriqués en vertu de

licences obligatoires doivent être produits « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre ». Cette exigence limite la quantité exportable des médicaments génériques produits en vertu d'une licence obligatoire, par un membre de l'OMC à tout autre pays. Par conséquent, si un pays en développement qui a besoin de médicaments moins coûteux décidait d'en importer d'une version générique, cette règle limite les autres pays dans la fourniture. Cela nuit à la

capacité du pays importateur d'avoir recours efficacement à une licence obligatoire comme moyen d'obtenir des traitements moins coûteux pour ses patients.

Sous la forte pression de pays en développement ainsi que d'activistes pour l'accès aux traitements, les membres de l'OMC ont adopté le 30 août 2003 une soi-disant « solution » à ce problème, en assouplissant cette restriction afin de permettre l'octroi de licences obligatoires dans un pays pour produire des médicaments génériques à moindre prix aux fins de les exporter à des pays en développement qui en ont besoin.¹

En mai 2004, le Parlement canadien a adopté à l'unanimité la *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*, portant amendements de la *Loi sur les brevets* et de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de mettre en œuvre la décision de l'OMC.² Les organismes de la société civile canadienne qui sont membres du Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT) étaient parvenus à faire adopter d'importantes améliorations au projet de loi déposé le gouvernement de l'époque, mais ils avaient aussi formulé la mise en garde que les défauts qui n'avaient pas été éliminés des dispositions de la loi risquaient de nuire à son utilité. Ils avaient affirmé également qu'ils entendaient appuyer les efforts axés sur un recours à la loi, sans égard aux limites intrinsèques.³

Faire le point : où en est l'initiative canadienne?

Un ARV en CDF contre le VIH?

En mai 2004, peu après l'adoption de la loi, Médecins Sans Frontières (MSF) s'est engagé publiquement

à la mettre à l'essai en plaçant une commande de médicaments nécessaires pour ses projets sur le terrain.⁴ En août 2004, MSF a identifié, avec Santé Canada et des représentants de l'industrie canadienne du médicament générique, cinq médicaments requis urgemment pour traiter ses patients.

En décembre 2004, Apotex inc., un producteur canadien de médicaments génériques de propriété privée, a accepté de fabriquer une combinaison antirétrovirale composée de zidovudine, de lamivudine et de névirapine (AZT + 3TC + NVP), des médicaments qui constituent l'un des régimes de première ligne pour le traitement du VIH recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). À cette époque, ces médicaments n'étaient pas accessibles sous forme de combinaison à dose fixe (CDF) – une formule propice à simplifier considérablement la prise du traitement et à aider l'effort mondial d'expansion des traitements.

Apotex a développé, dès avril 2005, un prototype actif de cette CDF. Cependant, cette CDF ne figurait pas sur la liste des produits admissibles à une licence obligatoire pour l'exportation, dans l'Annexe 1 de la *Loi sur les brevets*. L'ajout d'un nouveau produit à cette liste nécessite une décision du Cabinet fédéral, à la suite de la recommandation des ministres de l'Industrie et de la Santé.

En septembre 2005, après d'autres pressions, le Cabinet a accédé à la demande d'amendement de l'Annexe 1. Fin septembre, Apotex a déposé à Santé Canada une demande d'approbation, tel que requis par la loi (une mesure qui n'est pas exigée par la décision de 2003 de l'OMC); au même moment, MSF entamait des discussions avec les autorités

de potentiels pays importateurs. Le processus d'examen de Santé Canada a duré sept mois; le produit a reçu l'approbation en juillet 2006.

En août 2006, peu avant le Congrès international sur le sida, le Projet OMS de présélection des médicaments, ayant examiné le dossier soumis aux instances canadiennes de réglementation des médicaments, a également donné son approbation, un préalable sur lequel insistent plusieurs pays en développement lorsqu'ils prennent des décisions d'approvisionnement.

Une grande commande pour plusieurs pays semblait pouvoir fournir une pression considérable et faire céder l'embâcle entravant ce premier effort d'utiliser la loi canadienne

Pendant la tenue de ce même Congrès, un représentant de l'Initiative sur le VIH/sida de la Clinton Foundation a laissé savoir que cette dernière serait disposée à placer une commande pour le produit de CDF d'Apotex, à titre de base pour une demande de licence obligatoire.⁵ Une telle entente de commande de grande quantité destinée à approvisionner de multiples pays, et l'engagement exceptionnel de MSF à acheter une plus petite quantité initiale du produit, semblaient de nature à

fournir une pression considérable et ainsi à faire céder l'embâcle qui semblait entraver ce premier effort d'utiliser la loi canadienne.

Cependant, au moment où nous rédigeons le présent compte-rendu, Apotex était encore au stade des négociations avec les sociétés titulaires des brevets canadiens pertinents, même si en théorie la loi canadienne n'exige qu'une période de 30 jours de telles négociations avant que la voie soit légalement ouverte au dépôt d'une demande de licence obligatoire. On ne sait toujours pas si (et encore moins quand) une licence volontaire sera accordée, ou si Apotex ira de l'avant en déposant une demande de licence obligatoire.

Éventuelle pandémie d'influenza : une possible utilité de la LEJCA?

Un autre effort a été fait pour utiliser la loi canadienne afin de répondre à une préoccupation sanitaire mondiale en émergence. Celui-ci est encore en progrès, également. On se préoccupe considérablement de la possibilité d'une pandémie mondiale d'influenza, mise en relief récemment par des épidémies de grippe aviaire et la crainte qu'à un moment donné une variante de ce virus ou d'un autre virus de grippe animale devienne transmissible d'humain à humain.

Les plus hautes autorités sanitaires ont signalé le risque d'une pandémie mondiale de grippe aviaire qui pourrait, selon certains des scénarii, causer des décès et des souffrances à des millions de gens. Une telle pandémie serait susceptible de frapper le plus lourdement les régions où un nombre important de personnes ont déjà un système immunitaire compromis, que ce soit par le VIH, la tuberculose ou d'autres affections. L'OMS a publié

un rapport qui recommande, entre autres, le stockage de médicaments antiviraux,⁶ et le Gouvernement du Canada a reconnu que la menace est réelle.⁷

Le phosphate d'oseltamivir – commercialisé sous le nom Tamiflu – est un médicament antiviral à prise orale, pour le traitement et la prophylaxie de l'influenza, y compris la variante H5N1 de la grippe aviaire qui est à la source des inquiétudes planétaires; ce médicament est l'objet d'un intérêt croissant étant donné son potentiel d'utilité en cas d'épidémie. Mais très peu de pays en développement ont fait des stocks d'oseltamivir en quantités pouvant être considérées le moins proche de ce qui a été recommandé; en conséquence, il leur manque un des outils pour le traitement et la prévention de la grippe aviaire, si une telle pandémie avait lieu.

En décembre 2005, la société pharmaceutique canadienne Biolyse Pharma a annoncé qu'elle avait découvert un nouveau processus de fabrication d'oseltamivir, et qu'elle désirait obtenir une licence obligatoire non exclusive pour produire et exporter le médicament à moindre prix aux pays en développement. Cependant, le médicament ne figurait pas à l'Annexe 1 de la *Loi sur les brevets*, la liste de produits pharmaceutiques admissibles à une licence obligatoire à des fins d'exportation.

En février 2006, Biolyse a déposé une demande officielle aux ministres de la Santé et de l'Industrie, pour l'ajout du phosphate d'oseltamivir (sous deux formes, soit en capsule et en poudre) à la liste des produits admissibles à une licence obligatoire pour l'exportation, dans l'Annexe 1 de la *Loi sur les brevets*.⁸ La société pharmaceutique multinationale

Hoffmann-La Roche inc. (ci-après, Roche), détentrice des brevets canadiens pertinents à l'oseltamivir, s'est opposée à la licence obligatoire.

Le 21 septembre 2006, le Cabinet fédéral a accédé à la demande d'ajouter à ladite liste ces deux formulations du médicament.⁹ Biolyse a fait savoir qu'elle planifie à présent d'accroître sa capacité de production afin de fabriquer un million de doses par jour, une fois que ses installations seront entièrement fonctionnelles,¹⁰ pour peu qu'elle reçoive des commandes des pays admissibles puis, après le long processus exigé par la loi canadienne, arrive à obtenir une licence volontaire ou une licence obligatoire qui lui permette d'exporter ce médicament à ses acheteurs.

Conclusion

Plus de deux ans après l'adoption de la loi canadienne, aucun médicament générique produit en vertu d'une licence obligatoire n'a encore été exporté du Canada. Lors du XVI^e Congrès international sur le sida, à Toronto, alors que s'exprimaient des critiques publiques devant l'échec de l'initiative, le nouveau ministre canadien de la Santé s'est engagé à réviser la loi et à la modifier afin qu'elle fonctionne. Un mécanisme prévu dans la LEJCA exige que le Parlement examine la loi en mai 2007, ce qui constitue une occasion de remplacer l'actuel processus compliqué par un régime légal plus efficace.

Outre les éléments superflus et lourds qui ont été intégrés dans la loi canadienne par le gouvernement, l'expérience met en relief un problème encore plus fondamental : le mécanisme même qu'a adopté l'OMC en août 2003; cela est démon-

tré par le fait que plus de trois ans se sont écoulés depuis que l'OMC a adopté sa « solution » et qu'aucun pays n'a encore déposé la notice requise à l'effet qu'il a l'intention d'avoir recours au mécanisme afin d'importer des médicaments à moindre coût.¹¹ L'expérience de MSF, jusqu'à présent, notamment illustrée par sa tentative de recours à la loi canadienne, a conduit l'organisme à déclarer que la décision d'août 2003 de l'OMC n'est « ni rapide, ni une solution » [trad.].¹²

Le Canada doit rationaliser le processus légal afin que les pays en développement et les fabricants de médicaments génériques y aient recours.

Afin d'implanter un régime législatif plus propice à livrer la marchandise, conformément à la « promesse » faite en 2004, il faut que le législateur canadien soit disposé à délaissier le mécanisme défectueux de l'OMC et à adopter un ensemble de modifications qui simplifieront et rendront plus efficace le processus d'octroi de licences obligatoires pour l'exportation. La décision de l'OMC mise en application dans la loi canadienne ne tient pas compte des réalités des fabricants de médicaments génériques, ni de celles des pays en développement.

Les pays en développement ont besoin de processus contractuels simples qui permettent un approvi-

sionnement durable en médicaments essentiels et autres produits pharmaceutiques; ces contrats doivent comporter suffisamment de flexibilité pour s'ajuster à des besoins changeants. La décision de l'OMC mise en application dans la loi canadienne, toutefois, contraint les fabricants génériques à des méandres administratifs superflus, en vue d'obtenir une licence pour fabriquer et exporter chaque médicament breveté, et même alors, n'autorise l'exportation que d'une quantité pré-négociée d'un produit, à un seul pays.

La voie est claire : le Canada doit rationaliser le processus légal, afin que les pays en développement et les fabricants de médicaments génériques puissent y avoir recours, et qu'ils le fassent. Les fabricants de médicaments génériques devraient avoir la possibilité de déposer une demande qui vise l'obtention d'une licence obligatoire pour fabriquer et exporter n'importe quel médicament, plutôt qu'uniquement ceux qui figurent sur la liste limitée qui est annexée à la loi initiale. Une fois une telle licence reçue, ils devraient pouvoir négocier plusieurs contrats avec plusieurs pays en développement – plutôt que d'être contraints à des ententes unitaires, pour une commande à la fois, pour un seul pays par entente, pour chacune desquelles une licence distincte doit être obtenue, à chaque fois, comme c'est actuellement le cas.

Il ne devrait pas y avoir de limite arbitraire à la durée de la licence obligatoire – à l'heure actuelle, cette durée est limitée à deux ans, ce qui affecte l'ampleur des économies d'échelle qui sont nécessaires pour que l'approche des licences obligatoires soit viable, pour les fabricants génériques, tout en mettant

en doute la viabilité à long terme de l'approvisionnement pour les pays en développement qui sont des acheteurs potentiels.

Il ne devrait pas y avoir une période obligatoire de négociation de 30 jours entre le fabricant générique et le titulaire du brevet; au contraire, l'obtention de la licence pour la production destinée à l'exportation aux pays en développement qui sont admissibles devrait être automatique. (Le fabricant générique serait toujours tenu de payer une redevance au titulaire du brevet, conformément à la formule adéquate contenue dans la loi actuelle, qui établit le montant de la redevance à payer, pour tout contrat, en fonction du degré de développement du pays importateur.)

Un tel processus offrirait de bien meilleurs incitatifs, aux fabricants génériques ainsi qu'aux pays en développement, à avoir recours à la loi et à atteindre le but d'acheminer des médicaments aux gens qui en ont besoin dans les pays en développement. Le Canada a appliqué dans sa loi le mécanisme issu des négociations de 2003 à l'OMC. Jusqu'ici, cela n'a pas porté fruit. Or les membres de l'OMC ont accepté que leur décision de 2003 n'empêche pas le recours à d'autres éléments de « souplesse » établis dans l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, et ils ont également affirmé que cet accord devrait être interprété et appliqué de manière à favoriser l'accès aux médicaments.¹³ En vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, les États peuvent créer, dans leurs lois nationales, des « exceptions limitées » aux droits des brevets. À titre d'exception telle, le Canada peut appliquer dans sa loi le mécanisme simplifié et désembourbé qui est décrit ci-dessus.

Nous verrons si le gouvernement fédéral – ou peut-être le Parlement dans son ensemble, étant donné que les partis de l'opposition détiennent conjointement un plus grand nombre de sièges, à la Chambre des communes, que le parti au pouvoir minoritaire – aura le courage politique d'endosser les convictions affirmées à l'unanimité et de manière solennelle par tous les partis lorsqu'ils ont adopté la loi en 2004.

– Richard Elliott

Richard Elliott (relliott@aidslaw.ca) est directeur adjoint du Réseau juridique canadien VIH/sida et membre cofondateur du Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT). Pour plus d'information sur le GAMT et sur le plaidoyer relatif à la loi canadienne sur les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques, consulter <http://www.aidslaw.ca/gamt>.

la santé publique – *Décision du Conseil général du 30 août 2003*, document de l'OMC IP/C/W/40 (30 août 2003). Accessible via <http://docsonline.wto.org/>.

² L.C. 2004, c. 23. La loi a été proclamée un an plus tard, soit le 14 mai 2005, et son règlement est entré en vigueur le 1er juin 2005. Voir : « Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 - drogues pour des pays en développement) », DORS/2005-141, *Gazette du Canada (Partie II)*, 139(11) : 1112-24; « Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement) », DORS/2005-142, *Gazette du Canada (Partie II)*, 139(11) : 1125-26; « Règlement sur l'usage de produit brevetés à des fins humanitaires internationales », DORS/2005-143, *Gazette du Canada (Partie II)*, 139(11) : 1127-56, tous accessibles via <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/html/index-f.html>. Pour plus de renseignements sur ce que le gouvernement a rebaptisé maintenant le Régime canadien d'accès aux médicaments, voir http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index_f.html.

³ Pour une discussion plus détaillée, voir R. Elliott, « Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export », *International Journal of Intellectual Property Management* 1, 1/2 (2006) : 94-112, accessible via www.aidslaw.ca/gtag; R. Elliott, « De Doha à Cancún... via Ottawa : les élans mondiaux pour l'accès aux traitements et le projet de loi canadien C-56 », *Revue canadienne VIH/sida et droit* 8, 3 (2003) : 1, 7-20; R. Elliott, « Des pas en avant, en arrière et de côté – La loi canadienne sur l'exportation de produits pharmaceutiques génériques », *Revue VIH/sida, droit et politiques* 9, 3 (2004) : 16-23; Réseau juridique canadien VIH/sida et Coalition interagence sida et développement, *La Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique et son impact sur l'amélioration de l'accès aux traitements anti-VIH/sida dans les pays en développement*, août 2006 (accessible via www.aidslaw.ca/gamt).

⁴ Pour une analyse détaillée de l'effort de MSF de recourir à la loi pour obtenir ce produit (également résumé dans le présent article), voir MSF, *Neither Expedient, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable – An Illustration Through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa*, août 2006. Accessible à

www.accessmed-msf.org/documents/WTOaugustreport.pdf.

⁵ Exposé d'Anil Soni, directeur des services pharmaceutiques, Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative, à la séance satellite « Les résultats viendront-ils? Règles de l'OMC et loi canadienne sur les licences obligatoires : le défi persistant d'un accès rehaussé aux traitements », XVI^e Congrès international sur le sida, 15 août 2006, Toronto.

⁶ Organisation mondiale de la santé, *Comment faire face à la menace d'une pandémie de grippe aviaire – Mesures stratégiques recommandées* (Genève, OMS 2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.8. Accessible via www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_8/en/index.html.

⁷ Information et communiqués accessibles sur le site Internet de Santé Canada, à www.hc-sc.gc.ca/dc-ma/avia/index_f.html.

⁸ Lettre de Biolyse Pharmaceutical Corporation, 14 février 2006 (www.biolyse.ca/news.asp?story=111). Le Réseau juridique canadien VIH/sida a formulé la même demande dans une lettre datée du 14 février 2006 (www.biolyse.ca/news.asp?story=114).

⁹ *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets (phosphate d'oseltamivir)*, C.P. 2006-996 (21 septembre 2006), DORS/2006-204, *Gazette du Canada, Partie II*, 4 octobre 2006. Accessible à <http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/20061004/html/sor204-f.html>.

¹⁰ A. Deslonchamps, « Canada to let Biolyse make generic version of Tamiflu », *Bloomberg*, 27 septembre 2006. Accessible à www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601082&sid=a3iAV8wuUu84&refer=canada.

¹¹ Voir la page Web consacrée à ces notifications, à www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm.

¹² MSF.

¹³ *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*, Conférence ministérielle de l'OMC, 4^e session, Doha (Qatar), 14 novembre 2001, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/2, para. 4. Accessible à www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm.

¹ Conseil général de l'OMC, *Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et*