



**NI UNE SOLUTION RAPIDE, NI MÊME UNE SOLUTION :
LA DÉCISION DU 30 AOÛT DE L'OMC EST INAPPLICABLE**

Une illustration au moyen de l'application canadienne :
l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique

Préparé pour le XVIe Congrès International sur le SIDA, Toronto, Août 2006

LE CANADA A ÉTÉ LE PREMIER PAYS DU G8 À MODIFIER SES LOIS NATIONALES AFIN DE METTRE EN APPLICATION LA DÉCISION DU 30 AOÛT DE L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, QUI PERMET À DES VERSIONS GÉNÉRIQUES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS D'ÊTRE FABRIQUÉES ET EXPORTÉES DANS LE CADRE DE LICENCES OBLIGATOIRES.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES A DÉCIDÉ DE COMMANDER, EN VERTU DE LA *LOI DE L'ENGAGEMENT DE JEAN CHRÉTIEN ENVERS L'AFRIQUE*, UNE COMBINAISON DE TROIS ANTIRÉTROVIRAUX À DOSE FIXE À L'INTENTION DES PATIENTS FAISANT PARTIE DE SES PROJETS SUR LE VIH/SIDA. C'ÉTAIT IL Y A PLUS DE DEUX ANS.

PAS UN SEUL COMPRIMÉ N'A ÉTÉ EXPORTÉ, ET PAS UN SEUL PATIENT N'A ENCORE BÉNÉFICIÉ DE LA LOI CANADIENNE.

LA DÉCISION DU 30 AOÛT DE L'OMC N'APPORTE PAS DE SOLUTION AUX PROBLÈMES AUXQUELS FONT FACE LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT EN CE QUI A TRAIT À L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS À DES PRIX ABORDABLES. LE MONDE A TOUJOURS BESOIN D'UNE SOLUTION RAPIDE PERMETTANT L'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS POUVANT SAUVER DES VIES.

CONTEXTE

Qu'est-ce que la Décision du 30 août ?

Les normes minimales relatives à la protection de la propriété intellectuelle, laquelle englobe les brevets pharmaceutiques, sont consignées dans l'Accord de 1995 de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

L'Accord sur les ADPIC ne fait aucune distinction entre les produits qui sont de simples biens de consommation et ceux qui constituent des médicaments pouvant sauver des vies. Son objectif est d'harmoniser à l'échelle mondiale les normes relatives à la propriété intellectuelle. Toutefois, son application a donné lieu à des pratiques en matière de brevets qui maintiennent les médicaments à des prix artificiellement élevés, même dans les pays les plus pauvres.

En novembre 2001, les membres de l'OMC ont cherché à rétablir l'équilibre en adoptant la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Le paragraphe 4 de la Déclaration indique que « l'Accord [sur les ADPIC] peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. »

Par flexibilité on entend, par exemple, les licences obligatoires, qui permettent à un gouvernement d'autoriser la production, l'importation et la vente d'un médicament qui est encore protégé par un brevet. Cela peut être fait sans la permission du détenteur du brevet, qui devra tout de même toucher des redevances.

Mais l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC limite l'utilisation des licences obligatoires « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur », et impose des restrictions sur la quantité de médicaments pouvant être exportée. Cela entraîne d'énormes difficultés pour les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. Ainsi, au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, on reconnaît que ces pays « pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une **solution rapide** à ce problème¹. »

Presque deux ans plus tard, le 30 août 2003, l'OMC a adopté une décision temporaire dans le but de corriger ce problème. La solution proposée permet l'exportation d'un médicament au moyen d'une licence obligatoire et retire l'exigence que la production dudit médicament soit autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. La Décision du 30 août établit les conditions aux termes desquelles une licence obligatoire peut être accordée pour exportation. Mais l'expérience de Médecins Sans Frontières (MSF) dans sa tentative d'acheter

des médicaments aux termes des nouvelles règles montre qu'elles sont exagérément complexes.

L'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique

En septembre 2003, le Canada est devenu le premier pays à annoncer son intention d'introduire une législation visant à donner effet à la Décision du 30 août. Le projet de loi C-9, que l'on appelle couramment « Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique » (EJCA)², a fini par être adopté en mai 2004. L'EJCA permet l'octroi de licences obligatoires « aux fins d'exportation seulement » à des firmes pharmaceutiques canadiennes fabricant des produits génériques qui souhaitent approvisionner des pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique avec des versions à moindre coût de produits pharmaceutiques brevetés au Canada.

Selon l'EJCA, la loi « a pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies³. »

En mai 2004, mois où la loi a été adoptée, MSF s'est engagé publiquement à mettre à l'épreuve la rapidité et l'efficacité de l'EJCA en commandant des médicaments nécessaires dans le cadre de ses projets sur le terrain.

Lors d'une rencontre convoquée par Santé Canada⁴ et l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), en août 2004, on a demandé à MSF d'indiquer quels médicaments étaient les plus impérieusement nécessaires. Bien que MSF ait nommé cinq médicaments et sollicité fréquemment l'ACMG et des firmes de médicaments génériques, sept mois après l'adoption de la loi, pas un seul fabricant de génériques n'avait manifesté le moindre intérêt concret pour la production d'un de ces médicaments selon les dispositions de l'EJCA.

Enfin, en décembre 2004, Apotex Inc, société canadienne privée, a accepté de produire une combinaison trois-en-un des antirétroviraux zidovudine, lamivudine et névirapine (AZT/3TC/NVP). À l'époque, ces médicaments, qui figuraient dans les directives formulées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le traitement de première intention du VIH, n'étaient pas disponibles sous la forme d'une combinaison à dose fixe (CDF) approuvée. Une CDF est une association de plusieurs médicaments en un seul comprimé, ce qui rend les traitements beaucoup plus simples pour les patients, facilite la conformité au traitement, entraîne de meilleurs résultats et accroît la capacité d'intensifier le traitement. Bref, la production de ces combinaisons trois-en-un pourrait faciliter grandement l'accès à ces traitements.

¹ C'est nous qui soulignons.

² L'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique vient modifier la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues. Les membres du gouvernement canadien font souvent référence à l'EJCA en employant la dénomination « Régime canadien d'accès aux médicaments » (RCAM).

³ Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, article 21.01

⁴ Santé Canada est le ministère de la santé du Canada. L'autorité fédérale canadienne qui réglemente les produits pharmaceutiques (Direction des produits thérapeutiques) fait partie de ce ministère ; dans le présent rapport, on y fait référence en employant l'appellation Santé Canada.

Après avoir reçu les spécifications relatives à la CDF en janvier 2005, Apotex a mis au point un prototype actif dès avril 2005. Mais en dépit de la vitesse à laquelle le médicament a été préparé, il n'est pas encore possible de l'exporter aux termes de l'EJCA.

MSF a pris une part considérable dans l'évaluation de l'aspect pratique de l'EJCA. Après avoir offert des consultations techniques et formulé des critiques aux autorités canadiennes lors des étapes préliminaires de l'élaboration de la loi, fait des suggestions sur les médicaments comportant le plus grand potentiel thérapeutique, et identifié un projet MSF dont les responsables étaient prêts à s'adresser aux autorités locales en les encourageant à recourir à l'EJCA, MSF se trouve dans la position idéale pour rendre compte des problèmes qui surviennent quand on tente de faire une commande de médicaments via cette loi.

Mais le manque d'efficacité de l'EJCA ne peut être uniquement imputable au gouvernement canadien. La Décision du 30 août, présentée par l'OMC comme une « solution », est inapplicable ; dans le présent article, nous examinerons d'abord les lacunes inhérentes à la Décision. L'EJCA est simplement un instrument de mise en œuvre de cette décision, mais il introduit toutefois certains obstacles qui dépassent les exigences de l'OMC. Nous aborderons ce sujet dans la deuxième partie du présent rapport.

LA DÉCISION DU 30 AOÛT

Jusqu'à présent, seul un petit nombre de pays, dont le Canada, la Norvège, la Chine, l'Inde et l'Union européenne, ont adopté une loi visant la mise en œuvre de la Décision du 30 août. Toutefois, pas un seul pays importateur n'a notifié le Conseil des ADPIC de son intention d'avoir recours à ce mécanisme pour importer des médicaments vitaux à moindre coût.

Ce manque d'empressement est clairement imputable aux obstacles que comporte la Décision. En effet, ces obstacles entraînent des difficultés, pour les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique, d'importer des produits génériques sous licence obligatoire et, pour les fabricants de produits génériques, d'exporter des médicaments sous licence obligatoire.

L'expérience de MSF a permis de cerner les importants problèmes suivants :

(1) Des négociations préalables sont nécessaires avant l'octroi d'une licence obligatoire.

Avant qu'une firme de médicaments génériques puisse présenter une demande au gouvernement afin de se voir octroyer une licence obligatoire lui permettant d'entreprendre l'exportation d'un médicament aux termes de la Décision du 30 août, elle doit négocier avec le détenteur du brevet dans le but d'obtenir une licence volontaire⁵. Une licence volontaire sert à établir les conditions aux termes desquelles le détenteur du brevet autorise le fabricant de médicaments génériques à produire et à exporter son médicament breveté.

Les négociations en vue de l'obtention d'une licence volontaire sont longues et complexes, et entraînent des délais considérables.

Au Canada, l'EJCA exige que l'exportateur potentiel négocie au préalable avec le détenteur du brevet pendant au moins 30 jours. Toutefois, dans la pratique, il est difficile de déterminer à quel moment les négociations volontaires peuvent être considérées comme un échec, étape nécessaire avant qu'une demande de licence obligatoire puisse être soumise – sur ce point, l'EJCA n'apporte aucun éclaircissement supplémentaire. Aucune demande de licence obligatoire n'a encore été soumise au Canada.

La longueur des négociations préalables limite gravement la capacité de la Décision du 30 août d'atteindre ses objectifs, et décourage les fabricants de s'engager dans le processus.

(2) Les mesures contre le détournement annulent les incitatifs à la production de génériques.

La Décision du 30 août impose comme conditions que les médicaments soient clairement identifiés par un marquage et un étiquetage spécifique afin d'éviter que ceci ne soient exportés vers d'autres destinations que celles prévues dans la licence obligatoire.

Les mesures contre le détournement prévues par la Décision du 30 août sont notamment les suivantes :

- Les produits fabriqués dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre de la Décision du 30 août au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique.
- Les produits devraient se distinguer des produits brevetés au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits.
- Le fabricant de génériques doit afficher sur un site Internet les quantités de produit fournies à chaque destination ainsi que les caractéristiques distinctives du produit.

Les mesures contre le détournement que doivent observer les firmes de produits génériques sont coûteuses et les découragent encore plus de s'engager dans le processus.

(3) Notification de l'intention d'utiliser la Décision du 30 août.

La Décision stipule qu'un pays importateur potentiel doit faire parvenir une notification écrite au Conseil des ADPIC de l'OMC déclarant son intention d'importer des produits pharmaceutiques conformément aux dispositions de la Décision. La notification doit inclure les noms exacts des produits et les quantités attendues.

À moins que le pays importateur ne fasse partie des pays moins avancés (PMA), il doit également préciser si le produit est breveté et fournir les renseignements établissant qu'il ne possède pas les capacités de production suffisantes dans le secteur pharmaceutique pour produire le médicament demandé.

L'obligation, pour les pays importateurs, de faire part à l'avance de leur intention d'utiliser la Décision du 30 août les rend vulnérables aux pressions des pays dont les politiques consistent à décourager l'octroi de licences obligatoires.

Même si la notification est censée servir essentiellement à fournir des renseignements transparents, les conditions qui s'y rattachent risquent de décourager les pays importateurs d'entreprendre cette démarche.

2001

NOVEMBRE : Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

⁵ L'obligation de négociations préalables à l'octroi d'une licence volontaire peut être levée dans des situations « d'urgence nationale » ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence, ou en cas d'utilisation publique non commerciale, à condition que les lois nationales le permettent.

(4) La Décision est irréaliste.

Le mécanisme du 30 août se fonde sur un processus de prise de décision qui s'applique à un médicament à la fois, pays par pays et cas par cas. En fait, la demande de licence obligatoire doit stipuler la destination et la quantité des produits qui doivent être achetés et exportés dans le cadre de la licence.

Par conséquent, les besoins en médicaments doivent être déterminés avec une extrême précision à l'avance, et il est impossible d'y revenir par la suite. Si les besoins médicaux augmentent et qu'un plus grand nombre de patients sont inclus dans un programme que ne le spécifiait la demande de licence obligatoire, la seule façon de se procurer une plus grande quantité de médicaments est de refaire tout le processus, en commençant par les négociations en vue de l'obtention d'une licence volontaire expliquées ci-dessus entre le détenteur du brevet et le fabricant de produits génériques. Si, au contraire, les besoins ont été surestimés, et qu'une certaine quantité de médicaments n'est pas utilisée, mais qu'on en a désespérément besoin dans un autre pays, celui-ci devra lui aussi entreprendre toutes les démarches à partir du début.

Du point de vue du fabricant, cela signifie que l'ensemble de ces démarches doivent être effectuées chaque fois qu'il exécute une commande pour un médicament destiné à l'exportation.

La Décision ne tient aucun compte de la réalité pratique liée à la gestion d'un programme de santé, où la flexibilité et la rapidité avec laquelle on arrive à répondre à des besoins en changement perpétuel sont d'une importance vitale. Elle ne tient pas non plus compte du fait que la possibilité d'économies d'échelle est nécessaire pour attirer l'intérêt des producteurs : sans l'attrait d'un marché viable pour leurs médicaments, les fabricants de génériques ne voudront pas produire pour l'exportation.



Kenya © Sebastien Le Clezio

(5) Loin d'être automatique, la Décision implique une succession d'étapes procédurales complexes.

Supposons maintenant qu'un acheteur potentiel, en suivant les dispositions de la Décision, ait évalué ses besoins et trouvé un fabricant de produits génériques prêt à s'engager dans le processus et à exécuter une commande, que ledit fabricant ait mené à bien les négociations avec le détenteur du brevet et que les conditions de sa demande de licence volontaire aient été rejetées.

Le fabricant de produits génériques doit alors faire une demande pour deux licences obligatoires, l'une dans son pays, d'où les médicaments seront exportés, et l'autre auprès du pays auquel sont destinés les médicaments s'ils sont protégés par un brevet dans ce pays. Ce processus exige la mise à contribution de ressources humaines et financières considérables de la part du fabricant de produits génériques, en particulier lorsqu'il doit obtenir une licence obligatoire dans le pays destinataire, où il n'a souvent ni contacts, ni expérience.

Chacune de ces étapes exige beaucoup de temps et ne comporte aucune garantie de succès. En effet, l'autorisation d'exporter des médicaments vitaux peut être retardée (si les négociations en vue de l'obtention d'une licence volontaire se prolongent) ou même refusée.

Une licence obligatoire pour l'exportation ne peut être accordée que lorsque toutes les étapes décrites plus haut ont été effectuées avec succès. Or, il aurait fort bien pu en être autrement ; en fait, l'OMC a choisi d'éviter de concevoir un processus automatique, qui aurait été envisageable aux termes de ces règlements.

La Décision comporte une série d'étapes complexes, lourdes et qui exigent beaucoup de temps pour pouvoir exporter des médicaments, dans un contexte où nous avons besoin d'un mécanisme simple, rapide et automatique.

2003

AOÛT : Décision du 30 août de l'OMC.

SEPTEMBRE : Stephen Lewis, envoyé spécial des Nations Unies pour le VIH/sida, demande au Canada de jouer un rôle de premier plan en ce qui a trait à la Décision de l'OMC.

Le Canada annonce qu'il accepte de modifier la Loi sur les brevets afin d'autoriser les laboratoires pharmaceutiques fabriquant des produits génériques à produire certains médicaments brevetés pour les exporter vers les pays en développement. Cinq ministères gouvernementaux sont concernés par cette décision, en plus du bureau du premier ministre.

Les firmes internationales de produits pharmaceutiques qualifient l'initiative d'« œil au beurre noir pour le Canada » qui risque fort « d'affecter négativement le climat économique »

OCTOBRE : Une ébauche de loi visant la mise en application de la Décision du 30 août est transmise par le gouvernement aux entreprises pharmaceutiques, aux fabricants de produits génériques et à MSF aux fins de discussion.

Lettre de la société civile canadienne au premier ministre canadien : « Des médicaments pour tous : Amender la Loi sur les brevets sans faire de compromis sur la santé. Les Canadiens appuient l'amendement et exhortent le gouvernement à bien le faire »

* Harvey Bale, International Federation of Pharmaceutical Manufacturing Associations, Chase S. et Fagan D., 27 septembre 2003, « Drug companies balk at Ottawa's AIDS plan », The Globe and Mail.

LA MISE EN ŒUVRE, PAR LE CANADA, DE LA DÉCISION DU 30 AOÛT

La Décision du 30 août est exagérément encombrante ; par conséquent, toute loi permettant d'appliquer cette décision, comme l'EJCA au Canada, ne peut faire autrement que de l'être aussi. Compte tenu de la nature des règlements de l'OMC, il est incompréhensible que le gouvernement canadien ait inclus dans l'EJCA des exigences supplémentaires qui augmentent encore plus la complexité du processus.

Le Canada ferait bien de s'attaquer aux problèmes décrits ci-après dans le cadre de l'examen parlementaire de la loi, prévu pour mai 2007, tout en gardant les aspects positifs, comme les dispositions en matière de versements de redevances. Les problèmes relevés par MSF sont notamment les suivants :

(1) L'EJCA engendre un processus inutilement coûteux.

L'EJCA contient 19 articles et plus de 100 clauses et sous-clauses. Sa compréhension exige une formation juridique ou une aide substantielle. Pour qu'un gouvernement puisse analyser et mettre en œuvre cette loi, il doit y consacrer d'importantes ressources financières et humaines, ressources qui sont limitées dans une bonne partie des pays en développement et des pays les moins avancés.

Comme l'a fait remarquer Son Excellence monsieur Ombeni Sefue, haut-commissaire de la Tanzanie au Canada, en mai 2006⁶ :

« Ce n'est pas que nous ne voulons pas le faire. C'est simplement que nous ne l'avons pas fait parce que... **toutes les exigences bureaucratiques, administratives et juridiques exigent beaucoup de temps... Le système est trop compliqué?**... »

(2) L'EJCA restreint la liste de médicaments admissibles.

La portée de l'EJCA se limite à une liste de médicaments, indiqués dans l'annexe 1 de la loi. En d'autres termes, si un médicament ne figure pas à l'annexe 1, un fabricant canadien de médicaments génériques ne peut pas faire une demande de licence obligatoire aux termes de l'EJCA dans le but de produire et d'exporter ce médicament dans les pays qui en ont besoin.

Cette restriction est d'une grande importance, parce que le principe de la liste de médicaments admissibles a fait l'objet de discussions approfondies au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC et, à cette époque, a même été rejeté par les États membres de l'OMC, dont le Canada. Pourtant, à peine quelques mois plus tard, la liste a été introduite dans la loi canadienne, ce qui revient à imposer des restrictions préalablement rejetées par l'OMC.

L'annexe 1 a pour effet de placer certains médicaments en dehors de la portée de l'EJCA. En fait, pendant la période où la loi en était à ses premières ébauches, l'industrie pharmaceutique n'a pas ménagé ses démarches de lobbying pour que ses produits ne figurent pas sur une liste susceptible de mener à l'octroi de licences obligatoires et à la production d'équivalents génériques. Bayer, par exemple, a réussi à empêcher l'inclusion de la moxifloxacine, qui est à la base de son traitement contre la pneumonie.

De plus, l'annexe 1 n'inclut aucune combinaison à dose fixe (CDF), en dépit de la présence, sur la liste, de médicaments individuels qui entrent dans la composition de certaines combinaisons. Le gouvernement a justifié cette décision en affirmant que la liste avait été conçue comme un guide et un outil pour les entreprises, et que l'ajout de médicaments constituerait une démarche facile et rapide. Toutefois, en dépit de l'engagement de certains membres de l'administration canadienne, il a fallu trois mois pour faire ajouter une CDF à la liste. Dans un autre cas, il a fallu cinq

2004

JANVIER : Campagne publique canadienne de lettres dénonçant les lacunes fondamentales de la loi.

FÉVRIER : Audiences du Comité permanent à propos de la loi afin de discuter des lacunes fondamentales soulevées par les ONG et les acteurs de la société civile.

AVRIL : Communiqué de presse du gouvernement du Canada portant sur les amendements à la loi, qualifiant celle-ci de « modèle pour le monde entier ».

MAI : L'Engagement de Jean-Chrétien envers l'Afrique (EJCA) est adopté par le Parlement et reçoit la sanction royale.

MSF s'engage publiquement à mettre concrètement à l'épreuve la loi en tentant de commander un médicament.

AOÛT : Le gouvernement canadien, les firmes de médicaments génériques et MSF se rencontrent afin de discuter du processus prévu aux termes de l'EJCA et des étapes à suivre pour effectuer une commande de médicaments. MSF propose cinq médicaments possibles aux fabricants de génériques.

DÉCEMBRE : Apotex manifeste de l'intérêt.

mois de négociations avant que le gouvernement ne publie une proposition de modification à l'annexe 1 de l'EJCA en vue d'ajouter l'oseltamivir phosphate (Tamiflu®) à la liste de médicaments admissibles à l'octroi de licences obligatoires.

L'annexe 1 limite inutilement la portée de l'EJCA aux produits figurant sur la liste, et il est probable que l'industrie s'opposera à de futurs ajouts à l'annexe 1 si d'autres médicaments sont considérés.

(3) L'EJCA exige une approbation pas nécessaire de Santé Canada.

Une approbation des autorités régulatrices de médicaments nationales n'est pas exigée par la Décision du 30 août. Toutefois, l'EJCA requiert que tous les produits devant être exportés dans le cadre de l'EJCA doivent être approuvés par Santé Canada. L'inclusion de cette exigence au Canada est étonnante. Au Canada, la réglementation de médicaments n'exige pas que les médicaments produits « pour exportation seulement » soient approuvés par Santé Canada.

Même si cette décision *semble* louable, montrant que le Canada exporte des médicaments d'une qualité équivalente à ceux approuvés pour son marché intérieur, en réalité, cette exigence entraîne un doublement du travail mené par le Projet de Présélection de l'OMS, qui est chargé d'évaluer les fabricants de produits pharmaceutiques et leurs produits selon les normes internationales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Un nombre croissant de pays en développement et d'agences donatrices demandent que les médicaments importés figurent sur la liste de présélection de l'OMS. C'est le cas du pays que MSF a désigné pour y

⁶ « Aucun médicament n'a encore été approuvé aux termes de l'engagement de l'ancien premier ministre envers l'Afrique », Sarah McGregor, *Embassy Magazine*, 17 mai 2006.

⁷ Notez que le gouvernement du Canada a lancé, le 28 juillet 2006, un nouveau site Web expliquant comment faire usage de la loi : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2006/2006_64_e.html

importer la CDF produite par la firme Apotex. Le processus d'approbation de Santé Canada est par conséquent superflu.

L'exigence d'un processus d'approbation double entraîne des délais inutiles – dans le cas de la commande faite par MSF, ce délai s'est étendu à sept mois.

(4) L'EJCA impose des limites à la quantité de médicaments et à leur exportation.

Même après que tous les obstacles sont franchis et qu'une licence obligatoire a été obtenue, ladite licence ne sera valide que pour une période de deux ans. La demande initiale de licence obligatoire peut alors être renouvelée pour deux autres années, à condition que la commande visée par la demande initiale n'ait pas été exportée en totalité.

La signification de cette limitation de la durée d'une licence obligatoire ne devrait pas être sous-estimée : elle contribue encore davantage à décourager les fabricants de médicaments génériques à avoir recours à l'EJCA. En effet, à la date d'expiration de la licence, le fabricant qui souhaite poursuivre l'exportation (même s'il s'agit d'exporter le même produit dans le même pays que dans la demande initiale de licence obligatoire) est obligé de recommencer toute la démarche du début.

L'EJCA exige aussi que, dans la demande de licence obligatoire, l'exportateur stipule la **quantité maximale** du produit qu'il exportera au cours des



deux années que dure la licence. Cela contredit la Décision du 30 août, qui stipule que le pays importateur est seulement tenu de présenter au Conseil des ADPIC une notification qui « spécifie les **quantités attendues** du(des) produit(s) nécessaire(s)⁸ ».

Cela est d'autant plus significatif quand on considère que l'EJCA ne permet pas d'accroître la quantité de médicaments qui est indiquée dans la demande de licence obligatoire. Si les besoins augmentent et qu'une plus grande quantité de médicaments doit être produite et exportée, toute la démarche doit être recommencée du début.

Les limites introduites par le Canada quant à la durée d'une licence obligatoire et aux quantités qui peuvent être exportées sont inutiles et inapplicables dans un monde où les besoins en matière de santé et les situations changent continuellement.

(5) Le compromis de l'EJCA : brader la santé publique au profit des intérêts commerciaux.

Les lacunes de la loi canadienne sont évidentes. Un grand nombre de ces lacunes découlent de la tentative, de la part du gouvernement canadien, d'équilibrer des intérêts contradictoires. Au départ, l'objectif était d'inclure l'ensemble des acteurs et intervenants dans les discussions. Mais, en essayant d'équilibrer les besoins des patients et les intérêts commerciaux de l'industrie pharmaceutique, le gouvernement canadien s'est engagé dans un compromis qui ne place pas les besoins humanitaires en premier. Ce faisant, le gouvernement a dilué l'impact potentiel de l'EJCA et a rendu le mécanisme du 30 août encore plus impraticable.

L'EJCA visait à « faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique ». Au lieu de remplir cette promesse, la loi prévoit un certain nombre de restrictions importantes qui en limitent l'impact – des restrictions qui avaient préalablement été rejetées par le Canada dans le cadre de négociations internationales – et qui en font une promesse vide.

« Normalement, pour passer une commande de médicaments, il nous suffit de remplir un formulaire, de l'envoyer et de payer la note avant de recevoir notre livraison.

Avec ce système cependant, nous devons d'abord convaincre l'OMC ensuite trouver une compagnie voulant produire le médicament, insister pour que ce médicament soit repris sur les listes des médicaments éligibles, attendre la fin des négociations pour l'obtention du brevet avant que celui-ci soit enfin reconnu...

Pour une maladie qui tue 8000 personnes chaque jour, ce n'est pas une solution et avant tout c'est inacceptable. »

Dr Felipe Garcia de la Vega, spécialiste du Sida, MSF

2005

FÉVRIER : Apotex accepte de mettre au point un ARV 3-en-1 associant AZT, 3TC et NVP. Les responsables de la réglementation de Santé Canada annoncent ne pas avoir l'intention de recommander que le médicament proposé soit testé sur des sujets en santé en raison d'inquiétudes quant à la toxicité de la névirapine.

MARS : MSF prépare une analyse du médicament pour Santé Canada. « Testing Canada's Resolve with Bill C-9: The case for a triple fixed-dose combination with nevirapine ».

Rencontre nationale à Boston portant sur les protocoles en matière de VIH/sida, à l'occasion de laquelle la question de la névirapine est abordée.

AVRIL : MSF présente son argumentation en faveur de la triple combinaison à dose fixe lors d'une rencontre préalable à la présentation de la demande entre Apotex et Santé Canada. La demande de médicament est acceptée.

MAI : L'EJCA entre en vigueur. Un an après l'adoption de la loi, les médias canadiens tirent : « L'approvisionnement de l'Afrique en médicaments est une illusion politique » (Dennis Buerkert, Canadian Press, 1er mai 2005).

JUIN : MSF présente ses arguments en faveur d'une modification de l'annexe 1 afin d'ajouter la triple combinaison à dose fixe à la liste.

SEPTEMBRE : La triple combinaison associant AZT, 3TC et NVP est ajoutée à l'annexe 1 de l'EJCA.

Demande d'essais pré-cliniques auprès de Santé Canada.

NOVEMBRE : MSF entreprend des discussions sur l'EJCA avec les autorités de pays importateurs potentiels.

DÉCEMBRE : L'OMC rend la Décision du 30 août permanente.

⁸ OMC, Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Décision du 30 août 2003, paragraphe 2(a)(i), WT/L/540.

CONCLUSIONS

La décision du 30 août de l'OMC était censée apporter une « solution rapide » à la crise d'accès aux médicaments à laquelle font face les pays en développement ayant des capacités de fabrication insuffisantes. L'OMC en a fait depuis une solution permanente, adoptée à titre d'amendement à l'Accord sur les ADPIC en décembre 2005. Or cet amendement à l'Accord sur les ADPIC ne tient aucun compte du fait que l'efficacité de la Décision n'avait en aucun cas été prouvée. En fait, ce sont des preuves du contraire qui existent : presque trois ans après l'adoption de la Décision du 30 août, pas un seul médicament n'a rejoint un seul patient en vertu du mécanisme de l'OMC.

MSF a consacré une énergie et des ressources considérables à tenter de faire exporter un médicament en vertu des dispositions canadiennes mettant en œuvre la Décision. Trois ans après le début des discussions initiales sur la loi, seul le travail préparatoire consistant à mettre en place la loi, à déterminer un médicament et une entreprise générique ainsi qu'à obtenir les autorisations réglementaires et l'inclusion du médicament dans l'annexe 1 a été réalisé. En fait, nous en sommes toujours au tout début du processus.

Pour le moment, certains producteurs exerçant leurs activités en Inde nous permettent de sortir quelque peu de l'impasse. En effet, deux fabricants de produits génériques ont réussi à faire approuver leurs CDF composées de zidovudine, de lamivudine et de névirapine soit par l'OMC, soit par la FDA, aux États-Unis. Commander ces versions génériques est beaucoup plus facile pour MSF et pour tout autre acheteur potentiel ou pays importateur. Il suffit de remplir un bon de commande et de l'envoyer à l'entreprise par télécopieur. Cela n'engage à rien, et il n'y a aucune exigence à remplir en matière d'étiquetage, de coloration ou de marquage. Acheter auprès d'Apotex, en revanche, signifie franchir tous les obstacles engendrés par l'EJCA.

Mais les firmes indiennes de médicaments génériques, qui ont joué jusqu'ici un rôle essentiel dans la fourniture de médicaments vitaux à des prix abordables, pourraient ne plus être en mesure de rendre ce fier service dans l'avenir. Aux termes de l'Accord sur les ADPIC, à partir de 2005, l'Inde est tenue de protéger tous ses produits pharmaceutiques par des brevets, ce qui constitue une menace à la production de médicaments génériques et à l'exportation de nouveaux médicaments essentiels. Dans l'avenir, la production de médicaments génériques risque de dépendre largement de l'octroi de licences obligatoires.

S'il est un endroit où la Décision du 30 août aurait pu démontrer son efficacité, c'est le Canada. En effet, toutes les conditions de réussite y étaient réunies : les autorités canadiennes disaient tenir au bon fonctionnement de cette loi, une compagnie générique avait manifesté un intérêt pour la production des médicaments, et une ONG était prête à faire une commande et à payer pour les médicaments demandés. En dépit de toutes ces conditions, aucun médicament n'a encore quitté le pays.

Cela devrait constituer un avertissement. À l'avenir, la concurrence entre génériques dépendra de l'octroi de licences obligatoires, étant donné que les brevets deviendront une réalité mondiale. Si les médicaments ne peuvent être exportés dans les pays qui en ont besoin, la production générique de nouveaux médicaments cessera complètement. Et des millions de personnes n'auront d'autre choix que d'attendre les 20 années que durent les brevets avant d'avoir accès à des médicaments essentiels. Voilà une situation inacceptable qui a impérieusement besoin de trouver une solution à l'échelle mondiale.

Tous les membres de l'OMC devraient tirer les conclusions qui s'imposent : se débrouiller en marge d'un cadre fondamentalement déficient n'est pas une solution. Le Canada, qui s'est engagé à effectuer un examen public de la loi en avril 2007, et l'OMS, qui est responsable des nouveaux règlements relatifs aux ADPIC, doivent agir en tenant compte de ces conclusions.

2006

MARS : MSF accepte d'acheter le premier lot à prix concurrentiel de la triple combinaison à dose fixe d'Apotex sous réserve de certaines conditions. En dépit de la lettre de Santé Canada expliquant le processus d'approbation d'un produit pharmaceutique aux termes de l'EJCA, les pays importateurs potentiels demandent que le médicament figure sur la liste de produits présélectionnés de l'OMS.

MAI : Une version Hetero de la triple combinaison est approuvée par le projet de présélection de l'OMS, à un prix de 0,36 \$ US par comprimé. Le projet de terrain de MSF effectue les premières commandes.

MSF suggère que le cédirom canadien soit incorporé à la nouvelle version du site Web du gouvernement canadien sur l'EJCA.

La FDA, aux États-Unis, approuve la version Aurobindo de la triple combinaison à dose fixe pour les projets sur le VIH/sida financés par ce pays.

JUILLET : Apotex passe le processus d'évaluation du Canada.

Apotex soumet ses dossiers au projet de présélection de l'OMS.

Le gouvernement canadien lance un site Web et un cédirom expliquant comment utiliser l'EJCA.

JUSQU'À PRÉSENT, AUCUNE NOTIFICATION N'A ÉTÉ PRÉSENTÉE PAR DES PAYS IMPORTATEURS AU CONSEIL DES ADPIC DE L'OMC INDIQUANT LEUR INTENTION D'UTILISER LA DÉCISION DU 30 AOÛT ; PAS UNE SEULE DEMANDE N'A ÉTÉ SOUMISE AUX AUTORITÉS CANADIENNES OU AU CONSEIL DES ADPIC RELATIVEMENT À L'UTILISATION DE L'EJCA.

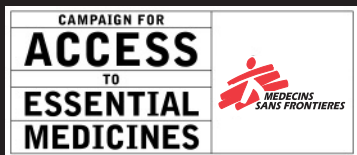
RECOMMANDATIONS

L'Organisation mondiale du commerce :

- Doit revoir la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, et surtout évaluer l'efficacité des récents amendements apportés à l'Accord à partir de la Décision du 30 août, dans le but de proposer des solutions de rechange qui correspondent aux besoins en matière de santé, qui sont rapides et qui tiennent compte des réalités économiques mondiales en matière d'approvisionnement en médicaments. En particulier, l'OMC devrait explorer des solutions automatiques qui ne nécessitent pas de procédures longues et complexes.

Le gouvernement canadien :

- Se doit de procéder, en mai 2007, à un examen parlementaire rigoureux et transparent de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique qui permettrait de se pencher sérieusement sur les lacunes fondamentales de cette loi.
- Doit faire usage de son expérience pour faire en sorte que la Décision devienne la base d'action de l'OMC afin de remédier aux contraintes des règlements de l'OMC relativement à la livraison de produits génériques aux populations dans le besoin.



La Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels
Médecins Sans Frontières
Genève/Montréal
Août 2006



Angola © Sebastien Rich

**La Campagne pour l'accès
aux médicaments essentiels**

78, Rue de Lausanne
Case postale 116
1211 Genève
Suisse
+ 41 (0) 22 849 8405

www.accessmed-msf.org

MSF Canada

720, av. Spadina, bureau 402
Toronto, Ontario M5S 2T9
Tél. : (416) 964-0619
Télec. : (416) 963-8707

Numéro de téléphone sans frais : 1-800-982-7903
Courriel : msfcan@msf.ca

www.msf.ca