

13 novembre 2015

Le très honorable Justin Trudeau
Premier ministre du Canada

L'honorable Chrystia Freeland
Ministre du Commerce international

L'honorable Jane Philpott
Ministre de la Santé

L'honorable Marie-Claude Bibeau
Ministre du Développement international

Monsieur le Premier ministre,
Mesdames les Ministres,

Objet : L'accès aux médicaments et le Partenariat transpacifique

Nous vous adressons la présente à titre de membres du Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT), un groupe de travail réunissant divers organismes de la société civile canadienne qui plaident pour un accès accru aux médicaments et pour d'autres aspects du droit humain à la norme de santé la plus élevée qui puisse être atteinte, dans les pays en développement.

Nous vous félicitons de votre succès lors de la récente élection fédérale et nous nous réjouissons à l'idée de travailler avec votre gouvernement à cette préoccupation que nous savons partagée entre nous en raison notamment des réponses à nos questions au cours de la campagne électorale, par votre parti, affirmant :

Il est clair que nous devons acheminer davantage de médicaments à moindre coût et d'autres fournitures et équipements médicaux vers les pays en voie de développement. Le Parti libéral croit que le gouvernement devrait s'engager à faciliter l'accès aux médicaments de qualité, là où ils sont disponibles, aux pays qui en ont le plus besoin afin de ralentir la progression des maladies dévastatrices comme le VIH/sida, la malaria et la tuberculose, qui font des ravages dans ces populations. En outre, le gouvernement devrait aider à la création d'une infrastructure de santé durable dans ces pays. C'est pour ces raisons que le Parti libéral a appuyé le projet de loi C-398 au Parlement, et un gouvernement libéral futur s'engagera envers ces mêmes objectifs.

Le Parti libéral appuie le principe du libre-échange et du partenariat transpacifique (PTP). Le partenariat transpacifique supprimera les barrières commerciales, élargira considérablement le libre-échange au Canada, et augmentera les possibilités offertes à la classe moyenne. Voilà



pourquoi le Canada doit être présent à la table des négociations. Le gouvernement fédéral doit tenir sa parole et défendre les intérêts du Canada lors de ces négociations, notamment en ce qui concerne la gestion de l'offre.¹

À ce stade, nous vous écrivons pour exprimer nos profondes inquiétudes devant de multiples dispositions des chapitres sur la *propriété intellectuelle*, les *prix des produits pharmaceutiques* et l'*investissement*, dans l'Accord de Partenariat transpacifique (PTP).

Tel que nous l'avons communiqué au gouvernement précédent dans une correspondance partagée avec tous les membres du Parlement de l'époque, nous sommes depuis longtemps préoccupés par les mesures apparemment négociées dans le cadre du PTP, qui entraveraient la capacité de millions de personnes dans le monde, incluant les Canadiennes et Canadiens, d'obtenir les médicaments dont elles ont besoin à des prix qu'ils sont capables de payer. Le texte complet de l'accord ayant été rendu public la semaine dernière, ces peurs sont à présent confirmées. S'il est adopté dans sa forme actuelle, le PTP deviendrait, selon Médecins Sans Frontières, l'« entente commerciale la plus préjudiciable de toute l'histoire en matière d'accès aux médicaments ».

À l'heure actuelle, les dispositions du PTP vont loin au-delà des traités internationaux, en termes de répercussions sur l'accès aux médicaments – incluant l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC), adopté à l'OMC, et les éléments de souplesse qui y sont préservés afin que des pays puissent développer des politiques d'intérêt public, notamment pour « promouvoir l'accès de tous aux médicaments » (tel qu'entendu à l'unanimité par les États membres de l'OMC dans leur « Déclaration de Doha » de 2001). Si les dispositions « ADPIC-plus » qui figurent actuellement dans le PTP sont adoptées, des engagements du Canada afin de promouvoir la santé mondiale connaîtront un recul et l'accès aux médicaments sera réduit – non seulement pour la population canadienne et les 800 millions de personnes vivant ici et dans les autres pays négociant le PTP, mais également pour nombre d'autres membres, puisque le PTP est envisagé comme un modèle pour de futurs accords commerciaux à l'échelle mondiale.

Permettez-nous de décrire à votre intention un certain nombre de préoccupations particulières concernant les effets néfastes de dispositions du PTP sur l'accès équitable à des médicaments abordables :

1. Règles plus strictes en matière de propriété intellectuelle

Premièrement, le chapitre sur la propriété intellectuelle renforcerait et prolongerait les droits de monopole privé dont jouissent les sociétés pharmaceutiques, et ce de plusieurs façons, entravant et retardant la concurrence nécessaire à faire baisser les prix des médicaments :

¹ Lettre du Parti libéral du Canada au Réseau juridique canadien VIH/sida, en date du 19 septembre 2015, accessible à <http://www.aidslaw.ca/site/election-2015-keeping-hiv-and-human-rights-on-the-agenda/?lang=fr>.

- Expansion de la portée des brevets : Des brevets d'au moins vingt ans auraient à être accordés pour de nouvelles utilisations de médicaments existants et de nouvelles méthodes ou d'autres procédés d'utilisation d'un médicament connu, même en l'absence de bienfait thérapeutique pour les patients – facilitant aux sociétés la « pérennisation » de leurs brevets afin d'étendre leurs monopoles.
- Extension de la durée des brevets : Le PTP exigerait également que les pays prolongent la durée des brevets des sociétés pharmaceutiques d'un certain nombre d'années, comme « compensation » pour des retards dans le processus de leur accorder des brevets ou d'approuver leurs médicaments pour la mise en marché.
- « Liaison » des brevets : Les pays membres du PTP seraient tenus d'adopter des lois octroyant aux sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets la possibilité d'obtenir une ordonnance bloquant l'approbation de médicaments génériques pour la mise en marché, si la société titulaire du brevet allègue que ces médicaments génériques porteraient atteinte à son brevet. Les États-Unis et le Canada ont déjà adopté de tels systèmes. Les règles canadiennes sont régulièrement exploitées à excès par des sociétés pharmaceutiques brevetées afin d'obtenir des injonctions automatiques qui bloquent l'accès des concurrents au marché pendant plusieurs années, sur la base de simples allégations; la Cour suprême du Canada les a d'ailleurs qualifiées de draconiennes.
- Périodes d'exclusivité des données et des marchés : Le PTP obligerait les pays à accorder des périodes nouvelles et plus longues (pour certains pays) quant à l'« exclusivité des données » incluses dans l'information fournie aux instances de réglementation des médicaments, au sujet de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament afin d'obtenir l'autorisation de les vendre. En bloquant l'utilisation de cette information pour évaluer la qualité de versions génériques ultérieures de ce médicament, les règles sur l'exclusivité des données sont, en sus de l'état breveté d'un médicament, un autre moyen de retarder l'entrée sur le marché de concurrents génériques et ainsi de maintenir un monopole. En lien avec cet élément, ce qui est particulièrement frappant dans le PTP, sont les nouvelles règles controversées concernant les produits pharmaceutiques biologiques – c.-à-d., ceux qui sont fabriqués à partir de sources ou procédés biologiques (à l'opposé de synthèses chimiques comme c'est le cas des médicaments conventionnels), comme les vaccins, produits sanguins et thérapies génétiques. La catégorie des produits pharmaceutiques biologiques englobe de nouveaux traitements du cancer et de divers troubles immunitaires, et inclut certains des produits pharmaceutiques les plus onéreux sur le marché. Le PTP imposerait aux pays d'accorder huit ans de « protection efficace de marché » (c.-à-d., un monopole) aux fabricants de produits pharmaceutiques biologiques, que ce soit par l'application des règles d'exclusivité des données ou de ces règles en combinaison avec d'« autres mesures » indéfinies, avant que d'autres produits « biosimilaires » ultérieurs (similaires au cas des versions génériques de médicaments conventionnels) puissent être autorisés à faire concurrence sur le marché.

- Nouvelle application plus stricte : Les pays membres du PTP seraient tenus de prévoir des procédures civiles, administratives et criminelles pour le respect des droits de propriété intellectuelle des sociétés pharmaceutiques. Ceci inclut des pouvoirs à accorder aux agents de douane, notamment pour détenir des marchandises en transit vers d'autres pays, sur la seule base d'un « soupçon » de violation d'une marque de commerce – des dispositions qui ont déjà été utilisées de façon excessive en Europe afin de faire entrave à la livraison de médicaments génériques légitimes entre pays en développement. Ceci permettrait aux tribunaux d'accorder des dommages pour une violation en se basant sur le « prix de détail suggéré » – c.-à-d., le prix suggéré par la société pharmaceutique brevetée, avec la conséquence évidente de gonfler les montants en dommages.

Ces dispositions du chapitre du PTP sur la propriété intellectuelle retarderont, nuiront ou décourageront la concurrence de marché, qui est en fait un facteur crucial pour faire baisser les prix des médicaments – comme l'illustre de façon frappante l'expérience mondiale entourant les médicaments antirétroviraux qui sont nécessaires pour traiter des millions de personnes vivant avec le VIH.² De tels retards sont aux dépens de millions de personnes qui n'ont pas les moyens de se procurer les médicaments lorsque les sociétés pharmaceutiques peuvent exploiter leurs monopoles pour demander des prix plus élevés.

2. Contestation des prix des médicaments sur les formulaires; affaiblissement des contrôles sur le marketing des sociétés pharmaceutiques

Un deuxième domaine de préoccupation est la soi-disant annexe sur « la transparence et l'équité de procédure pour les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux ». Sa formulation ambiguë offrirait aux sociétés pharmaceutiques de nouvelles occasions de contester et de miner des décisions sur les processus d'inscription de médicaments pour le remboursement par des « programmes nationaux de soins de santé » relevant des « instances de santé nationales », de même que sur les prix applicables.

En ce qui concerne le contexte spécifique du Canada, il y a un certain degré d'ambiguïté dans le langage des dispositions du PTP, à savoir si cette disposition serait actuellement applicable à n'importe lequel des mécanismes d'assurance maintenus par le gouvernement fédéral, concernant des populations spécifiques (p. ex., les membres actuels de la GRC et des Forces armées, les vétérans, les détenus de ressort fédéral et les Inuits et personnes des Premières Nations). Ce qui est toutefois certainement clair est que toute disposition de ce type, pour contester des décisions relatives au remboursement, créerait une complication additionnelle pour l'instauration éventuelle d'un programme d'assurance-médicaments réellement national, tel que le recommandent depuis longtemps de multiples experts et commissions afin de résoudre une lacune troublante du système de soins de santé de notre pays.

² B. Waning et al., « A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries », *Journal of the International AIDS Society* 2010; 13: 35, accessible à www.jiasociety.org/index.php/jias/article/view/17573.

De plus, ladite annexe au PTP pourrait porter atteinte aux efforts – déjà faibles, au Canada – visant à limiter le marketing direct des produits des sociétés pharmaceutiques auprès des consommateurs. Le PTP contraindrait les pays à permettre aux sociétés pharmaceutiques de disséminer de l'information en ligne s'adressant directement aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

3. Règles élargies relatives aux poursuites des sociétés commerciales contre des gouvernements, pour des réglementations d'intérêt public

En outre, le PTP inclut un chapitre sur l'« investissement », où il est prévu d'accorder aux sociétés pharmaceutiques le droit de poursuites contre des gouvernements souverains pour des allégations d'« interférence » à leurs « attentes » de profits futurs, voire simplement de réduction de la valeur (prévue) de leurs investissements – y compris dans le cas de réglementations visant à protéger l'intérêt public.

De tels chapitres, en établissant des procédures de « résolution de conflits investisseur-État », sont devenus une caractéristique de plusieurs accords commerciaux, entraînant des centaines de revendications de sociétés commerciales pour contester un large éventail de réglementations d'intérêt public. Avant l'avènement du PTP, toutefois, ces dispositions n'étaient pas élargies de manière générale pour définir l'« investissement » comme incluant les droits de propriété intellectuelle – et à présent, dans le PTP, ceux-ci sont explicitement inclus. La porte serait ainsi ouverte à une toute nouvelle avenue par laquelle les sociétés pharmaceutiques pourraient chercher à faire dérailler des lois ou réglementations susceptibles d'affecter leurs profits escomptés. De fait, le Canada est déjà aux prises avec une poursuite sans précédent, intentée par Eli Lilly en vertu de ce genre de chapitre d'un traité commercial en vigueur (l'ALÉNA) – ce qui met en lumière les dangers d'inclure encore d'autres mesures de ce type, comme on compte le faire dans le PTP.³

Nos préoccupations sont partagées largement par des militants pour la santé et les droits humains à travers le monde.

Comme nous l'avons souligné, le texte du PTP va au-delà des règles de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC – qui s'avèrent déjà exigeantes pour plusieurs pays en développement – ce qui aura pour effet de limiter encore plus la marge de manœuvre dont les pays ont besoin pour protéger le bien collectif, notamment en tentant de réaliser l'accès équitable et universel aux médicaments. Des agences de l'ONU ont maintes fois exprimé des préoccupations quant aux dispositions d'accords commerciaux qui limitent l'accès à des médicaments abordables (en

³ D. Tencer, « Eli Lilly's NAFTA Lawsuit Threat Against Canada Prompts Calls For Review Of Investor Rights », *Huffington Post*, 4 septembre 2013, accessible à www.huffingtonpost.ca/2013/09/04/eli-lilly-lawsuit-nafta-canada_n_3861869.html. Documents accessibles sur le site web du Département des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement : <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/topics-domaines/disp-diff/eli.aspx?lang=fra>.

particulier dans les pays en développement);⁴ plus tôt cette année, le directeur exécutif de l'ONUSIDA a exhorté les pays négociateurs du PTP à renoncer à y inclure de telles dispositions « ADPIC-plus ». ⁵ Même son de cloche de la part de dix Rapporteurs spéciaux de l'ONU sur divers enjeux de droits humains : dans une déclaration conjointe, ils se sont dits préoccupés par l'impact des règles de propriété intellectuelle plus strictes et des dispositions de « résolution de conflits investisseur-État » qui permettraient à des compagnies de poursuivre des États pour des lois et règlements visant à protéger l'intérêt public. Ils ont exprimé des préoccupations particulières quant au PTP (et à un autre accord commercial majeur en cours de négociation, le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI)), et exhorté les États à réviser ces traités de manière à ce qu'ils ne portent pas atteinte aux droits humains et à ce que leur impact sur ces droits soit évalué avant et après leur entrée en vigueur.⁶

De fait, ce sont précisément les expériences liées aux règles internationales existantes sur la propriété intellectuelle, et les graves préoccupations soulevées par le resserrement des règles pour l'accès aux médicaments dans le cadre d'autres accords internationaux de « libre-échange », qui ont conduit la Commission mondiale sur le VIH et le droit à signaler cet enjeu, entre autres, dans un rapport novateur, il y a quelques années. Cette commission mondiale composée d'anciens présidents et juges et d'autres éminents experts du VIH, du droit et/ou des droits humains a reçu des centaines de mémoires et entendu des témoignages lors de dialogues régionaux à travers le monde. Dans leur rapport final, les commissaires exhortaient à un moratoire mondial immédiat sur l'inclusion de toute nouvelle disposition relative à la propriété intellectuelle, dans tout traité international, qui limiterait les options de politiques s'offrant aux pays pour améliorer l'accès à des médicaments à prix abordables.⁷

Le Canada devrait tenir compte de ces mises en garde et recommandations. Par son impact potentiel sur l'accès aux médicaments abordables à l'échelon national et international, le PTP va à l'encontre de ce qui est requis pour répondre à l'important défi de santé publique soulevé par des maladies transmissibles (comme le VIH, la tuberculose, le paludisme et d'autres) et par des maladies et troubles de santé non transmissibles (qui constituent un fardeau encore plus lourd, et grandissant, pour les populations, les systèmes de santé et l'économie de plusieurs pays, notamment des pays en développement). Plutôt que d'accepter les dispositions du PTP telles quelles, le Canada devrait faire preuve de leadership international et respecter ses engagements répétés à la santé mondiale, notamment à l'accès aux médicaments.

⁴ PNUD et ONUSIDA, *Issue Brief: The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health* (2012), accessible à http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en_0.pdf.

⁵ ONUSIDA, *L'ONUSIDA invite les négociateurs commerciaux à soutenir les engagements des gouvernements en faveur de la santé publique et de l'accès aux médicaments*, 28 juillet 2015, accessible à http://www.unaids.org/fr/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2015/july/20150728_trips_plus.

⁶ Haut Commissariat de l'ONU aux droits de l'homme, communiqué : « UN experts voice concern over adverse impact of free trade and investment agreements on human rights », Genève, 2 juin 2015, accessible à www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=16031.

⁷ Commission mondiale sur le VIH et le droit, *Risques, droit et santé* (New York : PNUD, 2012), Chapitre 6 (p. 86-99), accessible à <http://www.hivlawcommission.org/>.

Comme nous l'avons signalé, votre parti a déclaré lors de la récente élection qu'il « doit tenir sa parole et défendre les intérêts du Canada lors de ces négociations » relatives au PTP.

Ces intérêts incluent clairement l'accès à des médicaments abordables. Les Canadien-nes paient déjà leurs médicaments à des prix qui figurent parmi les plus élevés au monde, et les dépenses pour des produits pharmaceutiques constituent l'un des trois principaux éléments de nos dépenses générales en santé, année après année.⁸ Par ailleurs, en l'absence d'un régime d'assurance médicaments national et universel, des études démontrent qu'une importante proportion de Canadiens considèrent le coût des médicaments comme un obstacle à des soins de santé adéquats.⁹ Il n'est donc pas étonnant que les Canadien-nes aient exprimé à maintes reprises leur opposition à des brevets de plus longue durée pour les sociétés pharmaceutiques, notamment dans le contexte de l'Accord économique et commercial global (AECG) avec l'Union européenne, qui n'a pas encore été ratifié.¹⁰

Les « intérêts du Canada » incluent également un engagement à mettre fin à l'écart tragique qui subsiste dans l'accès aux médicaments à l'échelon mondial, accablant particulièrement les pays en développement qui sont aux prises avec de multiples défis majeurs de santé publique – y compris le VIH (mais sans s'y limiter). Cet engagement est illustré par l'appui massif – de 80 % des Canadien-nes interviewés – à l'égard de propositions législatives (p. ex., le Projet de loi C-398), lors de la dernière législature, qui visaient à rectifier les lacunes du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM).¹¹ De telles modifications demeurent essentielles à ce que le RCAM puisse remplir la promesse unanime du Parlement (il y a une décennie!) d'aider les pays en développement à obtenir des médicaments génériques plus abordables – plutôt que d'être en désuétude, n'ayant octroyé qu'une seule licence autorisant l'exportation d'une quantité limitée d'un médicament (pour traiter le VIH) à un seul pays (le Rwanda).

Entre-temps, la question immédiate qui se présente à vous, en tant que nouveau gouvernement, est celle du PTP. Comme nous et plusieurs militants mondiaux pour la santé l'avons signalé, les dispositions actuelles de l'accord sont en contradiction directe avec le but d'améliorer l'accès aux médicaments pour les Canadien-nes et pour les personnes des pays en développement. Par conséquent, conformément aux recommandations des agences onusiennes et de nombreux experts de la santé et des droits humains, le Canada devrait :

⁸ Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2015* (Ottawa: CIHI, 2015), accessible à <https://www.cihi.ca/fr/depenses-et-main-doeuvre-de-la-sante/depenses/tendances-des-depenses-nationales-de-sante>.

⁹ M. Dutt, *Affordable Access to Medicines: A Prescription for Canada* (Ottawa : Canadian Doctors for Medicare et Centre canadien de politiques alternatives, 2014), accessible à www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/National%20Office/2014/12/Affordable_Access_to_Medicines.pdf.

¹⁰ L. Vogel, « Canadians balk at longer brand-name drug patents », *Journal de l'Association médicale canadienne* 2014; 186(2) : E69, accessible à <http://www.cmaj.ca/content/186/2/E69.full.pdf+html>.

¹¹ Réseau juridique canadien VIH/sida, *Rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : 20 questions et réponses* (Toronto : Réseau juridique, 2012), accessible à http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/09/CAMR_QA_Oct2012-FRA.pdf.

- **s’engager à tenir une consultation publique complète sur le PTP, incluant une évaluation indépendante de son impact sur les droits humains (y compris l’accès aux médicaments), entre autres préoccupations;**
- **refuser de ratifier le PTP tant qu’il contient des dispositions « ADPIC-plus » qui dépassent la portée des règles restrictives sur la propriété intellectuelle déjà adoptées à l’OMC; et**
- **rejeter toute entente élargissant le système discrédité et dommageable de « résolution de conflits investisseur-État » à la propriété intellectuelle ou à d’autres lois et règlements relatifs aux produits pharmaceutiques, car cela permettrait à des sociétés pharmaceutiques d’enfreindre des règlements d’intérêt public dans ce domaine.**

Plus tôt cette année, plus de 500 chercheurs, cliniciens et experts de la société civile à travers le monde ont publié le « Consensus de Vancouver » à l’issue du Congrès international sur le sida tenu dans cette ville.¹² Ils ont mis en relief le riche corpus de données scientifiques démontrant le rôle crucial des médicaments antirétroviraux non seulement pour éviter des millions de décès liés au sida, mais également pour prévenir des millions de nouvelles infections à VIH et pour progresser vers la fin de l’épidémie mondiale. Or de tels objectifs ne seront jamais réalisables tant que les gouvernements – y compris celui du Canada – continueront de négocier de nouveaux accords commerciaux qui érigent des barrières additionnelles à l’accès universel à ces médicaments.

Puisque tant d’éléments sont en jeu pour les Canadiens-nes et pour les pays en développement, nous aimerions vous rencontrer dès que possible afin de discuter du rôle du Canada et de ses positions concernant l’accès aux médicaments, en tant qu’État partie aux négociations du PTP. Vous trouverez nos coordonnées à la fin de cette lettre.

Dans l’attente de votre réponse dans les plus brefs délais,



Richard Elliott

De la part des organismes suivants :
Réseau juridique canadien VIH/sida
Association canadienne des infirmières et infirmiers en sidologie
CATIE
Centre canadien de politiques alternatives
Coalition interagence sida et développement

¹² International AIDS Society, « The Vancouver Consensus », Congrès international sur le sida de 2015, accessible à <http://vancouverconsensus.org/>.

CTAC
Global Fund Advocates Network
Groupe de travail canadien sur le VIH et la réinsertion sociale
Mouvement de soutien des grands-mères
Réseau canadien autochtone du sida

Coordonnées :

Richard Elliott, directeur général
Réseau juridique canadien VIH/sida
600 – 1240, rue Bay, Toronto (Ontario) M5R 2A7
416 595 1666 (poste 229), relliott@aidslaw.ca