



Pour diffusion immédiate

Déclaration commune au sujet des négociations sur un Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne

12 octobre 2012, Bruxelles et Toronto – Le texte qui suit est une déclaration commune de Greg Perry, directeur général de l'Association européenne du médicament générique (EGA) et de Kim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) à propos des négociations portant sur l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne :

« Les médicaments génériques sont indispensables pour garantir l'accès à des traitements essentiels abordables dans les pays développés autant que dans les pays en développement. L'industrie du médicament générique est un ardent défenseur d'un renforcement des échanges commerciaux et elle appuie les efforts de la Commission européenne et du gouvernement du Canada pour réduire les obstacles au commerce de produits à valeur ajoutée. La demande mondiale de produits génériques croît rapidement, à un rythme de 10 % par an, et l'accès rapide à des marchés d'exportation a des conséquences directes sur la viabilité et la croissance des investissements des fabricants de médicaments génériques.

Même si les médicaments génériques sont abordables, d'accès facile et disponibles, la viabilité et la croissance future de leur production en Europe et au Canada se trouvent actuellement menacées par des prix intérieurs insoutenables, par la hausse des coûts de la réglementation et par des obstacles à l'exportation, qui nuisent à la compétitivité de nos sociétés membres en matière de production et de R-D par comparaison aux entreprises situées dans des pays où la législation est moins restrictive.

L'industrie du médicament générique, tant au Canada qu'en Europe, est déçue par la décision de la Commission européenne de soumettre, durant les négociations sur l'AECG, des propositions sur la propriété intellectuelle qui vont au-delà des exigences de l'OMC. Ces propositions traduisent un manque de respect pour la rigueur et la compétitivité internationale du régime de propriété intellectuelle canadien en matière de brevets pharmaceutiques. Le plus inquiétant est que les mesures proposées excèdent de loin les normes de PI en vigueur dans l'Union européenne elle-même.

Les propositions de la Commission européenne ne respectent pas non plus les vœux du Parlement européen, qui déclarait dans sa résolution du 8 juin 2011 sur l'AECG « *qu'il considère que le chapitre sur la propriété intellectuelle ne devrait pas nuire à la production de médicaments génériques et doit respecter les exceptions des ADPIC en matière de santé publique* ».

En outre, les demandes de la Commission européenne en matière de produits pharmaceutiques dans l'AECG contredisent clairement la fiche de la direction générale pour le commerce dans le secteur pharmaceutique (16/12/2011)¹, produite par la Commission, qui préconise « *que l'UE doit également chercher à trouver un équilibre dans les accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux, afin de ne pas imposer des exigences dépassant les ADPIC à des pays où cela pourrait nuire soit à la santé publique soit à l'aptitude de l'UE d'importer ses propres médicaments génériques* ».

Les propositions de la Commission européenne réduiraient au Canada la concurrence des médicaments génériques à faible coût, du fait du renforcement des mécanismes de protection commerciale. Deux éminents spécialistes en économie de la santé ont estimé, selon des données prudentes, que les propositions de l'Union européenne retarderaient la mise en marché des médicaments génériques au Canada de 3,5 années en moyenne, ce qui coûterait plus de 2,8 milliards de dollars par année à la population canadienne. Dans un contexte économique déjà difficile, les patients canadiens verraient l'accès à des traitements abordables pour le cancer, le diabète, l'hypertension, le cholestérol, la dépression et bien d'autres maux indûment retardés, si les propositions de la Commission européenne étaient adoptées.

Ces propositions seraient également préjudiciables au secteur canadien des sciences de la vie, puisque ce sont les fabricants de génériques qui détiennent la majorité de la capacité de fabrication des produits pharmaceutiques et qui exportent leurs produits dans plus de 115 pays développés et en développement, dont plusieurs États membres de l'UE. Des retards dans la recherche, le développement, la fabrication et l'exportation de nouveaux médicaments génériques au Canada auraient des conséquences négatives sur la compétitivité des fabricants de médicaments génériques canadiens et européens.

Il est vrai que les régimes de propriété intellectuelle de l'Union européenne et de l'Amérique du Nord sont différents, mais ils assurent une protection similaire. Commercialiser un médicament générique au Canada est devenu aujourd'hui un projet risqué et coûteux. Les propositions à l'étude rendraient le système juridique canadien encore plus difficile qu'il ne l'est déjà.

En Amérique du Nord, la contestation d'un brevet pharmaceutique se produit avant l'octroi d'une autorisation réglementaire à un nouveau médicament générique. Ce système, appelé « régime de liaison », accorde à la compagnie détentrice du brevet d'origine une injonction automatique qui bloque toute concurrence des génériques, sans exiger de preuves. Le Canada constitue un cas particulier dans le monde, car ce système de liaison n'empêche pas une deuxième contestation des mêmes brevets en vertu de la *Loi sur les brevets*, et les fabricants de médicaments génériques font couramment l'objet de poursuites pour contrefaçon de la part des compagnies brevetées. Par ailleurs, au Canada, la période minimale d'exclusivité commerciale garantie est également plus longue que dans d'autres pays ayant un régime de liaison. Ainsi, aux États-Unis et au Mexique, il existe un régime de liaison et une exclusivité commerciale de cinq ans pour la plupart des médicaments. Or, au Canada, cette période garantie dure huit ans, et même huit ans et demi quand des essais pédiatriques sont en jeu.

Dans l'Union européenne, un tel régime de liaison est considéré comme illégal, car on estime qu'il restreint l'accès des patients à des médicaments à prix abordable. C'est pourquoi les brevetés disposent des mêmes mécanismes juridiques que les détenteurs de brevets de n'importe quel autre secteur d'activité. En fait, l'enquête de l'UE sur son propre secteur pharmaceutique dénonce le régime de liaison comme étant un obstacle indu à la mise en marché des génériques et un projet de loi propose actuellement son éradication à tous les niveaux possibles. L'EGA est d'avis que l'UE ne devrait même pas soulever cette question dans le cadre des négociations de libre-échange.

¹ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/january/tradoc_148988.pdf (disponible en anglais seulement)

Les compagnies de médicaments d'origine bénéficient déjà d'un environnement commercial très avantageux au Canada. Les négociations de l'AECG pourraient se conclure sans une prolongation des monopoles commerciaux au Canada. Au contraire, ces négociations constituent une excellente occasion pour le Canada de réformer son système de liaison et d'éliminer ainsi les risques inhérents au lancement de nouveaux médicaments génériques, pour accroître les certitudes commerciales des fabricants de médicaments d'origine autant que des médicaments génériques et pour fournir une compensation réelle aux fabricants de génériques injustement écartés du marché par un système que la Cour suprême du Canada a qualifié de « draconien ».

Les industries européenne et canadienne du médicament générique espèrent vivement pouvoir collaborer avec les représentants des gouvernements de l'Europe et du Canada en vue d'une conclusion positive de ces négociations. »

À propos de l'Association européenne du médicament générique (EGA)

L'Association européenne du médicament générique représente l'industrie européenne du médicament générique et biosimilaire, qui est à l'avant-garde en offrant des médicaments abordables et de grande qualité à des millions d'Européens et en stimulant la compétitivité et l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Chaque année, les médicaments génériques permettent des économies de 35 milliards d'euros aux 27 états membres de l'Union européenne. Les médicaments génériques comptent pour 50 pourcent des médicaments prescrits, pour seulement 18 pour cent des dépenses.

À propos de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG)

L'Association canadienne du médicament générique représente l'industrie canadienne du médicament générique. Elle joue un rôle important dans la limitation des coûts du système de santé canadien. En effet, les médicaments génériques servent à remplir plus de 60 % de toutes les prescriptions, mais comptent pour moins de 24 % des 22 milliards de dollars que les Canadiens dépensent annuellement pour leurs médicaments.

-30-

Contact

Association européenne du médicament générique (EGA)

Julie Chauvet

Directrice des affaires gouvernementales

+32 (0)2 533 98 12

ichauvet@egagenerics.com

Association canadienne du médicament générique (ACMG)

Jody Cox

Directrice des relations gouvernementales fédérales

+1 613-218-8839 (cell.)

jody@canadiangenerics.ca