

CONSEIL CANADIEN DE SURVEILLANCE ET D'ACCÈS AUX TRAITEMENTS



Conseil canadien de surveillance
et d'accès aux traitements

**DANS CE
NUMÉRO**

**PRINTEMPS 2007
VOLUME 9
NUMÉRO 2**

David et Goliath revisités :
Le scandale des pharmacies
transfrontalières par Internet. **1**

Le remboursement
des médicaments :
Terre-Neuve et Labrador. **4**

Six conditions à satisfaire pour
que le consentement à participer
à un essai clinique soit
véritablement libre et éclairé. **6**

Sur la scène internationale :
Passons aux actes : Le Canada
tiendra-t-il sa promesse ? **8**

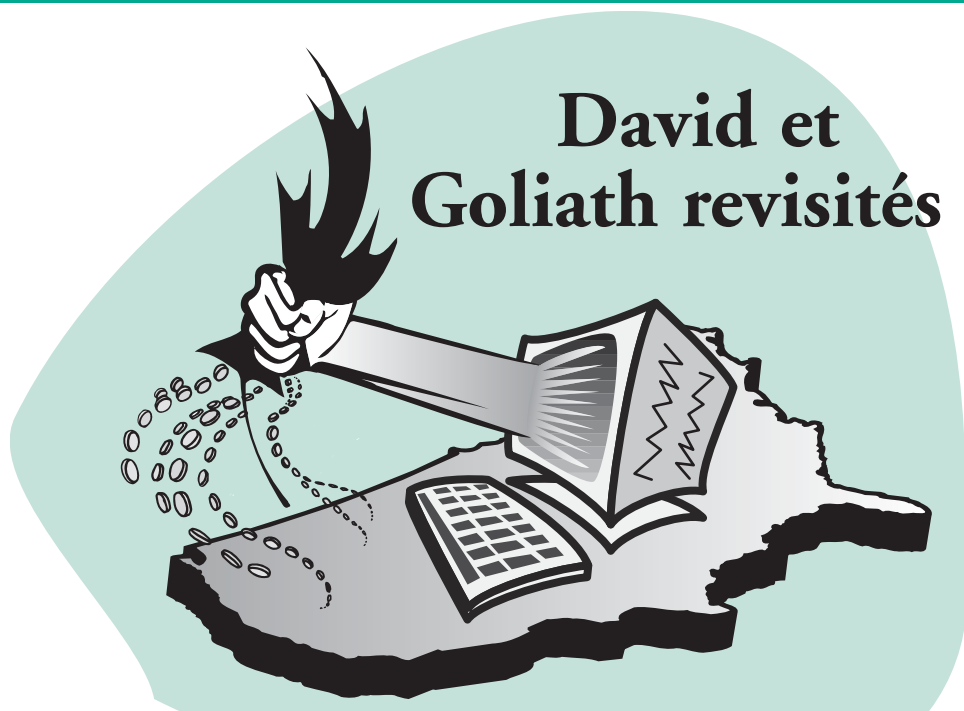
Canada, il est temps
de livrer la marchandise ! **9**

Vers un système de surveillance
post-approbation axé sur les
consommateurs **10**

Calendrier des événements **11**

Rapport de la présidente **11**

Membres du conseil **12**



David et Goliath revisités :

Le scandale des pharmacies transfrontalières par Internet

par Louise Binder, présidente du CCSAT

PLUS ÇA CHANGE, PLUS C'EST PAREIL.

Le gouvernement américain vient de ressusciter sa stratégie néocoloniale préférée afin de résoudre ses problèmes internes liés au prix élevé des médicaments : il s'agit de s'approvisionner à moindre prix au Canada... de nous voler, en fait.

Vous vous rappellerez peut-être que cette question a causé de sérieux problèmes dans les jours précédant la dernière élection américaine. Des pharmacies par Internet s'étaient installées au Canada et avaient commencé à exporter aux États-Unis des médicaments d'origine destinés à des patients canadiens. Ces pharmacies virtuelles exécutaient des ordonnances envoyées par télécopieur par des médecins américains et contresignées par des médecins canadiens.

Aucun des acteurs impliqués dans ces transactions n'a les mains propres. Les médecins américains savent que les pharmaciens qui exécutent les ordonnances au Canada ne voient pas les patients en question. Pour leur part, les médecins canadiens ignorent tout des patients et de leur état de santé, sauf ce qui est écrit sur les ordonnances. Les pharmacies par Internet savent, quant à elles, que les ordonnances qu'elles exécutent n'ont pas été signées selon les règles de l'art. Elles savent aussi que les médecins et les pharmaciens canadiens ont une obligation



David et Goliath revisités : Le scandale des pharmacies transfrontalières par Internet

suite de la page 1

éthique de voir les patients en question afin de leur offrir conseils et soutien avant de leur donner les médicaments.

Les pharmacies par Internet n'ignorent pas non plus que les fabricants ne fournissent pas les médicaments au Canada en quantités illimitées. Le nombre de médicaments donnés est déterminé en fonction d'une estimation préalable de l'usage raisonnable qui en sera fait au Canada. Chaque médicament qui s'en va aux États-Unis est un médicament de moins dans les mains d'un patient canadien.

Pourquoi les patients américains veulent-ils prendre des risques en important des médicaments depuis le Canada ? Parce que les médicaments coûtent trop cher chez eux. Pourquoi les prix sont-ils si exorbitants ? Parce que le gouvernement américain n'impose aucune réglementation sur la fixation du prix des médicaments d'origine et donne libre cours aux lois du marché.

Le Canada a créé le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour surveiller et réglementer le prix des médicaments. Ce dernier a été établi en échange de la protection conférée par les brevets (20 ans à l'heure actuelle). Cette protection permet aux compagnies pharmaceutiques de récupérer les coûts de la recherche et de la production liés aux nouveaux médicaments. Si le CEPMB était éliminé, le prix des médicaments monterait en flèche au Canada, et de plus en plus de traitements seraient hors de la portée des Canadiens qui en ont grandement besoin.

Les Américains aiment notre système de réglementation du prix des médicaments dans la mesure où il leur permet d'acheter des médicaments d'origine moins chers. Cependant, c'est le seul aspect du système canadien qui semble plaire aux Américains, à condition qu'il reste au Canada, bien entendu. Ils veulent profiter de cet aspect de notre système sans pour autant reconnaître qu'il s'agit d'un des fils du tissu de notre système de santé. Si on détache ce fil, le tissu au complet commencera à s'effiloche. Ou peut-être suis-je trop généreuse envers nos voisins, peut-être qu'ils comprennent parfaitement bien la situation mais, comme tous les bons néocolonialistes, ils s'en foutent. De plus, plusieurs politiciens américains approuvent cette solution

simpliste parce qu'elle leur permet d'éviter d'affronter le vrai problème—l'absence de réglementation de leur propre marché des médicaments.

La controverse au sujet des pharmacies transfrontalières par Internet semble avoir été reléguée au second plan pendant quelque temps alors que les Américains se débattaient avec d'autres problèmes et que plusieurs pharmacies par Internet canadiennes choisissaient l'exil.

Maintenant le problème est de retour en force ! Il a commencé au mois de septembre lorsque le Congrès et le président américains ont accepté d'autoriser de nouveau la dénommée « *foot traffic* » (circulation piétonnière), c'est-à-dire l'importation aux États-Unis des médicaments pour un usage personnel. Cependant, seules les personnes vivant dans les états situés le long de la frontière canadienne ont trouvé cette mesure pratique.

Il s'en est suivi une série d'événements qui ont essentiellement rouvert toutes les voies d'importation qui



FÉLICITATIONS

À chaque Assemblée générale annuelle, la Société canadienne du sida annonce le ou la gagnant(e) de son Prix du leadership. Ce prix souligne la contribution d'un individu à la lutte nationale contre le VIH-sida.

Ron Rosenes, le vice-président du CCSAT, a reçu le Prix du leadership 2007 (catégorie individuelle). En tant que membre du Comité d'accueil de la XVI^e Conférence internationale sur le sida, Ron a fait preuve d'un leadership inestimable et a grandement contribué au succès de l'événement.

Félicitations Ron — le CCSAT est fier de toi !

À RON ROSENEs



permettent aux Américains de se procurer des médicaments d'origine au Canada. D'abord, au mois d'octobre, le Department of Homeland Security a annoncé que ses agents douaniers cesseraient de confisquer les médicaments d'ordonnance provenant du Canada. La responsabilité de cette tâche a été refilée à la Food and Drug Administration (FDA) qui, de son propre aveu, n'a pas les moyens nécessaires pour le faire efficacement. Ainsi, qu'ils soient commandés par Internet ou par courrier, les médicaments canadiens sont à la portée des Américains.

Le 10 janvier 2007, ces amendements ont été consolidés dans une proposition législative remise au nouveau Congrès contrôlé par les démocrates. Un projet de loi bipartisan appelé *Pharmaceutical Market Access and Drug Safety Act of 2007* a été introduit à la fois au Sénat et à la Chambre des représentants. Ce projet de loi légalise l'importation des médicaments d'ordonnance canadiens par les patients, les pharmaciens et les grossistes américains. Cela se traduit non seulement par la légalisation de l'importation à des fins personnelles, mais aussi l'achat en gros par les organismes de maintien de la santé (HMO), les régimes d'assurance médicaments des états et d'autres acteurs, y compris les grandes chaînes de magasins de détail. On s'attend à ce que le projet de loi soit approuvé parce que les leaders du Congrès prétendent disposer de suffisamment d'appuis pour contourner un éventuel veto présidentiel.

S'il est adopté, ce projet de loi aura des conséquences dangereuses autant pour les patients américains que canadiens. Les patients américains n'ont pas été mis en garde contre les problèmes liés aux médicaments contrefaits, les habitudes de prescription condamnables des médecins et des pharmaciens qui ne voient jamais les patients en question et l'absence de counselling au sujet des médicaments et des contre-indications. Quand nous essayons de les avertir, ils nous disent de nous mêler de nos affaires. Je les comprends : quand une personne doit choisir entre prendre quelques risques ou se passer des médicaments qui pourraient lui sauver la vie, elle choisit les risques. Même quand nous leur expliquons que les médicaments que nous fournissons les fabricants suffisent uniquement aux besoins du Canada (nos réserves de médicaments ne pourraient satisfaire les besoins

américains que pendant un mois), ils demeurent impassibles à cause de leurs propres besoins urgents.

Quels sont les dangers pour les patients canadiens ? Ils sont graves. Les fabricants refusent d'approvisionner le Canada en médicaments en quantités illimitées. S'il se confirmait que les médicaments destinés au marché canadien étaient détournés vers le marché plus lucratif des États-Unis, le robinet serait fermé. Des pénuries de médicaments pourraient rapidement se produire partout au Canada. Pour certains, ce serait tout simplement une question de vie ou de mort. D'autres pourraient voir leur qualité de vie diminuer spectaculairement. C'est tout simplement intolérable.

À long terme, le Canada pourrait subir des pressions pour déréglementer la fixation du prix des médicaments afin d'établir un seul prix nord-américain, c'est-à-dire le prix plus élevé exigé aux États-Unis. Le gouvernement américain et l'industrie pharmaceutique attendent ce résultat avec impatience depuis longtemps. C'est inacceptable.

L'exportation des médicaments d'ordonnance canadiens aux États-Unis pourrait avoir des effets dévastateurs sur l'accès aux médicaments dans notre pays, et ce seraient les personnes les plus vulnérables qui écoperaient, y compris les personnes vivant avec le VIH et les co-infections.

Que pouvons-nous faire ? Bon, nous ne pouvons empêcher les Américains d'en faire à leur tête pour éviter d'assumer la responsabilité de ce problème interne. Nous pouvons cependant exiger que nos gouvernements fédéral et provinciaux utilisent leur pouvoir législatif pour interdire les pharmacies par Internet. Écrivons à nos députés et exigeons des actions immédiates !

Nous aussi pouvons écrire aux associations professionnelles pour revendiquer des punitions sévères contre les médecins qui contresignent des ordonnances pour des patients qui ne sont pas les leurs.

Nous pouvons enfin exiger des engagements de la part des compagnies pharmaceutiques pour qu'aucun patient canadien ne doive se passer de ses médicaments à cause de cette pratique. Après tout, ce n'est pas de notre faute si les États-Unis ont décidé de traiter le Canada comme leur pharmacie personnelle.

Agissez dès maintenant! Votre santé est en jeu. ■

Le remboursement des médicaments :

Terre-Neuve et Labrador

par Richard Neron,
représentant de Terre-Neuve et Labrador, CCSAT

PROGRAMME DE MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE DE TERRE-NEUVE ET LABRADOR

Le 31 janvier 2007, le programme de médicaments d'ordonnance de Terre-Neuve et Labrador (NLPDP*) a été élargi pour offrir un nouveau programme destiné aux personnes à faible revenu. (Il s'agit du NLPDP Low Income Drug Program : www.health.gov.nl.ca/health/nlpdp/lidp.) Avant la création de ce programme, les personnes ayant un emploi ne bénéficiaient d'aucune assistance gouvernementale pour payer leurs médicaments. Ce programme devrait donc représenter une amélioration comparativement au statu quo. Cependant, il suffit

* NLPDP = Newfoundland and Labrador Prescription Drug Program

de lire les critères du programme pour constater que le gouvernement n'a pas mené de consultations adéquates auprès des groupes touchés. De telles consultations auraient sans doute démontré les lacunes du programme.

Si le gouvernement de Terre-Neuve et Labrador croit avoir créé un nouveau programme de médicaments susceptible d'aider les travailleurs pauvres à payer leurs médicaments, il se trompe. Si on regarde le programme de près, on constate qu'il offre une couverture de 30 % aux célibataires qui gagnent moins de 19 000 \$ annuellement. Cela veut dire qu'un célibataire qui n'est pas couvert par son employeur doit payer 70 % des coûts de ses médicaments. Si ses coûts mensuels sont de 2 000 \$, il devra déboursier 1 400 \$ chaque mois soit 15 800 \$ par an, ce qui lui laissera 3 200 \$ pour payer toutes ses autres dépenses durant l'année : loyer, épicerie, vêtements, etc. C'est injuste ! Comment une personne peut-elle survivre avec si peu d'argent ? Son seul loyer coûterait davantage que le montant total qui lui resterait après avoir payé ses médicaments.

Étudions un autre scénario. Si vous avez des enfants et que le revenu brut de votre famille est de 30 000 \$, le gouvernement couvrira 30 % de vos frais de médicaments annuels en vertu de ce nouveau programme. Si les médicaments de votre enfant malade coûtent 3 000 \$ par mois, vous serez obligé de payer 2 100 \$ tous les 30 jours ou bien 25 200 \$ par an, ce qui vous laissera 4 800 \$ pour faire vivre votre famille tout le reste de l'année. Comment survivre ainsi ?

Nous avons besoin de soutien de la part de tous les paliers de

PROGRAMME DE MÉDICAMENTS DESTINÉ AUX PERSONNES À FAIBLE REVENU

CÉLIBATAIRES		FAMILLES SANS ENFANTS		FAMILLES AVEC ENFANTS	
Revenu familial net Montant (\$)	Copaiement	Revenu familial net Montant (\$)	Copaiement	Revenu familial net Montant (\$)	Copaiement
Moins de 13 000 \$	20,0 %	Moins de 15 000 \$	20,0 %	Moins de 21 000 \$	20,0 %
14 000	28,3 %	16 000	28,3 %	22 000	25,6 %
15 000	36,7 %	17 000	36,7 %	23 000	31,1 %
16 000	45,0 %	18 000	45,0 %	24 000	36,7 %
17 000	53,3 %	19 000	53,3 %	25 000	42,2 %
18 000	61,7 %	20 000	61,7 %	26 000	47,8 %
19 000	70,0 %	21 000	70,0 %	27 000	53,3 %
				28 000	58,9 %
				29 000	64,4 %
				30 000	70,0 %

gouvernement pour nous aider à payer nos médicaments. Il nous faut un programme national de remboursement des médicaments onéreux dont la franchise, fixée en fonction du revenu annuel de l'individu, soit abordable.

Si rien n'est fait pour corriger les lacunes évidentes du programme de médicaments de Terre-Neuve et Labrador, les résidents de la province qui doivent prendre régulièrement plusieurs médicaments seront obligés de laisser leur emploi et d'avoir recours à l'aide sociale. Le gouvernement provincial rembourse à 100 % les frais de médicaments des prestataires d'aide sociale, et le montant qui leur est alloué est souvent supérieur à celui dont les personnes dans les deux exemples ci-dessus disposent après avoir acheté leurs médicaments. Au lieu d'accepter de payer 100 % des frais de médicaments des prestataires d'aide sociale, la province devrait modifier son programme de médicaments destiné aux personnes à faible revenu afin de ne pas étouffer leur motivation à travailler et à payer des impôts.

Les citoyens et citoyennes de Terre-Neuve et Labrador doivent informer leur gouvernement que ce programme n'aidera pas les travailleurs pauvres ayant des frais de médicaments élevés. Nous devons faire comprendre aux politiciens que, à défaut d'instaurer un programme d'assurance médicaments qui aide réellement les travailleurs pauvres, les coûts des médicaments de cette population seront assumés intégralement par le gouvernement par le biais de l'aide sociale. Les personnes qui gagnent 19 000 \$ par année ne pourront continuer de payer 70 % de leurs frais de médicaments. Des élections fédérales sont à l'horizon, alors disons au gouvernement que notre vote dépendra de sa promesse de créer un programme de médicaments onéreux et un formulaire national.

Un autre enjeu important à Terre-Neuve et Labrador est l'obtention d'une carte de médicaments. Certains travailleurs qui gagnent le salaire minimum peuvent se procurer une carte de médicaments auprès du ministère des Ressources humaines et de l'Emploi, mais cela ne se fait pas facilement. De façon générale, le programme n'est pas bien connu des résidents de la province. Selon les règles du programme, une personne gagnant 19 000 \$ annuellement et dont les dépenses dépassent 80 % de ses revenus est admissible à une carte de médicaments. Qu'en est-il des célibataires qui gagnent plus de 20 000 \$ par an ? On ne leur offre aucune assistance du tout ! Le gouvernement pense-t-il que les personnes qui gagnent un tel salaire soient capables d'assumer des frais de médicaments aussi exorbitants ?

Cette situation est tout simplement inacceptable. Si le gouvernement de Terre-Neuve et Labrador n'a pas les moyens de

À titre personnel . . .



Comment une personne vivant avec le VIH-sida à Terre-Neuve peut-elle survivre étant donné le refus de son gouvernement de modifier son programme de médicaments et de résoudre le problème des médicaments onéreux ? En tant que personne vivant avec le VIH depuis près de 19 ans, je suis scandalisé par l'attitude de notre gouvernement et le traitement qu'il me réserve en tant que citoyen atteint d'une maladie grave.

Je gagne ma vie en travaillant et mon salaire est respectable pour cette province, mais il n'empêche que je n'ai pas les moyens de payer mes médicaments. Puisque je gagne plus de 30 000 \$ par an, je ne suis pas admissible au programme d'assurance médicaments.

Mes frais de médicaments s'élèvent à environ 2 000 \$ par mois. Je dispose d'une assurance médicaments au travail mais elle ne couvre que 80 % de mes dépenses, ce qui m'oblige à déboursier 400 \$ par mois de ma poche. Mon partenaire est également séropositif et ses frais de médicaments se situent à environ 2 500 \$ par mois. Il gagne le même salaire que moi et doit déboursier environ 500 \$ de sa poche chaque mois.

Nos revenus combinés s'élèvent donc à environ 60 000 \$ annuellement et nous devons déboursier près de 10 800 \$ pour couvrir nos frais de médicaments. Nous sommes reconnaissants envers notre organisation de lutte contre le sida locale et son fonds de santé qui assume actuellement 20 % de nos frais. Cependant, cette source est en train de tarir et ne pourra couvrir que 10 % de nos dépenses à partir de mars 2007.

Si on fait le calcul de toutes nos autres dépenses—loyer, services, épicerie, assurance auto, dépenses quotidiennes—il est clair qu'il nous reste peu d'argent pour vivre.

Parfois, nous nous demandons pourquoi nous travaillons parce que cela ne nous permet pas d'avancer dans la vie. Si nous laissons nos emplois, nous serions admissibles à l'aide sociale et le gouvernement paierait 100 % de nos frais de médicaments. Je ne crois pas que le gouvernement veuille que cela se passe, et c'est le dernier de mes souhaits.

Pourquoi notre gouvernement refuse-t-il de payer une portion de nos frais de médicaments ? A-t-il peur d'engager des dépenses additionnelles ? Il se trompe ! En réalité, le

À titre personnel . . .

suite de la page 5



gouvernement pourrait économiser de l'argent en épargnant à notre système immunitaire le stress de cette facture mensuelle qui nous oblige à consulter davantage nos médecins et à prendre d'autres médicaments qui coûtent cher au système de santé public. De plus, il offrirait ainsi un incitatif aux personnes ayant des frais de médicaments élevés à retourner au travail au lieu d'avoir recours à l'aide sociale et de se faire rembourser leurs médicaments à 100 % tout en restant chez elles. Il pense à quoi ce gouvernement ?

Notre gouvernement a besoin d'ouvrir grand les yeux et d'avoir une perspective plus large. À moins qu'il n'ait déjà les yeux ouverts et choisisse simplement de les détourner du problème des médicaments onéreux à Terre-Neuve et Labrador. Le temps nous le dira.

À certains égards, mon partenaire et moi figurons parmi les chanceux : nos employeurs offrent un programme d'assurance médicaments. Mais qu'arriverait-il si nous changions d'emploi ou si le fonds de santé de notre organisation de lutte contre le sida cessait d'exister ? Il faudrait que nous déboursions 50 000 \$ annuellement pour acheter nos médicaments ! Adieu le travail et bonjour l'aide sociale.

Merci de votre écoute.

Anonyme

Le remboursement des médicaments : Terre-Neuve et Labrador

suite de la page 5

créer un meilleur programme de médicaments, il devra s'affirmer devant le gouvernement fédéral et réclamer la création immédiate d'un programme national de remboursement des médicaments onéreux. Il est injuste que les personnes atteintes de maladies comme le VIH, la sclérose en plaques et le cancer doivent s'inquiéter de tomber malades parce qu'elles n'ont pas les moyens d'acheter leurs traitements. Notre gouvernement veut-il voir l'état de santé de sa population décliner ou veut-il faire quelque chose pour l'empêcher ?

Le CCSAT fait partie d'un groupe de travail qui lancera sous peu une campagne pour inciter notre gouvernement à modifier ce programme. Nous remercions le CCSAT de son soutien. ■

Six conditions à satisfaire pour que le consentement à participer à un essai clinique soit véritablement libre et éclairé

*par Jean-Pierre Bélisle, groupe de travail du CCSAT
sur les essais cliniques.*

Selon AUDY(2005), six conditions doivent être satisfaites pour qu'un consentement soit véritablement libre et éclairé.

1 Le participant pressenti doit disposer de toutes les informations pertinentes à sa prise de décision.

Au Canada, les formulaires de consentement des essais cliniques doivent minimalement contenir les informations listées dans l'article 4.8.10 des Bonnes pratiques cliniques (BPC). Lorsque la recherche se déroule dans une institution publique, les précisions du chapitre deux de l'*Énoncé de politique des 3 Conseils* (EPTC) s'appliquent. La liste qui en résulte est très longue, ce qui explique la complexité grandissante des formulaires de consentement actuels, tout en ne nous informant pas beaucoup sur la perspective des participants pressentis et sur leurs besoins réels. Dans la recherche VIH/sida, ces besoins varient selon qu'il s'agisse d'un essai destiné aux personnes nouvellement infectées, à celles naïves aux traitements ou à celles plus expérimentées.

2 Le participant pressenti doit avoir une bonne compréhension des informations qu'on lui transmet.

L'intervention des comités d'éthique de la recherche (CÉR) en matière de consentement éclairé se limite trop souvent à la supervision du contenu du formulaire de consentement. Malgré le respect des règles de rédaction toutes plus louables les unes que les autres, on en arrive inévitablement à un texte trop long et complexe pour le commun des mortels. Il faut encourager et mieux encadrer les autres modes de communication de l'information qui ont souvent plus d'impact

réel sur la prise de décision du participant pressenti. Les CÉR doivent s'assurer que l'information transmise ne soit pas biaisée par ce conflit d'intérêt ou de perspective avec lequel doivent se débattre les membres des équipes de recherche aussi bien intentionnés soient-ils. Le participant pressenti doit avoir accès à des ressources externes à l'équipe de recherche pour soutenir sa prise de décision.

3

Le consentement doit être volontaire.

Comme le précise l'EPTC, le consentement doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Des influences excessives peuvent se traduire par des gratifications monétaires trop incitatives, ou encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des participants pressentis. L'opinion du médecin pèse lourd dans la balance, c'est pourquoi il faut être attentif aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant la relation patient-médecin.

4

Le participant pressenti doit jouir d'une aptitude à comprendre et décider.

Le parcours d'une personne vivant avec le VIH est inévitablement ponctué d'une série de chocs qui la déstabilisent, induisent une détresse et la vulnérabilisent : diagnostic, constat qu'il faut débiter le traitement, constat que le traitement ne fonctionne plus, constat du développement d'une multi résistance complexe aux traitements disponibles sur le marché, décès d'un proche

atteint du même mal, etc. Chacun de ces chocs peut induire ce qu'AUDY(2005) nomme une inaptitude passagère. Il est impératif que nous tenions compte de cette réalité dans l'identification de mesures supplémentaires de soutien à la prise de décision dans de telles situations.

5

Le participant pressenti doit bénéficier d'un délai de réflexion suffisant.

Il faut beaucoup de temps pour digérer toute l'information que doit comprendre un participant pressenti. Le participant pressenti doit recevoir une copie du formulaire de consentement de manière à ce qu'il puisse l'examiner à sa guise avant de prendre une décision et de le signer. Le délai doit lui permettre de consulter ses proches et d'étudier le formulaire avec qui il veut. Il nous faut questionner ce climat d'urgence, cette pression à la décision rapide, qui prévaut trop souvent dans l'univers du sida.

6

On doit garantir au participant pressenti une liberté continue.

L'EPTC définit le consentement éclairé comme un processus continu qui débute au moment du contact initial avec un participant pressenti et ne se termine qu'à la fin du projet. On doit assurer au participant qu'il aura la possibilité, en tout temps, de revenir sur son consentement et de se retirer du projet. On doit lui assurer l'accès pendant l'essai à toute information nouvelle qui pourrait influencer sur sa décision. ■

Références :

1. Sonya AUDY, 2005. *Rédiger un formulaire de consentement respectueux de l'autonomie des sujets pressentis ; une mission impossible?* Document du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal.
www.recherche.umontreal.ca/PDF/FdCFINAL2005.pdf
2. Santé Canada, 1997. *Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – CIH thème E6.*
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html#1
3. Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.*
www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm

Sur la scène

INTERNATIONALE

Passons aux actes : Le Canada tiendra-t-il sa promesse ?

*par Richard Elliott, membre du Conseil du CCSAT.
Richard Elliott est directeur adjoint du Réseau
juridique canadien VIH/sida (www.aidslaw.ca), l'or-
ganisme chef de file au Canada, dans le plaidoyer
sur les enjeux juridiques et de droits de la personne
liés au VIH/sida.*

EN dépit de la malencontreuse déclaration du premier ministre Harper à l'effet que le XVI^e Congrès international sur le sida de Toronto (SIDA 2006) n'était pas le moment de faire une annonce gouvernementale au sujet du VIH/sida, un enjeu était incontournable.

Il y a deux ans, le Parlement a adopté à l'unanimité une loi pour faciliter l'accès à des médicaments génériques à moindre prix, pour les pays en développement confrontés à une vague incessante de souffrance et de décès. Or aucun médicament n'a encore été exporté du Canada. À SIDA 2006, le ministre fédéral de la Santé Tony Clement a promis que le gouvernement réviserait la loi afin qu'elle puisse porter fruit.

Pourquoi cette loi n'a-t-elle jamais servi? Et que peut-on faire?

En 2001, les États membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont reconnu à l'unanimité que les pays ont le droit d'accorder des « licences obligatoires » autorisant des fabricants génériques à produire des versions moins coûteuses de médicaments brevetés, en échange de redevances. Le bris du monopole des détenteurs de brevets ouvre la porte à une concurrence, sur le marché, ce qui fait baisser les prix.

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, et dépendent donc de l'importation de médicaments. C'est pourquoi les membres de l'OMC ont adopté en 2003 un mécanisme qui devait permettre l'octroi de licences obligatoires dans un pays afin de produire des

médicaments génériques à moindre prix pour les exporter à des pays en développement qui en ont besoin. L'année suivante, le Canada s'est doté d'une loi pour appliquer cette décision.

En théorie, les fabricants génériques canadiens peuvent exporter des médicaments à moindre prix aux pays en développement admissibles. Toutefois, en élaborant la loi, le gouvernement précédent a voulu « équilibrer les intérêts de tous les dépositaires d'enjeux ». Autrement dit, il a cédé à la pression de l'industrie pharmaceutique multinationale, en intégrant dans sa loi des obstacles additionnels au cadre déjà complexe de l'OMC. Le Canada devrait abolir ces obstacles superflus.

Le problème encore plus fondamental est la décision de 2003 de l'OMC qui est le fondement de la loi canadienne. En trois années d'existence, ce mécanisme n'a été utilisé avec succès par aucun pays.

La décision de l'OMC mise en application dans la loi canadienne ne tient pas compte des réalités des fabricants de médicaments génériques et des pays en développement. Ces derniers ont besoin de processus contractuels simples qui permettront un approvisionnement 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 se soumettre à des méandres administratifs superflus, en vue d'obtenir une licence pour fabriquer et exporter chaque médicament breveté, seulement dans une quantité pré-négociée, à un seul pays à la fois.

Que peut faire le ministre Clement pour corriger la situation? Il peut rationaliser le processus légal, afin que les pays en développement et les fabricants de médicaments génériques puissent y avoir recours, et le fassent.

Les fabricants de médicaments génériques devraient avoir la possibilité de déposer une demande qui vise dès le départ 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 de multiples contrats, avec de multiples 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 — actuellement 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.

Et, comme c'est présentement le cas, le fabricant générique devrait être tenu de payer une redevance au titulaire du brevet, pour chaque contrat négocié avec un pays acheteur — conformément à la formule adéquate qui est contenue dans la loi actuelle, qui établit le montant de la redevance à payer 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 acheminer des médicaments aux gens qui en ont besoin dans les pays en développement. Le Canada a appliqué dans sa loi le mécanisme qui est issu des négociations de 2003 à l'OMC. Jusqu'ici, cela n'a pas porté fruit. Or les membres de l'OMC ont reconnu que leur décision de 2003 n'empêchait 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. En vertu du traité, les États peuvent créer, dans leurs lois nationales, des « exceptions limitées » aux droits des brevets. Le Canada peut appliquer dans sa loi, à titre d'exception, le mécanisme simplifié et désempouré qui est décrit ci-dessus. La question est maintenant de savoir si le ministre Clement et son gouvernement tiendront leur promesse. ■

Réimprimé avec la permission du Réseau juridique canadien VIH/sida

Canada, il est temps de livrer la marchandise!

par Marco Gomes

Bien que le CCSAT soit surtout reconnu pour son travail lié à l'accès aux traitements au Canada, l'organisme cherche actuellement des occasions de collaboration internationale qui lui permettront d'aborder les questions d'intérêt commun avec des communautés partout dans le monde. Le CCSAT appuie depuis la première heure le travail réalisé par nos collègues du Réseau juridique canadien VIH/sida pour assurer l'application de la législation canadienne se rapportant à l'exportation des médicaments génériques aux pays à faible et à moyen revenu. Ce travail consiste entre autres à surmonter la bureaucratie et les autres barrières systémiques qui, jusqu'à présent, n'ont permis à aucune pilule de sortir du pays.

Le CCSAT prépare actuellement un document sur

la fixation du prix des médicaments génériques au Canada. Ce document mettra en évidence le besoin d'une meilleure réglementation de l'industrie générique dans ce pays et proposera notamment que la fixation du prix des génériques soit réglementée de la même façon que celle des médicaments d'origine.

Pour en savoir plus sur la fixation du prix des médicaments génériques et les façons dont vous pourriez nous aider, visitez le site du Groupe pour l'accès mondial aux traitements à l'adresse www.aidslaw.ca/FR/themes/GAMT.htm

Nous vous invitons également à visiter le site www.freethedrugs.org pour signer une pétition réclamant la modification de la loi canadienne sur l'exportation des médicaments afin que celle-ci ait de meilleures chances de succès. ■

Vers un système de surveillance post-approbation axé sur les consommateurs

par Patrick Cupido, trésorier, CCSAT

Depuis ses débuts, le CCSAT reconnaît le besoin d'un meilleur système de surveillance post-approbation (SSPA) pour assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des autres traitements une fois qu'ils se trouvent sur le marché. Nous savons que des informations fiables et à jour sont essentielles pour prendre des décisions concernant les traitements. Cependant, depuis l'avènement de la multithérapie antirétrovirale, les personnes vivant avec le VIH-sida continuent d'éprouver des effets indésirables (effets secondaires) qui n'ont pas été détectés lors des essais cliniques, effets sur lesquels les patients ne disposent d'aucune information. Non seulement les effets indésirables ont un impact négatif sur la qualité de vie, mais les recherches nous montrent également que les personnes vivant avec le VIH qui éprouvent des effets inattendus sont plus susceptibles d'avoir des problèmes d'observance thérapeutique, ce qui risque de compromettre l'efficacité de leurs traitements et de favoriser la résistance aux médicaments.

Le CCSAT a conduit l'étude nationale SSPA pour mettre en évidence le besoin d'un système de surveillance post-approbation actif axé sur les consommateurs. L'étude a démontré la volonté des personnes vivant avec le VIH-sida de déclarer les effets indésirables, ainsi que le rôle précieux que les organismes communautaires pourraient jouer au sein d'un SSPA amélioré. La phase de consultation et de distribution des résultats qui a suivi a généré beaucoup de soutien et de recommandations concernant la poursuite du SSPA. Entre autres, on nous a souligné le besoin de collaborer avec une large gamme d'acteurs et d'impliquer les organismes communautaires à titre de « sentinelles » pour reconnaître les tendances émergentes dans les effets indésirables signalés par les personnes vivant avec le VIH-sida.

Depuis ce temps-là, le groupe de travail sur le SSPA est passé à l'action sur plusieurs fronts afin de rallier la communauté VIH-sida et d'autres acteurs à sa cause. Des présentations orales et sous forme d'affiche ont été données lors de la XVI^e Conférence internationale sur le sida (Toronto, août 2006), la IV^e Conférence francophone sur le VIH-sida (Paris, mars 2007) et le Symposium sur invitation de l'Agence canadienne des médicaments et des

technologies de la santé (Ottawa, avril 2007). De plus, nous avons ajouté un atelier de perfectionnement des compétences sur le SSPA à notre série *Des outils pour l'action*. Ce dernier a été présenté pour la première fois en juin 2006 dans le cadre du forum des personnes vivant avec le VIH-sida de la Société canadienne du sida.

Poussé par le désir d'établir des collaborations pertinentes avec un plus grand nombre d'acteurs, le CCSAT a organisé un symposium à Ottawa les 8 et 9 mars 2007 intitulé « Vers une participation plus active des consommateurs à la surveillance post-approbation ». Le symposium a réuni des représentants de la Direction des produits de santé commercialisés et du Bureau de la participation des consommateurs et du public de Santé Canada, de la Best Medicines Coalition, de l'Alliance canadienne des arthritiques, du Réseau canadien d'info-traitements sida, de la Société canadienne du cancer, de la Cancer Advocacy Coalition of Canada, de DES Action Canada, de PharmaWatch et de Shire Biochem. Les présentations de Santé Canada, du CCSAT et de DES Action Canada sur leurs activités liées au SSPA ont été suivies d'une discussion sur les barrières qui continuent d'empêcher la déclaration des effets indésirables par les consommateurs et les mesures qui nous permettraient de les surmonter collectivement. Les représentants des ONG étaient favorables à l'idée de créer un réseau d'organismes s'intéressant au SSPA et d'établir le CCSAT comme source de soutien logistique continu. Le compte rendu final de cette réunion sera disponible au cours des prochains mois.

Les activités futures du groupe de travail sur le SSPA comprendront la rédaction d'une proposition de projet pilote visant l'établissement de sites sentinelles pour recueillir des données sur les effets indésirables. Le groupe de travail est toujours à la recherche de nouveaux membres passionnés. Si cela vous intéresse, veuillez contacter Sonika Lal, coordonnatrice de projet, à l'adresse Sonika@ctac.ca.

Pour en savoir plus sur les activités du CCSAT en matière de surveillance post-approbation, veuillez consulter les anciens numéros de ce bulletin (vol. 6, no. 1, mars 2004; vol. 8, no. 2, printemps 2006) et les autres communiqués du CCSAT à l'adresse www.ccsat.ca. ■

CALENDRIER DES ÉVÉNEMENTS PRINTEMPS/ÉTÉ 2007

► JUIN

**Assemblée générale annuelle du Comité 9
des Personnes Atteintes du VIH du Québec**
Montréal, Québec
Renseignements : (514) 521-8720 ou 1 800 927-2844
www.cpaviv.org/actions/2_1_sante-conferences

**Conférence 2007 de l'Association 12 au 14
canadienne pour la recherche sur les
services et des politiques de la santé**
Toronto, Ontario
www.cahspr.ca/conference/index.html

**Tribune des personnes vivant 13 au 17
avec le VIH-sida et Assemblée générale
annuelle de la Société canadienne du sida**
Ottawa, Ontario
Renseignements : Darren Fisher
Tél. (613) 230-3580 poste 135, sans frais 1 877 998-9991,
Télé. (613) 563-4998 ou courriel darren@cdnaids.ca

► JUILLET

**Le sommet international des 4 au 7
femmes : Le leadership des femmes fait
une différence sur le VIH-sida**
Nairobi, Kenya
[www.worldywca.info/index.php/ywca/
world_council_07/iws_women_s_summit](http://www.worldywca.info/index.php/ywca/world_council_07/iws_women_s_summit)

**Société internationale sur le sida. 22 au 25
4^{ème} Conférence Annuelle sur les Pathogénèses,
Traitements et Prévention du VIH**
Sydney, Australia
www.ias2007.org/start.aspx

► AOÛT

**Symposium annuel de. 2 au 5
perfectionnement des compétences
des personnes vivant avec le VIH-sida**
Terre-Neuve
Renseignements : John Baker ou Fran Keough
(709) 579-8656

Assemblée générale annuelle de BCPWA 18
Vancouver, Colombie-Britannique
Renseignements : Tél.: (604) 893-2200,
sans frais 1 800 994-2437, courriel info@bcpwa.org
www.bcpwa.org/evagm.php

RAPPORT DE LA PRÉSIDENTE PRINTEMPS 2007

par Louise Binder



TOUT COMME LES BOURGEONS DES FLEURS

du printemps, Stephen Harper vient enfin de se réveiller. Il a déclaré que le VIH est bel et bien un problème et que son « nouveau » gouvernement va se joindre à Bill Gates pour trouver une solution. Comment ? Bon, à moins d'avoir hiberné ces derniers mois, vous savez déjà qu'il compte ajouter 111 \$ millions aux 28 \$ millions déjà promis par M. Gates pour financer la recherche sur les vaccins. Si notre contribution réussit à accélérer ce travail, les Canadiens et Canadiennes auront raison de se sentir très fiers.

Comme je suis payée pour m'inquiéter (en fait, en tant que bénévole, je m'inquiète gratuitement), je me sens obligée de soulever quelques préoccupations concernant cette déclaration de M. Harper.

Suivons les traces de l'argent, voulez-vous ? L'argent que le gouvernement compte allouer n'est pas « nouveau ». Il s'agit en réalité d'un redéploiement de fonds en provenance de l'Agence canadienne de développement international (ACDI) et des Instituts canadiens de recherche sur la santé, qui obtiennent leur argent destiné à la lutte contre sur le sida en vertu de l'Initiative fédérale sur le VIH-sida. Les dollars de cette dernière sont alloués pour aborder les enjeux liés au VIH-sida au Canada et financer des projets internationaux limités.

Ayant été présente lors de l'allocation de l'argent en question, je peux vous dire sans équivoque qu'il était clair aux yeux de tous les acteurs présents que cet investissement ne comprenait pas de nouveaux fonds pour les vaccins. Ce n'est pas que nous ne reconnaissons pas l'importance de la recherche sur les vaccins, mais celle-ci coûte des sommes monumentales et doit être réalisée collectivement à l'échelle internationale.

Plus de 58 000 personnes vivent avec le VIH au Canada. Quand on pense à l'ampleur de leurs besoins de soins, de traitements et de soutien, ainsi qu'au besoin urgent d'assurer le respect de leurs droits humains et la mise sur pied de programmes de prévention visant toutes les populations et régions géographiques, sans mentionner les autres priorités de recherche, il est clair que l'argent de l'Initiative fédérale a toujours été et reste encore insuffisant. Le parti de M. Harper a reconnu cette réalité en 2003 dans un rapport du Comité permanent de la santé qui proposait un financement annuel de 100 \$ millions (nous en sommes à une promesse de 84,4 \$ dès 2008-2009).

Je m'inquiète donc que d'autres services essentiels soient sacrifiés pour respecter cet engagement. Si cela arrive, nous aurons abandonné, du moins jusqu'à un certain point, les personnes que nous aidons actuellement par le biais des services de prévention et de réduction des méfaits existants, ainsi que les individus qui auraient pu recevoir des soins et des traitements pendant cette période, tant au Canada que dans le reste du monde. Cela n'est sûrement pas l'intention de M. Harper.

Écrivons-lui donc pour exiger des assurances que l'argent de l'Initiative fédérale ne sera pas transféré des programmes existants ou des projets internationaux de l'ACDI pour financer la recherche sur les vaccins. Pour cette dernière, nous avons besoin d'argent « nouveau » de la part de notre « nouveau » gouvernement. ■

CONSEIL D'ADMINISTRATION

- PRÉSIDENTE **Louise Binder**
 - VICE-PRÉSIDENT **Ron Rosenes**
 - TRÉSORIER **Patrick Cupido**
 - SECRÉTAIRE **Brian Finch**
- Ken Clement**
Jennifer Furtney
Marco Gomes
Richard Neron
Colleen Price

MEMBRES DU CONSEIL

Mark Randall Alberta • **John Baker** Terre-Neuve & Labrador • **Mike Sangster** Nouvelle-Écosse • **Harlon Davey** Ontario • **Troy Perrot** Île-du-Prince-Édouard • **José Sousa** Québec • **Mark Ries** Saskatchewan • **Ron Rosenes** Le groupe d'action-sida ! (AAN!) • **Ken Buchanan** British Columbia Persons With AIDS Society (BCPWA) • **William Woodfine** Société canadienne d'info-traitements sida • **Patrick Cupido** Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE) • **James Kreppner** Société canadienne de l'hémophilie (CHS) • **Richard Elliott** Réseau juridique canadien VIH/SIDA • **Ken Monteith** Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-Sida) • **Bruno Lemay** Comité des personnes atteintes du VIH du Québec (CPAVIH) • **Louise Binder** Toronto People with AIDS Foundation (TPWAF)

BAILLEURS DE FONDS 2006/07

Agence de santé publique du Canada (ASPC)

Abbott Laboratories Limited • Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group • Boehringer Ingelheim Canada Inc. • Gilead Sciences • GlaxoSmithKline en partenariat avec Shire BioChem • Hoffmann-La Roche • Merck Frosst Canada Ltd. • Pfizer Canada • Sanofi-Anvantis • Schering Canada • Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc.

Ward Health Strategies

LES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES DU CCSAT

Déclarations de principes

- 2006 – « Rapidité et transparence : Examen du processus d'évaluation des médicaments contre le VIH ». Révisé en avril 2006. Auteur : David Garmaise.
- 2004 – « Plan de route pour affronter l'épidémie de la co-infection VIH- hépatite C au Canada ». Auteur : Paula Braitstein
- 2001 – « Vers une meilleure santé : La nécessité d'un meilleur système de surveillance post-approbation des médicaments anti-VIH-sida au Canada ». Auteur : David Garmaise.
- 2001 – « Vers un meilleur accès aux traitements : Déclaration de principes sur la fixation appropriée du prix des médicaments d'origine contre le VIH-sida au Canada ». Auteur : Glen Brown.
- 2000 – « Déclaration de principes sur la publicité destinée directement aux consommateurs en matière de médicaments de prescription ». Auteur : Philip Lundrigan.

Le CCSAT autorise la reproduction partielle ou intégrale de ses déclarations de principes à condition que la source soit indiquée. Ces documents sont disponibles gratuitement en version électronique à www.ctac.ca/fr/resources/position_papers ou contactez le bureau pour obtenir une copie papier (voyez ci-dessous).

ADHÉSION

Les formulaires d'adhésion sont disponibles auprès du bureau du CCSAT et sur son site internet : www.ctac.ca/fr/membership.

L'adhésion à part entière est réservée aux :

- Personnes vivant avec le VIH-sida
- Groupes, organisations ou projets ayant un mandat VIH-sida d'importance

L'adhésion associée est ouverte à :

- Toute personne physique ou tout groupe, organisation ou projet qui appuie le mandat et les objectifs du CCSAT

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT)

C.P. 203

555 Richmond ouest, Bureau 1109B
 Toronto, ON M5V 3B1

Téléphone et

Télécopieur : (416) 410-6538

Courriel : ccsat@ccsat.ca

Site Web : www.ccsat.ca

Mandat de CCSAT

Assurer l'accès des personnes vivant avec le VIH-sida aux thérapies et aux traitements en travaillant avec les secteurs public et privé et les organismes à but non lucratif.

Le CCSAT...

- Influence la recherche et les politiques gouvernementales et sensibilise le public ;
- Fournit aux personnes vivant avec le VIH-sida des occasions de mentorat et de perfectionnement des compétences dans les domaines ci-dessus ;
- Encourage et facilite l'échange d'informations pertinentes entre les personnes concernées ;
- Bâtit et collabore avec des coalitions pour aborder l'ensemble des enjeux liés aux soins et à la santé qui ont un impact sur l'accès aux thérapies et aux traitements.

RÉDACTION

Le bulletin est une publication trimestrielle.

Comité de rédaction : Ken Monteith / Ron Rosenes / Marco Gomes

Comité éditorial : Béatrice Cardin / Laurette Lévy / Leah Stephenson / Eileen Wenekers / Theresa Wojtasiewicz / Sonika Lal

Coordination éditoriale : Béatrice Cardin

Traduit de l'anglais et du français par Alain Boutillier

Imprimé par The Printing House

Site Web www.ctac.ca/fr/newsletter

Permission de reproduire : Ce bulletin peut être reproduit à des fins personnelles. Toutefois, ce contenu ne doit pas être modifié et toute réimpression doit s'accompagner du texte suivant : « Renseignements tirés du Volume 9 numéro 2 (printemps 2007) du bulletin d'information du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements ».

Déni de responsabilité : Les idées exprimées dans ce bulletin représentent le point de vue des auteurs et ne reflètent pas nécessairement la politique officielle du CCSAT ni de ses bailleurs de fonds. Le CCSAT ne prétend recommander ni appuyer aucun des traitements ou thérapies décrits dans ses publications.