

FAQ : opposition au brevet du « Kymriah »

Lausanne, le 3 juillet 2019

Questions	Réponses
Sens et objectif de l'opposition au brevet	
Pourquoi cette démarche d'opposition à un brevet de Public Eye ?	<p>Public Eye défend l'accès aux meilleurs soins pour toutes et tous, dans le cadre d'un système de santé pérenne. Cette opposition au brevet du « Kymriah » s'inscrit dans la continuité de notre campagne « pour des médicaments abordables » (2018).</p> <p>Le Kymriah n'est pas un médicament, mais une prestation médicale, qui de plus n'a pas été inventée par Novartis. Elle repose en effet massivement sur des recherches et des financements publics. Par la délivrance d'un brevet, le procédé est ainsi privatisé. Le brevet octroie à Novartis une position de monopole lui permettant ensuite de fixer des prix prohibitifs (Novartis a annoncé un prix de CHF 370'000 par injection – les négociations avec l'OFSP sur un prix final sont en cours). Par cette opposition au brevet, nous souhaitons aussi soulever les questions fondamentales suivantes : une telle prestation médicale personnalisée à l'extrême, faussement présentée comme un médicament, doit-elle être brevetée ? Pourquoi l'office des brevets octroie-t-il un tel titre de protection, alors que celui-ci ne repose pas sur une nouveauté ni sur une réelle activité inventive ? Et quels rôles devraient jouer les prestataires publics (en particulier les hôpitaux universitaires) pour des prestations médicales comme les immunothérapies ?</p>
Informations sur le Kymriah	
Qu'est-ce que les traitements CAR-T ?	<p>Les traitements CAR-T (Chimeric antigen receptor T cells) sont des thérapies géniques qui représentent une approche extrêmement personnalisée des soins contre le cancer. Les Lymphocytes T (un type de globule blanc) des personnes malades sont prélevés et modifiés génétiquement, de manière à exprimer un récepteur qui leur permettra d'identifier et d'attaquer spécifiquement les cellules cancéreuses. Les cellules CAR-T ainsi obtenues sont ensuite réinjectées à la personne malade. Les études cliniques menées à ce jour montrent des résultats encourageants pour le traitement de certains cancers du sang réfractaires et/ou en rechute, même si elles restent marquées par des incertitudes significatives, notamment sur les effets à long terme et du fait d'un nombre de participant-es peu élevé. Des effets secondaires graves ont par ailleurs été observés.</p> <p>Aujourd'hui, deux traitements CAR-T sont disponibles en Europe et en Suisse :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le Kymriah® (tisagenlecleucel) de Novartis, contre une forme spécifique de leucémie (LAL) chez des jeunes de moins de 25 ans ainsi qu'un type de lymphome chez les adultes

Questions	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> • le Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) de Gilead Sciences (USA), contre deux formes de lymphomes chez les adultes
<p>Combien coûte le Kymriah et combien de personnes sont concernées ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • USA : 475'000 USD par injection pour la leucémie LAL, 373'000 USD par injection pour les lymphomes • Europe : 320'000-350'000 euros par patient-e/injection • Suisse : les négociations sur le prix sont en cours ; Novartis annonce un prix de 370'000 CHF dans la presse <p>Le Kymriah concerne des cancers du sang spécifiques et rares. Il n'existe pas de chiffre précis sur le nombre de patient-es susceptibles de pouvoir bénéficier du Kymriah en Suisse. Dans la presse, Novartis parle de « quelques dizaines par an », alors que des oncologues estiment que 50-80 personnes par an pourraient être concernées. Au vu des développements en cours, le procédé avec des cellules CAR-T devrait cependant jouer un rôle important dans un futur proche pour traiter d'autres types de cancers. Le nombre de patient-es devrait ainsi rapidement croître, augmentant d'autant l'impact financier de cette thérapie très onéreuse. La question de la brevetabilité d'un tel procédé est dès lors cruciale pour l'avenir.</p>
<p>Quels arguments sont utilisés pour justifier des prix aussi élevés ?</p>	<p>Les firmes utilisent plusieurs arguments pour justifier ces prix :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le traitement très personnalisé est complexe et coûteux à produire – Les coûts de recherche & développement (R&D) sont très élevés – La thérapie apporte un bénéfice socio-économique important <p>Novartis parle de plus d'un milliard USD investi dans la R&D pour le Kymriah, mais des estimations d'expert-es scientifiques (dont ceux/celles impliqués dans la R&D du Kymriah) se situent bien en-deçà, aux alentours de 25 millions USD pour le coût des essais cliniques et 20'000 USD en ce qui concerne les coûts de production. En outre, les pouvoirs publics ont cofinancé cette R&D de manière significative, et Novartis n'a pas inventé cette technologie. Pour imposer un tarif excessif, la Pharma focalise désormais son discours sur les bénéfices socio-économiques, en donnant un prix aux mois de vie gagnés, sans tenir compte des budgets publics et des capacités de payer des patient-es.</p>
Brevets & procédure d'opposition	
<p>Qu'est-ce qu'un brevet ?</p>	<p>Un brevet est une protection sur une invention « susceptible d'application industrielle » et ainsi commercialisable. Les brevets sont une garantie de monopole pour leur détenteur, qui interdit aux autres acteurs du marché d'utiliser leur invention pour une durée de 20 ans. La position de monopole est particulièrement problématique dans l'industrie du médicament car elle entraîne non seulement une exclusivité sur le marché, mais aussi une fixation des prix opaque. Ceci peut entraver ou empêcher l'accès des malades à des médicaments vitaux, certains pouvant être indisponibles ou tout simplement inabordables dans certains pays en raison de prix trop élevés.</p>

Questions	Réponses
<p>Qu'est-ce qu'une opposition au brevet?</p>	<p>Selon la législation européenne et suisse en vigueur, un brevet doit répondre à 3 critères¹ pour être octroyé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'invention doit être nouvelle • L'invention doit relever d'une activité inventive • L'invention est susceptible d'application industrielle <p>Une opposition au brevet est un recours par lequel toute personne intéressée peut contester, dans un délai de 9 mois à compter de sa publication, la validité d'un brevet devant l'office qui l'a délivré pour le faire annuler. Celle-ci peut se fonder sur une ou plusieurs conditions de brevetabilité qui ne seraient pas remplies par l'invention.</p> <p>Plusieurs oppositions contre des brevets sur les médicaments ont déjà été déposées dans le monde. En Europe, l'ONG Médecins du Monde a par exemple organisé des oppositions contre deux brevets concernant le « Sovaldi », un traitement contre l'hépatite C très onéreux. Ces deux oppositions avaient contraint Gilead Sciences à modifier les brevets sur le principe actif sofosbuvir. Ces exemples montrent comment l'industrie tente d'abuser les droits de propriété intellectuelle afin d'établir des monopoles et, en fin de compte, d'imposer des prix excessifs.</p>
<p>Sur quoi se fonde l'opposition de Public Eye au brevet du Kymriah et quelle peut en être l'issue ?</p>	<p>A ce jour, au moins trois brevets ont été octroyés pour le Kymriah en Europe – d'autres étant en cours d'examen. Ils offrent à Novartis une position de monopole sur la thérapie concernée, jusqu'au 9 décembre 2031 au moins, y compris en Suisse.</p> <p>Public Eye fonde son opposition sur le fait que le Kymriah repose sur une technologie déjà connue : il n'est donc pas nouveau et ne relève pas d'une activité inventive susceptible de justifier un brevet. Lors des procédures d'octroi d'un premier brevet, l'Office Européen des Brevets (OEB) avait d'ailleurs déjà questionné ces deux dimensions, conduisant ainsi la firme bâloise à amender ses revendications. L'OEB avait finalement octroyé le brevet modifié (EP2649086, 19 juillet 2017).</p> <p>Public Eye soumet une opposition à un 2^{ème} brevet (EP3214091) délivré le 3 octobre 2018. Selon la législation européenne en vigueur, une opposition ne peut se faire qu'après l'octroi d'un brevet, dans un délai de 9 mois à compter de sa publication dans le Bulletin européen des brevets. Une opposition est autorisée pour les motifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'objet du brevet européen n'est pas brevetable – le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter; – l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. <p>Trois issues sont possibles au terme de cette procédure, après examen par la division d'opposition de l'OEB :</p>

¹ <https://www.ige.ch/fr/protéger-votre-pi/brevets/notions-fondamentales/quest-ce-quune-invention.html>

Questions	Réponses
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le brevet est révoqué (annulé) 2. L'opposition est rejetée 3. Le brevet est maintenu sous une forme modifiée <p>Les décisions de l'OEB sont également valables pour la Suisse, car elle a signé et ratifié la Convention européenne sur les brevets (EPC). L'opposition et les décisions qui en résulteront s'appliqueront donc aussi dans notre pays.</p>
<p>La révocation du brevet aurait-elle un effet sur l'accès au Kymriah en Suisse ?</p>	<p>Non, la commercialisation d'un traitement est indépendante du statut des brevets. Le Kymriah devrait continuer à être pris en charge conformément aux décisions prises par l'OFSP – à moins que Novartis ne décide de le retirer du marché. Le géant bâlois conserverait en outre un avantage commercial par rapport à ses concurrents puisque le Kymriah est déjà autorisé sur le marché et commercialisé en Europe.</p> <p>La révocation du brevet aurait cependant des effets politiques à plusieurs niveaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elle enverrait un signal fort aux autorités délivrant des brevets de cesser les abus en matière de droits de propriété intellectuelle (application stricte des critères de non-brevetabilité) • Le Kymriah ne devrait pas être considéré comme un médicament, mais comme une méthode de traitement médical (prestation médicale) • La position de monopole de Novartis se retrouverait affaiblie, ce qui permettrait à des autorités comme l'OFSP de négocier des baisses de prix dans les négociations concernant le Kymriah. • Les hôpitaux publics rencontreraient moins d'obstacles pour fournir des prestations médicales reposant sur la même technologie que le Kymriah • Le débat éthique autour de la brevetabilité de cellules humaines serait relancé
<p>Public Eye est-elle seule à s'opposer à ce brevet ?</p>	<p>Non, l'ONG internationale Médecins du Monde (MdM) a également soumis une demande d'opposition pour ce même brevet. MdM s'était déjà opposée par le passé à deux brevets du sofosbuvir (médicament « Sovaldi » contre l'hépatite C).</p> <p>De son côté, Public Eye est active dans la coalition « pas de brevets sur les semences (no patents on seeds) » et impliquée dans plusieurs oppositions contre des brevets sur les plantes et les animaux.</p>