

FAQ: Einspruch gegen das Patent auf «Kymriah»

Zürich, den 3. Juli 2019

Frage	Antwort
Ziel und Zweck des Einspruchs am Europäischen Patentamt	
Warum hat Public Eye Einspruch beim Patentamt eingereicht?	<p>Public Eye steht ein für die bestmögliche Gesundheitsversorgung für alle und für ein nachhaltig finanzierbares Gesundheitssystem. Der Patent-Einspruch schliesst an die Kampagne «Bezahlbare Medis» (2018) an. Kymriah ist kein Medikament, sondern eine medizinische Dienstleistung, die zudem nicht von Novartis neu erfunden wurde, sondern massiv auf Vorentwicklungen und Mitfinanzierung durch öffentliche Institutionen aufbaut. Mit der Vergabe eines Patents wird das Verfahren folglich privatisiert. Das Patent erlaubt Novartis eine Monopolstellung, diese wiederum ermöglicht überrissene Preise (Novartis kündigte 370`000 CHF pro Behandlungs-Spritze an – die Endpreisverhandlungen mit dem BAG laufen noch).</p> <p>Beim Patenteinspruch geht es auch um Grundsatzfragen: Darf eine solche extrem personalisierte medizinische Dienstleistung (als Scheinmedikament präsentiert) patentiert werden? Wieso vergibt das Patentamt ein Patent, wenn diesem keine erfinderische Tätigkeit und Neuheit zugrunde liegt? Und welche Rolle sollen öffentliche Gesundheitsversorger (wie z.B. Unispitäler) bei medizinischen Dienstleistungen wie Immuntherapien spielen?</p>
Was ist, wie wirkt und was kostet Kymriah?	
Was umfasst die CAR-T-Zell-Therapie?	<p>Die CAR-T-Zell-Therapie (Chimeric antigen receptor T cells) ist eine neuartige personalisierte Krebsbehandlung. Dabei werden der erkrankten Person T-Lymphozyten (ein Typ der weissen Blutkörperchen) entnommen und genetisch so verändert, dass sie dank eines angepassten Rezeptors Krebszellen erkennen und attackieren können. Diese veränderten Zellen werden der erkrankten Person zurück injiziert. Die Therapie zeigt in der klinischen Forschung ermutigende erste Ergebnisse für schwer behandelbare und/oder zurückkehrende Blutkrebsformen – obwohl die Anzahl der getesteten Personen gering war, die langfristigen Effekte noch nicht bekannt sind und Nebenwirkungen zum Teil schwer waren. Zurzeit gibt es zwei zugelassene CAR-T-Therapien in Europa und in der Schweiz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kymriah® (tisagenlecleucel) von Novartis, gegen eine spezifische akute Leukämieform (ALL) bei Jungen unter 25 Jahren, und gegen eine Art von Lymphom bei Erwachsenen • Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) von Gilead Sciences (USA) gegen 2 Formen von Lymphomen bei Erwachsenen.
Wie hoch sind die Kosten von Kymriah und wie viele Personen sind betroffen?	<ul style="list-style-type: none"> • USA: 475`000 USD pro Spritze für die ALL-Leukämie, 373`000 USD pro Spritze für die Lymphom PatientInnen. • Europa: 320`000-350`000 Euro pro PatientIn/Spritze.

Frage	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> • Schweiz: Die Preisverhandlungen laufen noch, Novartis nennt in der Presse 370`000 CHF pro Spritze. <p>Kymriah ist für gewisse seltene Fälle von Blutkrebs zugelassen: Genaue Fallzahlen in der Schweiz gibt es nicht, Novartis spricht von einer «niedrigen zweistelligen Zahl» und OnkologInnen schätzen, dass in der Schweiz jährlich etwa 100 Personen von Kymriah profitieren könnten. Die Verfahrensart mit CAR-T-Zellen dürfte aber in der künftigen Krebstherapie auch bei anderen Krebsarten eine wichtige Rolle einnehmen und daher die Fallzahlen für die sehr teure Therapie rapide ansteigen. Die Frage der Patentierbarkeit solcher Verfahren ist daher zukunftsweisend.</p>
Wie rechtfertigen die Firmen den extrem hohen Preis?	<p>Die Konzerne bringen verschiedene Argumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -die sehr personalisierte Behandlung sei aufwändig -es brauche hohe Recherche- und Entwicklungskosten (R&D) -die Behandlung bringe einen hohen volkswirtschaftlichen Nutzen <p>Novartis spricht von über ein Milliarde USD das in der Forschung & Entwicklung investiert wurde für Kymriah. Schätzungen von WissenschaftlerInnen (darunter auch jene, die an der R&D beteiligt waren) liegen aber wesentlich tiefer – etwa um die 25 Millionen USD für die Kosten der klinischen Studien und 20'000 USD Produktionskosten. R&D-Kosten werden von der Pharmaindustrie nicht offengelegt, zudem wurde die Technologie nicht neu erfunden und von der öffentlichen Hand wesentlich mitfinanziert. Um exzessive Preise durchzusetzen, stellt die Pharma neu den volkswirtschaftlichen Nutzen ins Zentrum und rechnet den Preis pro gewonnene Lebensmonate vor - ungeachtet der Kosten für den Staatshaushalt und des Zugangs zu lebensnotwendigen Medikamenten.</p>
Patente und Beschwerdeverfahren	
Was ist ein Patent ?	Ein Patent ist ein Schutzrecht auf eine Erfindung, die „gewerblich anwendbar“ und damit kommerzialisierbar ist. Patente wirken als Monopolgarantien für deren Eigentümer, die anderen Marktteilnehmern während einer Periode von 20 Jahren die Nutzung ihrer Erfindung verbieten dürfen. Diese Monopolstellung ist besonders im Gesundheitsbereich problematisch, da sie nicht nur zu Marktmonopolen, sondern auch zu intransparenter Preisgestaltung führen. Diese können den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten und Behandlungen für Betroffene erschweren oder gar verunmöglichen.
Was ist ein Einspruch und wie läuft ein solches Verfahren ab?	Patente können gemäss europäischer und schweizerischer Gesetzgebung vergeben werden, wenn 3 Kriterien ¹ zutreffen: <ul style="list-style-type: none"> -Die Erfindung ist neu -Die Erfindung ist erfinderisch -Die Erfindung ist gewerblich anwendbar

¹<https://www.ige.ch/de/etwas-schuetzen/patente/grundlegendes/was-ist-eine-erfindung.html>

Frage	Antwort
	<p>Der Einspruch kann sich auf einen oder mehrere der Voraussetzungen zur Patentierbarkeit stützen und den Entscheid des Patentamtes anfechten. Einspruch einreichen kann jeder, innerhalb einer Frist von 9 Monate nach Publizierung des Entscheids. Bei Medikamenten wurde bereits mehrfach Einsprüche eingereicht. Die NGO Médecins du Monde hat beispielsweise Einsprüche gegen zwei Patente auf dem hochpreisigen Hepatitis-C-Medikament «Sovaldi» eingelegt. Die Pateninhaberin «Gilead Sciences» hat in der Folge das Patent auf dem Wirkstoff sofosbuvir modifiziert – eine beispielhafte Aktion, wie die Industrie geistige Eigentumsrechte missbraucht, um Monopole zu kreieren und um exzessive Preise durchzusetzen.</p>
<p>Wogegen legt Public Eye beim Patent auf Kymriah Einspruch ein?</p>	<p>Bisher wurden in Europa mindestens drei Patente auf Kymriah vergeben, für weitere läuft die Prüfung noch. Diese Patente ermöglichen Novartis in alle benannten europäischen Staaten – darunter auch die Schweiz – eine Monopolstellung auf der Behandlung bis mindestens am 9. Dezember 2031.</p> <p>Public Eye beanstandet, dass sich das Verfahren, das Kymriah zugrunde liegt, auf bereits bekannte technische Anwendungen stützt und folglich keine Neuerung ist. Effektiv hatte auch das Patentamt im Bewilligungsverfahren für das erste Patent diesbezügliche Fragen geäußert, worauf das Unternehmen Anpassungen machte, die das Patentamt schliesslich akzeptierte (EP2649086, 19 Juli 2017).</p> <p>Public Eye legt beim Entscheid vom 3. Oktober 2018 für die Vergabe eines zweiten Patents (EP3214091) Einspruch ein. Gemäss der Europäischen Gesetzgebung kann ein Patent nicht im Vorfeld, sondern erst der Verfahrensentscheid danach beanstandet werden. Ein Einspruch muss in einer Frist von max. 9 Monaten nach Publizierung der Patenterteilung im Europäischen Patentblatt eingereicht werden. Beanstandet werden können drei Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> -der Gegenstand des europäischen Patents ist nicht patentierbar. -das europäische Patent offenbart die Erfindung nicht so deutlich und vollständig, dass ein Fachperson sie ausführen kann. -der Gegenstand des Patents geht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus. <p>Das Patentamt hat drei Optionen auf die Beschwerde zu reagieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Patent wird annulliert. 2. Der Einspruch wird abgelehnt. 3. Das Patent wird in modifizierter Form aufrechterhalten. <p>Die Entscheide des Europäischen Patentamts finden auch in der Schweiz Anwendung. Denn die Schweiz hat das Europäische Patentübereinkommens (EPÜ) unterschrieben und ratifiziert. Der Einspruch und dessen Folgen werden also auch hierzulande gelten.</p>

Frage	Antwort
<p>Wirkt sich die Einsprache gegen das Patent auf den Zugang von Kymriah in der Schweiz aus?</p>	<p>Nein, denn die Kommerzialisierung einer Behandlung hängt nicht von einem Patent ab. Kymriah ist also nach wie vor gemäss den BAG-Vorgaben verfügbar – ausser Novartis selber würde die Behandlung vom Markt zurückziehen. Der Basler Konzern behält zudem einen kommerziellen Vorteil, da Kymriah auf dem Europäischen Markt schon zugelassen ist.</p> <p>Sollte das Patentamt das Patent jedoch widerrufen, hätte das eine starke politische Wirkung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • als Signal an Behörden, dass der Missbrauch von geistigen Eigentumsrechten und Patenten nicht zugelassen werden darf (strikte Einhaltung der Nicht-Patentierbarkeitskriterien). • Kymriah würde nicht als «Medikament» behandelt, sondern als technisches Verfahren oder medizinische Dienstleistung. • Die Monopolstellung von Novartis würde nicht weiter zementiert, was Behörden wie dem Schweizer BAG eine bessere Ausgangslage gäbe bei Preisverhandlungen. • Öffentliche Spitäler hätten tiefere Hürden, um die Kymriah zugrunde liegende Technologie günstiger anzubieten. • Die grundsätzliche Patentierbarkeit menschlicher Zellen würde neu diskutiert.
<p>Ist Public Eye die alleinige Beschwerdeführerin gegen das Patent auf Kymriah?</p>	<p>Nein, auch die internationale NGO Médecins du Monde (Mdm) hat Einspruch eingelegt. Mdm hat bereits früher gegen zwei Patente gegen sofosbuvir (Hepatitis-C-Medikament «Sovaldi») Beschwerde erhoben. Public Eye ist in der Koalition «No patents on seeds» aktiv und hat bereits mehrere Einsprüche gegen Patente auf Pflanzen und Tieren eingereicht.</p>