

Réponses aux questions fréquentes concernant la campagne sur la licence obligatoire

Date

31 janvier 2019

Qu'est-ce qu'un brevet ?

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 situation de monopole est particulièrement problématique dans l'industrie du médicament car elle entraîne un monopole sur le marché et une fixation des prix opaque. Ceci peut entraver ou empêcher l'accès des malades à des médicaments vitaux, certains pouvant être indisponibles ou carrément inabordables dans certains pays du fait de prix trop élevés.

Qu'est-ce qu'une licence obligatoire ?

Une licence obligatoire est une licence accordée par un gouvernement à une tierce partie sur un produit spécifique protégé par un brevet, pour un marché géographique déterminé. La licence permet à des fabricants de génériques de produire des médicaments moins chers et de les commercialiser sur un marché géographique (pays) spécifique pour une durée déterminée, malgré l'existence d'un brevet. Lorsqu'une licence obligatoire est en vigueur, le détenteur du brevet perçoit une indemnisation (*royalties*) pour l'utilisation de son invention. Une licence obligatoire entraîne une limitation du privilège et de la situation de monopole que le brevet accordait à l'entreprise pharmaceutique. Une licence obligatoire sur des médicaments intervient lorsque l'intérêt public à disposer des meilleurs soins de santé possibles est remis en cause par la prépondérance des intérêts privés d'une entreprise et que le droit fondamental à la santé est menacé.

Où la demande de licence obligatoire sera-t-elle déposée et qui décide de l'octroyer ?

L'octroi d'une licence obligatoire est régi par la loi fédérale sur les brevets d'invention (loi sur les brevets) et est de la responsabilité du Tribunal fédéral des brevets. Celui-ci reçoit la requête de licence obligatoire et décide de l'accorder ou non. Par le biais d'une licence dite « government-use » à des fins non-commerciales, le Conseil fédéral peut recourir à une procédure accélérée et soumettre directement une requête de licence obligatoire auprès du Tribunal fédéral des brevets sans devoir négocier préalablement une licence volontaire auprès du détenteur du brevet.

Quel incidence une licence obligatoire a-t-elle sur les prix – quels exemples peut-on mentionner ?

Les licences obligatoires améliorent l'accès à des médicaments vitaux:

- En Malaisie, la licence obligatoire sur un médicament breveté contre l'hépatite C a permis de faire baisser le prix du traitement individuel de trois mois de 74 000 CHF à env. 300 CHF.
- En Thaïlande, des licences « government-use » sur plusieurs médicaments (dont des anticancéreux) ont engendré des économies de budget public de plus de 350 millions CHF, ce qui a permis de garantir l'accès à des médicaments vitaux pour 85'000 personnes supplémentaires.
- L'autorisation de commercialisation de génériques permet des baisses de prix parfois drastiques, comme le montrent les exemples du Brésil et de l'Inde, où le prix du traitement contre le VIH/sida est passé en quelques années de 15 000 USD à 66 USD par patient et par an.

- Les Etats-Unis ont fréquemment recours à cet instrument, y compris pour des médicaments, comme l'atteste l'exemple de 2001 lors des attaques à l'anthrax. Une licence obligatoire a également été octroyée récemment en Allemagne.
- D'autres pays ont annoncé vouloir recourir à la licence obligatoire et ont obtenu de la part des firmes pharmaceutiques concernées, avant l'émission effective de la licence obligatoire, une baisse déterminante du prix des médicaments ou une licence volontaire.

Une licence obligatoire ne peut-elle pas être utilisée uniquement en cas d'urgence ?

Le principe des licences obligatoires est une flexibilité prévue dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (1995), que l'OMC a confirmé et précisée en 2001 dans sa Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique. Les conditions de la procédure sont définies dans l'accord sur les ADPIC, mais aucune restriction n'est prévue concernant les motifs ou les circonstances de santé publique pour lesquelles une licence obligatoire peut être accordée. Selon la Déclaration de Doha : « *Chaque Membre [de l'OMC] a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.* » Cela signifie que l'utilisation d'une licence obligatoire n'est en aucun cas uniquement limitée aux situations d'urgence ou à une situation nationale exceptionnelle. Cet instrument politique fait partie intégrante du système international des brevets.

Qu'est-ce que le Perjeta et à quel prix est-il vendu ?

Le Perjeta est un médicament contre un type spécifique de cancer du sein (HER2 positive). Trois des quatre médicaments couramment employés pour traiter ce cancer sont produits par Roche, y compris le Perjeta. Un traitement en combinaison avec l'Herceptin et le docetaxel (traitement standard de référence) coûte, selon les calculs de Public Eye, plus de 100'000 CHF en moyenne par personne et par an (le Perjeta coûtant à lui seul plus de 50'000 CHF). En Suisse, environ 140 millions CHF sont dépensés chaque année pour le traitement de ce type de cancer du sein, soit environ un quart des dépenses annuelles en médicaments anticancéreux.

Pourquoi Public Eye demande-t-elle une licence obligatoire pour un anticancéreux ?

Les médicaments anticancéreux sont le principal moteur de l'industrie pharmaceutique et sont très lucratifs car le cancer se présente sous de nombreuses formes et, à ce jour, ne peut être guéri que dans un nombre de cas limité ; de plus, le vieillissement de la population entraîne une augmentation du nombre de cancers. Les nouveaux médicaments anticancéreux sont vendus à un prix extrêmement élevé, et ce même si la majorité d'entre eux ne présente pas de plus-value thérapeutique réelle par rapport à ceux qui sont déjà sur le marché. Les médicaments anticancéreux commercialisés depuis des années sont toujours vendus à des prix excessifs alors que les coûts initiaux de recherche et développement ont été couverts depuis longtemps (comme par ex. l'Herceptin de Roche, contre le cancer du sein, qui doit être administré en combinaison avec le Perjeta). Le prix élevé des médicaments entraîne un rationnement déclaré ou caché, et alimente ainsi une médecine à deux vitesses.

Y a-t-il en Suisse un problème d'accès aux médicaments ?

En Suisse également, l'accès à des médicaments spécifiques peut être fortement limité ou compliqué lorsqu'un « rationnement » est décidé, comme cela a récemment été le cas avec le traitement contre l'hépatite C. Pour certains médicaments, il existe aujourd'hui des obstacles administratifs compliqués ou une exigence de conditions médicales préalables qui compliquent l'accès au meilleur médicament possible. Les patient·e·s doivent par exemple suivre plusieurs cycles de traitement avant de recevoir un médicament plus cher, lequel peut parfois s'avérer moins efficace s'il est utilisé à un stade ultérieur de la progression de la maladie. On a vu des cas des rationnements de médicaments contre l'hépatite, mais également dans le traitement de maladies rares, telles que certaines formes de sclérose en plaques ou de mucoviscidose (ou fibrose kystique). Les problèmes les plus graves sont liés au traitement des cancers en raison du nombre croissant de personnes concernées à travers le monde.

Quelle finalité Public Eye vise-t-elle en s'engageant dans cette campagne ?

Le droit de jouir du meilleur état de santé possible est l'un des droits humains fondamentaux, ce qui comprend l'accès aux médicaments vitaux. Nous nous engageons donc pour que tout le monde ait un accès juste et équitable au meilleur traitement possible – quelle que soit l'endroit où l'on vive, la thérapie requise et la façon dont on est assuré