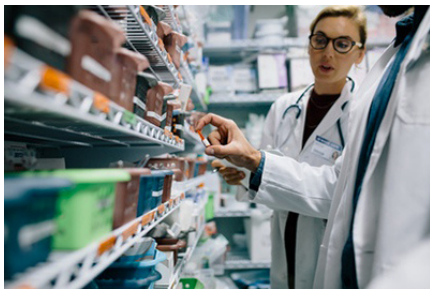


La santé malade des brevets



© Jacob Lund / Fotolia

Confrontée à l'explosion des coûts des traitements, notamment contre le cancer, la Suisse doit agir au cœur du problème, sur les brevets des pharmas. Une solution concrète et légale existe pour enrayer la spirale des prix: la licence obligatoire.

Par **Patrick Durisch**, responsable du Département Politique Santé, Public Eye, Lausanne

Selon les Nations Unies, plus de 2 milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments essentiels. De nombreux décès sont ainsi dus à des pathologies pour lesquels des traitements existent. Ce problème ne concerne plus seulement les pays en développement mais touche aussi dorénavant des pays à hauts revenus comme la Suisse.

L'accès inégal aux médicaments vitaux a fait irruption sur le devant de la scène politique internationale voici un peu plus de vingt ans, avec la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1995 et la crise globale du VIH/sida. Face à la pandémie et au prix exorbitant des nouveaux traitements (plus de 10 000 francs par an), tous protégés par des brevets, des pays fortement touchés comme l'Afrique du Sud ont été contraints de prendre des mesures politiques pour enrayer la progression de la maladie. Grâce à la mise en concurrence avec des génériques, le prix d'un traitement antirétroviral est passé de plus de 10 000 francs par an au début des années 2000 à moins de 100 francs aujourd'hui, permettant d'augmenter massivement le nombre de personnes sous traitement antirétroviral dans le monde et de diminuer la propagation et la mortalité de la maladie [\[1\]](#).

Un droit territorial exclusif

L'accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord ADPIC, ou TRIPS en anglais), l'un des textes fondateurs de l'OMC, a imposé un nouveau standard minimum global en matière de brevets. Cet accord a considérablement changé la donne. En adhérant à l'OMC, tout Etat se voit tenu d'octroyer des brevets y compris sur les produits pharmaceutiques, alors que de nombreux pays – y compris la Suisse jusqu'à la fin des années 1970 – considéraient que les médicaments devaient constituer une exception au brevetage. En d'autres termes, rester un bien public.

Les brevets confèrent à leur détenteur un droit territorial exclusif de production et de commercialisation de vingt ans au minimum. Ils sont censés garantir un équilibre entre des intérêts privés – récompenser un inventeur en lui offrant une exclusivité pour récupérer son investissement – et l'intérêt public – faire bénéficier la société des progrès et diffuser le savoir. Aujourd'hui, en grande partie grâce à ce système, l'industrie pharmaceutique jouit d'une situation d'exclusivité commerciale confortable et très rentable.

Les brevets sont également censés stimuler l'innovation. Pourtant, plusieurs décennies plus tard, il n'existe toujours aucune preuve empirique que tel est bien le cas. Une étude récente montre que, sur 216 médicaments ayant obtenu une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM) en Allemagne entre 2011 et 2017, seuls 54 (25%) apportaient une plus-value thérapeutique majeure par rapport aux traitements existants [2]. Tous ces médicaments étaient en revanche brevetés.

Les brevets sont devenus de véritables mécanismes de protection des investissements, destinés à exclure la concurrence, entraînant une surenchère des prix. L'équilibre public-privé est ainsi clairement rompu. Et ce déséquilibre a dorénavant aussi des répercussions en Suisse, comme le montre l'escalade des prix des médicaments contre le cancer. Les systèmes étatiques de contrôle des prix n'arrivent plus à juguler la spirale face au pouvoir des compagnies pharmaceutiques [3].

Un exemple en ce qui concerne le cancer justement : la nouvelle thérapie génique Kymriah de Novartis contre certaines formes de cancer du sang réfractaires a été annoncée à 370 000 francs pour une injection ! Un montant record injustifiable si l'on tient compte des financements publics massifs consentis pour son développement, effectué pour une large part en milieu académique. Des démarches menées par Public Eye sont en cours pour tenter de révoquer le brevet – dans ce cas illégitime – du Kymriah, et ainsi tenter d'en baisser le prix [4]. De leur côté, les principaux hôpitaux universitaires en Suisse se mobilisent pour développer une thérapie similaire afin de traiter d'autres types de cancer, à un prix nettement moindre [5].

En raison de cette position de monopole, une entreprise pharmaceutique peut ainsi déterminer le prix d'un médicament pratiquement comme bon lui semble. Elle n'est même pas tenue de dévoiler les coûts investis dans la recherche & développement (R&D), qui restent l'un des secrets les mieux gardés. Une récente étude menée aux Etats-Unis établit que le coût moyen de R&D d'un nouvel anticancéreux s'approcherait plus de 700 millions que des 2.6 milliards de dollars régulièrement avancés par la pharma. Le retour sur investissement serait en moyenne de 14,5 pour chaque dollar investi, en quelques années seulement, en tenant compte du risque d'échecs [6].

La flexibilité par la licence obligatoire

S'il instaure un standard minimum en matière de brevets, l'Accord ADPIC donne cependant aussi aux États membres une marge de manœuvre appréciable quant à ses modalités d'application dans leur propre législation. Pour contrebalancer les monopoles que les brevets attribuent de fait à leurs détenteurs, cet accord permet ainsi aux États de déterminer eux-mêmes les critères à appliquer pour juger de la brevetabilité, les droits conférés aux titulaires des brevets et les exceptions autorisées, pour autant qu'ils restent dans le cadre (relativement large) fixé. L'Accord ADPIC prévoit également des clauses de sauvegarde (ou « flexibilités »), réaffirmées en 2001 dans la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, permettant aux États membres de faire valoir des besoins spécifiques en la matière. La licence obligatoire est l'une de ses flexibilités légales, permettant à un État d'autoriser l'exploitation d'un brevet par un tiers sans le consentement du détenteur (mais contre rémunération).

En ayant recours à la licence obligatoire, un État peut autoriser la vente de génériques moins chers – pour un produit, dans un marché et un temps donné – malgré l'existence d'un brevet, et garantir ainsi l'accès au traitement concerné tout en soulageant considérablement les budgets publics. Les expériences de licences obligatoires émises à l'étranger concernant des médicaments sous brevet [7] montrent que l'instrument est efficace pour faire

drastiquement baisser les prix des traitements. Prévues dans le droit international ainsi que dans notre législation, la licence obligatoire n'a pourtant jamais été utilisée en Suisse à cette fin.

La question de l'utilisation pleine et entière des « flexibilités » fait encore l'objet d'intenses débats politiques, plus de vingt ans après l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC. Ainsi, bien que les États-Unis soient le plus grand utilisateur mondial de ces « flexibilités » (tous secteurs confondus), ils s'opposent systématiquement lorsque d'autres États annoncent vouloir y recourir pour des médicaments. Quant à la Suisse officielle, elle n'hésite pas à recourir à des pressions diplomatiques qui n'ont rien à envier à celles des États-Unis lorsque les intérêts des deux géants bâlois de l'industrie pharmaceutique sont en jeu. C'est ce qui s'est passé avec la Colombie concernant l'anticancéreux Glivec de Novartis [8] et la Thaïlande pour différents médicaments de Roche et Novartis contre le cancer [9]. Si aucune licence obligatoire n'a finalement été émise en Colombie, la Thaïlande a résisté aux pressions diplomatiques, économisant ainsi plus de 350 millions de dollars et permettant à 85 000 patient·es supplémentaires d'accéder à des médicaments vitaux [10].

Les autorités rationnent au lieu de négocier

En Suisse, le réflexe des autorités sanitaires pour faire face à ces coûts en hausse est (et le sera de plus en plus si rien n'est fait) de rationner les médicaments les plus onéreux. C'est ce qui s'est passé entre 2014 et 2017 pour les nouveaux antiviraux contre l'hépatite C, qui coûtaient alors plus de 60 000 francs par traitement de trois mois, lorsque l'OFSP a décidé que ceux-ci ne seraient remboursés qu'aux personnes gravement atteintes, les autres devant patienter. Une première dans notre pays! Un certain nombre de malades, dont le foie était encore en trop bon état pour bénéficier d'un remboursement, et qui n'avaient pas à disposition les dizaines de milliers de francs que coûte ce traitement, se sont rendues en Inde pour obtenir la substance active à un prix abordable.

Faire patienter les malades est insensé d'un point de vue de santé publique : mieux vaut en effet traiter les gens de manière précoce afin d'éviter qu'ils ne soient plus gravement atteints. Finalement, c'est seulement fin 2017 que les autorités sanitaires ont réussi à trouver un compromis avec les entreprises pharmaceutiques, afin de permettre un remboursement à toutes les personnes atteintes d'hépatite C [11].

Les traitements anticancéreux sont déjà sujets à de nombreuses restrictions de remboursement et beaucoup d'expert·e·s avisé·e·s pensent qu'ils seront les prochains sur la liste des rationnements si rien n'est entrepris pour enrayer la hausse des prix. Pour mettre un frein à cette spirale infernale, une licence obligatoire constituerait un moyen efficace en Suisse aussi, sans chute massive des investissements en matière de recherche ni péjoration de la santé financière des pharma. De peur de fâcher ces dernières, les autorités ne veulent pas en entendre parler et n'hésitent pas à discréditer la licence obligatoire en propageant de fausses vérités.

Les mythes autour de la licence obligatoire

Ainsi, dans sa réponse à la requête de licence obligatoire de Public Eye concernant le Perjeta [12], un médicament contre le cancer du sein vendu par Roche au prix excessif de 100 000 francs (en combinaison avec d'autres de ses produits), le Ministre de la santé Alain Berset a répondu par la négative en précisant que la licence obligatoire représente « une mesure étatique exceptionnelle de dernier recours ». Or l'accord ADPIC ne dit rien de tel. Au contraire. Selon les textes, un Etat souverain peut décider librement du motif et des circonstances à la base d'une licence obligatoire. Celle-ci n'équivaut pas non plus à une expropriation de brevet, comme on l'entend parfois, le brevet restant en possession de son titulaire et en vigueur. La licence obligatoire n'est donc pas un instrument disproportionné. En outre, une indemnité financière, sous forme de royalties, est prévue pour le détenteur du brevet.

Les firmes pharmaceutiques et les pays qui hébergent les plus grandes d'entre elles prétendent souvent que les licences obligatoires freinent l'innovation et l'investissement en R&D. Cet effet n'est toutefois pas démontré. Au contraire, l'expérience de plusieurs pays ayant eu recours souvent, et parfois sur de longues périodes, à la licence obligatoire (comme le Canada ou les Etats-Unis) ne montre aucun affaiblissement de l'innovation. Cette expérience montre parfois même une augmentation de l'investissement en R&D. Il n'existe pas non plus de preuves permettant d'affirmer qu'une licence obligatoire met en péril les investissements directs étrangers.

L'équilibre rompu entre intérêts publics et privés

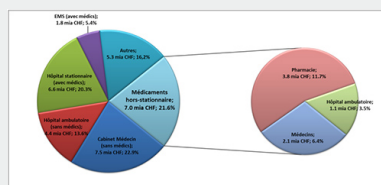
Il est aujourd'hui fréquent qu'un nouveau traitement contre le cancer franchisse la barre des 100 000 francs par an et par personne. Leur prix atteint de tels niveaux que la plupart des systèmes de santé publique ne sont (soit déjà, soit bientôt) plus en mesure d'en assurer le remboursement intégral. Les négociations avec des entreprises en position de monopole sont complexes. Par le passé, les tentatives de réduction des prix en Suisse n'ont permis que des baisses tarifaires marginales... quand les entreprises n'ont pas décidé de saisir la justice, voire de retirer les produits de la liste des spécialités parce qu'elles n'étaient pas satisfaites des prix fixés.

Le contrôle étatique tel qu'il existe n'est pas en mesure d'enrayer de manière efficace l'explosion des prix des médicaments brevetés tant le rapport de force est inégal. Les dernières mesures adoptées par le Conseil fédéral pour freiner la hausse des coûts de la santé [13] n'auront par ailleurs aucune influence sur ceux-ci, le système de référence des prix proposé concernant uniquement les médicaments génériques ou hors-brevets qui ne comptent que pour un quart dans les dépenses totales de médicaments financées par nos primes. Il faudra bien davantage de volonté politique pour défier l'omnipotence des pharmas sur les traitements brevetés. Une première licence obligatoire permettrait d'adresser un signal fort à leur encontre, en toute légalité, afin qu'elles adoptent des politiques de prix plus raisonnables.

Les coûts des médicaments

Les médicaments représentaient en 2018 près de 22% des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) en Suisse, soit quelque 7 milliards de francs. Et cela sans compter les traitements prodigués en milieu stationnaire hospitalier et dans les EMS (voir diagramme). Parmi ceux-ci, la part des traitements anticancéreux est en constante augmentation du fait de leurs prix toujours plus élevés. Selon la caisse maladie Helsana, les immunosuppresseurs et les médicaments oncologiques sont, depuis 2013, les plus onéreux. Ils représentaient en 2018 plus de 20% des dépenses totales en médicaments – alors qu'ils ne constituaient pourtant que 1,5% des achats.

Diagramme : Répartition des coûts de l'assurance obligatoire des soins en 2018



Un clic sur l'image pour l'agrandir

Source: [OFSP](#) (Statistiques 2018, Excel sheet T.02 KV217N)

Selon la Ligue suisse contre le cancer, il y aurait 40 000 nouveaux cas de cancer chaque année en Suisse. En supposant qu'un traitement coûte en moyenne 100 000 francs par an, certains moins, d'autres plus, le coût total pour traiter tous les nouveaux cas de cancer en Suisse se chiffrerait alors à quelque 4 milliards de francs par an. Et c'est sans compter les cas plus anciens, nécessitant également un traitement pouvant durer plusieurs années, ni d'autres pathologies que le cancer. Un coût insoutenable à long terme, économiquement et politiquement, même dans un pays riche comme la Suisse.

- [1] Ellen 't Hoen, [Private Patents and Public Health](#), Health Action International, Amsterdam, 2016
- [2] Beate Wieseler et al., [New drugs: where did we go wrong and what can we do better?](#), British Medical Journal BMJ 2019;366:14340, 10.07.2019
- [3] Josef Hunkeler, [Les incohérences du prix des médicaments](#), REISO, 23.05.2019
- [4] [Un traitement anticancéreux de Novartis à 370'000 francs ? Public Eye s'oppose au brevet du Kymriah](#), Communiqué de presse, 03.07.2019
- [5] [Unispitäler steigen in die Krebstherapie ein](#), NZZ am Sonntag, 27.07.2019
- [6] Kiu Tay Teo et al., [Comparison of Sales Income and Research and Development Costs for FDA-Approved Cancer Drugs Sold by Originator Drug Companies](#), JAMA Network Open 2019;2(1):e186875, 04.01.2019
- [7] Ellen FM 't Hoen et al., [Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 2001-2016](#), Bull World Health Organ 2018;96:185–193. Une base de données régulièrement mise à jour sur l'utilisation des flexibilités ADPIC dans le monde est disponible [en ligne](#).
- [8] [Licence obligatoire contre Novartis : la Colombie résiste à la pression suisse](#), Communiqué de presse, 28.04.2016
- [9] [La Suisse attaque l'accès aux médicaments en Thaïlande et contredit ses engagements](#), Communiqué de presse, 25.04.2008
- [10] Inthira Yamabhai et al., [Government use licenses in Thailand: an assessment of the health and economic impacts](#), Globalization and Health 2011, 7:28, 14.08.2011
- [11] [Hépatite C : remboursement sans restriction des nouveaux médicaments pour toutes les personnes concernées](#), Communiqué de presse OFSP, 19.09.2017
- [12] [Public Eye demande à Alain Berset de recourir à une licence obligatoire pour un anticancéreux](#), communiqué de presse, 31.01.2019
- [13] [Le Conseil fédéral adopte neuf mesures contre l'augmentation des coûts de la santé](#), Communiqué de presse, 21.08.2019