

Bruxelles, le 28 avril 2023
(OR. en)

Dossiers interinstitutionnels:

2023/0126(COD)

2023/0127(COD)

2023/0130(COD)

2023/0128(COD)

8851/23
ADD 4

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 27 avril 2023

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: SWD(2023) 119 final

Objet: DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION
RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT accompagnant les
documents:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil
concernant le certificat complémentaire de protection pour les
médicaments (refonte) et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil
concernant le certificat complémentaire de protection pour les produits
phytopharmaceutiques (refonte) et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil
concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les
médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE)
n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013 et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil
concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les
produits phytopharmaceutiques

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2023) 119 final.

p.j.: SWD(2023) 119 final

Bruxelles, le 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant les documents:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (refonte)

et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013

et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Résumé de l'analyse d'impact

Analyse d'impact de la réforme du régime des certificats complémentaires de protection (ci-après les «CCP») de l'Union, comprenant une proposition de règlement instituant une procédure centralisée d'examen des demandes de CCP et une proposition de règlement portant création d'un CCP unitaire.

A. Nécessité d'une action

Pourquoi? Quel est le problème à résoudre?

Les certificats complémentaires de protection sont des droits de propriété intellectuelle spécifiques qui prolongent de cinq ans au maximum la durée de validité des brevets de 20 ans pour les médicaments ou les produits phytopharmaceutiques (ci-après les «PPP»).

Ils visent à compenser la perte de protection effective par un brevet en raison des essais obligatoires et de longue haleine requis dans l'Union afin d'obtenir l'autorisation réglementaire de mise sur le marché de ces produits.

Les textes législatifs de l'Union applicables en la matière sont les suivants:

- le règlement (CE) n° 469/2009 sur le CCP pour les médicaments;
- le règlement (CE) n° 1610/96 sur le CCP pour les produits phytopharmaceutiques.

Entre 25 et 81 demandes de CCP ont été déposées chaque année par pays de l'Union et plus de 26 000 CCP nationaux ont été délivrés depuis 1993. La durée moyenne de la protection conférée par un CCP est estimée à trois ans et demi.

Dans son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle de novembre 2020 [COM(2020) 760 final], qui s'appuie sur l'évaluation des règlements sur les CCP (SWD(2020) 292 final), la Commission a insisté sur la nécessité de remédier à la fragmentation persistante du système de propriété intellectuelle de l'Union, qui entraîne des procédures complexes et coûteuses.

Elle a indiqué que, pour les médicaments et les produits phytopharmaceutiques, la protection au moyen de CCP n'était disponible qu'à l'échelon national. Parallèlement, il existe une procédure unique pour la délivrance des brevets européens, ainsi qu'un ensemble unique de règles pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché.

Dans le même ordre d'idées, dans sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final], la Commission a souligné l'importance d'investir dans la R&D pour créer des médicaments innovants, tout en indiquant que les différences entre les pays de l'Union dans la mise en œuvre des régimes de propriété intellectuelle, en particulier pour les CCP, entraînaient des doubles emplois et des inefficacités qui entravent la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. Le Conseil¹ et le Parlement européen² ont tous deux demandé à la Commission de remédier à ces lacunes.

Le système de brevet unitaire, qui devrait entrer en vigueur en 2023, revêt une importance particulière pour la présente analyse d'impact. Il permettra de délivrer un brevet unique couvrant tous les pays participants de l'Union de manière unitaire. Parallèlement, la nouvelle

¹ Conclusions du Conseil sur la politique relative à la propriété intellectuelle du 10 novembre 2020 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fr/pdf>).

² Parlement européen, commission des affaires juridiques, rapport sur un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et de la résilience dans l'Union [2021/2007(INI)] (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FR.html).

juridiction unifiée du brevet permettra de centraliser les contentieux pour les pays participants. Sans cette initiative en faveur des CCP, il n'y aurait pas de CCP unitaire correspondant pour accompagner (étendre) les brevets unitaires.

Les principaux problèmes que l'initiative vise à résoudre sont les suivants:

1. l'incertitude juridique concernant le statut des CCP;
2. la lourdeur du suivi des CCP;
3. les coûts et la charge élevés liés à l'obtention et au maintien de la protection conférée par un CCP dans l'Union.

Pour obtenir la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union pour la durée maximale de cinq ans, les demandeurs doivent se conformer à 27 procédures différentes auprès des offices nationaux des brevets et payer diverses taxes nationales de dépôt et de maintien, pour un total de 192 000 EUR.

En raison de la divergence de ces pratiques de délivrance au niveau national, le résultat des procédures nationales est incertain, notamment en raison du manque d'uniformité de la durée et du résultat de l'examen. Historiquement, environ un quart des demandes concernant le même produit ont donné lieu à des décisions différentes.

Les producteurs de médicaments génériques et biosimilaires, ainsi que les acheteurs publics dans le secteur de la santé, rencontrent des difficultés pour vérifier en temps utile le statut de la protection conférée par un CCP. Pour les producteurs, cette situation peut entraver le lancement de produits génériques ou biosimilaires concurrents, ou leur participation à des appels d'offres pour l'achat de médicaments.

Pour les autorités nationales, cette situation crée des problèmes d'approvisionnement en médicaments, en particulier conjointement avec d'autres pays de l'Union.

Quels sont les objectifs de cette initiative?

L'objectif général des mesures proposées est d'améliorer la disponibilité i) de médicaments innovants pour les patients de l'Union et ii) de produits phytopharmaceutiques pour l'agriculture, ainsi que d'inciter les entreprises à développer ces produits dans l'Union.

En relation avec les objectifs généraux et les problèmes recensés précédemment, trois objectifs spécifiques ont été définis:

- 1) accroître la prévisibilité et la sécurité juridique de la protection conférée par un CCP dans l'Union. Cet objectif spécifique peut être atteint: i) en facilitant les procédures d'examen au fond; ii) en facilitant la participation des tiers concernés; iii) en facilitant les procédures de délivrance;
- 2) faciliter le suivi des CCP dans le marché unique, de préférence en offrant un point d'accès unique à l'information sur le statut des CCP dans l'Union (s'ils ont été déposés, délivrés, refusés, annulés, abandonnés ou retirés, par exemple), ainsi qu'un accès à des données structurées sur le sujet;
- 3) réduire les coûts et la charge liés à l'obtention et au maintien de la protection conférée par un CCP, en étudiant les possibilités de réduction des coûts administratifs; améliorer l'accès aux procédures pour toutes les parties intéressées, en particulier les petites et moyennes entreprises.

Quelle est la valeur ajoutée d'une action à l'échelle de l'Union?

Une action à l'échelle de l'Union permettrait de renforcer l'intégrité du marché unique grâce à l'établissement d'un système de CCP unitaire/centralisé, équilibré et transparent dans l'Union,

et d'atténuer les conséquences négatives des procédures divergentes auxquelles les demandeurs se heurtent.

Par conséquent, une action à l'échelle de l'Union est également justifiée pour assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits innovants qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et pour permettre de retirer les avantages d'un cadre de propriété intellectuelle efficace sur les marchés de produits concernés.

B. Les solutions

Quelles sont les options législatives et non législatives envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi?

- Option 0: **statu quo** (scénario de référence).
- Option 1: **formulation de lignes directrices sur l'application des régimes actuels des CCP**. Cette option permettrait aux offices nationaux des brevets de disposer de lignes directrices ou de recommandations communes sur l'application des règlements actuels sur les CCP, sur la base de leur expérience et de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Ces lignes directrices incluraient également des règles communes pour la publication des informations relatives aux CCP dans les registres nationaux et pour garantir leur accessibilité.
- Option 2: **reconnaissance mutuelle des décisions nationales**. Cette option permettrait aux demandeurs de CCP de déposer une demande de CCP auprès d'un office national des brevets désigné («office de référence»), dont la décision serait reconnue par tous les autres offices nationaux des brevets.
- Option 3: **dépôt et examen centralisés des demandes de CCP aboutissant à un avis non contraignant**. Cette option prévoit la création d'une autorité centrale pour le dépôt des demandes de CCP dans l'Union, qui serait chargée d'examiner les demandes et d'émettre un avis sur la délivrance ou non d'un CCP. Les offices nationaux de brevets seraient libres de suivre cet avis ou de procéder à leur propre examen. Par conséquent, la décision d'accorder la protection par CCP serait maintenue au niveau national. Seuls les titulaires d'un brevet européen et, pour les médicaments, d'une autorisation centralisée de mise sur le marché pourraient bénéficier de ce système.
- Option 4: **dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis contraignant**. Cette option est identique à l'option 3, mais les offices nationaux des brevets seraient tenus de suivre l'avis. Par conséquent, alors que les décisions de délivrance d'une protection par CCP seraient toujours prises par les offices nationaux des brevets, l'issue de ces décisions serait déterminée par une autorité centrale.
- Option 5: **création d'un «CCP unitaire» en complément du brevet unitaire**. L'autorité centrale, en plus d'examiner les demandes, délivrerait un «CCP unitaire» aux demandeurs titulaires d'un brevet européen à effet unitaire. Le CCP unitaire ne serait valable que sur le territoire des pays de l'Union (actuellement au nombre de 17) participant au système de brevet unitaire.

Les options 2 à 5 permettraient aux tiers (les fabricants de génériques dans les secteurs pharmaceutique ou agrochimique, ainsi que les acheteurs publics dans le secteur des soins de santé, par exemple) d'influer sur la procédure d'examen d'un CCP au moyen d'observations écrites.

Toutes les langues de l'Union pourraient être utilisées pour déposer (électroniquement) des demandes et des observations. De même, le résultat de l'examen centralisé d'un CCP sera

publié dans toutes les langues dans une base de données unique (options 3 à 5) et consultable.

S'agissant de savoir à quelle institution confier des responsabilités en matière de CCP, les candidats suivants ont été pris en considération: l'Office européen des brevets, l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle, l'Agence européenne des médicaments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Ces options ne remplaceraient pas les CCP nationaux, mais offriraient d'autres moyens d'obtenir la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union.

Le choix privilégié est une combinaison des options 4 et 5.

Cette combinaison donnerait lieu à une procédure centralisée qui aboutirait à la délivrance de CCP nationaux dans certains ou tous les pays de l'Union, et/ou d'un CCP unitaire (couvrant les pays de l'Union dans lesquels le brevet unitaire de base produit ses effets).

Il est proposé que l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) devienne l'autorité centrale d'examen.

Qui soutient quelle option?

Il a été considéré que la combinaison des options 4 et 5 offrait l'approche la plus équilibrée et la plus proportionnée, tout en tenant compte des avis et des préoccupations des parties intéressées.

En ce qui concerne les options présentées dans l'appel à contributions, une initiative de l'Union qui comprendrait un CCP unitaire combiné à une procédure de délivrance centralisée a reçu un soutien général. Les procédures nationales devraient toutefois continuer à coexister avec ces dernières.

Certaines parties intéressées ont estimé qu'à lui seul, un mécanisme de délivrance unique pourrait ne pas suffire à résoudre les problèmes recensés. Les personnes interrogées ont également insisté sur la nécessité que le système soit transparent.

Certaines parties intéressées ont notamment insisté sur la nécessité que le système soit équilibré et sur le fait que l'initiative ne devrait pas modifier l'équilibre actuel entre les génériques et les princeps.

C. Incidence de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'option privilégiée permettrait de résoudre les trois problèmes observés (coûts et charge élevés liés à l'obtention et au maintien de la protection conférée par un CCP, incertitude juridique et lourdeur du suivi des CCP).

Elle permettrait:

i) d'accroître la prévisibilité et la sécurité juridique dans le marché unique en ce qui concerne la protection conférée par un CCP, en éliminant la possibilité de décisions nationales divergentes sur la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union. Cet objectif serait atteint grâce à une protection conférée par un CCP unitaire pour les pays de l'Union participant au système de brevet unitaire et grâce à un avis contraignant de l'autorité d'examen sur la validité du CCP dans les pays de l'Union ne participant pas au système de brevet unitaire;

ii) de réduire considérablement le coût du suivi de la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union et, par conséquent, de renforcer la transparence, puisque ces informations seraient accessibles au public par l'intermédiaire d'un point d'accès unique (un site internet doté de fonctions de recherche);

iii) de diminuer considérablement les coûts et la charge liés à l'obtention d'une protection conférée par un CCP dans l'Union, car elle simplifierait la procédure en matière de CCP et réduirait le coût actuel généré par le lancement de 27 procédures nationales en matière de CCP.

Par exemple, une protection conférée par un CCP d'une durée de cinq ans dans toute l'Union coûterait 55 % de moins que dans le scénario de référence, ce qui permettrait de réaliser des économies d'environ 137 000 EUR par demandeur.

La majeure partie des économies résulterait du CCP unitaire, car les entreprises n'auraient pas à payer les taxes de renouvellement annuelles pour la protection unitaire conférée par un brevet dans chacun des pays participants de l'Union (17 actuellement).

En outre, la possibilité de mobiliser un seul avocat spécialisé dans les brevets pour le dépôt et la poursuite d'une seule demande de CCP permettrait également de réaliser des économies par rapport à la nécessité actuelle d'en mobiliser potentiellement jusqu'à 27.

Tableau 1. Coûts et économies pour les demandeurs qui bénéficient d'une protection conférée par un CCP d'une durée de cinq ans dans l'ensemble de l'EU-27 (options 4 et 5)

	en EUR par demandeur	Économies par rapport au scénario de référence
Taxes de dépôt	38 800	- 30 000
Taxes de maintien en vigueur pour cinq ans	71 900	111 100
Coûts de traduction	0	4 000
Honoraires d'avocat	2 000	52 000
Total	112 700	137 100

Source: estimations internes, chiffres arrondis à la centaine.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

On pourrait affirmer qu'un système de CCP plus efficace et plus cohérent pourrait, indirectement, nuire à l'accès à des équivalents génériques ou biosimilaires moins coûteux. Sur la base de données historiques, les dépenses supplémentaires estimées pour les systèmes de santé pendant la période supplémentaire de protection pourraient atteindre 0,48 % en Lettonie, tout en étant négligeables pour de nombreux autres pays (comme la Belgique, l'Italie et le Luxembourg).

Les recettes provenant des taxes de dépôt et de maintien en vigueur qui pourraient être perdues par les offices nationaux de brevets (étant donné que certains CCP ne seront plus soumis par la voie nationale) sont estimées à un maximum de 0,4 % de leur budget, mais leurs coûts de fonctionnement pourraient également être réduits.

Les avocats représentant des clients devant les offices nationaux de brevets pourraient voir leurs revenus diminuer d'environ 2 000 EUR par affaire, la perte globale dépendant du nombre de pays de l'Union où le CCP centralisé est choisi au lieu de la voie nationale.

Quelle sera l'incidence sur les entreprises, les PME et les micro-entreprises?

Les petites et moyennes entreprises devraient bénéficier d'une réduction des taxes de dépôt et de maintien en vigueur d'un CCP (jusqu'à 55 % moins cher), ce qui, ajouté à d'autres économies (avocats, traductions, etc.), équivaldrait à environ 137 000 EUR par demandeur pour un produit donné.

Les petites entreprises de produits génériques et biosimilaires devraient également bénéficier d'un accès plus facile aux informations relatives aux CCP, ce qui leur permettrait de mieux suivre le marché et de mieux planifier leurs activités (environ 300 entreprises devraient être

concernées chaque année, ce qui représente des économies pouvant atteindre 40 000 EUR par entreprise).

Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?

Pour les pays de l'Union participant au système de brevet unitaire, à l'exception de Malte (données non disponibles), les dépenses supplémentaires totales du budget de la santé s'élèveraient à 37 millions d'EUR par an.

Si le montant susmentionné pour les budgets de santé publique était réinvesti dans la R&D par des entreprises innovantes, l'option produirait un résultat neutre au niveau des coûts.

Les éventuelles pertes de revenus des offices nationaux des brevets (au maximum 0,5 million d'EUR par pays de l'Union) sont le corollaire des économies réalisées par les demandeurs, dépendent de la demande de CCP unitaires/centralisés et seront principalement compensées par une réduction de la charge de travail.

Y aura-t-il d'autres incidences notables?

Aucune autre incidence notable n'est attendue.

D. Suivi

Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

Le premier rapport d'évaluation devrait être achevé cinq ans après l'entrée en vigueur du premier CCP délivré dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée.