



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 mai 2018
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

PROPOSITION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	28 mai 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2018) 241 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2018) 241 final.

p.j.: SWD(2018) 241 final

Bruxelles, le 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement
(CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les
médicaments**

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -
{SWD(2018) 242 final}

Résumé de l'analyse d'impact
Analyse d'impact concernant une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.
A. Nécessité d'une action
Pourquoi? Quel est le problème abordé?
Le problème est lié au régime de l'Union existant [règlement (CE) n° 469/2009] concernant le certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments, introduit en 1992, et prévoyant une protection supplémentaire (semblable à un brevet) pour les produits pharmaceutiques soumis à autorisation de mise sur le marché, jusqu'à 5 ans après l'expiration du brevet (5,5 ans en cas d'octroi d'une extension pédiatrique). Alors que les avantages d'un CCP pour son détenteur sont importants, le système des CCP, en raison de changements significatifs survenus sur les marchés pharmaceutiques, a maintenant des effets secondaires inattendus sur la compétitivité des fabricants de génériques et/ou de biosimilaires basés dans l'UE. Les principaux problèmes rencontrés sont les suivants: 1) pendant la durée du CCP, ils ne peuvent pas fabriquer des génériques et/ou des biosimilaires en vue de les exporter vers des pays tiers où la protection a expiré; et 2) immédiatement après l'expiration du CCP, ils ne sont pas prêts à placer des génériques et/ou des biosimilaires sur le marché de l'UE. Par conséquent, les fabricants de génériques et/ou de biosimilaires basés dans l'UE risquent de perdre des opportunités d'exportation significatives et de manquer des délais d'entrée déterminants sur le marché dans les États membres, alors que de nouvelles opportunités importantes s'ouvrent actuellement (cf. la perte de brevets à partir de 2020). Si des mesures ne sont pas prises, les fabricants européens risquent de devoir renoncer à des opportunités significatives, ce qui aura une incidence négative sur les emplois, les patients (dépendance à l'importation accrue pour s'approvisionner, prix plus élevés en raison d'une concurrence limitée) et sur la recherche dans le domaine des biosimilaires.
Quels sont les résultats attendus de cette initiative?
Cette initiative vise à rétablir des conditions de concurrence équitables entre les fabricants de génériques et/ou de biosimilaires basés dans l'UE et ceux qui sont basés en dehors de l'UE, ce qui serait bénéfique pour la compétitivité des fabricants européens et l'économie européenne dans son ensemble, tout en maintenant le haut niveau existant de protection de la propriété intellectuelle dans l'UE. Bien que les opinions diffèrent quant à l'ampleur exacte des avantages apportés par l'initiative, on estime que la solution envisagée (introduction d'une dérogation pour l'exportation, voir ci-après) pourrait entraîner des ventes nettes supplémentaires à l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'UE comprises entre 0,6 milliard et 1 milliard d'euros par an (pour un échantillon de molécules représentant 32 % des médicaments concernés). L'initiative devrait également être bénéfique pour les patients (grâce à un accès plus rapide à des médicaments plus abordables dès l'expiration des CCP) et les systèmes de santé, et devrait confirmer la position de l'UE en tant que pôle d'innovation pharmaceutique, en particulier dans le secteur des biosimilaires.
Quelle est la valeur ajoutée d'une action à l'échelle de l'Union européenne?
Seule une action au niveau de l'UE serait efficace. Une action des États membres est concevable (et les solutions nationales basées sur des accords volontaires ont effectivement été testées à petite échelle, mais n'ont pas prouvé leur efficacité), mais irait à l'encontre de l'objectif principal du règlement 469/2009, qui est d'établir un régime uniforme sur le marché intérieur. En outre, le règlement actuel prévoit des limites strictes à la possibilité pour les États membres de traiter de manière unilatérale les problèmes identifiés.
B. Solutions
Quelles options législatives et non législatives ont-elles été envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi?
Diverses options ont été considérées. Certaines options ont été écartées à un stade précoce, notamment celles consistant i) à s'appuyer uniquement sur les efforts (continus) de l'Union pour convaincre ses partenaires commerciaux internationaux d'aligner leurs régimes de DPI sur celui de l'UE, ii) à étendre l'exception Bolar, iii) à introduire de nouveaux systèmes de mesures de licences ad hoc et iv) à réduire la durée maximale des CCP. Les options envisagées comprennent, outre l'option du statu quo, une approche non contraignante (favorisant des accords volontaires, pilotés par l'industrie); l'introduction d'une dérogation pour la fabrication à des fins d'exportation uniquement et/ou à des fins d'exportation et de stockage; et l'introduction d'une dérogation pour la fabrication accompagnée de mesures de sauvegarde. Diverses options concernant la date de l'entrée en vigueur d'une dérogation ont été considérées. L'option privilégiée consiste à modifier le régime de CCP existant [règlement (CE) n° 469/2009] afin d'introduire

une «dérogation» permettant la fabrication de génériques et/ou de biosimilaires dans l'UE à des fins d'exportation pendant la durée du CCP. Pour garantir une approche équilibrée, une meilleure protection des détenteurs de CCP dans l'UE et la transparence, cette dérogation s'accompagnerait de diverses mesures de sauvegarde, telles que des exigences en matière d'étiquetage et de notification. En ce qui concerne l'approvisionnement du marché de l'UE peu après l'expiration du CCP, les fabricants bénéficiant de cette dérogation pour l'exportation seraient, dans une certaine mesure, également prêts à entrer sur le marché de l'UE à la veille de l'expiration du CCP, car ils disposeraient déjà d'une capacité de production opérationnelle.

Qui soutient quelle option?

Les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE ainsi que, dans une certaine mesure, les groupes de patients et les acteurs de la santé, soutiennent l'option privilégiée.

Les détenteurs de CCP (les «laboratoires de princeps») sont favorables au statu quo, car ils craignent une concurrence accrue sur les marchés d'exportation (de la part des fabricants de génériques et/ou de biosimilaires basés dans l'UE) et une augmentation des atteintes à la propriété intellectuelle. En ce qui concerne la première préoccupation, il convient de noter que la dérogation pourrait entraîner une légère réduction des ventes pour certains, mais cette réduction sera largement compensée par les avantages attendus que la proposition apportera et pourrait survenir en tout état de cause en raison de la concurrence croissante des fabricants établis en dehors de l'Union. En ce qui concerne la deuxième préoccupation, il convient de noter que l'option privilégiée comprend diverses mesures anti-détournement qui profiteront aux détenteurs de CCP.

Lors de la consultation publique, certains États membres ont exprimé leur soutien à une dérogation pour l'exportation et aucun n'a exprimé d'opposition explicite à cette idée. La plupart des États membres ont estimé qu'ils pourraient soutenir l'initiative, sous réserve de la présentation de preuves convaincantes en termes d'impact économique net. Le Parlement européen a souligné dans plusieurs résolutions son soutien à l'option privilégiée.

C. Incidences de l'option privilégiée

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

L'option privilégiée renforcerait la compétitivité des fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE en ce qui concerne les exportations pendant la durée des CCP et l'entrée sans délai sur le marché de l'UE à l'expiration des CCP. Cela devrait se traduire par des exportations nettes supplémentaires de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'UE avoisinant 1 milliard d'euros par an (sur la base d'un échantillon limité couvrant seulement 32 % du marché concerné), avec toutes les conséquences bénéfiques évidentes en termes de création d'emplois (estimée à environ 20 000-25 000 emplois directs, sur la base du même échantillon limité) et de réduction de la délocalisation. Même si certaines études contestent l'ampleur de ces avantages positifs, aucune étude ne les nie complètement. En outre, l'option privilégiée comprend des mesures anti-détournement efficaces, sans être lourdes ni coûteuses (en accordant une attention particulière au point de vue des PME), qui conduiront à une meilleure protection contre la violation des CCP dans l'Union. Enfin, l'option privilégiée pourrait apporter des résultats positifs pour les patients et les systèmes de santé (meilleur accès aux médicaments) et stimuler la R & D dans l'Union, en particulier celle en matière de biosimilaires.

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

L'option privilégiée pourrait entraîner une légère réduction des ventes des détenteurs de CCP (les «laboratoires de princeps») en raison de la concurrence accrue à laquelle ils seraient confrontés sur les marchés d'exportation pendant la durée du CCP face aux fabricants européens de génériques et de biosimilaires (dans les pays tiers ne délivrant pas de CCP, qui sont de toute façon entièrement ouverts à la concurrence internationale). Il est estimé que cette érosion possible des ventes (qui peut également avoir une incidence sur les emplois) serait environ 10 fois inférieure aux bénéfices estimés pour les fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE, et pourrait de toute façon se produire (en raison de la concurrence accrue en provenance de l'extérieur de l'Union).

Pratiquement aucun coût administratif, de mise en conformité ou d'autres coûts de mise en œuvre ne sont envisagés, bien que les mesures anti-détournement proposées nécessitent un certain travail administratif, mais cela devrait être largement compensé par le fait que les droits de propriété intellectuelle seront mieux protégés. Aucun autre coût (par exemple, des coûts environnementaux) n'a été identifié.

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

L'analyse d'impact inclut une étude sur les PME qui examine l'incidence potentielle de l'option privilégiée en ce qui concerne diverses catégories de PME engagées dans la R & D ou dans la fabrication, soit de produits «originaux», soit de génériques et de biosimilaires. Elle conclut que l'option privilégiée serait très bénéfique pour les PME fabriquant des génériques et des biosimilaires basées dans l'UE, car il leur est plus difficile que pour les grandes entreprises d'établir des installations de fabrication en dehors de l'UE afin de contrecarrer les effets

involontaires croissants du régime de CCP de l'UE. La proposition créera également de nouvelles opportunités pour ce qui est de la R & D et de la fabrication pour les PME et les start-up dans des secteurs très lucratifs et à croissance rapide, en particulier en ce qui concerne le domaine des biosimilaires (où a lieu un investissement intensif en R & D). L'initiative serait bénéfique pour le dynamisme de l'ensemble de l'écosystème pharmaceutique de l'UE (création de start-up, etc.).

Comme expliqué ci-dessus, l'option privilégiée pourrait entraîner une perte de ventes potentielles pour les détenteurs de CCP, étant donné que ces derniers seront confrontés à une concurrence accrue sur les marchés d'exportation de la part de fabricants de génériques et de biosimilaires basés dans l'UE. Toutefois, étant donné que cette concurrence pourrait se produire de toute façon et que l'option privilégiée laisse intact le noyau de la protection de la propriété intellectuelle par CCP en Europe, le risque limité de pertes de ventes aura un effet très limité sur la possibilité pour les PME s'engageant dans la R & D d'obtenir un retour sur leurs investissements. Cet effet est largement compensé par les effets bénéfiques de la proposition sur l'UE en tant que pôle de la R & D pharmaceutique dans son ensemble.

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

Les incidences sur les systèmes de santé devraient être positives, étant donné que l'option privilégiée favorisera davantage la concurrence sur les marchés européens et devrait faciliter le passage à des médicaments moins chers après l'expiration de la protection par CCP. Une R & D accrue et l'augmentation de la fabrication dans l'UE se traduiront par un meilleur accès aux médicaments à un prix plus abordable. Cela permettra également d'améliorer la sécurité et la qualité de l'approvisionnement (moins de contrefaçons, moins d'incertitude due à la dépendance à l'égard des importations).

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

Comme mentionné ci-dessus, l'option privilégiée serait bénéfique en termes de compétitivité et de commerce à l'échelle mondiale, et elle entraînerait également des effets positifs pour les patients. Le milieu de la recherche de l'UE devrait tirer profit de cette initiative (car la R & D dans le domaine des biosimilaires est souvent menée au même endroit où la fabrication a lieu), ce qui contribuerait à empêcher la délocalisation de la recherche en la matière.

D. Suivi

Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

L'incidence réelle du régime de CCP modifié fera l'objet d'un suivi sur la base de critères prédéfinis.