

Bruxelles, le 26 novembre 2020
(OR. en)

13358/20
ADD 1

PI 84
MI 524
IND 224
COMPET 596
RECH 468
AGRI 442
SEMENCES 14
SAN 425
PHARM 61

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	26 novembre 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2020) 293 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments et du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2020) 293 final.

p.j.: SWD(2020) 293 final

Bruxelles, le 25.11.2020
SWD(2020) 293 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION

**du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant le
certificat complémentaire de protection pour les médicaments et du règlement (CE)
n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil concernant la création d'un certificat
complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques**

{SWD(2020) 292 final}

Évaluation du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments et du règlement (CE) n° 1610/96 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

SYNTHESE

1. CONTEXTE

Cette évaluation porte sur les règlements n° 469/2009 et n° 1610/96 en ce qui concerne les certificats complémentaires de protection (CCP). Elle est pertinente pour l'analyse des mesures d'incitation dans le domaine pharmaceutique demandée par le Conseil de la santé de juin 2016¹. Ses conclusions alimenteront le processus de mise en œuvre du *plan d'action en matière de propriété intellectuelle* et de la *stratégie pharmaceutique pour l'Europe*.

Les CCP sont des titres de propriété intellectuelle qui permettent de prolonger pour une durée maximale de 5,5 ans la protection conférée par un brevet à un médicament ou un produit phytopharmaceutique (PPP).

Les objectifs identifiés dans la logique d'intervention qui sous-tend les règlements sont les suivants:

- 1) encourager la R&D mondiale dans le domaine des nouveaux principes actifs entrant dans la composition des médicaments et des PPP;
- 2) attirer des centres de R&D et des emplois dans l'UE et éviter la délocalisation de la R&D;
- 3) promouvoir un système de CCP uniforme dans l'UE.

Cette évaluation s'appuie sur des études juridiques et économiques ainsi que sur plusieurs enquêtes.

2. PRINCIPALES CONCLUSIONS

En ce qui concerne **l'efficacité** des règlements relatifs aux CCP quant à la réalisation de leurs objectifs:

- les CCP favorisent l'innovation et la disponibilité de nouveaux médicaments et de PPP, car ils aident les entreprises à récupérer leurs investissements en R&D;
- dans une certaine mesure, les CCP encouragent la R&D en Europe. L'UE reste un pôle pour la R&D dans les domaines des produits pharmaceutiques et des PPP, malgré une forte concurrence mondiale. Toutefois, la localisation de la R&D dépend également d'autres facteurs tels que la disponibilité locale de main-d'œuvre qualifiée, le financement public et les régimes fiscaux. Les brevets et les CCP peuvent être particulièrement utiles pour soutenir les PME pharmaceutiques innovantes de l'UE, qui disposent de moins de ressources pour s'engager dans de longs cycles de développement;

¹ <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

- bien que les régimes des CCP fournissent un cadre commun au sein de l'UE, ils sont administrés à l'échelon national. Cela entraîne une fragmentation, qui se traduit par des coûts élevés et impose une charge administrative aux demandeurs (en particulier les PME) et aux administrations nationales. Il en résulte également une incertitude juridique, car l'étendue de la protection peut varier d'un pays à l'autre dans l'UE. Cela a une incidence négative sur les utilisateurs de CCP et les fabricants de génériques;
- les effets négatifs de la fragmentation sont amplifiés par un manque de transparence, en particulier d'un point de vue transfrontière, ce qui rend difficile de déterminer les protections qui existent pour tel ou tel produit dans tel ou tel État membre. Cette situation affecte à la fois les titulaires de CCP et les fabricants de génériques.

En ce qui concerne l'**efficacité**, le système des CCP semble être raisonnablement équilibré. Les CCP peuvent retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques et des PPP, ce qui peut avoir un effet négatif sur l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments et des PPP. (Pour un échantillon de 232 médicaments, nous estimons que la protection du CCP ajoute 13 % de bénéfices bruts pendant les 12,5 premières années suivant la mise sur le marché). Toutefois, cet effet négatif est compensé par la nécessité pour les entreprises de récupérer les investissements en R&D, dans un contexte d'augmentation constante des délais et des coûts de développement de nouveaux produits, et de concurrence mondiale croissante. En outre, la protection des CCP ne touche qu'une fraction de l'ensemble des médicaments et des PPP. Dans de nombreux cas, ce n'est pas la dernière protection à expirer.

Le système des CCP reste **pertinent** aujourd'hui pour les raisons exposées ci-après.

- Ses trois objectifs restent d'une importance politique majeure.
- La crise de la COVID-19 souligne la nécessité pour l'Europe de disposer d'un secteur pharmaceutique solide et la nécessité que ce secteur reste un leader mondial en matière d'innovation et de fabrication. Alors que les CCP sont délivrés sans aucune condition concernant le lieu où le médicament protégé doit être développé et fabriqué, nous avons trouvé des exemples de CCP soutenant des décisions relatives au lieu de fabrication.
- À l'instar des techniques dans le domaine des biotechnologies, des développements techniques majeurs dans le domaine pharmaceutique et des PPP qui sont apparus depuis 1992 ont été soutenus par le système des CCP. Toutefois, comme le CCP constitue une incitation reposant sur la prolongation d'une période d'exclusivité des ventes, il ne faut pas s'attendre à ce que le régime actuel des CCP soit efficace pour encourager la recherche dans des domaines à faible viabilité commerciale, tels que les médicaments pour des affections orphelines et pédiatriques.

Les règlements relatifs au CCP sont **cohérents** sur le plan interne et la CJUE a progressivement affiné sa jurisprudence sur les dispositions les plus contestées. Les règlements sont également cohérents avec le futur brevet unitaire, et avec la législation réglementaire sur les produits pharmaceutiques et les PPP, et notamment:

- l'exemption Bolar de l'UE², qui s'applique aux brevets et aux CCP pour les produits pharmaceutiques, malgré les divergences dans la mise en œuvre nationale; et

² Article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE et article 41 du règlement (UE) 2019/6.

- la législation sur les récompenses pour les médicaments orphelins et pédiatriques, bien qu'une évaluation récente ait révélé que la délivrance à l'échelon national de l'extension du CCP pour des médicaments pédiatriques entraîne une insécurité juridique.

Le régime du CCP, défini au niveau de l'UE, crée une **valeur ajoutée de l'UE** grâce à la grande uniformité des incitations qu'il prévoit, malgré une certaine fragmentation résultant de leur mise en œuvre au niveau national.

3. CONCLUSIONS

Les règlements relatifs au CCP semblent soutenir la recherche sur de nouveaux principes actifs et être toujours adaptés à leur objectif; ils sont cohérents avec la législation sur les brevets et la législation pharmaceutique connexe, et ont apporté une valeur ajoutée à l'UE. Toutefois, il est difficile d'établir un lien clair entre la protection conférée par les CCP et la localisation de la R&D, car d'autres facteurs jouent un rôle.

Le fait que les CCP soient administrés et gérés au niveau national nuit à l'efficacité et à l'efficience du système des CCP. C'est là la principale faille du système. Il génère une insécurité juridique et des lourdeurs administratives, ainsi que des coûts supplémentaires pour les entreprises, en particulier les PME. Les procédures d'examen et de délivrance strictement nationales entraînent également des coûts supplémentaires et une charge administrative pour les administrations nationales.

En outre, **globalement, la transparence du système de CCP n'est pas satisfaisante**, en particulier dans une perspective transfrontière. Cela est préjudiciable tant aux innovateurs qu'aux fabricants de génériques.