

FR

FR

FR

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique

1. ENQUETE SECTORIELLE ET CONTEXTE GENERAL

Le secteur pharmaceutique est crucial pour la santé des citoyens européens, qui ont besoin d'un accès à des médicaments sûrs, innovants et abordables. Chaque Européen a dépensé en moyenne quelque 430 EUR pour des médicaments en 2007, somme qui continuera sans doute à croître en raison du vieillissement de la population européenne. Globalement, en 2007, le marché des médicaments à usage humain délivrés avec et sans ordonnance a représenté dans l'UE plus de 138 milliards EUR au prix départ usine et 214 milliards EUR au prix de détail.

Le présent rapport s'inscrit dans le cadre des politiques et initiatives bien établies de la Commission concernant le secteur pharmaceutique, notamment la stratégie de Lisbonne, la stratégie dans le domaine des droits de propriété industrielle¹, la communication sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique² et l'Initiative Médicaments Innovants³. Il convient aussi de le mettre en parallèle avec les activités réglementaires de la Commission qui portent en particulier sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments⁴, la transparence des procédures nationales de fixation du prix et du niveau de remboursement⁵ et la protection des droits de propriété intellectuelle. En effet, vu l'importance de l'industrie pharmaceutique pour la croissance économique et l'emploi, ainsi que son rôle pour la santé publique, la Commission s'est engagée à mener des politiques susceptibles de créer un environnement propice à la viabilité de ce secteur.

Cette enquête sectorielle est donc liée à d'autres initiatives de la Commission visant à assurer aux patients européens des médicaments sûrs, efficaces et abordables, tout en créant un environnement commercial capable de stimuler la recherche, de favoriser une innovation utile et de soutenir la compétitivité de l'industrie⁶.

¹ Communication de la Commission du 16 juillet 2008 concernant «Une stratégie dans le domaine des droits de propriété industrielle pour l'Europe» [COM(2008) 465 final].

² Voir, en particulier, la communication de la Commission du 10 décembre 2008 intitulée «Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique» [COM(2008) 666 du 10.12.2008].

³ L'initiative Médicaments Innovants est un partenariat public-privé entre l'industrie pharmaceutique, représentée par la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), et les Communautés européennes, représentées par la Commission européenne. Voir: http://imi.europa.eu/index_en.html

⁴ Voir, par exemple, le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE.

⁵ Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie.

⁶ Voir, outre les documents susmentionnés, le Forum pharmaceutique à haut niveau (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), ainsi que les comptes rendus sur la surveillance en cours du marché.

Le rôle clé de l'innovation

L'innovation revêt une importance capitale pour le secteur pharmaceutique. Dans le domaine des médicaments à usage humain, elle a permis à des patients de bénéficier de traitements qui étaient inimaginables il y a encore quelques décennies. L'absence de traitement approprié pour de nombreuses maladies requiert, de surcroît, des efforts d'innovation continus pour mettre au point de nouveaux médicaments. Sans les efforts de R&D considérables déployés par les laboratoires de princeps et d'autres acteurs (par exemple les universités), ces bienfaits seraient inexistantes.

Les droits de propriété intellectuelle représentent un élément clé de toute promotion de l'innovation. La protection de ces droits est importante pour tous les secteurs de l'activité économique et elle est primordiale pour la compétitivité de l'Europe. Elle est cependant particulièrement importante pour le secteur pharmaceutique en raison, d'une part, de la nécessité de s'attaquer aux problèmes de santé actuels et émergents, et, d'autre part, du long cycle de vie des produits (notamment leurs longues périodes de mise au point). Le secteur pharmaceutique de l'UE est en effet le secteur qui consent les plus gros investissements en R&D en Europe et il s'appuie beaucoup sur les droits de propriété intellectuelle pour protéger ses innovations. Les périodes d'exclusivité conférées par le droit des brevets et d'autres mécanismes (CCP, système d'exclusivité des données) incitent les laboratoires de princeps à continuer d'innover.

Déterminée à favoriser l'innovation par le biais des droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets, ainsi qu'elle l'indique dans la communication de 2007 sur les brevets⁷ et dans la communication de 2008 susmentionnée sur la stratégie dans le domaine des droits de propriété industrielle pour l'Europe, la Commission souligne la nécessité de disposer de brevets de haute qualité, accordés via des procédures efficaces et abordables et qui offrent à tous les acteurs la sécurité juridique requise.

La maîtrise nécessaire des budgets publics

Il est, en même temps, généralement admis que les budgets publics, notamment ceux consacrés à la couverture des dépenses de santé, sont actuellement soumis à des contraintes importantes. La concurrence, en particulier celle que représentent les médicaments génériques, est indispensable pour que les budgets publics restent maîtrisables et pour garantir aux consommateurs/patients un très large accès aux médicaments.

Dans ce contexte, le Forum pharmaceutique à haut niveau⁸ s'est félicité, dans ses conclusions finales et ses recommandations, que tous les acteurs du marché s'accordent sur le fait que les politiques de fixation du prix et du niveau de remboursement adoptées par les États membres doivent assurer, entre autres, la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Il a été reconnu, à cet égard, que les médicaments génériques permettent d'obtenir des traitements similaires à un coût inférieur pour les patients et les contribuables, tout en libérant des budgets pour le

⁷ Communication de la Commission «Améliorer le système de brevet en Europe» [COM(2007) 165 final].

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

financement de nouveaux médicaments innovants⁹. Comme indiqué dans la Communication sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique¹⁰, «de nombreux États membres reconnaissent que les médicaments génériques jouent un rôle important en contribuant à réduire leurs dépenses de santé dans leurs pratiques de remboursement et de prescription. La concurrence avec les médicaments tombés dans le domaine public permet de traiter durablement plus de patients avec moins de ressources financières. Les économies réalisées permettent de financer des médicaments innovants. Tous les acteurs devraient donc veiller à ce que les médicaments génériques puissent accéder au marché après l'expiration d'un brevet et des protections d'exclusivité des données et que leur concurrence soit efficace.»

Les médicaments génériques devraient, en particulier, entrer sur le marché sans retard inutile ou injustifié. Les États membres qui veulent tirer pleinement profit des économies budgétaires potentielles engendrées par les produits génériques doivent aussi réfléchir à des mesures susceptibles de faciliter une pénétration rapide des génériques sur le marché, en termes de volume et de concurrence par les prix effective entre les fabricants de génériques.

Changements récents dans le secteur

L'industrie pharmaceutique subit actuellement des changements importants. Ces dernières années, plusieurs médicaments «vedettes» (c'est-à-dire dont le chiffre d'affaires mondial annuel est supérieur à 1 milliard USD), qui représentent une partie substantielle des ventes et des bénéfices des grands laboratoires de princeps, ont perdu la protection que leur assurait un brevet, sort qu'ils seront de plus en plus nombreux à connaître dans les prochaines années. En même temps, malgré des investissements croissants en R&D, les laboratoires de princeps semblent avoir de plus en plus de mal à trouver de nouveaux produits et l'on constate que le nombre de médicaments nouveaux arrivant sur le marché est en recul. Ajouté à d'autres facteurs, cela rend les laboratoires de princeps de plus en plus dépendants des recettes qu'ils tirent de leurs produits les plus vendus, ressources qu'ils veulent inévitablement conserver le plus longtemps possible. Dans quelques années, la baisse du nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché affectera aussi les fabricants de génériques puisqu'ils auront moins de produits génériques à lancer.

Ces dernières années, on a observé, dans le secteur, un mouvement intense de consolidation. Les laboratoires de princeps se sont lancés dans diverses acquisitions, aussi bien d'autres laboratoires que de fabricants de génériques. Les petits laboratoires de princeps, qui sont souvent des entreprises de biotechnologies, peuvent produire des médicaments innovants potentiels pour combler les lacunes dans la ligne de produits des laboratoires de princeps. Parallèlement, de nombreux grands laboratoires de princeps investissent dans le marché croissant des génériques en rachetant les acteurs de ce marché, ce qui leur permet de diversifier leur structure de risque et peut leur ouvrir les portes de nouveaux marchés géographiques. Enfin, plusieurs concentrations ont eu lieu entre des fabricants de génériques, qui peuvent avoir été motivées par des considérations liées aux économies d'échelle et à la

⁹ Forum pharmaceutique à haut niveau: «Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy» (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Communication de la Commission du 10 décembre 2008 intitulée «Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique» [COM(2008) 666].

possibilité de pénétrer sur de nouveaux marchés géographiques. Le contrôle des concentrations réalisées au sein de l'UE vise à permettre les consolidations de ce type, dès lors qu'elles n'ont pas pour effet d'entraver sensiblement l'exercice d'une concurrence effective.

Portée de l'enquête

Compte tenu de l'importance d'un secteur pharmaceutique performant et de la présence de certains signes montrant que la concurrence sur le marché pharmaceutique de l'Union européenne pourrait ne pas fonctionner convenablement, la Commission a entamé une enquête sectorielle concernant les produits pharmaceutiques, le 15 janvier 2008¹¹. Cette enquête avait, en particulier, pour objet d'examiner les raisons des retards observés dans la mise sur le marché de médicaments génériques et du recul apparent de l'innovation, mesurée par le nombre de nouveaux médicaments entrant sur le marché. Les enquêtes sectorielles permettent à la Commission de recueillir des informations pour donner effet aux dispositions des articles 81 et 82 du traité CE.

Les enquêtes sectorielles étant un outil du droit de la concurrence communautaire¹², la présente enquête est principalement centrée sur le comportement des entreprises. Elle s'intéresse aux pratiques auxquelles les entreprises peuvent avoir recours pour bloquer ou retarder la concurrence des produits génériques et pour bloquer ou retarder la mise au point de produits princeps concurrents. La relation de concurrence entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques et entre les laboratoires de princeps eux-mêmes est donc au centre de l'enquête. Pour ce faire, la Commission a sélectionné 43 laboratoires de princeps et 27 fabricants de génériques qu'elle a soumis à une analyse approfondie. Ces entreprises représentent 80 % du chiffre d'affaires dans l'UE et sont généralement des entreprises de grande taille présentes dans plus d'un État membre.

Comme cette industrie est sévèrement réglementée et que le comportement des entreprises doit être apprécié dans le contexte du cadre réglementaire en vigueur, l'enquête s'est également intéressée, d'une manière générale, à certains aspects du cadre réglementaire, à son application et à ses lacunes alléguées par les acteurs du marché. À cet égard, elle a examiné plus précisément la législation qui régit les brevets, les autorisations de mise sur le marché et la fixation du prix et du niveau de remboursement.

Produits concernés: l'enquête porte sur les médicaments à usage humain délivrés sur ordonnance. Elle ne couvre pas les médicaments en vente libre, les médicaments à usage animal, les dispositifs médicaux et les services de santé. Un échantillon de

¹¹ Décision de la Commission du 15 janvier 2008 portant ouverture d'une enquête concernant le secteur pharmaceutique conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil (affaire n° COMP/D2/39.514).

¹² L'article 17, paragraphe 1, du règlement 1/2003 du Conseil dispose: «Lorsque l'évolution des échanges entre États membres, la rigidité des prix ou d'autres circonstances font présumer que la concurrence peut être restreinte ou faussée à l'intérieur du marché commun, la Commission peut mener son enquête sur un secteur particulier de l'économie ou un type particulier d'accords dans différents secteurs. Dans le cadre de cette enquête, la Commission peut demander aux entreprises ou aux associations d'entreprises concernées les renseignements nécessaires à l'application des articles 81 et 82 du traité et effectuer les inspections nécessaires à cette fin.»

219 substances a été sélectionné pour l'enquête approfondie. Les molécules choisies représentaient presque 50 % du chiffre d'affaires total des médicaments délivrés sur ordonnance dans l'UE en 2007.

Portée géographique: la portée géographique de l'enquête correspond aux 27 États membres qui forment actuellement l'Union européenne. Pour certaines sections, l'analyse a été limitée à une sélection plus restreinte d'États membres. La comparaison avec d'autres régions géographiques n'ayant été possible que dans une mesure limitée, l'enquête et ses conclusions sont essentiellement pertinentes pour l'UE et ne peuvent donc pas être extrapolées à d'autres régions du monde dotées de régimes réglementaires divergents en ce qui concerne, par exemple, les droits de propriété intellectuelle.

Période couverte: l'enquête s'est déroulée entre 2000 et 2007, mais pour certaines sections, des mises à jour ont été demandées jusqu'en juin 2008. Il importe de garder présent à l'esprit que, sur cette période, un certain nombre de changements sont intervenus, comme l'élargissement de l'Union européenne à 25, puis à 27 États membres. De surcroît, des modifications importantes du cadre réglementaire du secteur pharmaceutique sont entrées en vigueur en 2005 dans le but, entre autres, de faciliter l'accès des produits génériques au marché¹³; c'est le cas notamment de la disposition dite de Bolar¹⁴. Certaines des nouvelles règles (à savoir les nouvelles règles harmonisées concernant l'exclusivité des données et l'exclusivité de la commercialisation) ne prendront concrètement effet qu'en 2013, puisque les nouvelles périodes de protection s'appliquent aux produits innovants dont l'autorisation de mise sur le marché a été demandée et obtenue après l'entrée en vigueur de ces règles en 2005.

Terminologie: afin de refléter pleinement le fonctionnement de la concurrence d'un point de vue commercial, le rapport utilise, pour décrire certains types de brevets, de produits et de stratégies associées, la terminologie et les concepts de l'industrie. Il y a lieu de souligner que ces termes et concepts ne sont pas définis dans le droit des brevets. Leur emploi dans la présente enquête ne vise pas à suggérer qu'ils devraient être pertinents dans le droit des brevets. Dans le même ordre d'idées, il n'y a pas lieu de voir la moindre connotation négative, en particulier dans les termes tels que brevet «principal»/«secondaire», «stratégie de brevet défensif» et «grappes de brevets» ou «maquis de brevet», l'appréciation des demandes de brevet se faisant sur la base des critères de brevetabilité réglementaires (nouveau, inventivité et applicabilité industrielle) et cela, quels que soient le stade auquel le brevet est demandé, l'intention des demandeurs qui recherchent la protection d'un brevet ou la manière dont les brevets sont qualifiés dans les documents de stratégie internes de l'entreprise. La notion de «brevet secondaire» ne doit donc pas être comprise comme signifiant que

¹³ Voir, par exemple, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE.

¹⁴ Article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2004/27/CE: cette disposition devait être transposée par les États membres avant le 31 octobre 2005. Avant l'introduction de la disposition «Bolar» dans le cadre réglementaire de l'UE, le développement de produits avant l'expiration du brevet n'était pas réglementé au niveau de l'UE. Les fabricants de génériques développaient donc leur produit et effectuaient les essais nécessaires dans les pays dans lesquels le brevet de base avait déjà expiré ou dans lesquels cette protection n'existait pas, en dehors de l'UE, dans des pays européens où une disposition du type «Bolar» existait ou dans les États membres où les travaux expérimentaux étaient permis dans certains cas (voir section B.2.2.1 de l'annexe technique).

ce type de brevet est d'une qualité ou d'une valeur inférieure, mais simplement qu'il s'agit d'un brevet qui, chronologiquement, s'inscrit après le brevet principal. En ce qui concerne l'obtention de brevet défensif, la concession de droits exclusifs est inhérente à un système de brevet. La notion de «brevet défensif» ne doit par conséquent pas être interprétée comme signifiant qu'un tel brevet est d'une qualité ou d'une valeur inférieure; elle tente plutôt de rendre compte d'un classement établi par l'industrie pour ce type de brevet dans un but commercial.

Questions non examinées ou examinées en partie seulement: conformément à la décision d'ouverture, l'enquête n'aborde pas en détail les carences potentielles de la chaîne de distribution, qui fait actuellement l'objet d'une opération de surveillance du marché¹⁵. Elle ne traite pas non plus des obstacles au commerce parallèle dans le secteur pharmaceutique¹⁶. La concurrence entre fabricants de génériques qui, pour l'essentiel concerne les prix, n'a pas été visée par l'enquête sectorielle puisque tout accord de fixation des prix et/ou de répartition du marché entre concurrents tomberait sous le coup de l'article 81 du traité CE et que l'enquête n'était pas censée être, en l'espèce, l'outil le plus approprié pour analyser les lacunes potentielles de cette partie du marché. Toutefois, les politiques nationales qui ont un impact sur la pénétration des médicaments génériques sur le marché et sur leurs prix sont abordées dans le rapport. Enfin, étant donné que le fondement juridique d'une enquête sectorielle réside dans le droit communautaire de la concurrence, l'enquête sectorielle n'a pas analysé quels autres facteurs importants – hormis le comportement des entreprises – auraient pu avoir contribué au déclin de l'innovation, attesté par la diminution du nombre de médicaments innovants mis sur le marché. Parmi les motifs invoqués par l'industrie, on trouve: des difficultés scientifiques accrues, des taux d'abandon élevés au stade ultime du développement du produit, imputables à l'aversion du risque réglementaire, et l'incertitude concernant les bénéfices financiers.

Surveillance du marché dans le secteur pharmaceutique: Outre l'enquête sectorielle, la Commission procède actuellement à une autre surveillance du secteur pharmaceutique¹⁷, dont l'objectif est de fournir une analyse complète, comparative et macroéconomique du marché des produits pharmaceutiques dans l'UE. Ces exercices de surveillance du marché couvriront quelques-uns des domaines qui ne sont pas traités par l'enquête sectorielle, comme les chaînes de distribution, les tendances en

¹⁵ Voir le document de travail des services de la Commission intitulé «Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up», à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf. (voir en particulier la section 4, paragraphe 5, sur la surveillance du secteur de la distribution), le document de travail des services de la Commission intitulé «The Single Market Review: one year on», à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (voir en particulier p. 11, paragraphe 3, et l'encadré qui suit concernant la surveillance du marché en tant qu'élément du suivi donné au «Réexamen du marché unique» de 2007).

¹⁶ Concernant l'application du droit de la concurrence au commerce parallèle dans le secteur pharmaceutique, voir l'arrêt du 16 septembre 2008 dans les affaires jointes C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06 et C-478/06 Sot. Léloukas. Voir également l'affaire C-501/06 P, GlaxoSmithKline Services Unlimited/Commission, encore en cours.

¹⁷ Voir le document de travail des services de la Commission intitulé «Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up», à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (voir en particulier la section 4, paragraphe 6, sur le secteur pharmaceutique).

ce qui concerne l'accès aux médicaments ou l'évolution des dépenses consacrées à l'innovation dans l'UE.

Le cadre du droit de la concurrence: il importe de souligner que, même si le rapport analyse principalement le comportement des entreprises, il ne recense aucun cas individuel d'agissements répréhensibles ni ne fournit d'orientation concernant la compatibilité des pratiques examinées avec les règles communautaires en matière de concurrence. Il donne toutefois à la Commission un cadre approprié et une base factuelle qui lui permettront de juger s'il y a lieu d'intervenir, et le cas échéant sous quelle forme (y compris par des mesures visant à faire respecter le droit de la concurrence).

Les différentes étapes de l'enquête

Dès l'ouverture de l'enquête, les services de la Commission ont procédé à des inspections et, en réponse à des demandes de renseignements, ils ont recueilli des données et d'autres informations communiquées par un large éventail d'acteurs du marché, principalement les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques sélectionnés.

La Commission a également procédé à une vaste consultation à laquelle ont participé les fédérations d'industries, les représentants des consommateurs et des patients, les compagnies d'assurance, les associations de médecins, de pharmaciens et d'hôpitaux, l'Office européen des brevets (OEB) et les offices nationaux des brevets, les autorités nationales de la concurrence ainsi que d'autres autorités nationales.

La Commission a présenté son rapport préliminaire sur l'enquête sur le secteur pharmaceutique¹⁸ le 28 novembre 2008. Elle y concluait provisoirement que le comportement et les pratiques de l'industrie des médicaments princeps contribuaient au retard de la mise sur le marché des médicaments génériques et aux difficultés rencontrées dans l'innovation, tout en mentionnant l'existence d'autres facteurs possibles, comme la réglementation du secteur.

Dans le cadre de la consultation publique sur le rapport, la Commission a reçu plus de 70 observations des parties intéressées¹⁹, résumées comme suit:

Les organismes de représentation des consommateurs, l'industrie des médicaments génériques et le secteur de l'assurance-maladie soulignent l'originalité du rapport et estiment que ses conclusions confirment leur sentiment que la mise sur le marché des médicaments génériques n'est pas aussi rapide que ce qu'elle devrait être et que des médicaments moins innovants arrivent sur le marché pour répondre à des besoins non satisfaits des patients. Ils demandent que des mesures soient prises d'urgence pour résoudre les problèmes mis en évidence dans le rapport préliminaire.

Les représentants de *l'industrie des médicaments princeps*, partiellement soutenus par des représentants de cabinets d'avocats et de conseils en brevet et qui sont les plus

¹⁸ Enquête sur le secteur pharmaceutique, rapport préliminaire, document de travail de la DG Concurrence, 28.11.2008.

¹⁹ Les versions non confidentielles de ces réponses peuvent être consultées à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

nombreux à avoir répondu, font valoir que le rapport préliminaire n'apporte pas d'éléments de preuve que les pratiques des entreprises entravent l'innovation, au point d'entraîner son recul. Ils affirment également que les retards constatés dans la mise des médicaments génériques sur le marché ne sauraient être imputés au comportement des laboratoires de princeps, mais considèrent qu'ils découlent en grande partie de facteurs liés au cadre réglementaire. Ils proposent pour finir que la Commission enquête sur d'autres lacunes du marché, notamment l'absence alléguée de concurrence entre les fabricants de génériques.

L'Office européen des brevets («OEB») communique des informations sur le fonctionnement du système européen des brevets et attire l'attention sur la frontière qui sépare le droit de la propriété intellectuelle du droit de la concurrence, telle qu'elle a été délimitée par la CJCE. Il s'oppose en particulier à un examen approfondi de l'intention des demandeurs de brevet pour les besoins du droit de la concurrence.

Malgré les avis divergents concernant certaines des conclusions exposées dans le rapport préliminaire, un large consensus se dégage parmi les acteurs du marché sur la nécessité de créer un brevet communautaire et de mettre en place, en Europe, un système de règlement des litiges unifié et spécialisé dans les brevets.

Les principales conclusions de l'enquête sectorielle sont résumées ci-après.

2. CARACTERISTIQUES DU MARCHE ET IMPACT DE LA MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS GENERIQUES

2.1. Principales caractéristiques du marché

2.1.1. Structure du marché

Le secteur pharmaceutique est fortement réglementé et orienté par la recherche et le développement (R&D). Du côté de l'offre, il existe deux types d'entreprises. Les laboratoires de princeps sont actifs dans la recherche, le développement des produits, la gestion de la procédure réglementaire pour les nouveaux produits comprenant les essais cliniques nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché, la fabrication, la vente et la fourniture de médicaments innovants. Leurs produits bénéficient habituellement de la protection d'un brevet qui, d'une part, fournit une compensation pour les coûts généralement très élevés de l'innovation et, d'autre part, rend publique les informations relatives aux inventions. Cette protection est limitée dans le temps, ce qui incite les entreprises à mettre leur innovation sur le marché le plus rapidement possible et à continuer d'innover et de développer des produits innovants d'avenir. Les entreprises de la seconde catégorie, les fabricants de produits génériques, peuvent arriver sur le marché avec des médicaments équivalant aux médicaments princeps, à l'expiration du brevet du produit original préexistant ou lorsque la période d'exclusivité des données pour la fabrication du médicament princeps a expiré. Leurs prix sont habituellement très inférieurs à ceux des princeps, ce qui permet de contenir les budgets alloués à la santé publique et, au bout du compte, profite aussi aux consommateurs. La part de marché des médicaments génériques varie beaucoup d'un État membre à l'autre.

Pendant la période 2000-2007, les laboratoires de princeps ont consacré à des activités de R&D menées à l'échelle mondiale²⁰ en moyenne 17 % du chiffre d'affaires qu'ils ont réalisé avec les médicaments vendus sur ordonnance (environ 1,5 % consacré à de la recherche fondamentale destinée à découvrir de nouveaux médicaments potentiels et 15,5 % consacrés au développement, à l'aide d'essais, des médicaments potentiels identifiés pour en faire des produits suffisamment sûrs et efficaces pour être commercialisés)²¹. Pendant cette période, leurs dépenses en opérations de vente et de promotion se sont élevées à 23 % de leur chiffre d'affaires. En 2007, les coûts de fabrication ont représenté 21 % du chiffre d'affaires total des laboratoires de princeps. Ces laboratoires sont tributaires, dans une large mesure, de l'achat de composés auprès de tiers. En 2007, 35 % environ des molécules des laboratoires de princeps qui étaient en attente d'une autorisation de mise sur le marché avaient été achetées ou produites sous licence. Certains de ces tiers sont des petites ou moyennes entreprises, présentes dans le secteur de la biotechnologie par exemple. En 2007, le plus gros poste de dépenses pour les fabricants de génériques était la fabrication (51 %), suivie de la commercialisation (13 %) et des activités de R&D (7 %), ce qui montre bien qu'ils ont une structure de coûts différente.

Du côté de la demande, le secteur pharmaceutique est atypique en ce sens que, pour les médicaments délivrés sur ordonnance, le consommateur final (le patient) n'est pas celui qui prend la décision. Le «décideur» est en général le médecin prescripteur et, dans certains États Membres, le pharmacien, dans une certaine mesure. Pourtant, ni le patient, ni le prescripteur ou le fournisseur ne supporte directement la majeure partie des coûts, ceux-ci étant généralement couverts et/ou remboursés en grande partie, voire entièrement, par les régimes nationaux de santé (assurance-maladie). Le secteur pharmaceutique est également atypique du fait que les prix résultent le plus souvent d'un processus décisionnel réglementé, impliquant toutefois des négociations entre acteurs du marché. Dans les pays où ce processus n'existe pas, c'est-à-dire les pays autorisant ce qu'il est convenu d'appeler une libre fixation des prix, les prix dépendent des décisions prises concernant le remboursement. Compte tenu de cette structure, les médecins, les pharmaciens et les patients ne sont généralement pas très sensibles aux prix des médicaments délivrés sur ordonnance, même s'il existe différents mécanismes pour contrôler les budgets consacrés à ces médicaments²².

2.1.2. *Impact de la mise sur le marché des génériques*

L'enquête sectorielle a passé en revue les conditions économiques qui entourent la mise sur le marché des génériques. Il a été constaté que près de la moitié des médicaments soumis à un examen approfondi se sont trouvés confrontés à l'arrivée de génériques sur leur marché dès la première année qui a suivi l'expiration de leur brevet (CCP compris) et la fin de l'exclusivité des données (moyenne UE). En valeur, ces médicaments représentent environ 70 % des ventes (valeur des ventes réalisées l'année d'expiration de la protection).

²⁰ Les laboratoires de princeps qui ont fait l'objet de l'enquête ont confirmé au cours de celle-ci que leurs recherches s'effectuent à l'échelle mondiale.

²¹ Ce chiffre comprend les efforts de R&D qui n'ont pas abouti.

²² Ce facteur ne doit pas être négligé lorsque l'on établit des comparaisons, par exemple avec les États-Unis, où les conditions sont très différentes en ce qui concerne la fixation des prix et la réglementation.

Il faut plus de sept mois, en moyenne pondérée, pour qu'un médicament générique apparaisse sur le marché lorsque le princeps a perdu son exclusivité. Pour les médicaments les plus vendus, pour lesquels la mise sur le marché rapide importe le plus, ce délai est de quatre mois en moyenne²³. Des écarts considérables existent toutefois d'un État membre à l'autre et d'un médicament à l'autre.

Les retards sont importants car le prix auquel les fabricants de génériques mettent leur produit sur le marché était, en moyenne, 25 % inférieur au prix du princeps avant la perte de son exclusivité. Deux ans après leur entrée, ces prix étaient en moyenne 40 % inférieurs au prix antérieur du princeps. Les prix des produits princeps semblent aussi baisser après la mise sur le marché d'un médicament générique. La part de marché (en volume) des fabricants de génériques s'élevait à 30 % environ à la fin de la première année, et à 45 % au bout de deux ans. En d'autres termes, tout retard aura un effet important en termes de coûts/recettes.

Sur les marchés où des médicaments génériques deviennent disponibles, les économies moyennes pour le système de santé (mesurées par l'évolution d'un indice des prix pondéré des princeps et des génériques) sont de l'ordre de 20 % un an après l'entrée du premier médicament générique sur le marché, et de 25 % après deux ans (moyenne UE). L'enquête met toutefois le doigt sur des différences considérables dans l'effet que produit la mise sur le marché de médicaments génériques dans les différents États Membres, qui varie par ailleurs selon les médicaments.

Dans le cas d'un échantillon de médicaments analysés pendant la période 2000-2007, le rapport estime que les économies réalisées grâce à la mise sur le marché de médicaments génériques auraient pu être de 20 % supérieures à ce qu'elles ont effectivement été, si cette mise sur le marché était intervenue immédiatement après la fin de l'exclusivité. Selon l'analyse approfondie de cet échantillon, le montant global des dépenses sur la période qui a suivi la perte de l'exclusivité (environ 50 milliards d'euros) aurait été supérieur de 15 milliards d'euros si les médicaments génériques n'étaient pas apparus (évaluation en volume constant). Toutefois, une économie supplémentaire de 3 milliards d'euros environ aurait été possible si la mise sur le marché du médicament générique était intervenue immédiatement.

L'analyse économétrique suggère qu'un certain nombre de facteurs influent sur la situation observée et sur l'effet de la mise sur le marché d'un médicament générique, comme par exemple le chiffre d'affaires réalisé avec le princeps avant l'expiration de son brevet/de l'exclusivité des données, ou le cadre réglementaire. Il apparaît par

²³

Dans les cas où l'exclusivité des données en vertu du droit pharmaceutique expirait à l'issue de la période de protection conférée par le brevet (CCP compris), soit environ 7 % des cas retenus dans l'échantillon, ces calculs doivent être considérés à la lumière des dispositions juridiques de la réglementation communautaire sur l'exclusivité des données en vigueur pendant la période de l'enquête, qui, en pratique, n'aurait pas autorisé la mise sur le marché des médicaments génériques à l'expiration de l'exclusivité des données. Les règles en la matière ont été modifiées en 2004 de sorte que, lorsqu'un médicament princeps a demandé et obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément aux nouvelles règles, les demandes concernant les médicaments génériques correspondants puissent être présentées deux ans avant la fin de l'exclusivité; les effets de cette modification ne se feront toutefois sentir qu'en 2013, puisque les nouvelles périodes de protection s'appliquent aux produits princeps ayant demandé et obtenu une autorisation de mise sur le marché après l'entrée en vigueur de ces règles en 2005. Il convient de garder à l'esprit que l'enquête a mesuré le temps qui s'est écoulé entre la perte de l'exclusivité et l'entrée effective d'un médicament générique sur le marché; les retards constatés peuvent avoir de nombreuses causes, notamment des facteurs réglementaires, logistiques, etc.

exemple que les États membres qui obligent les pharmaciens à délivrer le médicament générique le moins cher lorsque cela est possible enregistrent une mise sur le marché plus rapide des médicaments génériques et des économies plus importantes pour leurs budgets santé. De la même manière, la pénétration des médicaments génériques sur le marché semble être plus rapide et, finalement, leurs prix semblent diminuer davantage dans les États membres qui n'obligent pas les fabricants de génériques à respecter un certain prix plafond (un pourcentage fixe du prix du princeps).

3. PRINCIPAUX RESULTATS DE L'ENQUETE

3.1. Produits et brevets

Le secteur pharmaceutique est un des principaux utilisateurs du système de brevet. Le nombre de demandes de brevets pharmaceutiques déposées auprès de l'OEB a presque doublé entre 2000 et 2007. Les brevets relatifs aux substances actives sont aussi appelés «brevets principaux» par l'industrie, car ils se rapportent aux premiers brevets demandés pour un médicament. D'autres brevets applicables à des aspects tels que des formes de dosage différentes, le procédé de fabrication ou des formules pharmaceutiques particulières sont alors qualifiés de «brevets secondaires»²⁴. En général, le portefeuille de brevets d'un médicament vedette grossit régulièrement pendant tout le cycle de vie du produit, même après son lancement. Cette augmentation est parfois encore plus rapide à la fin de la période de protection conférée par le premier brevet. Dans les affaires de litige portant sur des brevets, les laboratoires de princeps invoquent souvent des brevets qui n'avaient pas encore été déposés au moment où leur produit en cause a été lancé.

3.2. Concurrence entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques – Les enjeux

Les conclusions de l'enquête font apparaître que les laboratoires de princeps utilisent tout une série de moyens pour prolonger la vie commerciale de leurs médicaments. Les résultats de l'enquête semblent indiquer que le comportement des entreprises contribue à retarder l'arrivée des médicaments génériques.

3.2.1. Stratégies de dépôt de brevet

Les résultats de l'enquête permettent de penser que, ces dernières années, les laboratoires de princeps ont modifié leurs stratégies en matière de brevet. Les documents de stratégie élaborés par les laboratoires de princeps confirment, en particulier, que certains d'entre eux ont cherché à mettre au point des stratégies leur permettant d'étendre la portée et la durée de la protection que leur confèrent leurs brevets.

²⁴ Comme expliqué plus haut, le droit des brevets n'établit pas de distinction entre brevet «principal» et brevets «secondaires»; les brevets doivent être évalués sur la base des critères de brevetabilité réglementaires, et non pas en fonction du stade auquel la demande est déposée. La notion de «brevet secondaire» ne doit donc pas être comprise comme signifiant que ce type de brevet est d'une qualité ou d'une valeur inférieure, mais simplement qu'il s'agit d'un brevet qui, chronologiquement, s'inscrit après le brevet principal.

Le dépôt de nombreuses demandes de brevet pour le même médicament [formant ce qu'on appelle des «grappes de brevets» («patent clusters») ou un «maquis de brevets» («patent thickets»)] est une pratique courante. Les documents rassemblés au cours de l'enquête confirment qu'un objectif important de cette méthode est de retarder ou de bloquer l'entrée des médicaments génériques sur le marché²⁵.

À cet égard, l'enquête fait apparaître que les médicaments individuels sont protégés par jusqu'à pratiquement 100 familles de brevets portant sur un produit particulier, ce qui peut représenter jusqu'à 1 300 brevets et/ou demandes de brevets en instance dans l'ensemble des États membres²⁶. Malgré le nombre inférieur de familles de brevets concernées par les demandes adressées à l'OEB, sur le plan commercial, un concurrent peut, en l'absence de brevet communautaire, devoir analyser et éventuellement comparer l'ensemble des brevets et demandes de brevets existants dans les États membres sur le marché desquels il souhaite introduire un médicament générique²⁷.

Lorsque le nombre de brevets et, en particulier, de demandes de brevets en instance est élevé (grappes de brevets), cela peut conduire à un climat d'incertitude pour les fabricants de génériques concurrents et affecter leur capacité à entrer sur le marché²⁸. Certaines déclarations figurant dans des documents internes recueillis dans le cadre de l'enquête font apparaître que les titulaires de brevets ont conscience que certains de leurs brevets ne sont peut-être pas très sérieux.

Un deuxième instrument utilisé par les laboratoires de princeps correspond au dépôt volontaire d'une demande de «brevet divisionnaire», le plus souvent devant l'OEB qui recueille la plus grande partie des demandes de brevets dans le secteur pharmaceutique. Ce type de demande volontaire, prévu par le droit des brevets en tant que moyen légitime de scinder une demande parente (initiale), n'a pas pour effet d'élargir le contenu de la demande initiale, ni d'étendre la période de protection, mais il peut prolonger le délai dont dispose l'office des brevets pour examiner la demande, étant donné que l'examen d'une demande de brevet divisionnaire se poursuit même si la demande parente est retirée ou révoquée, ce qui, dans certaines conditions, accroît l'incertitude juridique pour les fabricants de génériques. Le 25 mars 2009, l'OEB a arrêté des mesures qui limitent les possibilités de dépôt volontaire d'une demande de brevet divisionnaire et les délais pendant lesquels une telle demande peut être présentée²⁹.

²⁵ Toutes les demandes de brevet doivent cependant être évaluées par les offices compétents sur la base des critères de brevetabilité réglementaires, et non pas en fonction des intentions sous-jacentes du demandeur. Pour la terminologie, voir plus haut.

²⁶ L'enquête a confirmé que le nombre moyen de brevets et de demandes de brevets déposés pour les médicaments les plus vendus est 140 % plus élevé (237) que la moyenne de l'échantillon (98,5).

²⁷ L'adoption rapide du brevet communautaire et son utilisation par les acteurs du marché pourraient éliminer les inconvénients que présente la situation actuelle.

²⁸ Cela concerne, par exemple, les cas où les fabricants de génériques ont de bonnes raisons de douter de la validité d'un brevet en particulier, ou considèrent qu'une demande de brevet en instance ne remplit pas les critères de brevetabilité.

²⁹ Voir la décision du Conseil d'administration de l'Office européen des brevets du 25 mars 2009 modifiant le règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen (CA/D 2/09), qui figure à l'adresse suivante: http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325_fr.html.

3.2.2. *Négociations et procédures judiciaires concernant les brevets*

Aller en justice pour exiger le respect d'un brevet est légitime et représente un droit fondamental garanti par la convention européenne des droits de l'homme: c'est un moyen efficace de s'assurer du respect des brevets. Comme dans toute industrie, les résultats de l'enquête montrent cependant que les actions en justice peuvent aussi être un moyen efficace de créer des obstacles pour les fabricants de génériques, en particulier les plus petits. Dans certains cas, les laboratoires de princeps peuvent envisager d'intenter une action en justice non pas tant pour ce qu'elle peut rapporter, mais plutôt pour le signal qu'elle lance aux fabricants de génériques pour les dissuader d'entrer sur le marché.

Pour les 219 molécules de l'échantillon, les laboratoires de princeps et fabricants de génériques ont recensé au moins 1 300 contacts extrajudiciaires et différends relatifs aux brevets en liaison avec le lancement de produits génériques pendant la période 2000-2007. La grande majorité de ces différends était provoquée par les laboratoires de princeps, qui invoquaient le plus souvent le respect de leurs brevets principaux, en envoyant des lettres d'avertissement, par exemple.

Le nombre de différends en matière de brevets entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques a été multiplié par quatre entre 2000 et 2007. Au total, 698 affaires ont été rapportées concernant les médicaments faisant l'objet de l'enquête.

Sur ces 698 affaires, 223 ont fait l'objet d'un règlement amiable et les tribunaux ont statué définitivement dans 149 affaires. Les 326 différends restants étaient en instance ou ont été retirés. Alors que, dans la majorité des cas, ce sont les laboratoires de princeps qui avaient engagé la procédure, les fabricants de génériques ont eu gain de cause dans 62 % des 149 affaires. La durée moyenne de la procédure était de 2,8 ans, avec néanmoins des variations considérables d'un État membre à l'autre, allant d'un peu plus de six mois à parfois plus de six ans.

Alors que dans la phase précontentieuse, les laboratoires de princeps invoquaient leurs brevets principaux, pendant l'action en justice, ils invoquaient principalement les brevets secondaires.

Dans 30 % des affaires, une action en justice a été engagée entre les mêmes parties dans plusieurs États membres pour un même médicament. Dans 11 % des décisions finales de justice rapportées, deux juridictions ou plus d'États membres de l'UE différents ont rendu des décisions de justice contradictoires sur un même problème de validité ou de violation d'un brevet.

Les laboratoires de princeps ont introduit des demandes en référé dans 255 cas, auxquelles il a été fait droit dans 112 cas. La durée moyenne des mesures conservatoires obtenues est de 18 mois. Dans 46 % des cas dans lesquels il a été fait droit à la demande, la procédure au principal ultérieure s'est terminée soit par une décision définitive favorable au fabricant de génériques, soit par un règlement amiable qui semble être favorable au fabricant de génériques puisqu'il permettait son entrée anticipée sur le marché et/ou prévoyait un transfert de valeur en sa faveur. Il y a eu en outre un certain nombre d'autres règlements à l'amiable qu'il n'a pas été

possible de classer définitivement (favorables au fabricant de génériques ou au laboratoire de princeps).

Le coût total des litiges portant sur les brevets au sein de l'UE pour les 68 médicaments ayant donné lieu à action en justice sur la période 2000-2007 est estimé à plus de 420 millions d'euros, dont une grande partie aurait pu être économisée s'il avait été possible d'éviter la duplication des affaires dans plusieurs pays, qui découle de l'absence d'un brevet communautaire et d'un système de règlement des litiges spécialisé dans les brevets.

3.2.3. *Opposition et recours*

L'enquête sectorielle confirme que le taux d'opposition (nombre d'oppositions déposées pour 100 brevets accordés) devant l'OEB est constamment plus élevé dans le secteur pharmaceutique³⁰ (8 % environ) que dans le secteur de la chimie organique (4 % environ) ou dans tous les autres secteurs (moyenne générale de l'OEB: 5 % environ). D'après les renseignements recueillis, les fabricants de génériques se sont presque exclusivement opposés à des brevets secondaires. Leur position a prévalu dans près de 60 % des décisions finales rendues par l'OEB (chambres de recours incluses) sur la période 2000-2007, et la portée du brevet principal a été restreinte dans 15 autres cas sur cent.

Toutefois, le délai d'attente s'établit en moyenne à plus de deux ans pour environ 80 % des décisions définitives (procédures de recours comprises). S'il est vrai que, d'un point de vue procédural, les procédures d'opposition et de recours sont distinctes, d'un point de vue commercial, seul le délai qui court jusqu'à l'obtention d'une décision finale, que ce soit dans une affaire d'opposition ou de recours, est important. La durée des procédures limite considérablement la capacité des fabricants de génériques à clarifier, dans les meilleurs délais, l'état de la situation en matière de brevet pour un produit générique potentiel³¹.

3.2.4. *Règlements amiables et autres accords*

Règlements amiables concernant des brevets

L'enquête a établi qu'entre 2000 et juin 2008, plus de 200 règlements amiables ont été conclus entre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques. Ces arrangements concernaient quelque 49 médicaments, dont 31 (63 %) étaient des médicaments parmi les plus vendus qui avaient perdu leur exclusivité entre 2000 et 2007. La grande majorité des règlements amiables ont été conclus dans le cadre de procédures judiciaires³², les autres dans le cadre de litiges extrajudiciaires et/ou de procédures d'opposition.

³⁰ Le calcul est fondé sur l'échantillon représentatif disponible le plus proche pour le secteur pharmaceutique.

³¹ L'OEB reconnaît l'importance de mener les procédures dans les délais prévus et rappelle les efforts qu'il a consentis pour améliorer la situation. Voir p. 5 du document «EUROPEAN COMMISSION PHARMACEUTICAL SECTOR INQUIRY PRELIMINARY REPORT - 28 November 2008, COMMENTS FROM THE EPO», qui figure à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Voir la section 3.2.2 ci-dessus. NB: un règlement amiable peut concerner plusieurs procédures judiciaires.

Dans près de la moitié des arrangements en question, la capacité du fabricant de génériques à commercialiser son médicament a été limitée. Une proportion non négligeable de ces règlements amiables contenait, outre cette limitation, un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers le fabricant de génériques, sous la forme soit d'un paiement direct, soit d'une licence, d'un accord de distribution ou d'un accord accessoire («side-deal»). Les paiements directs sont intervenus dans plus de 20 règlements amiables et le montant total de ces transferts des laboratoires de princeps vers les fabricants de génériques a été supérieur à 200 millions d'euros. Ce dernier type d'accords a donné lieu à des contrôles antitrust aux États-Unis.

Autres accords

Entre 2000 et 2007, les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques ont conclu un grand nombre d'autres accords concernant la vente/la distribution de médicaments génériques. Un tiers de ces accords ont été conclus avec les fabricants de génériques avant la fin de l'exclusivité couvrant le produit du laboratoire de princeps («accords d'entrée anticipée»). On ne saurait exclure que ce type d'accord ait pu servir à anticiper la concurrence représentée par les médicaments génériques ou à réagir à la présence d'un fabricant de génériques. La majorité des accords d'entrée anticipée comportait des dispositions prévoyant un certain type de relation exclusive entre les parties contractantes.

La moitié des accords d'entrée anticipée ont été conclus dans les douze mois précédant la fin de la période d'exclusivité. La durée de ces accords dépassait la date de fin de la période d'exclusivité de plus de deux ans en moyenne. Dans la plupart des cas, les produits étaient les premiers génériques à arriver sur le marché et, de ce fait, ils étaient susceptibles de bénéficier de certains avantages liés au premier arrivé.

3.2.5. Autres pratiques affectant la mise sur le marché des génériques

À l'exception des médicaments princeps qui obtiennent la protection d'un brevet, avant de pouvoir être mis sur le marché, tous les médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché et, dans la majorité des États membres, se voir octroyer un statut en matière de prix et de remboursement. Un certain nombre de laboratoires de princeps sont intervenus devant les organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché et/ou de la fixation du prix et du niveau de remboursement lorsque des fabricants de génériques ont demandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et un statut en matière de prix/remboursement pour leurs médicaments, en prétendant que les produits génériques étaient moins sûrs, moins efficaces et/ou de qualité inférieure³³. Certains ont également fait valoir que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et/ou d'un statut en matière de prix et de remboursement pourrait enfreindre les droits qui leur étaient conférés par un brevet, bien que la législation de l'UE interdise aux organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché de prendre ce type d'argument en considération.

³³ Deux cent onze réclamations relatives à des médicaments génériques et introduites par des laboratoires de princeps ont été rapportées (recours multiples parfois). Elles faisaient valoir le manque de sécurité (75 % des cas), d'efficacité (30 % des cas) et de qualité (30 % des cas) des médicaments génériques ou les qualifiaient de contrefaçons (1,4 %).

Si l'on examine les contentieux rapportés, on constate que les revendications de ces laboratoires de princeps n'ont été jugées fondées que dans 2 % des affaires portant sur les autorisations de mise sur le marché, ce qui permet de penser que, très souvent, les arguments présentés par ces entreprises n'ont pas pu être étayés par des éléments de preuve. Les laboratoires de princeps n'ont pas rencontré beaucoup plus de succès dans les affaires concernant l'exclusivité des données, c'est-à-dire lorsqu'ils s'opposaient à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit générique en raison des règles d'exclusivité des données protégeant le produit princeps. Les arrêts définitifs des tribunaux ont fait droit à leurs réclamations dans 19 % des cas.

Les interventions et actions en justice des laboratoires de princeps au cours des procédures administratives appliquées aux médicaments génériques peuvent être à l'origine de retards dans la mise sur le marché de ces derniers. Dans le cas d'un échantillon examiné, l'enquête a montré que les autorisations de mise sur le marché ont été accordées en moyenne quatre mois plus tard lorsqu'il y avait eu intervention du laboratoire de princeps. Elle a démontré que ces pratiques généraient des recettes supplémentaires importantes dans le cas d'un certain nombre de médicaments princeps.

Les laboratoires de princeps consacrent une part non négligeable de leur budget à la commercialisation de leurs produits auprès des médecins et d'autres professionnels de la santé. L'enquête a montré que, dans le cadre de leur stratégie de commercialisation, certains laboratoires de princeps cherchaient à remettre en question la qualité des médicaments génériques, même après que les autorités pertinentes les ont autorisés et qu'ils sont arrivés sur le marché.

Enfin, d'autres éléments indiquent qu'un certain nombre de laboratoires de princeps ont tenté d'influencer les grossistes au moment de la préparation des stocks de produits génériques. Quelques fabricants de génériques se sont également plaints d'interventions au niveau des sources d'approvisionnement en principes pharmaceutiques actifs nécessaires à la fabrication des médicaments génériques en question.

3.2.6. *Stratégies portant sur le cycle de vie pour les produits de seconde génération*

La recherche d'appoint est importante, car elle peut aboutir à une amélioration significative des produits existants, du point de vue des patients notamment. Elle peut, entre autres, consister en la découverte de nouveaux usages thérapeutiques pour un produit donné, qui peuvent représenter des innovations importantes en termes de protection de la santé publique, ou en certains types de changements dans la formule des produits pour une même indication. Les brevets qui protègent les résultats de la recherche d'appoint doivent respecter les critères habituels de brevetabilité que sont la nouveauté, le caractère novateur et l'applicabilité industrielle. Au cours de l'enquête, des fabricants de génériques et des associations de consommateurs ont parfois émis des doutes sur l'amélioration réelle apportée par certaines catégories de changements, en particulier en ce qui concerne leurs bénéfices thérapeutiques.

Les résultats de l'enquête indiquent que, pour 40 % des médicaments constituant l'échantillon retenu aux fins de l'enquête approfondie et ayant perdu leur exclusivité entre 2000 et 2007, les laboratoires de princeps ont lancé des médicaments de seconde génération («follow on medicines»). Presque 60 % des litiges portant sur un

brevetés entre un laboratoire de princeps et un fabricant de génériques et examinés dans le cadre de l'enquête concernaient des médicaments devenus des produits de seconde génération.

Le lancement d'un produit de seconde génération peut correspondre à un scénario dans lequel un laboratoire de princeps pourrait vouloir recourir à des instruments susceptibles de retarder l'entrée sur le marché de produits génériques correspondant au produit de première génération. Les laboratoires sont incités à agir ainsi pour éviter que le produit de seconde génération tombe dans le domaine des génériques.

À cet égard, l'enquête montre que, pour réussir le lancement d'un médicament de seconde génération, les laboratoires de princeps déploient d'énormes efforts de marketing dans le but de convertir un nombre important de patients au nouveau médicament avant l'entrée sur le marché d'une version générique du produit de première génération. En cas de réussite, il est beaucoup moins probable que le fabricant de génériques parvienne à conquérir une part importante du marché. Par contre, si des fabricants de génériques pénètrent sur le marché avant que les patients ne soient passés au produit de seconde génération, les laboratoires de princeps peuvent avoir des difficultés à convaincre les médecins de prescrire leur produit de seconde génération ou à obtenir un prix élevé pour ce médicament.

En moyenne, le lancement d'un produit de seconde génération est survenu 17 mois avant la fin de l'exclusivité du produit de première génération. Dans certains cas, le premier médicament a été retiré du marché quelques mois après le lancement du médicament de seconde génération.

3.2.7. *Cumul de pratiques à l'encontre des fabricants de génériques*

Les brevets et autres stratégies/instruments décrits ci dessus peuvent parfois être utilisés de manière cumulée dans le but de prolonger le cycle de vie d'un médicament. La mesure dans laquelle ces instruments sont utilisés dépend de l'importance commerciale du médicament. L'enquête montre que plus un médicament se vend bien, plus l'industrie s'efforce de prolonger son cycle de vie.

L'utilisation combinée de ces instruments peut accroître la probabilité de voir l'entrée d'un générique sur le marché retardée. Les retards dus à l'utilisation de plusieurs instruments peuvent parfois se cumuler. Plus généralement, l'insécurité juridique peut être augmentée de manière significative, au détriment de l'entrée des génériques sur le marché. À cet égard, il convient de rappeler que tout retard abusif est non seulement préjudiciable aux entreprises individuelles, mais aussi au budget consacré à la santé publique et, en fin de compte, aux consommateurs.

Il faut toutefois préciser que l'utilisation de plusieurs instruments qui sont en soi légitimes ne rend pas nécessairement leur combinaison contraire aux règles en matière de concurrence.

Une analyse au cas par cas serait utile pour établir les effets précis du comportement d'une entreprise sur l'entrée d'un générique sur le marché. S'il y a lieu de réserver une telle analyse aux cas dans lesquels des mesures individuelles visant à faire respecter le droit pourraient être nécessaires, l'annexe technique du rapport final présente plusieurs exemples et éléments de preuve fondés sur des cas concrets qui font

apparaître ce genre d'effets, sans spécifier si le comportement en cause est contraire au droit de la concurrence communautaire.

3.3. Concurrence entre laboratoires de princeps – Les enjeux

L'enquête a également cherché à établir si le comportement des laboratoires de princeps pouvait être une des raisons expliquant les difficultés auxquelles se heurte la mise sur le marché de nouveaux médicaments³⁴.

3.3.1. Stratégies concernant les brevets

Pour protéger leurs biens, les laboratoires de princeps sont constamment à la recherche des stratégies optimales en matière de brevets. Il s'agit là d'un élément essentiel pour protéger leurs efforts d'innovation. Dans certains cas toutefois, les laboratoires appliquent des stratégies en matière de brevets qui sont susceptibles de contrecarrer le développement de médicaments concurrents. Lorsque de telles stratégies visent principalement à évincer les concurrents du marché sans résulter d'efforts d'innovation, elles sont qualifiées par certains laboratoires de princeps de «stratégies de brevet défensif»³⁵.

Ces stratégies défensives peuvent avoir plusieurs finalités. Premièrement, elles créent un droit opposable qui interdit aux concurrents de développer l'objet du brevet. Deuxièmement, elles créent un état de la technique dès que la demande de brevet est publiée. Ainsi, le développement de l'invention publiée peut cesser de présenter un intérêt commercial pour les autres entreprises, car elles ne seraient pas en mesure d'obtenir la protection d'un brevet pour le produit qu'elles auraient développé.

En même temps, ces constatations ont été contestées par certaines entreprises, qui ont affirmé qu'elles s'engageaient dans des procédures d'obtention de brevet afin de s'ouvrir des débouchés légitimes, tels que l'octroi de licences. De plus, l'OEB a rappelé l'aspect politique que représente la diffusion des informations techniques, les tiers pouvant librement partir des informations révélées dans ces demandes de brevets.

Les laboratoires de princeps ont également mentionné les possibilités pour leurs concurrents d'introduire des demandes volontaires de brevets divisionnaires pour faire obstacle à leurs efforts d'innovation³⁶.

³⁴ Comme expliqué ci-dessus, l'industrie des princeps cite notamment, parmi les autres facteurs à l'origine du déclin de l'innovation attesté par la baisse du nombre de médicaments nouveaux arrivant sur le marché, les difficultés scientifiques accrues, des taux d'abandon élevés au stade ultime du développement du produit imputables à l'aversion du risque réglementaire et à une incertitude concernant les bénéfices financiers. Ces facteurs ne faisaient pas partie de l'enquête.

³⁵ Comme expliqué plus haut, l'expression «brevet défensif» ne figure pas dans le droit des brevets et toute demande de brevet doit être évaluée en fonction des critères de brevetabilité réglementaires, et non pas en fonction des intentions sous-jacentes du demandeur. La concession de droits exclusifs est aussi inhérente à un système de brevet. La notion de «brevet défensif» ne doit par conséquent pas être interprétée comme signifiant qu'un tel brevet est d'une qualité ou d'une valeur inférieure; elle tente plutôt de rendre compte d'un classement établi par l'industrie pour ce type de brevet dans un but commercial.

³⁶ En ce qui concerne les efforts réalisés par l'OEB pour limiter les demandes volontaires de brevets divisionnaires, voir la note 29.

3.3.2. *Négociations et procédures judiciaires concernant les brevets*

Au total, l'enquête révèle au moins 1 100 cas dans lesquels les brevets détenus par un laboratoire de princeps pour ses médicaments coïncident potentiellement avec les médicaments, les programmes de R&D et/ou les brevets détenus par un autre laboratoire³⁷. Dans ces cas, les activités de recherche des laboratoires de princeps risquent de se trouver bloquées, ce qui est préjudiciable au processus d'innovation.

Dans de nombreux cas, les laboratoires de princeps ont réussi à prévenir les litiges potentiels, grâce par exemple à des accords de licences. Cependant, dans près de 20 % des 99 cas dans lesquels une licence a été demandée, l'entreprise requérante n'a pas obtenu satisfaction. Il a été rapporté que, dans plusieurs cas, le projet de R&D a dû être abandonné ou des efforts supplémentaires ont été nécessaires pour contourner les obstacles.

Bien que les 219 molécules retenues dans l'échantillon aient été sélectionnées en grande partie en raison de l'expiration de leur brevet, et ce afin d'appréhender la relation entre le laboratoire de princeps et les fabricants de génériques, l'enquête a néanmoins constaté que 66 actions en justice avaient été engagées par des laboratoires de princeps à l'encontre d'autres laboratoires de princeps. Ces procédures judiciaires autour de brevets concernaient 18 médicaments. Dans 64 % des cas, le litige a été résolu à l'amiable. Les cas ayant abouti à une décision de justice définitive sont relativement peu nombreux (13 sur 66) et les titulaires de brevets ont été déboutés dans dix des treize affaires (77 %).

3.3.3. *Opposition et recours*

Entre 2000 et 2007, sur la base de l'échantillon de médicaments faisant l'objet de l'enquête, les laboratoires de princeps se sont principalement opposés aux brevets secondaires d'autres laboratoires de princeps.

Les laboratoires mettant en cause les brevets d'un autre laboratoire ont très souvent obtenu gain de cause. Leur position a prévalu dans près de 70 % des décisions définitives rendues par l'OEB (chambres de recours incluses). En outre, dans 19 autres cas sur cent, la portée des brevets a été réduite.

3.3.4. *Règlements amiables et autres accords*

L'enquête a confirmé que les laboratoires de princeps concluaient des règlements amiables avec d'autres laboratoires au sein du l'UE pour mettre fin à des prétentions dans des différends relatifs à des brevets, des oppositions ou des actions en justice. Entre 2000 et 2007, quelque 27 règlements amiables concernant l'échantillon faisant l'objet de l'enquête ont été rapportés. Près de 67 % d'entre eux concernaient un accord de licence (y compris les accords de licences croisés).

Outre les règlements amiables, l'enquête a aussi révélé que les laboratoires de princeps concluaient d'autres types accords entre eux. Au total, près de 1 450 accords

³⁷ Ces chevauchements sont tirés des renseignements communiqués par les laboratoires de princeps qui ont identifié ces cas.

entre laboratoires de princeps ont été rapportés. La majorité concernait la phase de commercialisation plutôt que la phase de R&D.

Quatre-vingt-un pour cent des accords dans lesquels les laboratoires de princeps ont admis que la part de marché cumulée des parties contractantes était supérieure à 20 % contenaient des dispositions prévoyant un certain type de relation d'exclusivité entre les entreprises, c'est-à-dire que les accords imposaient une obligation de fourniture exclusive, d'approvisionnement exclusif, de licence exclusive ou toute autre sorte d'exclusivité, et/ou une obligation de non-concurrence. La durée moyenne de ces accords comportant une obligation d'exclusivité et/ou de non-concurrence était de huit ans.

4. CONCLUSIONS

L'enquête a permis à la Commission de disposer de données fiables sur la manière dont la concurrence s'exerce dans le secteur pharmaceutique, tant entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques qu'entre les laboratoires de princeps eux-mêmes, tout en quantifiant les pratiques du secteur et en mettant le doigt sur certaines zones d'ombre. Le rapport clarifie en particulier la façon dont l'industrie agit dans le cadre juridique actuel. Les connaissances ainsi acquises permettront également à toutes les autres parties intéressées de mieux comprendre les relations de concurrence dans ce secteur. Une base factuelle fiable est indispensable à la Commission pour recenser les besoins d'action spécifiques et établir des priorités. En outre, les responsables politiques nationaux et les autorités publiques peuvent décider de prendre d'autres mesures sur la base de cette analyse, en relation par exemple avec les politiques de fixation des prix et de remboursement.

Toute action des autorités publiques dans le secteur pharmaceutique devrait viser à instaurer un environnement concurrentiel garantissant l'accès des citoyens européens à des médicaments innovants, sûrs et abordables, et ce dans les meilleurs délais. À cet égard, tant le respect du droit de la concurrence que les mesures réglementaires peuvent améliorer le fonctionnement du marché dans l'intérêt des consommateurs, et c'est ainsi qu'ils doivent être compris.

4.1. Intensifier le contrôle du droit de la concurrence

S'il y a lieu, la Commission fera pleinement usage des pouvoirs qui lui sont conférés par les règles applicables à la lutte contre les ententes (articles 81, 82 et 86 du traité CE), au contrôle des concentrations [règlement (CE) n° 139/2004³⁸] et au contrôle des aides d'État (articles 87 et 88 du traité CE). La Commission, en étroite collaboration avec les autorités nationales de la concurrence, poursuivra toute infraction aux règles de la concurrence dans le secteur, chaque fois que l'intérêt communautaire le justifiera. Des mesures peuvent également être prises au niveau national et dans des domaines qui n'étaient pas l'objet premier de l'enquête ou que celle-ci ne couvre pas.

Concentration du marché

³⁸ Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 (JO L 24 du 29.1.2004, p. 1).

Ainsi qu'il est exposé dans le rapport final, l'industrie pharmaceutique traverse actuellement une phase de consolidation importante, qui se traduit par une concentration accrue des (grands) laboratoires de princeps ainsi que par l'acquisition d'entreprises de biotechnologie.

Simultanément, le milieu des fabricants de génériques connaît lui aussi de profonds changements, sous la forme d'acquisitions de fabricants de génériques par des laboratoires de princeps et d'activités de fusion et d'acquisition entre fabricants de génériques.

La tendance à une concentration accrue du marché est observée avec attention par la Commission et les informations recueillies dans le cadre de l'enquête sectorielle faciliteront l'analyse de ces rapprochements d'entreprises afin de veiller au maintien d'une structure et d'un fonctionnement du marché propices à la concurrence.

Pratiques des entreprises

La promotion de l'innovation et le pilotage de la croissance économique sont des objectifs communs au droit de la propriété industrielle et au droit de la concurrence. L'innovation constitue une composante essentielle et dynamique d'une économie de marché ouverte et compétitive. Les droits de propriété intellectuelle favorisent une concurrence dynamique en encourageant les entreprises à investir dans le développement de produits et de processus nouveaux ou améliorés. La concurrence agit de même, en poussant les entreprises à innover. C'est pourquoi tant les droits de propriété intellectuelle que la concurrence sont nécessaires pour promouvoir l'innovation et assurer qu'elle est exploitée dans des conditions concurrentielles³⁹. Si l'existence et l'exercice d'un droit de propriété industrielle ne sont pas en eux-mêmes incompatibles avec le droit de la concurrence, ils ne mettent pas à l'abri d'une intervention au titre du droit de la concurrence⁴⁰. Toutefois, certaines pratiques peuvent ne constituer une infraction que dans des circonstances exceptionnelles⁴¹.

Par le passé, la Commission et les autorités nationales ont déjà pris des mesures dans un certain nombre d'affaires concernant une violation spécifique du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Les décisions prises ont abouti à⁴²: l'imposition, par l'autorité britannique de la concurrence, de pénalités à une entreprise pharmaceutique qui vendait ses produits à des hôpitaux à des prix très bas, alors que les mêmes produits étaient vendus aux patients dans les pharmacies à des prix très élevés, stratégie qui a pu être maintenue car il s'est avéré que les médecins étaient

³⁹ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie (JO C 101 du 27.4.2004, p. 2).

⁴⁰ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie (JO C 101 du 27.4.2004, p. 2). Voir aussi l'arrêt du 27 septembre 1988 dans l'affaire 65/86, Bayer/Süllhöfer, Recueil 1988, p. 5249.

⁴¹ Voir, par exemple, l'arrêt du 6 avril 1995 dans les affaires jointes C-241/91 P et C-242/91, Radio Telefís Éireann (RTE) et Independents Television Publications (ITP)/Commission (Magill), point 50, Recueil 1995, p. I-743, l'arrêt du 29 avril 2004 dans l'affaire C-418/01, IMS Health/NDC Health, Recueil 2004, p. I-5039, l'arrêt du 17 septembre 2007 dans l'affaire T-201/04, Microsoft/Commission, points 688 et suivants, Recueil 2007, p. II-3601, et la communication de la Commission du 16 juillet 2008 concernant «Une stratégie dans le domaine des droits de propriété industrielle pour l'Europe» [COM(2008) 465 final].

⁴² Un certain nombre d'autres affaires ont été clôturées ou sont en cours.

fortement influencés par les marques utilisées dans les hôpitaux (affaire NAPP)⁴³; le prononcé d'une mesure conservatoire par l'autorité française de la concurrence, saisie par un fabricant de génériques dont les produits étaient systématiquement critiqués par les représentants commerciaux d'un laboratoire de princeps concurrent, même après qu'ils ont reçu l'autorisation de mise sur le marché (affaire Arrow Génériques)⁴⁴; l'adoption, par l'autorité de la concurrence italienne, d'une décision constatant que le refus, par un laboratoire de princeps, d'accorder une licence pour la production d'un principe actif nécessaire aux fabricants de médicaments génériques pour accéder aux marchés nationaux sur lesquels le laboratoire ne disposait pas de droits exclusifs constituait une infraction à l'article 82 du traité CE (affaire GSK)⁴⁵; et l'imposition, par la Commission, d'amendes pour abus de position dominante par détournement de procédure (affaire AstraZeneca)⁴⁶.

L'enquête sectorielle a recensé un certain nombre de points requérant un examen plus approfondi à la lumière des règles de la concurrence. La Commission, en collaboration avec les autorités nationales, n'hésitera pas à faire usage des pouvoirs exécutoires que lui confère le droit de la concurrence en présence d'éléments indiquant des pratiques susceptibles de restreindre ou de fausser la concurrence sur le marché. La Commission invite aussi les acteurs du marché subissant des pratiques anticoncurrentielles ou disposant d'informations sur de telles pratiques à l'en informer ou à en informer les autorités nationales compétentes.

En ce qui concerne plus particulièrement la concurrence entre les laboratoires de princeps, les stratégies défensives, qui consistent à déposer un brevet principalement dans le but d'évincer les concurrents du marché, sans résulter d'efforts d'innovation, ou à refuser d'accorder une licence sur des brevets inutilisés continueront de faire l'objet d'un examen attentif, notamment lorsqu'il en est effectivement résulté un coup d'arrêt pour l'innovation.

En ce qui concerne la concurrence entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques, les retards à l'entrée des médicaments génériques sur le marché sont particulièrement préoccupants. Le recours éventuel, par les laboratoires de princeps, à des instruments spécifiques visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché fera l'objet d'un examen à la lumière des règles de la concurrence s'il est utilisé de manière anticoncurrentielle, ce qui est susceptible de constituer une infraction à l'article 81 ou à l'article 82 du traité CE. En présence d'éléments indiquant clairement que l'intervention d'un acteur du marché devant l'organe d'autorisation de mise sur le marché était principalement destinée à retarder l'entrée sur le marché d'un concurrent/demandeur, les parties lésées et les acteurs du marché sont invités à fournir des éléments de preuve pertinents attestant l'existence de ces pratiques aux autorités de la concurrence compétentes.

⁴³ Voir la décision du directeur général de l'Office of Fair Trading n° CA98/2/2001 du 30 mars 2001 dans l'affaire Napp Pharmaceuticals (NAPP), disponible à l'adresse suivante: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf.

⁴⁴ Voir l'arrêt de la cour de cassation du 13 janvier 2009, pourvoi n° P 08-12.510 (communiqué de presse disponible à l'adresse http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=210&id_article=863).

⁴⁵ Voir la décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato n° 15175 du 8 février 2006 (affaire A363, Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), disponible à l'adresse suivante: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Voir la décision de la Commission du 15 juin 2005 (affaire COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); actuellement en appel devant le Tribunal de première instance (T-312/05).

Les accords conçus pour évincer les concurrents du marché peuvent aussi être contraires au droit de la concurrence communautaire. Les règlements amiables qui limitent l'entrée des médicaments génériques sur le marché et prévoient un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers un ou plusieurs fabricants de génériques constituent un exemple d'accord de ce type potentiellement anticoncurrentiel, en particulier lorsque la justification de cet accord est le partage des bénéfices, le laboratoire de princeps en reversant une partie aux fabricants de génériques, au détriment des patients et des budgets de santé publique.

Pour réduire le risque que des règlements amiables ne soient conclus au détriment des consommateurs, il semblerait utile que la Commission envisage, dans le contexte du cadre juridique en vigueur, un contrôle encore plus approfondi de ces arrangements, qui sont susceptibles de léser les consommateurs européens. Ce contrôle devrait tenir dûment compte de la charge administrative imposée aux acteurs du marché et être limité à la durée nécessaire à la Commission pour réunir suffisamment d'informations sur le cas examiné afin de décider si des actions supplémentaires sont nécessaires.

Toute mesure visant à faire respecter le droit de la concurrence sera décidée au cas par cas et comprendra une analyse approfondie des particularités de chaque cas, en tenant compte des objectifs légitimes de protection de l'innovation et du cadre réglementaire.

Des mesures particulières visant à faire respecter le droit de la concurrence sont déjà mises en œuvre dans un certain nombre de cas. À titre d'exemple, en novembre 2008, en dehors de l'enquête sectorielle, la Commission a procédé à des inspections surprises dans plusieurs entreprises de différents États membres. À la date de publication du présent rapport, aucune conclusion définitive n'avait encore été arrêtée.

Autres initiatives

L'application du droit de la concurrence en lui-même sera importante pour l'instauration d'un environnement plus propice à la concurrence; toutefois, elle ne suffira pas à régler tous les grands problèmes recensés. Les acteurs du marché ont formulé un grand nombre d'observations sur le cadre réglementaire, qu'ils considèrent comme décisif pour le secteur pharmaceutique. Le rapport résume ces observations et propose des options stratégiques possibles sur la manière dont le cadre réglementaire devrait évoluer afin d'en améliorer le fonctionnement et de réduire les risques de comportement anticoncurrentiel à l'avenir. Les domaines d'action les plus importants seront le droit des brevets, les règles d'autorisation de mise sur le marché et les dispositions régissant la fixation des prix et le remboursement.

4.2. Mise en place rapide du brevet communautaire et création d'un système unifié de règlement des litiges

Tous les acteurs du marché se sont montrés très favorables à la création rapide d'un brevet communautaire unique⁴⁷ et la mise en place, en Europe, d'un système de règlement des litiges unifié et spécialisé dans les brevets⁴⁸, projets actuellement en cours de discussion. Le système de règlement de litiges unifié devrait permettre de statuer rapidement et ses arrêts devraient être de haute qualité et peu coûteux. Les résultats de l'enquête confirment que le brevet communautaire et un système de règlement de litiges unifié seraient porteurs d'améliorations considérables en termes de coût et d'efficacité, en particulier car ils réduiraient les coûts associés aux procédures multiples, ils élimineraient les litiges entre mêmes parties traités en parallèle dans des États membres différents et renforceraient la certitude juridique en évitant les jurisprudences divergentes. La Commission continue de tout mettre en œuvre pour que ces instruments soient adoptés rapidement.

Les acteurs du marché conviennent qu'il importe que les brevets européens (et par la suite communautaires) accordés par l'OEB répondent à des normes de qualité élevées. Tous les acteurs ont aussi reçu l'assurance que l'OEB devrait pouvoir accélérer les procédures chaque fois que cela est possible. Sur la base des conclusions de son enquête sectorielle, la Commission soutient les initiatives récemment lancées par l'OEB pour «élever le niveau». À cet égard, elle salue la décision récente de limiter la durée pendant laquelle il est possible de déposer des demandes divisionnaires volontaires. La Commission soutient aussi l'OEB dans ses efforts visant à raccourcir les procédures d'opposition et de recours.

S'agissant de la demande de l'industrie des médicaments princeps d'introduire des mécanismes en amont pour résoudre les problèmes de brevet avant l'entrée des génériques sur le marché, il n'est pas certain que des mécanismes de ce type apportent une valeur ajoutée à ce stade, alors que les divergences entre systèmes juridiques nationaux sont encore importantes (par exemple en ce qui concerne la durée d'une procédure en justice ou les conditions d'une demande en référé et la probabilité qu'il y soit fait droit). À la lumière de ces constatations, les fabricants de génériques devraient pouvoir continuer à se faire concurrence sur la base de l'avantage au premier arrivé, sauf s'il existe un système national efficace permettant de régler le problème en amont. En tout état de cause, les conditions dans lesquelles un tel mécanisme pourrait être introduit nécessiteraient un examen soigneux.

4.3. Rationaliser le processus d'autorisation de mise sur le marché

L'enquête sectorielle ne couvre pas l'analyse approfondie du cadre réglementaire communautaire applicable aux produits pharmaceutiques, qui harmonise les exigences pour la mise sur le marché des médicaments avec pour objectif principal la

⁴⁷ La dernière version du projet de règlement du Conseil sur le brevet communautaire figure dans le document de travail du Conseil 8588/09 du 7 avril 2009, à l'adresse <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/09/st08/st08588.fr09.pdf>.

⁴⁸ Les dernières versions du projet d'accord sur la juridiction du brevet européen et du brevet communautaire et du projet de statut de ladite juridiction figurent dans le document de travail du Conseil 7928/09 du 23 mars 2009, à l'adresse <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/09/st07/st07928.fr09.pdf>.

protection de la santé publique. Toutefois, elle reconnaît le rôle joué par l'environnement réglementaire en ce qui concerne l'accès au marché des médicaments tant princeps que génériques. Dans leurs réponses à la consultation, divers acteurs du marché ont aussi formulé des observations sur ce cadre juridique.

Les règles communautaires régissant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques et l'exclusivité des données ont été considérablement revues en 2004 et de nouvelles dispositions s'appliquent depuis 2005, même si certaines ne montreront pleinement leurs effets que dans plusieurs années.

Globalement, la plupart des acteurs du marché appellent à une mise en œuvre et à une application strictes de l'ancien et du nouveau cadre réglementaire. Les observations reçues des acteurs du marché au cours de l'enquête constitueront des informations de base supplémentaires précieuses que la Commission prendra en compte dans la suite de la mise en œuvre de ses politiques dans ce secteur. De plus, la Commission souhaite formuler les observations suivantes.

Si la plupart des acteurs du marché s'accordent à dire que, globalement, le cadre européen régissant l'autorisation de mise sur le marché fonctionne bien, certains font état de ce qu'ils perçoivent comme des lacunes au niveau de la mise en œuvre, qui sont sources de retards et de charges administratives superflues pour les entreprises.

La Commission appuiera sans réserve l'Agence européenne des médicaments (EMA) et par les agences nationales afin d'évaluer comment les problèmes de ressources et de capacités peuvent être résolus dans le cadre du réseau des autorités nationales et elle invite les États membres à contribuer activement aux efforts visant à accélérer et à rationaliser les procédures administratives afin de réduire les goulets d'étranglement et les retards. De plus, ainsi qu'il est souligné dans la communication du 10 décembre 2008 sur l'avenir du secteur pharmaceutique, la Commission considère qu'il y a lieu d'optimiser le fonctionnement du réseau d'autorités des médicaments de l'UE, de réduire la charge réglementaire qu'il engendre et donc d'accélérer l'accès au marché pour les médicaments. Le réexamen actuellement mené par l'EMA constitue une première occasion de procéder à cette analyse.

Les acteurs du marché se sont aussi plaints d'écarts qu'ils perçoivent dans la mise en œuvre au niveau national du cadre réglementaire communautaire. Une application effective ainsi que plusieurs actions entreprises par les institutions communautaires pour remédier à cet état de fait sont en cours, telles que la mise en œuvre du nouveau règlement sur les modifications⁴⁹ et les efforts en cours dans le réseau des organes nationaux chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché. S'il y a lieu, des procédures d'infraction devront être envisagées.

⁴⁹ Les changements survenant après la mise sur le marché dans l'UE (changement du processus de production, de l'emballage, de l'adresse du fabricant, etc.) sont appelés «modifications». Les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché sont soumises aux exigences du droit communautaire, actuellement codifié dans les règlements (CE) n° 1084/2003 et (CE) n° 1085/2003 de la Commission. À compter du 1^{er} janvier 2010, c'est le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7) qui s'appliquera.

La Commission appelle les États membres et leurs agences nationales à faire meilleur usage de la possibilité de reconnaître mutuellement les autorisations de mise sur le marché en améliorant les procédures et en réduisant les charges administratives qui pèsent sur les entreprises, ce qui permettra la reconnaissance mutuelle intégrale sans imposer des exigences supplémentaires aux entreprises. La Commission souligne aussi la nécessité de renforcer la coordination entre les agences afin d'éviter autant que faire se peut les écarts dans l'application du cadre juridique, en exploitant pleinement les instruments existants, tels que le groupe de coordination de la reconnaissance mutuelle institué par la directive 2001/83/CE⁵⁰ ou les différentes bases de données communautaires concernant les produits pharmaceutiques gérées par l'EMA. Les organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché sont encouragés à communiquer, sur demande et sans délai, toutes les informations nécessaires aux organes chargés de la fixation du prix et du niveau de remboursement, afin d'éviter, ou à tout le moins de limiter, la duplication des efforts.

L'industrie, et plus spécifiquement les fabricants de génériques, s'est plaint que les laboratoires de princeps puissent intervenir dans les procédures réglementaires auprès des organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché et elle a fait état d'approches divergentes adoptées par des autorités nationales différentes en matière de divulgation des informations confidentielles. La Commission rappelle que la procédure d'autorisation de mise sur le marché est une procédure bilatérale entre le demandeur et l'administration⁵¹. La législation pharmaceutique communautaire ne prévoit pas la prise en compte d'observations formulées par des tiers, et encore moins d'interventions formelles au cours de l'appréciation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, étant donné que les autorités compétentes ont le devoir d'examiner tout élément d'information susceptible d'avoir une incidence sur l'appréciation du produit (sécurité, efficacité, qualité), les organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché ne sauraient simplement ignorer des renseignements communiqués par des tiers pendant la procédure d'autorisation de mise sur le marché. De ce fait, et quelle que soit la raison qui motive l'intervention d'un tiers, les États membres et les organes compétents devraient veiller à ce que cette intervention soit bien documentée et communiquée au demandeur et ils devraient tout mettre en œuvre pour qu'elle n'entraîne pas nécessairement des retards pour le demandeur. Si le cadre juridique national le permet, les entreprises ou les assureurs santé peuvent aussi demander des dommages-intérêts en cas de manque à gagner ou de dépenses indues avérés en raison d'interventions non fondées.

La Commission continuera de faire appliquer strictement le droit communautaire en vigueur et, par exemple, elle agira contre le fait de lier l'enregistrement des médicaments génériques au statut du brevet du princeps («patent linkage») car, selon la législation communautaire, les organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché ne peuvent pas tenir compte du statut du brevet du princeps au moment de statuer sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments génériques. La Commission s'engage aussi à veiller à ce que les nouvelles règles concernant l'exclusivité des données introduites dans la législation communautaire en 2004 soient pleinement mises en œuvre dans tous les États membres.

⁵⁰ Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE du 11 mars 2008 (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51).

⁵¹ Arrêt du 18 décembre 2003 dans l'affaire T-326/99, Olivieri, Recueil 2003, p. II-6053.

La Commission prend également bonne note des observations formulées par les acteurs du marché, selon lesquelles le cadre régissant l'exclusivité des données devrait être mis à profit pour améliorer l'accès aux médicaments. La Commission est attachée au développement d'un cadre pharmaceutique communautaire pour le XXI^e siècle qui encourage l'innovation en particulier dans les domaines dans lesquels les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Dans sa communication du 10 décembre 2008 sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique, la Commission annonce qu'elle va adopter, d'ici à 2010, un rapport sur l'utilisation des médicaments personnalisés et des technologies en «-omique» dans la recherche et le développement pharmaceutiques et sur l'éventuelle nécessité de nouveaux instruments communautaires pour les soutenir⁵². Ce rapport sera l'occasion de se pencher sur le système actuel d'exclusivité des données et sur sa capacité à contribuer à l'innovation et à améliorer l'accès aux médicaments.

Les entreprises appellent aussi à un renforcement de l'harmonisation au niveau international dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché, principalement entre l'Europe et les États-Unis, afin de réduire les divergences réglementaires inutiles. La Commission soutient pleinement ce renforcement de l'harmonisation internationale, considérant qu'il peut réduire fortement les coûts de l'accès au marché et de l'innovation en éliminant les divergences réglementaires inutiles et, à cet égard, elle renvoie à la stratégie exposée dans sa communication du 10 décembre 2008 sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique.

Durant l'enquête sectorielle, les fabricants de génériques se sont également plaints des campagnes d'information menées par l'industrie des médicaments princeps mettant en doute la qualité des médicaments génériques. La Commission aimerait rappeler que tous les produits pharmaceutiques (qu'ils soient princeps ou génériques) autorisés à la mise sur le marché dans la Communauté sont soumis aux mêmes exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité. Toute campagne visant à remettre ce fait en question ignore les grands principes qui président à l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE et peut tromper l'opinion publique. La Commission appelle instamment les États membres à intervenir, en particulier sur la base de l'article 97 de la directive 2001/83/CE, lorsqu'ils ont connaissance de telles campagnes sur leur territoire.

4.4. Améliorer les systèmes de fixation du prix et du niveau de remboursement et développer un environnement propice à la concurrence pour la pénétration des produits génériques sur le marché

Lors de l'enquête sectorielle, de nombreux acteurs du marché se sont dits préoccupés par les retards et par les incertitudes créées par les procédures relatives au statut des médicaments en matière de prix et de remboursement. Les laboratoires de princeps indiquaient que les patients se verraient ainsi refuser l'accès à des médicaments

⁵² Avec l'émergence de nouvelles technologies telles que la pharmacogénomique, la modélisation spécifique au patient et les simulations de maladie, la médecine personnalisée est désormais à l'horizon. À long terme, les médecins pourraient être en mesure d'utiliser des informations génétiques pour définir les médicaments adéquats, avec la dose et la durée de prescription appropriées. Cette spécialité joue déjà un rôle dans les stratégies commerciales des entreprises, la conception des essais cliniques et la manière dont les médicaments sont prescrits. Bien qu'il soit trop tôt pour dire si les technologies en «-omique» révolutionneront effectivement le secteur, la Commission suit de près ce domaine et réfléchit à la manière dont elle pourrait soutenir son développement.

novateurs et que cela réduirait la période pendant laquelle ils bénéficient de l'exclusivité. Les fabricants de génériques avançaient quant à eux que ces retards limitaient les économies réalisées par les organismes de santé.

Les éléments clefs du contexte à prendre en considération pour la stratégie de la Commission dans ce domaine reposent sur les recommandations du forum pharmaceutique, la communication de la Commission du 10 décembre 2008 sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique et sur le contrôle approfondi du fonctionnement des marchés dans le secteur pharmaceutique⁵³. En fonction du résultat final de toutes ces initiatives, la Commission examinera s'il y a éventuellement lieu de réviser les règles communautaires existantes concernant la fixation des prix et le remboursement (directive 89/105/CEE sur la transparence).

La Commission appelle instamment tous les acteurs du marché à veiller à ce que le délai de trois ou six mois fixé par la directive 89/105/CEE⁵⁴ sur la transparence soit respecté et elle continuera à enquêter sur toutes les plaintes portant sur une transposition incorrecte ou le non-respect systématique de la directive. La Commission attire également l'attention des acteurs du marché sur la possibilité de saisir les juridictions nationales en cas de manquement présumé des autorités nationales au respect des exigences de la directive et elle encourage les parties lésées à envisager cette possibilité (y compris à réclamer des dommages-intérêts) lorsqu'elles l'estiment nécessaire.

La directive 89/105/CEE sur la transparence fixe des délais maximums pour l'adoption des décisions relatives au prix applicable et au remboursement, ce qui n'empêche pas les États membres d'arrêter des procédures décisionnelles plus rapides s'ils le jugent nécessaire. Afin d'accélérer les procédures de fixation du prix et du niveau de remboursement dans le cas des médicaments génériques, la Commission invite les États membres à envisager l'introduction de dispositions nationales accordant automatiquement/immédiatement un statut en matière de prix et de remboursement aux produits génériques (sans appréciation détaillée) lorsque le princeps correspondant bénéficie déjà d'un remboursement sur la base d'un prix supérieur. La charge administrative de toutes les parties concernées s'en trouverait ainsi considérablement allégée et les produits génériques seraient accessibles plus rapidement.

Selon les fabricants de génériques, les retards liés aux décisions relatives à la fixation du prix et du niveau de remboursement résultent parfois d'exigences supplémentaires, telles que la fourniture d'informations sur le statut du brevet ou une évaluation supplémentaire de la bioéquivalence entre le princeps et le produit générique. Ces exigences supplémentaires, imposées par les organes chargés de la fixation du prix et

⁵³ Pour plus d'informations, voir les recommandations du forum pharmaceutique (adoptées en octobre 2008, voir <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), la communication de la Commission du 10 décembre 2008 [COM(2008) 666 du 10.12.2008: «Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique»] et le contrôle approfondi du fonctionnement des marchés dans le secteur pharmaceutique (annoncé dans l'objectif 7 de la communication susmentionnée).

⁵⁴ Les délais spécifiques fixés par la directive 89/105/CEE sont de 90 jours pour les décisions relatives au prix applicable, de 90 jours pour les décisions relatives au remboursement ou de 180 jours en cas de procédures conjointes.

du niveau de remboursement, semblent fournir aux laboratoires de princeps un moyen d'intervenir et, ce faisant, de prolonger une procédure donnée.

La Commission fait observer que la directive sur la transparence impose aux États membres d'arrêter des critères objectifs et quantifiables pour fixer le statut d'un médicament en matière de prix et de remboursement, de sorte que les autorités nationales compétentes ne doivent pas ajouter de critères ou une évaluation supplémentaire non prévus par le droit national. Elle considère aussi que l'appréciation du statut du brevet et de la bioéquivalence ne devrait pas entrer dans le champ de compétence des organes chargés de la fixation du prix et du niveau de remboursement, qui ne sont ni équipés ni compétents pour traiter de ces questions. La mise sur le marché des médicaments génériques est aussi perturbée lorsque les autorités d'un État membre considèrent que les demandes de fixation d'un prix et d'un niveau de remboursement constituent une infraction au droit des brevets. À cet égard, il est souligné que l'EFPIA (Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique), qui représente les laboratoires de princeps, a indiqué, à l'occasion de la consultation publique sur le rapport préliminaire, que les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par des fabricants de génériques ne s'apparenteraient pas à une infraction au droit des brevets. La même logique devrait s'appliquer aux demandes de fixation d'un statut en matière de prix et de remboursement.

Dans ce contexte, les laboratoires de princeps ne devraient pas intervenir auprès des organes chargés de la fixation du prix et du niveau de remboursement en soulevant des questions portant sur la bioéquivalence ou sur une éventuelle infraction au droit des brevets par le fabricant de génériques demandeur. La Commission considère que les procédures de fixation du prix et du niveau de remboursement sont des procédures bilatérales entre le demandeur et l'administration. Les organes chargés de fixer le prix et le niveau de remboursement n'étant pas compétents pour juger de questions relatives au brevet, à la bioéquivalence ou à la sécurité, les États membres devraient ignorer les observations de tiers s'y rapportant. Ils devraient aussi veiller à ce que les interventions de tiers soient en général bien documentées et communiquées au demandeur et qu'elles n'entraînent pas de retard dans l'adoption des décisions relatives à la fixation du prix et du niveau de remboursement.

Les laboratoires de princeps imputent, entre autres, les retards qui frappent les médicaments originaux en partie aux systèmes de référencement transfrontaliers utilisés dans un certain nombre d'États membres et en partie à la tendance à la fragmentation de la prise de décision à un niveau plus régional ou local. La Commission, tout en reconnaissant pleinement les choix nationaux, fait remarquer que l'enquête sectorielle a conduit à constater que le référencement transfrontalier pouvait entraîner des retards et laissait parfois la porte ouverte à des abus (rabais cachés sur les listes de prix publiées utilisées pour la fixation de prix de référence). En ce qui concerne la fragmentation de la prise de décision, la Commission souligne qu'il s'agit d'un problème qui doit être réglé par les États membres.

Les acteurs du marché, et en particulier les laboratoires de princeps, se sont également plaints de l'incertitude entourant les prix/la rémunération lors du développement de nouveaux médicaments. La duplication des appréciations nationales qui tentent d'établir la «valeur ajoutée» d'un nouveau médicament par rapport aux médicaments existants a été spécifiquement mentionnée. La

collaboration transfrontalière sur les aspects scientifiques de l'appréciation de la valeur ajoutée est d'intérêt général. À cet égard, la Commission fait remarquer que la duplication des appréciations scientifiques dans les États membres entraîne des frais supplémentaires qui sont en définitive payés par les consommateurs/contribuables. Il existe aussi un risque de parvenir à des décisions contradictoires sur des questions fondamentalement identiques. De plus, à ce stade, les petits États membres n'ont pas toujours les moyens de procéder à des appréciations scientifiques et, de ce fait, ne profitent pas des capacités des plus grands États membres. C'est pourquoi une action commune sur l'évaluation des technologies médicales vient juste d'être présentée en vue de l'obtention d'une participation financière dans le cadre du programme d'action dans le domaine de la santé pour 2009. Par ailleurs, la proposition de la Commission sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers contient une disposition visant à renforcer la coopération en matière d'évaluation des technologies médicales. Toutefois, l'analyse coût-efficacité est relativement tributaire de la situation budgétaire et des priorités de chaque État membre dans le domaine de la santé.

Enfin, des commentaires ont été reçus concernant les mécanismes nationaux qui pourraient stimuler la concurrence dans le secteur pharmaceutique, en particulier dans le segment des médicaments génériques.

Une analyse économétrique de l'incidence de l'arrivée de génériques sur le marché réalisée dans le contexte de l'enquête sectorielle tend à montrer que les régimes nationaux dans lesquels les pharmaciens sont obligés de remplacer les médicaments originaux par des génériques et les médecins invités à prescrire la substance (et non pas une marque particulière) semblent favoriser la concurrence par les prix et le niveau de pénétration des génériques sur le marché. Il en va de même des politiques qui prévoient le remboursement des médicaments au niveau du prix du produit le moins cher et un ajustement fréquent des niveaux de remboursement afin de tenir compte de l'évolution des prix sur le marché. De même, le système de ticket modérateur semble lui aussi favoriser la concurrence par les prix. En revanche, le plafonnement des prix des médicaments génériques ne semble pas favoriser la concurrence par les prix ni la pénétration des génériques sur le marché.

À la lumière de ce qui précède, la Commission invite les États membres à envisager, pour autant que cela ne soit pas déjà fait, des stratégies pour faciliter la pénétration rapide sur le marché et/ou la concurrence des génériques. Diverses stratégies possibles pour parvenir à cet objectif sont actuellement examinées au sein du comité sur la transparence établi par la directive 89/105/CEE.

Certains États membres ont réalisé des économies considérables, au profit des consommateurs, lorsque les assureurs maladie ont lancé des appels d'offres ou des procédures similaires pour certains produits génériques. Ces mesures peuvent contribuer à garantir que les réductions tarifaires offertes par les fabricants de génériques ne restent pas au niveau de la distribution, mais soient répercutées jusqu'aux consommateurs. Si les appels d'offres peuvent s'avérer un instrument très puissant pour réduire les coûts qui pèsent sur les budgets de la santé publique, il doit aussi être tenu compte de leurs effets à moyen et long terme lors de l'élaboration des cahiers des charges des appels d'offres (ainsi la durée du délai d'attribution ne doit pas conduire à un verrouillage du marché). Le respect du droit communautaire

(législation sur les marchés publics) lors de ces appels d'offres est également primordial.

La Commission facilitera la coopération entre les États membres et l'échange des bonnes pratiques en ce qui concerne les stratégies en faveur des médicaments génériques au sein des forums de discussion appropriés, tels que le comité sur la transparence établi par la directive 89/105/CEE.

5. ALLER DE L'AVANT

L'enquête sectorielle confirme que l'entrée des médicaments génériques sur le marché ne se fait pas aussi rapidement que le cadre réglementaire applicable actuellement en vigueur ne le permet. Elle montre que les pratiques des entreprises en sont une des raisons et suggère que diverses autres conditions pourraient également jouer un rôle important à cet égard. L'enquête sectorielle confirme également un recul du nombre de nouveaux médicaments entrant sur le marché et elle met en évidence certaines pratiques des entreprises qui, entre autres facteurs, pourraient contribuer à cet état de fait. Le marché reste actuellement sous surveillance pour essayer d'identifier les autres facteurs susceptibles de jouer un rôle dans ce contexte.

La Commission se penchera sur les problèmes recensés au cours de l'enquête sectorielle en renforçant les contrôles au regard du droit communautaire de la concurrence dans ce secteur et en entamant des poursuites dans des cas spécifiques s'il y a lieu. Des premières mesures visant à faire respecter le droit de la concurrence sont déjà engagées. Pour réduire le risque que des règlements amiables ne soient conclus au détriment des consommateurs, la Commission envisagera également un contrôle encore plus ciblé des arrangements qui restreignent l'entrée des médicaments génériques sur le marché et incluent un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers un fabricant de génériques.

En ce qui concerne le cadre réglementaire, la Commission réaffirme, sur la base des conclusions de son enquête sectorielle, l'urgence de créer un brevet communautaire et de mettre en place, en Europe, un système de règlement des litiges unifié et spécialisé dans les brevets, solutions qui, d'après les conclusions de l'enquête sectorielle, reçoivent un soutien accru de l'industrie pharmaceutique. En ce qui concerne le droit des brevets, l'enquête sectorielle a aussi pleinement confirmé le bien-fondé des initiatives récemment prises par l'Office européen des brevets pour garantir un niveau de qualité élevé des brevets accordés et accélérer les procédures («élever le niveau»).

En ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, la Commission concentrera ses efforts sur la mise en œuvre pleine et entière du cadre réglementaire, ainsi que sur son respect effectif, notamment en ce qui concerne le «patent linkage» ou le respect des délais dans les procédures d'approbation. La Commission rappelle que la législation pharmaceutique communautaire ne prévoit pas la prise en compte d'observations formulées par des tiers, et encore moins d'interventions formelles au cours de l'appréciation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle appelle les organes chargés de l'octroi des autorisations de mise sur le marché à veiller à ce que les observations formulées par des tiers qui ne sauraient être exclues

soient bien documentées et communiquées au demandeur, et à tout mettre en œuvre pour qu'elles n'entraînent pas nécessairement des retards pour les demandeurs.

En ce qui concerne la fixation du prix et du niveau de remboursement, la Commission invite les États membres à envisager (d'introduire) des dispositions qui accorderaient automatiquement/immédiatement un statut en matière de prix et de remboursement aux produits génériques lorsque le princeps est déjà doté d'un tel statut. Par ailleurs, les États membres devraient ignorer les observations de tiers faisant état de problèmes de brevet, de bioéquivalence ou de sécurité. Ils devraient veiller à ce que les observations formulées par un tiers auprès des organes chargés de la fixation du prix et du niveau de remboursement qui ne sauraient être ignorées soient bien documentées et communiquées au demandeur, et ils devraient tout mettre en œuvre pour que cette intervention n'entraîne pas de retard inutile pour le demandeur. Enfin, la Commission invite les États membres à envisager, pour autant que cela ne soit pas déjà fait, des stratégies pour faciliter la pénétration rapide sur le marché et/ou la concurrence des génériques. Elle facilitera la coopération entre les États membres et les échanges de bonnes pratiques sur les stratégies en faveur des génériques. En fonction du résultat final de toutes ces initiatives⁵⁵, la Commission examinera s'il y a éventuellement lieu de réviser les règles communautaires existantes concernant la fixation du prix et du niveau de remboursement (directive 89/105/CEE sur la transparence).

Sur la base des objectifs exposés dans la présente communication, la Commission continuera de mener un dialogue constructif avec tous les acteurs du marché afin de veiller à ce que le potentiel d'innovation de l'industrie pharmaceutique communautaire puisse être pleinement exploité et que les patients jouissent d'un meilleur accès à des médicaments sûrs et innovants, à des prix abordables et dans les meilleurs délais.

⁵⁵ Recommandations du forum pharmaceutique, communication de la Commission du 10 décembre 2008 sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique et un contrôle approfondi du fonctionnement des marchés dans le secteur pharmaceutique.