
Actualité des CCP : SPC Manufacturing Waiver

Réunion ouverte du Groupe Français de l'Association Internationale pour la
Protection de la Propriété Intellectuelle

13 juin 2019

Plan

- 1) Contexte**
- 2) Travaux de la Commission européenne**
- 3) Discussions entre les institutions**
- 4) Adoption du texte**



—
1)
Contexte

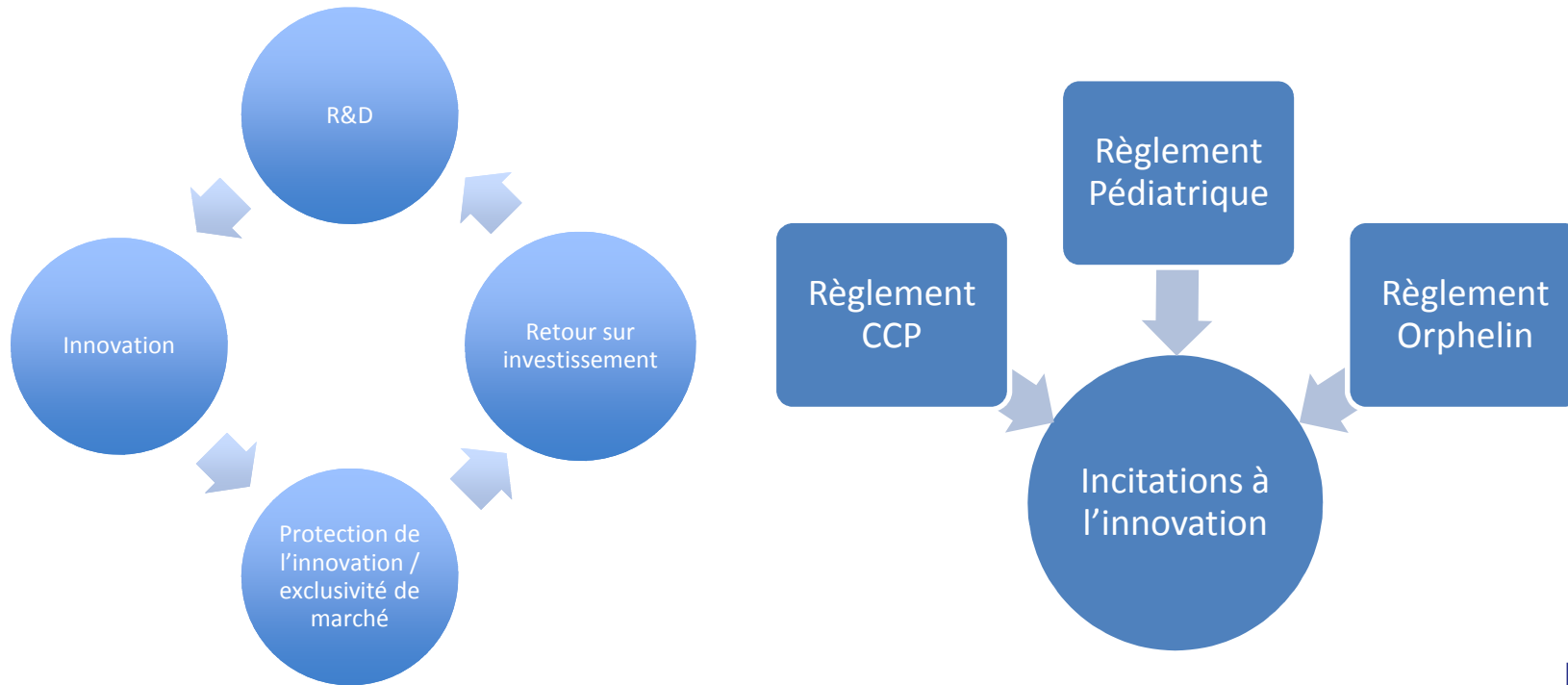
leem

— Contexte européen et international

- Contexte européen : conclusions du Conseil européen du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres
 - Critiques concernant les mesures d'incitation à l'innovation
 - Commission européenne invitée à effectuer une revue et une évaluation des dispositifs d'incitation à l'innovation (« *incentive review* ») et de l'accès aux médicaments
- Contexte international : débats sur le prix et l'accès des médicaments
 - Critiques :
 - Transparence sur les prix et sur les coûts de R&D insuffisante
 - Accès des patients aux médicaments retardé
 - Lien entre les droits de propriété intellectuelle et le prix des médicaments et impact sur les dépenses de santé publique
 - Revendications :
 - Revoir les incitations à l'innovation
 - Plus de transparence des prix et des coûts de R&D
 - Développer le recours à la licence obligatoire

Incitations à l'innovation : de quoi parle-t-on ?

Au cœur du « *business model* » de l'industrie pharmaceutique



Proposition de « *SPC Manufacturing Waiver* » de MFE

- Demande de mise en place d'un mécanisme de « *SPC Manufacturing Waiver* »
 - Formulée par Medicines for Europe (l'association européenne des génériques, anciennement dénommée European Generics Association)
 - Objectif : stimuler l'industrie européenne des génériques et des biosimilaires compte tenu désavantage concurrentiel par rapport aux fabricants des pays tiers et des retards d'entrée sur le marché de l'UE après l'expiration des CCP
- Contenu de la proposition : exception de fabrication à des fins d'exportation dans des pays tiers
 - Pour permettre la fabrication de médicaments génériques et de biosimilaires en Europe alors que le CCP protégeant le médicament de référence est encore en vigueur
 - En vue d'une exportation dans des pays dans lesquels le médicament n'est pas ou plus protégé par un brevet ou un CCP



—
2)
**Travaux de la
Commission
européenne**

leem

Travaux de la Commission européenne sur les CCP

- Analyse d'impact initiale sur une réforme potentielle des CCP
- Étude globale sur l'impact économique du CCP et des incitations (confiée à Copenhagen Economics)
 - Objectif : analyser l'équilibre global entre innovation/disponibilité/accessibilité/prix
- Règlement européen CCP
 - Étude juridique sur le régime des CCP dans l'UE (confiée à l'Institut Max Planck)
 - Objectif : prendre une décision quant à la proposition d'un nouveau titre UE et à la révision de la législation existante
 - Étude économique sur l'exemption Bolar et les CCP (confiée à Charles River)
 - Objectif : évaluer les conséquences économiques de l'extension du périmètre de Bolar et de la mise en place du SPC « *waiver* »
 - Consultation publique sur les CCP et les dérogations aux brevets à des fins de recherche
 - Objectif : explorer la possible recalibration de certains aspects du droit des brevets et des CCP (i) création d'un CCP UE ; ii) portée des dérogations aux brevets à des fins de recherche dans l'UE ; iii) instauration d'une dérogation au CCP pour la fabrication

Actions Leem / EFPIA

Proposition de la Commission de modifier le règlement CCP

- 28 mai 2018 : proposition de la Commission européenne visant à modifier l'article 5 du règlement CCP pour ajouter une exception de fabrication à des fins d'exportation
 - Vise la possibilité pour un fabricant de générique / biosimilaire de fabriquer sur le territoire de l'UE un produit dont le CCP est encore en vigueur, à des fins d'export dans des pays tiers non UE où la protection a expiré / n'a jamais existé
 - Comprend les actes connexes strictement nécessaires à cette fabrication ou à l'exportation (possession, fourniture, importation, utilisation ou synthèse d'un principe actif aux fins de la fabrication d'un médicament... etc)
- Mesures de sauvegarde : afin d'assurer la transparence nécessaire et réduire le risque de détournement illicite sur le marché de l'UE
 - Obligation de notification auprès des autorités compétentes (INPI) de l'intention du bénéficiaire du mécanisme de commencer la fabrication (publication de cette information)
 - Mise en place d'un étiquetage spécifique afin d'identifier les produits bénéficiant du mécanisme

Pas de remise en cause de l'existence des CCP ni de leur durée de protection



—
3)
**Discussions
entre les
institutions**

leem

État des lieux des discussions

- Sur l'entrée en vigueur du dispositif
 - Position du Conseil européen : pas d'application du dispositif aux CCP déjà déposés et délivrés mais ne produisant pas encore leurs effets à la date d'entrée en vigueur
 - Position du Parlement européen : entrée en vigueur immédiate ou au plus tard un an après l'entrée en vigueur du dispositif
- Sur la notification
 - Position du Conseil européen : notification directe aux titulaires de droits
 - Position du Parlement européen : atténuation des notifications et des « *safeguards* »
- Sur la proposition d'introduction d'une mesure de « *stockpiling* » pour le territoire européen à l'initiative de certains États membres pour renforcer la proposition de la Commission
 - Position du Conseil européen : pas d'inclusion du « *stockpiling* »
 - Position du Parlement européen : inclut le « *stockpiling* » 2 ans avant l'expiration du CCP

— Réitération de nos positions auprès des autorités

Pour que la France s'oppose aux propositions du Parlement européen

Dans la perspective des trilogues à venir et compte tenu de la position du Parlement, l'industrie souhaite réitérer son attachement aux principes ci-après :

- la mise en place d'une entrée en vigueur garantissant les droits acquis*
- une notification directe aux titulaires de droits avec la liste des pays visés*
- la limitation du dispositif à l'export*

En l'absence de l'adoption de ces principes, nous craignons que cette proposition soit perçue comme un signal négatif auprès des investisseurs et entreprises innovantes françaises et étrangères et aurait ainsi des conséquences négatives sur la compétitivité de notre territoire.



—
**4)
Adoption du
texte**

leem

Adoption définitive du texte et publication au JO de l'UE

Adoption définitive du texte à l'issue des trilogues Commission / Parlement / Conseil

- ✓ Négociations entre les trois institutions finalisées le 14 février 2019
- ✓ Version finale du texte adoptée par les États membres le 20 février 2019

17 avril 2019

Vote plénier du
Parlement européen

8 mai 2019

Accord du
Coreper I

14 mai 2019

Adoption finale du texte
par le Conseil européen

1^{er} juillet 2019

Entrée en vigueur
du dispositif

Publication JO de l'UE 11 juin 2019

Suite au vote du COREPER, la France, conjointement avec l'Allemagne, l'Espagne, la Belgique, l'Irlande et les Pays-Bas, a publié un communiqué :
« The undersigned Member States can support the political compromise regarding this regulation that provides carefully crafted exceptions to the supplementary protection certificate within the remit of intellectual property. **We insist that future legislative initiatives also include incentives to promote research and development and that these initiatives should aim at strengthening the necessary conditions in the European Union that allow for the enhancement of intellectual property rights and innovation by the pharmaceutical sector.** »

Contenu du texte adopté (1/2)

- Publication au JO de l'UE du 11 juin 2019 du règlement (UE) n° 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le CCP
 - 30 considérants et 2 articles (modification du règlement CCP + entrée en vigueur le 20^{ème} jour suivant celui de la publication au JO de l'UE soit le 1^{er} juillet 2019)
- Entrée en vigueur du mécanisme : 3 situations temporelles
 - Pas d'application aux CCP qui produisent leurs effets avant l'entrée en vigueur du dispositif
 - Application aux CCP déposés après l'entrée en vigueur du dispositif
 - Application à compter du 1^{er} juillet 2022 aux CCP déposés avant l'entrée en vigueur du dispositif et qui produisent leurs effets après l'entrée en vigueur du dispositif
- Inclusion d'un mécanisme de « *stockpiling* » pour le territoire UE
 - Autorisation de stockage en vue d'une entrée sur le marché de l'UE à l'expiration du certificat
 - Exception peut être mise en œuvre 6 mois avant l'expiration du CCP

Contenu du texte adopté (2/2)



- Conditions de mise en œuvre du « *manufacturing waiver* »
 - Conditions de notification
 - Le bénéficiaire du dispositif doit prévenir les autorités (INPI) au moins 3 mois avant le début des actes de fabrication ou de tout acte lié (les informations font l'objet d'une publication)
 - Il doit également informer directement le titulaire du CCP
 - Lorsque la fabrication a lieu dans plusieurs États membres, une notification doit être effectuée dans chacun de ces États membres
 - Obligation de mise à jour des informations
 - Apposition d'un logo sur l'emballage extérieur ou le conditionnement du produit permettant d'identifier les boîtes de médicaments destinées à l'export
 - Évaluation du dispositif au plus tard 5 ans après son entrée en vigueur et tous les 5 ans par la suite « *afin d'examiner si les objectifs poursuivis par ces dispositions ont été atteints.* »
 - « *En plus d'évaluer l'incidence de l'exception permettant la fabrication à des fins d'exportation, il est particulièrement tenu compte des effets de la fabrication à des fins de stockage, en vue de la mise sur le marché des États membres de ce produit, ou d'un médicament contenant ce produit, après l'expiration du certificat correspondant, sur l'accès aux médicaments et sur les dépenses de santé publique, et de la question de savoir si la dérogation, et, en particulier, la période prévue à l'article 5, paragraphe 2, point a) iii), est suffisante pour atteindre les objectifs visés à l'article 5, y compris en matière de santé publique.* »

Bilan des discussions

Risque	Compromis	Position Leem / EFPIA
Remise en cause des CCP et de leur durée de protection	Absence de remise en cause des CCP et de leur durée de protection	✓ Alignement
Atténuation des notifications	Nombreuses dispositions relatives à la notification	✓ Alignement
Entrée en vigueur immédiate ou au plus tard un an après	Période de transition de 3 ans	✗ Non-alignement (5 ans)
« <i>Stockpiling</i> » 2 ans avant l'expiration du CCP	« <i>Stockpiling</i> » 6 mois avant l'expiration du CCP	✗ Non-alignement (opposition au « <i>stockpiling</i> »)
Atténuation des mesures de sauvegarde	Garanties additionnelles (apposition du logo, évaluation du dispositif...)	✓ Alignement



—
Merci

leem