



COMMISSION EUROPEENNE
DG Concurrence

Enquête Sectorielle dans le domaine pharmaceutique Rapport Préliminaire

Synthèse

28 Novembre 2008

FR

VERSION PUBLIQUE

LANGUE DE TRAVAIL

Ce document est publié uniquement à titre informatif et n'engage en aucun cas la Commission.

A. Introduction et vue d'ensemble

Le secteur pharmaceutique est vital pour la santé des citoyens européens. Les patients européens ont besoin d'un accès à des médicaments sûrs, innovants et abordables. Le marché des médicaments avec et sans ordonnance a une valeur de plus de €138 milliards au prix "sortie d'usine" et de €214 milliards au prix au détail, ce qui se traduit en 2007 par une dépense au détail de €430 pour chaque citoyen de l'UE.

En janvier 2008, la Commission Européenne a lancé, dans le cadre des règles de la concurrence (articles 81 et 82 du Traité CE), une enquête sectorielle au sein des marchés pharmaceutiques de l'Union Européenne en raison d'informations relatives aux médicaments innovants et génériques suggérant que la concurrence pourrait être restreinte ou faussée. Cela a été indiqué par un déclin dans l'innovation mesuré en fonction du nombre de nouveaux médicaments entrant sur le marché, ainsi que par des cas de retard dans l'entrée de médicaments génériques sur le marché en comparaison de ce qui pouvait être attendu. Ce rapport préliminaire confirme la baisse du nombre de nouvelles entités chimiques entrant sur le marché ainsi que les retards dans l'entrée des génériques sur le marché et en souligne certaines causes possibles.

Le rapport préliminaire ne cherche pas à identifier les méfaits d'entreprises spécifiques ou à arriver à une conclusion sur le fait de savoir si certaines pratiques décrites dans le rapport enfreignent le droit européen de la concurrence. Le rapport fournit à la Commission des données factuelles lui permettant de décider si des actions supplémentaires sont nécessaires.

L'enquête porte sur la période 2000 - 2007 et implique l'examen d'un échantillon de 219 médicaments. Les principaux résultats présentés dans ce rapport préliminaire concernent:

La concurrence entre entreprises innovantes et entreprises de génériques

Le rapport préliminaire insiste sur le fait que les brevets ont une position clé dans le secteur pharmaceutique, car ils permettent aux entreprises de recouper leurs investissements, souvent très lourds, et d'être récompensées pour leurs efforts d'innovation.

Le rapport constate aussi que les entreprises innovantes ont développé et mis en œuvre des stratégies (une "boîte à outils" d'instruments) ayant pour but de s'assurer des flux continus de revenus pour leurs médicaments. Même s'il est possible que les retards dans l'entrée des génériques sur le marché aient d'autres origines, la mise en œuvre réussie de ces stratégies peut avoir pour effet de retarder ou de bloquer une telle entrée. Les stratégies observées incluent les dépôts de brevets allant jusqu'à 1300 brevets pour un seul médicament à travers l'U.E. (ci –après les "grappes de brevets" ou "patent clusters"), l'engagement de différends avec les entreprises de génériques conduisant à près de 700 cas rapportés de litiges sur les brevets, la conclusion de règlements amiables avec les entreprises de génériques pouvant retarder l'entrée des génériques et l'intervention dans les procédures nationales d'approbation des médicaments génériques. Les coûts additionnels causés par les retards dans l'entrée des génériques

sur le marché peut s'avérer considérable pour les budgets de santé public et au final pour le consommateur.

L'enquête sectorielle confirme que, dans beaucoup de cas, l'entrée des génériques se produit postérieurement à ce qui pourrait être attendu. Pour l'échantillon des médicaments examinés qui ont perdu leur exclusivité entre 2000 et 2007, le délai moyen d'entrée après la perte d'exclusivité était, sur la base d'une moyenne pondérée, d'environ sept mois, tandis que pour les médicaments les plus lucratifs le délai était de quatre mois. En moyenne, le niveau des prix des médicaments de l'échantillon qui ont fait face à une perte d'exclusivité sur la période 2000-2007, a baissé de presque 20% un an après la première entrée de génériques sur le marché. Cependant, la baisse du niveau des prix a atteint 80% à 90%, dans de rares cas pour certains médicaments dans certains Etats Membres.

Basé sur l'échantillon des médicaments soumis à examen qui ont fait face à une perte d'exclusivité sur la période 2000 – 2007, représentant un ensemble de dépenses post-expiration d'environ €50 milliards sur la période (dans 17 Etats Membres), le rapport préliminaire estime que ces dépenses auraient été supérieures de 14 milliards sans l'entrée des génériques sur le marché. Cependant, les économies provenant de l'entrée des génériques auraient pu être supérieures d'environ €3 milliards, réduisant encore les dépenses pour ces médicaments de plus de 5%, si l'entrée des génériques avait eu lieu immédiatement.

Les résultats suggèrent que les pratiques examinées contribuent à cet état de fait.

Concurrence entre entreprises innovantes

Les résultats préliminaires de l'enquête suggèrent également que les entreprises innovantes développent et mettent en œuvre des stratégies défensives en matière de brevet principalement afin de bloquer le développement de nouveaux produits concurrents. Ceci peut engendrer des obstacles à l'innovation sous forme de coûts plus élevés pour les entreprises pharmaceutiques concurrentes (par ex. des royalties) ou de retard.

Le Cadre réglementaire

Dans le contexte de l'enquête, les acteurs du secteur pharmaceutique ont fourni un nombre important de commentaires sur le cadre réglementaire soulignant les difficultés et les carences perçues. Les entreprises de génériques et les entreprises innovantes s'accordent sur le besoin d'un brevet communautaire unique et sur la création, en Europe, d'une juridiction unique et spécialisée en matière de brevets. Les résultats préliminaires de l'enquête soutiennent ces points de vue. Différents acteurs soulignent également ce qu'elles perçoivent comme des goulots d'étranglement dans les procédures d'approbation et de vente des médicaments (régime de fixation de prix et remboursements inclus) qui peuvent contribuer aux retards de mise sur le marché des produits.

B. Caractéristiques du marché du secteur pharmaceutique

1. Principales caractéristiques du marché

1.1 Structure du marché

Le secteur pharmaceutique est orienté par la recherche et le développement (R&D) et hautement réglementé. Du côté de l'offre, il existe deux types d'entreprises. Celles désignées comme les entreprises "innovantes" qui sont actives dans la recherche, le développement, la fabrication, le marketing et la fourniture de médicaments innovants. Ces derniers sont généralement protégés par un brevet qui est nécessaire pour récompenser l'innovation et incite à de futures recherches. Quand la protection du brevet prend fin, les entreprises innovantes perdent leurs droits exclusifs de fabrication et de vente sur ces médicaments et les entreprises de génériques peuvent entrer sur le marché avec des produits qui sont équivalents au médicament d'origine, mais à un prix généralement et significativement inférieur. Cet état de fait aide à contenir les budgets de santé publique, contribue à accroître le bien être du consommateur, et incite à des innovations plus poussées.

Les entreprises innovantes et la R&D. Pendant la période 2000-2007 les entreprises innovantes ont dépensé en moyenne en R&D dans le monde entier; 17% de leur chiffre d'affaire provenant des médicaments sur ordonnance, (approximativement 1.5% du chiffre d'affaire a été dépensé en recherche fondamentale- recherche pour identifier de nouveaux médicament potentiels, le reste pour des essais cliniques ou précliniques). Les dépenses pour les activités de commercialisation et de promotion se sont élevées à 23% de leurs chiffres d'affaires, soit un tiers de plus que leurs dépenses en R&D dans leur ensemble. L'enquête confirme que quelques médicaments "blockbusters" (médicament dont le chiffre d'affaires mondial excède US \$ 1 milliard) justifient une partie substantielle des ventes et des profits des grandes entreprises innovantes. Un certain nombre de médicaments "blockbusters" ont perdu la protection de leur brevet ces dernières années et d'autres suivront dans les prochaines années. Combiné à d'autres facteurs, cela a incité les entreprises innovantes à étendre la période durant laquelle ils bénéficient des revenus des "blockbusters".

Les entreprises de génériques. Les entreprises de génériques sont en général plus petites en taille que les entreprises innovantes et souvent d'une envergure plus régionale. Les grandes entreprises de génériques produisent une gamme significative de produits. Elles génèrent une partie importante de leur chiffre d'affaires avec des médicaments équivalents aux produits "blockbusters" dont l'exclusivité a expiré. Leur activité de R&D est limitée.

La demande des produits pharmaceutiques. Du côté de la demande, le secteur pharmaceutique est particulier du fait que pour les médicaments 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 Etats Membres, le pharmacien). De même, le consommateur final n'en supporte généralement pas les coûts, ceux-ci étant généralement couverts par le régime national des soins de santé. En raison de cette structure unique, il y a habituellement une sensibilité limitée concernant les prix de la part des "décideurs" ou des patients.

1.2. Cycle de vie du produit

Il y a trois phases distinctes dans le cycle de vie d'un nouveau médicament:(1) la phase R&D qui dure jusqu'au lancement du produit sur le marché (2) la période entre le lancement et la perte d'exclusivité (par exemple l'expiration du brevet) et (3) la période suivant la perte d'exclusivité, quand les entreprises de génériques peuvent entrer sur le marché.

Pendant la première phase, les entreprises identifient de nouveaux médicaments potentiels et les soumettent à d'intenses essais précliniques et cliniques. Les entreprises innovantes interrogées s'appuient de manière importante (c'est-à-dire pour plus d'un tiers des nouveaux médicaments en phase d'approbation de commercialisation) sur des innovations acquises de tiers.

Pendant la seconde phase, les entreprises innovantes commercialisent les médicaments qu'elles ont développés avec pour objectif de recouper leurs investissements directs et de faire du profit. Une protection efficace par les brevets est vitale pour soutenir ce modèle économique, qui assure également l'existence d'incitations à des innovations plus poussées.

Après la perte d'exclusivité, les médicaments génériques peuvent entrer sur le marché. La part des médicaments génériques varie significativement d'un Etat Membre à l'autre. En valeur, la part des médicaments génériques est la plus forte en Pologne (56 %), au Portugal et en Hongrie (tous deux 32%), et la plus faible en Irlande (13%) en France (15%) et en Finlande (16%).

1.3 Impact de l'entrée des génériques

Sur les médicaments de l'échantillon qui ont fait l'objet d'un examen plus poussé et qui avaient perdu leur exclusivité durant la période 2000-2007, environ la moitié ont affronté l'entrée des génériques au cours de la première année suivant la perte d'exclusivité (moyenne UE). Mesuré en valeur, ces médicaments représentent environ 74% des ventes (valeur des ventes dans l'année d'expiration).

La durée moyenne entre la date à laquelle les médicaments ont perdu leur exclusivité et la date de la première entrée d'un générique sur le marché était, sur la base d'une moyenne pondérée, de 7 mois pour l'échantillon dans son ensemble, tandis que pour les médicaments le plus lucratifs cette durée était d'environ 4 mois, avec des différences considérables entre les Etats Membres et les selon médicaments.

Les entreprises de génériques ont commencé à vendre des médicaments génériques sur le marché à un prix qui était, en moyenne, 25% inférieur aux prix des médicaments princeps avant perte d'exclusivité. Deux ans après leur entrée, les prix des médicaments génériques étaient en moyenne 40% inférieurs au prix antérieurs des médicaments princeps. La part de marché (en volume) atteinte par les entreprises de génériques était d'environ 30% à la fin de la première année et de 45% après deux ans.

Sur les marchés où les médicaments génériques deviennent disponibles, les économies moyennes pour le système de santé (telles que mesurées par le développement d'un index des prix pondérés des produits princeps et des produits génériques) sont de près de 20% un an après la première entrée de génériques sur le marché, et de 25 % après deux ans (moyenne UE). L'enquête pointe, cependant, des différences considérables dans l'effet de l'entrée des génériques dans les différents Etats Membres et selon les médicaments.

Basé sur l'échantillon des médicaments examinés qui ont fait face à une perte d'exclusivité sur la période 2000 – 2007 représentant un ensemble de dépenses post-expiration d'environ €50 milliards sur la période dans 17 Etats Membres, le rapport préliminaire estime que ces dépenses auraient été supérieures d'environ €14 milliards,

sans l'entrée des génériques. Cependant, les économies provenant de l'entrée des génériques auraient pu être supérieures d'environ € 3 milliard, réduisant encore les dépenses pour ces médicaments de plus de 5%, si l'entrée des génériques avait eu lieu immédiatement. Les résultats de l'enquête suggèrent que les pratiques étudiées contribuent à cet état de fait

2. Le cadre réglementaire

Trois ensembles de règles sont particulièrement pertinentes pour le secteur pharmaceutique, à savoir, les règles sur les brevets, les règles d'autorisations de mise sur le marché et les règles de fixation des prix/du remboursement des médicaments.

2.1. Les brevets.

En Europe, la protection par brevet peut durer jusqu'à 20 ans à compter de la date d'une demande de brevet. Pour le secteur pharmaceutique, où le temps entre le dépôt de la demande de brevet et le lancement sur le marché peut être significativement plus long que dans d'autres secteurs, des certificats complémentaires de protection (CCP) peuvent être délivrés. Ceux-ci étendent la protection effective des produits déjà sur le marché pour un maximum de cinq ans.

Malgré des efforts importants, ni brevet communautaire, ni juridiction communautaire concernant les litiges sur les brevets n'existent. L'Office Européen des Brevets traite les demandes centralisées de brevet (et les procédures d'opposition et de recours relatives aux brevets accordés). Cependant, une fois accordé, le brevet européen se transforme en un ensemble de droits de brevets nationaux, qui, devant les juridictions, doivent être contestés au niveau national. Ceci peut mener à des décisions nationales divergentes, est coûteux et demande beaucoup de temps pour tous les acteurs concernés.

2.2. Autorisations de mise sur le marché.

Afin de maintenir les normes de santé publique, les autorisations de mise sur le marché assurent que les médicaments sont sûrs, efficaces et de bonne qualité. Des résultats détaillés des essais cliniques et précliniques doivent être fournis pour un nouveau médicament. Les médicaments génériques ont également besoin d'autorisations de mise sur le marché, mais les dossiers de demandes n'ont pas besoin de contenir les résultats détaillés des essais s'il est démontré que le produit générique est équivalent à un médicament précédemment autorisé. Cependant, les demandes abrégées de cette nature ne sont autorisées qu'une fois que les données des entreprises innovantes sur les essais cliniques et/ou précliniques ne sont plus protégées.

Les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont réglementées selon le droit de l'UE. Il existe une procédure de demande centralisée menant à une autorisation pour l'ensemble de l'UE ou des procédures nationales ayant pour résultat des autorisations nationales qui peuvent bénéficier d'une reconnaissance mutuelle dans les autres Etats Membres.

2.3. Fixation des Prix et Remboursement

Dans presque tous les Etats Membres le régime de fixation du prix et du remboursement d'un médicament sur ordonnance doit être déterminé avant son lancement, s'il est financé par le système de sécurité social. L'objectif sous-jacent est de maintenir un contrôle sur les budgets nationaux de santé.

Un certain nombre d'Etat Membres appliquent des politiques de soutien à la vente des médicaments génériques en combinant des pratiques de fixation de prix au niveau de l'offre et de la demande, obligeant ainsi les pharmaciens à toujours délivrer le produit le moins cher. Dans certains Etats Membres, les assurances de santé sont récemment devenues actives dans le contrôle des prix des médicaments, par exemple à travers des procédures d'appel d'offre.

C. Principaux résultats

1. Produits et brevets

Le secteur pharmaceutique est l'un des principaux utilisateurs du système de brevet existant. Le nombre de demandes de brevets pharmaceutiques auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB) a presque doublé entre 2000 et 2007. Contrairement à ce qu'on pourrait supposer, le portefeuille de brevets concernant les médicaments "blockbusters" montre un accroissement constant des demandes de brevet tout au long du cycle de vie du produit. Occasionnellement, le nombre de demande augmente plus rapidement à la fin de la période de protection conférée par le premier brevet.

2. Concurrence entre entreprises innovantes et entreprises de génériques. – Les enjeux.

Les entreprises innovantes utilisent une palette variée de stratégies pour étendre le plus possible la vie commerciale de leurs médicaments.

2.1. Le dépôt des brevets et les stratégies d'exécution des brevets

Les résultats préliminaires de l'enquête montrent que les entreprises innovantes ont changé leurs stratégies en matière de brevet. En particulier, les entreprises innovantes confirment qu'elles cherchent à développer des stratégies afin d'accroître la portée et la durée de la protection conférée par leurs brevets.

Une stratégie communément mise en œuvre est de déposer un nombre important de brevets pour le même médicament (formant lesdites "grappes de brevet" ou "patent clusters" ou lesdits "patent thickets"). Les documents rassemblés au cours de l'enquête confirment qu'un objectif important de cette stratégie est de retarder ou de bloquer l'entrée des médicaments génériques sur le marché. A cet égard, l'enquête constate que, pris individuellement, des médicaments "blockbusters" sont protégés par des brevets ou demandes de brevets pendantes pouvant atteindre le nombre de 1300 à travers l'UE et que, comme précédemment mentionné, certains dépôts de brevet ont lieu très tard dans le cycle de vie du médicament.

Les "grappes de brevets" ("patent clusters") peuvent être source d'incertitudes pour les concurrents génériques en ce qui concerne le moment où ils peuvent commencer à développer leur médicament générique sans enfreindre un des nombreux (nouveaux) brevets, même si les détenteurs de brevets admettent, en interne, que certains de ces brevets pourraient ne pas être solides.

Un second instrument utilisé par les entreprises innovantes apparaît être le dépôt de demande de "brevet divisionnaire". Les demandes de brevets divisionnaires sont des instruments autorisant le déposant, par exemple, à séparer une demande initiale (parente). L'examen des demandes divisionnaires continue même si la demande

parente est retirée ou déboutée, ce qui peut augmenter l'insécurité juridique pour les entreprises génériques.

Faire exécuter les droits découlant des brevets par les juridictions est généralement légitime: c'est un moyen de s'assurer que les brevets sont respectés. Les résultats préliminaires de l'enquête montrent cependant que les litiges peuvent être un moyen efficace pour créer des obstacles, en particulier pour les entreprises de génériques plus petites. Dans certains cas les entreprises innovantes peuvent ne pas réellement considérer le fond du litige mais plutôt voir le litige comme un signal pour dissuader l'entrée des génériques.

2.2. Echanges concernant les brevets et litiges

Entre 2000 et 2007, au sein de l'UE, les entreprises innovantes et les entreprises de génériques étaient, impliquées, dans au moins 1.300 contacts et différends, hors juridiction, liés aux brevets et concernant le lancement de produits génériques. Une vaste majorité de ces différends ont été initiés par les entreprises innovantes, qui ont invoqué le plus souvent leur brevet primaire, par exemple au travers de lettres d'avertissement.

Le nombre de litiges en matière de brevets entre les entreprises innovantes et les entreprises de génériques a augmenté par un facteur quatre entre 2000 et 2007. Au total, près de 700 cas de litiges sur les brevets entre les entreprises innovantes et les entreprises génériques ont été rapportés en relation avec les médicaments étudiés. 149 d'entre eux ont été décrits comme litiges dans lesquels une décision finale a été rendue par une juridiction. La durée totale du litige sur le brevet varie considérablement entre les Etats Membres avec une durée moyenne de 2,8 années.

La majorité des litiges devant les juridictions ont été initiés par les entreprises innovantes. Cependant lorsqu'une décision finale de justice a été rendue, les entreprises de génériques l'ont emporté dans la majorité des cas (62%). Contrairement à la phase de différends, les entreprises innovantes ont essentiellement invoqué les brevets secondaires au cours du litige.

Des litiges ont souvent été initiés dans de nombreux Etats Membres à travers l'UE pour un même médicament. Dans 11% des décisions finales de justice rapportées, deux juridictions différentes ou plus, ont rendu des décisions de justice contradictoires sur le même problème de validité ou de violation du brevet dans différents Etats Membres.

Les entreprises innovantes ont introduit des demandes en référé dans 225 cas, auxquelles il a été fait droit dans 112 cas. La durée moyenne d'une demande en référé à laquelle il a été fait droit est de 18 mois.

Le coût total des litiges sur les brevets au sein de l'UE concernant les 68 médicaments sur lesquels un litige a été rapporté sur la période 2000-2007, est estimé à plus de € 420 millions.

2.3. Oppositions et recours

L'enquête confirme que le taux d'opposition (nombre d'oppositions déposées pour 100 brevets accordés) devant l'OEB est constamment plus élevé dans l'échantillon représentatif disponible le plus proche pour le secteur pharmaceutique qu'il ne l'est dans le secteur de la chimie organique et dans tous les autres secteurs (moyenne

d'ensemble de l'OEB). Basé sur l'échantillon des médicaments étudiés, les entreprises de génériques se sont quasiment exclusivement opposées aux brevets secondaires. Leurs positions ont prévalu dans 75% des décisions finales rendues par l'OBE (Chambres des Recours incluse) sur la période 2000-2007, soit en obtenant la révocation du brevet ou la diminution de sa portée.

Même si les entreprises de génériques s'opposent avec beaucoup de succès aux brevets secondaires des entreprises innovantes, il a fallu plus de deux ans pour obtenir environ 80% des décisions finales. La durée de la procédure d'opposition (y compris la procédure de recours) limite considérablement la capacité des sociétés de génériques à clarifier, dans les meilleurs délais, l'état de la situation relative aux brevets d'un produit générique potentiel.

2.4. Règlements amiables et autres accords

Les résultats préliminaires de l'enquête confirment que les entreprises innovantes et les entreprises de génériques ont conclu des règlements amiables au sein de l'UE afin de résoudre des différends, des oppositions, ou des litiges en matière de brevet. Entre 2000 et Juin 2008 plus de 200 règlements amiables couvrant 49 médicaments ont été conclus. Au sein de ces médicaments 63% figuraient parmi les médicaments qui se vendaient le mieux et ayant perdu leur exclusivité entre 2000 et 2007.

Quand elles évaluent les possibilités de règlement amiable des litiges sur les brevets, les entreprises innovantes sont très préoccupées par la solidité de leur position, à savoir la probabilité de gagner ou de perdre, ainsi que par l'importance de leur produit dans l'ensemble de leurs affaires (chiffre d'affaire, part de marché, présence d'autres concurrents sur le marché, etc.). Les entreprises de génériques se préoccupent plus de réduire les coûts émanant de procédures contentieuses longues et complexes ainsi que d'éliminer l'incertitude inhérente aux litiges sur les brevets.

Dans plus de la moitié des règlements amiables en question l'entreprise innovante n'a imposé aucune restriction à l'entrée des génériques. Cependant, dans 48% des règlements amiables au sein de l'UE, la possibilité pour la société de génériques de commercialiser son médicament est restreinte. Une proportion importante des règlements amiables contenaient – en plus de la restriction – un transfert de valeurs de l'entreprise innovante à l'entreprise de génériques, soit sous forme de paiement direct soit sous forme de licence, d'accord de distribution ou d'accord accessoire ("side deal"). Les paiements directs se sont produits dans plus de 20 règlements amiables et le montant total de ces paiements directs des entreprises innovantes vers les entreprises de génériques a excédé €200 millions.

Aux Etats-Unis d'Amérique, la Federal Trade Commission a examiné attentivement des règlements amiables concernant les brevets contenant un paiement direct effectué par l'entreprise innovante à l'entreprise de génériques, combiné avec une restriction de l'entrée de l'entreprise de génériques sur le marché avec son propre médicament.

Entre 2000 et 2007, les entreprises innovantes et les entreprises de génériques ont conclu un grand nombre d'accords concernant la vente/distribution de médicaments génériques. Un tiers des ces accords ont concerné des médicaments princeps qui bénéficiaient encore d'exclusivité.

2.5. Autres pratiques affectant l'entrée des génériques

Les résultats préliminaires de l'enquête confirment que les entreprises innovantes interviennent auprès des autorités nationales autres que les offices de brevets dans un nombre important de cas. Les entreprises innovantes sont intervenues quand les entreprises de génériques ont demandé des autorisations de mise sur le marché et un régime de fixation des prix et de remboursement pour leurs médicaments. Les entreprises innovantes ont fait valoir dans leurs interventions que les produits génériques étaient moins sûrs, moins efficaces et/ou de moindre qualité. Elles ont aussi soutenu que les autorisations de mise sur le marché et/ou l'obtention du régime de fixation des prix et de remboursement pourraient enfreindre leurs droits émanant des brevets, quand bien même les agences responsables des autorisations de mise sur le marché ne peuvent pas prendre cet argument en compte. Les interventions des entreprises innovantes se sont souvent concentrées sur quelques produits à haut chiffre d'affaire.

Quand ces problèmes liés aux brevets ont conduit à un litige, il a été fait droit aux demandes des entreprises innovantes dans seulement 2% des cas, ce qui suggère que les arguments avancés contre les médicaments génériques ne pouvaient être justifiés. Les entreprises innovantes ont également obtenu un faible taux de succès dans les cas concernant la période d'exclusivité des données.

Les interventions et les litiges émanant des entreprises innovantes interférant dans les procédures administratives concernant les médicaments génériques peuvent conduire à retarder l'entrée des génériques sur le marché. En relation avec l'échantillon examiné en profondeur, il apparaît que les autorisations de mise sur le marché ont été accordées quatre mois plus tard en moyenne dans les cas où une intervention a eu lieu. Les entreprises innovantes pensent avoir généré d'importants revenus additionnels grâce à de telles pratiques.

Les résultats préliminaires de l'enquête sont que les entreprises innovantes dépensent en moyenne 23% de leur chiffre d'affaire dans des activités de commercialisation et de promotion. Les stratégies commerciales des entreprises innovantes n'incluent pas seulement la promotion de leurs propres médicaments auprès des médecins et autres professionnels de santé. Il existe certains indices de pratiques cherchant à remettre en question la qualité des médicaments génériques.

Enfin, il existe des indices selon lesquels les entreprises innovantes essaient d'influencer la chaîne de distribution (les grossistes) et les sources d'approvisionnement de principes pharmaceutiques actifs nécessaires à la production du médicament en question.

La "distribution direct aux pharmacies" (DDP) est une nouvelle tendance dans la distribution des médicaments par laquelle les entreprises pharmaceutiques vendent des médicaments directement aux pharmaciens. Selon certains acteurs, ce modèle pourrait au final réduire la concurrence au niveau de la vente en gros et rendre éventuellement plus difficile l'entrée de plus petites entreprises innovantes et de génériques sur le marché.

2.6. Stratégies de cycles de vie concernant les produits de seconde génération (Follow-on Products)

Les résultats préliminaires de l'enquête suggèrent que pour 40% des médicaments dans l'échantillon sélectionné pour une étude approfondie et qui avaient perdu leur exclusivité entre 2000 et 2007, les entreprises innovantes ont lancé des médicaments dits de seconde génération (follow-on medicines). En moyenne, le lancement a eu lieu un an et cinq mois avant la perte d'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. Près de 60% des cas de litiges liés au brevet entre les entreprises innovantes et les entreprises de génériques, examinés dans le contexte de l'enquête, concernent les médicaments qui étaient sujet à un passage de première à seconde génération de produits.

Afin de lancer avec succès une seconde génération de médicament, les entreprises innovantes entreprennent d'intenses efforts de marketing dans le but de faire passer un nombre substantiel de patients au nouveau médicament avant l'entrée sur le marché d'une version générique du produit de première génération. Si elles réussissent, la probabilité que les entreprises de génériques soient capables d'obtenir une part de marché significative décroît de manière importante. D'autre part, si les entreprises de génériques entrent sur le marché avant que les patients soit passés au produit de seconde génération, les entreprises innovantes éprouvent des difficultés à convaincre les médecins de prescrire leurs produits de seconde génération et/ou d'obtenir un prix élevé pour le produit de seconde génération.

Le lancement d'un produit de seconde génération est souvent préparé avec minutie en ce qui concerne les brevets, afin de s'assurer que le médicament de première génération est adéquatement protégé jusqu'à ce que le passage au produit de seconde génération ait lieu. Cela requiert également le dépôt d'un brevet pour le produit de seconde génération. Alors qu'il est généralement admis que l'innovation est réalisée par paliers successifs, les brevets sur les produits de seconde générations sont souvent perçus comme fragiles par les autres acteurs qui prétendent qu'ils ne démontrent qu'une amélioration ou un avantage additionnel marginal(e) (voire nul(le)) pour les patients.

2.7. Utilisation cumulative de pratiques contre les société de génériques

Dans de nombreux cas les entreprises innovantes utilisent deux instruments de leur "boîte à outils" voire plus, en parallèle et/ou successivement, afin de prolonger le cycle de vie de leurs médicaments. Ces intruments incluent notamment l'obtention de brevets secondaires, des contacts et des différends liés aux brevets, et des litiges, règlements amiables et interventions devant différentes autorités. Certaines entreprises innovantes sont allées jusqu'à recourir à l'utilisation cumulée de tous ces instruments pour certains médicaments.

L'ampleur de l'utilisation de ces instruments dépend de l'importance commerciale des médicaments. L'enquête sectorielle montre que plus d'instruments liés au "cycle de vie" sont utilisés pour les médicaments réalisant les meilleures ventes.

L'effet combiné de l'utilisation des instruments liés au "cycles de vie" pourrait accroître la probabilité de retard dans l'entrée des génériques, les retards dus à l'usage de plusieurs instruments pourraient parfois être cumulés. Plus généralement, l'insécurité juridique pourrait s'accroître de manière significative au détriment de l'entrée des

génériques et coûter aux budgets de santé publique et au final au consommateur d'importantes sommes d'argent.

3. Concurrence entre les entreprises innovantes – Les enjeux

3.1. Stratégies en matière de brevets:

Les résultats préliminaires de l'enquête montrent que les entreprises innovantes se sont engagées dans des stratégies dites "stratégies de brevet de défense" ("defensive patent strategies"). Les brevets relevant de cette catégorie ont été utilisés principalement dans le but de bloquer le développement d'un nouveau médicament concurrent. L'enquête sectorielle montre aussi que dans de tels cas les entreprises innovantes n'ont pas l'intention de développer ces brevets afin d'amener un nouveau médicament ou un médicament amélioré sur le marché.

Les brevets de défense peuvent poursuivre deux objectifs. Premièrement, ils créent des droits opposables qui peuvent empêcher les concurrents de développer l'objet de ce brevet. Deuxièmement, ils créent un état de la technique ("prior art") dès que la demande de brevet est publiée. Ainsi, le développement de l'invention publiée pourrait cesser d'avoir un intérêt commercial pour les autres sociétés car elles ne seraient pas en mesure d'obtenir un brevet pour leur développement. Certaines entreprises ont aussi soutenu qu'elles s'engageaient dans des activités d'obtention de brevet afin de s'ouvrir des débouchés quant à l'octroi de licences.

Les entreprises innovantes ont aussi fait état de demandes de brevets divisionnaires interférant avec leurs projets de R&D et qu'ils ont contestés dans de nombreux cas par voie de procédure d'opposition une fois les brevets divisionnaires accordés.

3.2. Echanges concernant les brevets et litiges

Au total, l'enquête révèle au moins 1 100 cas à travers les Etats Membres de l'UE où les brevets détenus par les entreprises innovantes concernant un médicament dans l'échantillon examiné seraient susceptibles de coïncider avec un programme de R&D et/ou des brevets détenus par d'autres entreprises innovantes pour leur médicament. Cette imbrication crée un potentiel significatif pour les entreprises innovantes de retrouver leurs activités de recherches bloquées avec des effets préjudiciables sur le processus d'innovation.

Dans beaucoup de cas les entreprises innovantes essaient de régler les différends potentiels, par exemple à travers l'octroi de licences. Cependant dans approximativement 20% des cas où une licence a été demandée, le détenteur du brevet a refusé de l'accorder.

L'enquête constate que les entreprises innovantes s'engagent dans des litiges vis-à-vis d'autres entreprises innovantes. Les entreprises ont rapportés, en rapport avec l'échantillon étudié, un total de 66 cas de litiges concernant les brevets sur la période 2000-2007 portant sur 18 médicaments différents. Les litiges étaient initiés, à parts égales, par le titulaire du brevet et l'entreprise innovante violant prétendument le brevet. Dans 64 % des cas les litiges ont été résolus par des règlements amiables. Le nombre de cas où une décision finale de justice a été rapportée est relativement bas (13 cas sur 66). Les détenteurs de brevets ont perdu la majorité des affaires (77%) dans lesquelles une décision finale de justice a été rendue.

3.3. Oppositions et recours

Entre 2000 et 2007, en ce qui concerne l'échantillon des médicaments examinés, les entreprises innovantes ont fait opposition à leurs brevets secondaires respectifs

Les entreprises innovantes mettant en cause les brevets d'autres entreprises innovantes ont été couronnées de succès. Au cours de cette période elles ont prévalu dans environ 89% des décisions finales rendues par l'OEB (Chambres des Recours incluses).

3.4. Règlements amiables et autres accords

L'enquête a confirmé que les entreprises innovantes ont conclu des règlements amiables avec d'autres entreprises innovantes au sein de l'EU afin de mettre fin à des prétentions dans des différends sur les brevets, des oppositions ou des litiges. Dans la période 2000-2007, près de 27 règlements amiables concernant l'échantillon examiné ont été rapportés. Environ 67% de ces règlements amiables impliquaient un accord de licence (y compris les accords de licence croisés).

A côté des règlements amiables, les résultats préliminaires de l'enquête ont révélé que les entreprises innovantes ont conclu un grand nombre d'autres accords entre elles. Au total, près de 1 450 accords entre entreprises innovantes ont été rapportés pendant l'enquête sectorielle. Pour certains médicaments, une large gamme d'accords ont été rapportés parmi lesquels la majorité a concerné la phase de commercialisation plutôt que la phase R&D.

D. Commentaires sur le cadre réglementaire

Les acteurs ont fait un nombre conséquent de commentaires sur le cadre réglementaire qu'ils considèrent comme décisif pour le secteur pharmaceutique. Le rapport résume ces commentaires sans cependant, en tirer aucune conclusion définitive à ce stade.

1. Les brevets

Dans leurs réponses, entreprises innovantes et entreprises de génériques soutiennent la création d'un seul brevet communautaire pour amender le coûteux et fastidieux système résultant en une série de brevets nationaux. Elles sont aussi en faveur de la création d'une juridiction unifiée et spécialisée en matière de brevets en remplacement du système fragmenté et coûteux de résolution des litiges sur les brevets gérés au niveau national.

Un nombre significatif d'entreprises de génériques – et dans une certaine mesure les entreprises innovantes – en appellent à l'EPO pour s'assurer que les brevets accordés soient de grande qualité et pour contrer efficacement les stratégies en matière de brevet qui peuvent aboutir à des retards superflus.

L'enquête suggère que des améliorations substantielles concernant les coûts et l'efficacité pourraient être réalisées par la création d'un brevet communautaire et d'une juridiction unifiée en matière de brevet (par exemple en évitant le nombre élevé de contentieux traités en parallèle, de jurisprudences divergentes, les coûts associés aux brevets nationaux multiples et les litiges nationaux sur les brevets).

2. L'autorisation de mise sur le marché

Les sociétés, les fédérations d'industries et les agences ont fait état de goulots d'étranglement dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché, qui pourrait mener à des obstacles, des retards et des lourdeurs administratives. Les goulots d'étranglement, pour toutes les entreprises, ont été prétendument créés par le manque

de ressources adéquates dans certaines agences. Les obstacles pour les sociétés génériques ont été décrits comme étant créés principalement en raison de divergences dans les critères d'évaluation et par le fait que certains organes réglementaires prennent en compte la possible infraction des brevets de l'entreprise innovante par un produit générique ("patent linkage") ainsi que par la divulgation d'informations aux concurrents. "Patent Linkage" est considéré comme illégale par le règlement (CE) 726/2004 et la directive (CE) 2001/83

En particulier, certaines entreprises innovantes soutiendraient une harmonisation internationale plus poussée des procédures d'autorisations de mise sur le marché. A l'heure actuelle, il y a des différences significatives entre les marchés de l'UE et des Etats-Unis, par exemple pour les essais pédiatriques, engendrant des coûts et des retards supplémentaires. Des efforts sont en cours à cet égard.

3. Fixation des prix et remboursement

Les entreprises innovantes se sont plaintes en particulier des retards et des incertitudes créées par les procédures nationales de fixation des prix et de remboursement. Elles ont fait valoir que ceci raccourcirait la période pendant laquelle elles jouissent d'exclusivité et réduirait en conséquence les rémunérations attendues. Les entreprises innovantes ont attribué ces retards et incertitudes, entre autres, à la fragmentation de la procédure nationale de décision, à l'accroissement de l'utilisation d'évaluation des technologies de santé et à l'utilisation très répandue du système de fixation des prix par référence transfrontalière.

Les retards sont aussi le reproche majeur des entreprises de génériques. Elles font valoir que ces retards sont non seulement le résultat du processus décisionnel, mais aussi souvent des exigences additionnelles pour obtenir le régime de fixation des prix et de remboursement des produits génériques, par exemple des informations concernant l'état de la situation relative au brevet ou concernant l'équivalence complète entre le produit princeps et le produit générique. Ces exigences additionnelles semblent donner des occasions aux entreprises innovantes d'intervenir et par conséquent de prolonger de facto la période d'exclusivité de leur produit.

Enfin, des inquiétudes ont été exprimées par les entreprises innovantes à propos des pratiques spécifiques de contrôle des dépenses et en particulier, la fixation du prix selon la référence thérapeutique (et l'ajout de produits brevetés). Les entreprises de génériques soutiendraient par ailleurs une utilisation plus poussée de cette pratique, car elle peut faciliter l'entrée de produits génériques sur le marché.

E. Lancement de la consultation publique

La DG Concurrence sollicite les points de vue et les commentaires des acteurs intéressés par les résultats préliminaires de l'enquête sectorielle présentés dans le rapport préliminaire. Tous les acteurs sont invités à soumettre leurs commentaires sur ce rapport au plus tard le 31 janvier 2009. Tous les commentaires devront être envoyés à l'adresse électronique suivante: COMP-SECTOR-PHARMA@ec.europa.eu

Le rapport final de l'enquête sectorielle est attendu au printemps 2009.