

ARTICLE

COMMUNICATION DES DOSSIERS D'AMM : UNE CONFIDENTIALITÉ TOUTE RELATIVE DEVANT L'EMA – QUESTIONS RÉPONSES SUR L'ENSEIGNEMENT DE DEUX ARRÊTS RÉCENTS DE LA CJUE

Brevets | 09/09/20 | Hélène Billery Océane Millon de La Verteville

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SCIENCES DE LA VIE & SANTÉ

Deux arrêts de la CJUE[1] rendus le 22 janvier 2020 ont apporté un nouvel éclairage sur la portée de la confidentialité des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments. Dans les deux affaires, un tiers avait demandé la communication de certains documents du dossier d'AMM détenus par l'agence européenne des médicaments (EMA). Les titulaires de l'AMM (MSD et PTC) s'y étaient opposés au motif que les documents étaient couverts par la confidentialité. L'EMA avait finalement communiqué les documents demandés après occultation des mentions protégées par un secret. La CJUE a confirmé les décisions de l'EMA.

Quel type de documents était concerné par les demandes de communication ?

Il s'agissait de rapports d'essais toxicologiques[2] dans l'affaire MSD et d'un rapport d'essai clinique dans l'affaire PTC.

L'occultation : proposée par le titulaire de l'AMM ou par l'EMA ?

Les deux !

Dans l'affaire MSD, le tiers demandait la communication de cinq documents. L'EMA a estimé que seuls trois de ces documents pouvaient être divulgués. Sur ces trois documents, elle a invité MSD à lui faire part de ses propositions d'occultation, propositions qu'elle n'a acceptées qu'en partie.

Dans l'affaire PTC, le tiers demandait la communication d'un document. Après consultation du titulaire de l'AMM, l'EMA a accordé l'accès au document sous réserve que certains passages, déterminés par l'EMA elle-même, soient occultés.

Quel type d'information a été occulté ?

Dans le rapport d'essai clinique de PTC, les informations occultées étaient : les références aux discussions sur l'élaboration de protocoles avec la FDA, les numéros de lots, les matériels et équipements, les analyses exploratoires, la description quantitative et qualitative de la méthode de mesure de la concentration du médicament ainsi que les dates de début et de fin du traitement et d'autres dates susceptibles de permettre l'identification des patients.

Dans les rapports d'essais toxicologiques d'MSD, il s'agissait de la fourchette de concentration de la substance active, de détails de la norme de référence interne utilisée dans les tests analytiques et des références aux projets de développements à venir.

L'EMA a cependant refusé de communiquer deux des rapports d'essais toxicologiques (les raisons ne sont pas explicitées, les décisions ne portant pas sur ces rapports-là).

Quand les demandes d'accès aux documents ont-elles été présentées ?

Dans les deux cas, le tiers a demandé l'accès aux documents quelques mois après que l'AMM (ou AMM conditionnelle) contenant ces données a été délivrée. Les décisions ne mentionnent pas si ces « tiers » étaient des sociétés génériques (la décision PTC mentionne cependant que le tiers est une société pharmaceutique).

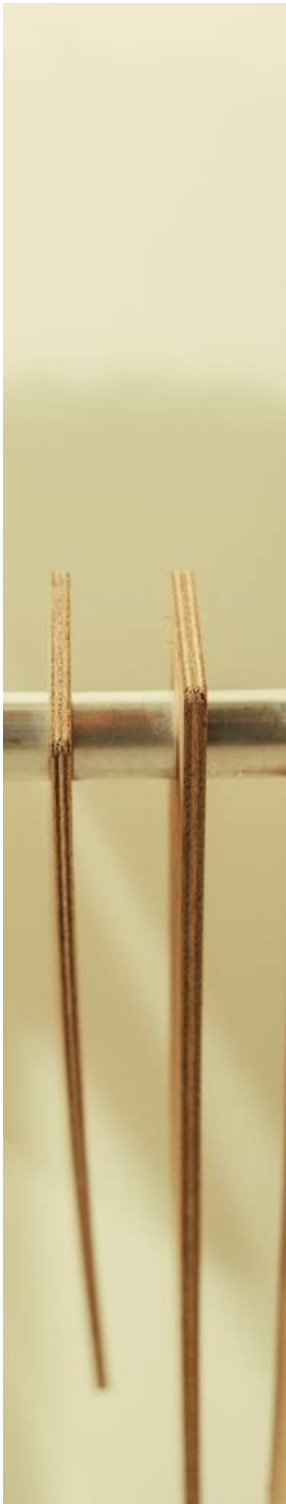
Quels étaient les arguments des titulaires d'AMM pour appuyer la confidentialité de leurs documents ?

MSD et PTC ont invoqué une « présomption générale de confidentialité ». Elles se sont appuyées sur le règlement 726/2004 en indiquant que ce règlement contient une série d'obligations de divulgation pour assurer une transparence suffisante du processus décisionnel de l'EMA mais ne prévoit pas de droit général d'accès au dossier. Elles ont également invoqué le règlement 1049/2001 : il pose le principe de la transparence entre les institutions de l'UE et les citoyens, ce qui se traduit par un large accès du public aux documents des institutions de l'UE, dont l'EMA (art 1). Des exceptions à ce principe sont cependant prévues (art 4) et devaient être appliquées, selon MSD et PCT.

MSD et PTC ont également invoqué la présence d'informations commercialement sensibles dans les documents dont la divulgation était demandée, et le fait que le tribunal imposait un niveau de preuve trop élevé sur ce critère. Parmi leurs arguments, MSD et PTC ont développé le risque que les rapports soient abusivement utilisés par un concurrent (et lui procurent un avantage concurrentiel), ou le fait que les rapports présentaient une stratégie innovante sur la façon de planifier un programme de toxicologie (MSD).

Quel est le raisonnement de la CJUE sur la présomption générale de confidentialité ?





La CJUE estime que l'EMA a la possibilité de considérer que certaines catégories de documents sont « en principe » exclues de la divulgation au public mais que, même dans ce cas, l'EMA conserve la possibilité de se pencher sur chaque document et d'en examiner la confidentialité[3]. La CJUE infirme sans ambiguïté l'opinion commune selon laquelle les pièces d'un dossier d'AMM sont, par nature, confidentielles. L'EMA conserve toujours la possibilité de procéder à un examen concret et individuel des documents pour déterminer si, en tout ou partie, ils sont protégés par des exceptions.

Quel est le raisonnement de la CJUE sur les informations commercialement sensibles ?

La CJUE reconnaît (§ 80 et s. de l'affaire MSD) que la divulgation de certaines données peut porter atteinte aux intérêts commerciaux. Ces données doivent remplir des critères cumulatifs car elles doivent :

- être identifiées,
- comporter un risque identifié, « concret et raisonnablement prévisible » d'être utilisé dans au moins un Etat tiers pour obtenir une AMM par un concurrent (« profitant ainsi de manière déloyale du travail accompli » par le titulaire de l'AMM princeps) ;
- ne pas avoir été publiées, et
- ne pas relever des connaissances générales de l'industrie pharmaceutique.

Sur ce dernier point, dans l'affaire PTC, la CJUE a confirmé l'interprétation du tribunal selon laquelle PTC n'a « pas démontré que l'assemblage complet des données accessibles au public avec celles qui ne le sont pas constitue une donnée commerciale sensible dont la divulgation porterait atteinte à ses intérêts commerciaux », et que « les modèles et méthodes utilisés dans l'étude clinique concernée étaient fondés sur un savoir-faire « largement disponible dans la communauté scientifique » » (§ 97-100 de l'affaire PTC)

Dans les deux affaires, la CJUE confirme que le titulaire de l'AMM n'a pas suffisamment identifié quels passages des documents porteraient atteinte à ses intérêts commerciaux s'ils étaient divulgués, mais aussi qu'il n'a démontré ni l'existence d'un risque d'utilisation déloyale de ses données, ni l'insuffisance des occultations effectuées par l'EMA.

La cour a également précisé que, pour conclure à l'absence de confidentialité d'un document, l'EMA n'a pas l'obligation de déterminer ou d'évaluer l'intérêt public à la divulgation de ce rapport, ni de le mettre en balance avec l'intérêt du titulaire de l'AMM à garder ledit rapport confidentiel (§ 85 de l'affaire MSD, 84 et s. de l'affaire PTC).

Ainsi, la CJUE donne au titulaire de l'AMM des lignes directrices de la conduite à tenir s'il entend se prévaloir d'une exception au droit de communication : il lui appartient, d'une part, d'exposer concrètement les objections dont il entend se prévaloir (confidentialité, communication de nature à nuire à ses intérêts commerciaux, etc.) et, d'autre part, de le faire devant l'autorité administrative (en l'occurrence l'EMA) et non pas *ex post*, lors de la phase judiciaire des débats.

Les données détenues par l'ANSM ou l'ANMV pourraient-elles être divulguées, comme celles détenues par l'EMA ?

Oui, cela pourrait arriver. Le droit à la communication de documents administratifs, dont les documents détenus par l'ANSM ou l'ANMV, est régi par les articles L.300-1 et suivants du code des relations entre le public et l'administration, dont le règlement européen s'inspire.

D'où l'importance pour le titulaire de l'AMM, comme relevé d'ailleurs dans l'affaire PTC (§ 105), d'indiquer auprès de l'autorité administrative de manière complète et détaillée les éléments qu'il estime couverts par un secret (dont secret en matière commerciale et industrielle qui comprend le secret des procédés protégé par l'article L.311-6 dudit code) du document dont la communication est demandée par un tiers.

Le contrôle par les laboratoires des publications scientifiques de leurs équipes, en général très bien maîtrisé, pourrait leur permettre de pencher dans la balance de la confidentialité : les laboratoires privés publient peu, démontrant la confidentialité attachée à leurs essais.

Encore faut-il que l'autorité publique demande son avis au titulaire de l'AMM...

[1] C-178/18 P : MSD animal health innovation & Intervet International v. EMA (ci-après l'affaire « MSD »)

; et C-175/18 P: PTC therapeutics international v. EMA et Eucope (ci-après l'affaire « PTC »)

[2] En l'occurrence, les 5 rapports d'essais toxicologiques du dossier, y compris les trois rapports suivants (dont la description provient de T-729/15 R) : C 45151/essai de toxicité cutanée de 28 jours (application en semi-occlusif pendant 6 heures) sur des rats Wistar, C 45162/essai de toxicité orale (gavage) de 28 jours sur des rats Wistar et C 88913/essai de toxicité cutanée de 28 jours (application en semi-occlusif pendant 6 heures) sur des rats Wistar.

[3] (§56 et s. de l'affaire MSD, §60 et s. de l'affaire PTC)