



ARTICLE

LE SYSTÈME DES CCP : UN SYSTÈME IMPARFAIT À RÉFORMER ? TELLE EST LA QUESTION... POSÉE PAR LA COMMISSION EUROPÉENNE



Brevets | 21/03/22 | François Pochart Océane Millon de La Verteville

La Commission Européenne vient de lancer un appel à contribution pour réformer le système des CCP et propose un CCP unitaire.

En vue de la mise en route imminente de la Juridiction Unifiée des Brevets (« JUB »)[1] et consécutivement à la publication, en 2020, de son « plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle »[2], sa « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe »[3] et son rapport sur l'évaluation du régime actuel des certificats complémentaires de protection (« CCP »)[4], la Commission européenne a lancé le 8 mars dernier un appel à contributions pour recueillir les avis sur une possible réforme du système des CCP[5]. Cet appel à contributions est ouvert jusqu'au 5 avril prochain.

Les CCP sont des droits de propriété intellectuelle permettant de prolonger de 5 ans au maximum la protection conférée par un brevet de médicament ou produit phytosanitaire, afin de compenser la période – entre sa délivrance et la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (« AMM ») du produit couvert par le brevet – durant laquelle le brevet ne peut pas être exploité.

A l'heure actuelle, les CCP, qu'ils soient demandés sur la base d'un brevet national ou européen et sur la base d'une AMM nationale ou communautaire, sont délivrés par les offices de brevet de chaque Etat Membre de l'UE, dans les conditions énoncées par les Règlements européens n°469/2009 pour les médicaments[6] et n°1610/96 pour les produits phytosanitaires[7] (« Règlements CCP »). Chaque CCP est donc un titre national délivré par un office national, et les actions – en nullité et contrefaçon notamment – relatives aux CCP sont de la compétence des instances nationales[8].

Pour l'instant, il n'est pas prévu que *le régime de délivrance et la portée* des CCP évoluent avec la mise en place du brevet unitaire : les Règlements UE n° 1257/2012 et n° 1260/2012 ne prévoient pas de « CCP unitaire ». En revanche *la compétence pour connaître des actions relatives aux CCP* évoluera : en effet, si les actions relatives aux CCP octroyés sur la base de brevets nationaux continueront d'être de la compétence exclusive des juridictions nationales, celles relatives aux CCP octroyés sur la base d'un brevet européen ou d'un brevet européen à effet unitaire seront de la compétence exclusive de la JUB[9], sauf si le CCP en cause a fait l'objet d'un opt-out[10].

A la suite de diverses consultations initiées depuis 2018 par la Commission[11], celle-ci considère que le système actuel présenterait les quatre écueils suivants :

1. Divergences dans l'issue des procédures d'octroi : les Règlements CCP et la jurisprudence de la CJUE en la matière sont appliqués de manière non uniforme par les offices nationaux avec comme conséquence qu'une même demande de CCP peut être délivrée par certains offices mais rejetée par d'autres, certains offices octroyant même parfois un CCP ayant une portée différente de celle souhaitée par le requérant dans sa demande de CCP initiale.
2. Absence de protection unitaire par un CCP unitaire pour le futur brevet européen à effet unitaire (« brevet unitaire »).
3. Transparence insuffisante des informations relatives aux CCP, notamment en termes de publication et mise à disposition du public de ces informations.
4. Coûts et charges administratives élevés pour les utilisateurs des CCP.

Selon la Commission, le système actuel serait source d'une grande insécurité juridique tant pour les laboratoires princeps que pour les génériqueurs et nuirait particulièrement aux PME, qui ne déposeraient pas de CCP faute de pouvoir supporter les frais liés à l'obtention de CCP sur le territoire de l'UE.

S'agissant des laboratoires princeps, on peut se demander si, d'une certaine manière, ils ne trouvent pas quelques avantages au système actuel qui rend très coûteuse et complexe la remise en cause de CCP dès qu'il s'agit d'agir dans plus d'un pays européen. Sur la question de la sous-représentation des PME parmi les déposants de CCP, la liste des CCP déposés après le 1er janvier 2019[12] confirme que les déposants de CCP sont en très grande majorité des entreprises appartenant à des groupes pharmaceutiques internationaux. Reste à savoir si cette sous-représentation n'est pas également liée à d'autres facteurs (coût des essais cliniques, etc...) qui, à défaut d'évoluer, continueront à faire obstacle aux dépôts de CCP par des PME même après une réforme du système.

Cela étant dit, la Commission identifie trois principales pistes d'amélioration pour le système des CCP :

- a. Le statut quo : aucune modification au système actuel. Les futurs brevets unitaires ne seraient alors étendus que par des CCP nationaux et aucun des problèmes identifiés ci-dessus ne serait résolu selon la Commission, qui n'y semble donc pas favorable.



b. Création d'instruments non législatifs tels que des directives communes formalisant les « bonnes pratiques » des offices ainsi que le contenu de la jurisprudence de la CJUE relative aux Règlements CCP. Cette piste pose la question de savoir quelles seront les pratiques retenues comme « bonnes ». En outre, pour tenter de parvenir à une harmonisation, il ne suffira pas de *compiler* le contenu de la jurisprudence de la CJUE dans un seul et même document, encore faudra-t-il *clarifier* cette jurisprudence. En effet, le défaut d'harmonisation actuel tient surtout à un défaut d'interprétation uniforme de la jurisprudence de la CJUE.

c. Modifications législatives, à combiner ou non avec des instruments non législatifs. A cet égard, la Commission propose diverses approches. La première consisterait à créer un système centralisé de délivrance des CCP par un office unique qui serait en charge (i) de la délivrance d'un CCP unitaire à l'image de l'OEB délivrant le brevet unitaire[13] et/ou (ii) de la délivrance de CCP nationaux mais au terme d'une procédure unique, à la manière de l'OEB délivrant le brevet européen qui est ensuite validé pays par pays. Une autre option, qui pourrait être cumulative avec la première, serait d'intégrer les bonnes pratiques des offices et le contenu de la jurisprudence de la CJUE dans un instrument législatif.

La création d'un CCP unitaire, si elle est soutenue par une partie du secteur pharmaceutique et phytosanitaire[14], n'est pas sans soulever de nombreuses questions, notamment :

Quelle AMM ? En toute logique, on peut penser qu'un CCP unitaire pourrait être octroyé au titulaire d'un brevet unitaire et d'une AMM communautaire. Cependant, une telle AMM n'est disponible que pour les médicaments : à ce jour, il n'existe pas d'AMM communautaire pour les produits phytosanitaires. Un tel système introduirait alors une dichotomie entre le traitement des CCP sur des médicaments et celui des CCP sur les produits phytosanitaires. Est-ce alors qu'un CCP unitaire pourrait être délivré sur la base d'une AMM nationale, au terme d'une procédure décentralisée ou par reconnaissance mutuelle ? En ce cas, l'objectif d'introduire un système complètement unitaire et uniforme pourrait être manqué, la portée des AMM pouvant varier d'un pays à l'autre.

Pour quel territoire ? L'AMM communautaire est valable sur le territoire des Etats Membres de l'UE ainsi qu'en Islande, Norvège et Lichtenstein, ce qui représente un total de 30 Etats. En revanche, le brevet unitaire n'aura d'effet que sur le territoire de 24 Etats Membres de l'Accord JUB, des pays comme l'Espagne et la Croatie[15] ne souhaitant pas participer à la JUB. En ce cas, il semblerait que la coexistence entre un CCP « véritablement » unitaire et des CCP nationaux ne saurait être évitée.

Quel Office ? La Commission ne précise pas s'il s'agit de créer un Office *ad hoc* pour la délivrance des CCP ou de confier la délivrance unique des CCP unitaires ou nationaux à un Office national déjà existant. Le point majeur lors de la délivrance et lors des contentieux basés sur les CCPs est l'interprétation non uniforme du droit communautaire, alimentée par des décisions de la CJUE qui ne sont pas caractérisées par une très grande clarté[16].

En mars 2021, Medicines for Europe[17] alertait encore sur d'autres impacts que pourraient avoir l'adoption d'un CCP unitaire, notamment sur l'accès aux traitements dans certains pays[18].

En résumé, quelle que soit la solution retenue, aucune d'elle ne permettra de résoudre totalement tous les problèmes identifiés par la Commission en une seule fois. Et surtout, quel que soit le système retenu, la même problématique des décisions de la CJUE continuera à se poser.

On ne peut qu'inviter le législateur à la vigilance : la solution qui résoudrait tous les problèmes existants ne sera pas nécessairement la meilleure et à trop se focaliser sur la résolution des effets indésirables du système actuel, le risque est d'en créer de nouveaux, inattendus mais non moins indésirables.

En tout état de cause, le suspens ne devrait pas durer longtemps puisque la Commission indique vouloir adopter la ou les propositions retenues d'ici au 4ème trimestre 2022.

[1] Voir nos articles récents sur le sujet : « JUB : Top départ... oui mais comment ? » et « JUB : une naissance par forceps au risque d'aboutir à une mort prématurée ? »

[2] COM (2020) 760, disponible sur ce lien

[3] COM (2020)761, disponible sur ce lien

[4] Evaluation of EU Regulations 469/2009 and 1610/96 on supplementary protection certificates for medicinal and plant protection products, disponible sur ce lien

[5] Appel à contribution

[6] Règlement CE n° 469/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments



[7] Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement Européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

[8] Voir notamment les articles 15.2 des Règlements CCP

[9] Pour les actions listées à l'article 32 de l'Accord JUB (notamment action en nullité et contrefaçon)

[10] Les règles qui régissent l'opt-out des CCP n'étant cependant pas sans poser certaines difficultés comme souligné par nos confrères de chez Bristows en 2015 <https://www.bristowsupc.com/commentary/spcs-and-the-upc/>

[11] Notamment l'enquête de la Commission de 2018 et l'enquête d'Allensbach

[12] Extrait réalisé par nos soins depuis la base de données CCP de l'INPI

[13] La Commission rappelle que l'article 118 TFUE pourrait servir de base juridique pour la création d'un CCP unitaire.

[14] Ainsi, dès 2015, l'ECPA (European Crop Protection Association, renommée « CropLife Europe »), l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) et l'IFAH-Europe (International Federation for Animal Health renommée en 2017 « AnimalhealthEurope ») publiaient un communiqué conjoint appelant cette réforme de leurs vœux.

[15] La Pologne devrait bientôt rejoindre le système du brevet unitaire

[16] Voir le renvoi par la Haute Cour de Justice (Angleterre et Pays de Galles) dans la procédure [2019] EWHC 388 (Pat) entre Eli Lilly et Genentech - C-239/19

[17] Anciennement Association européenne des médicaments génériques, qui représente certains acteurs majeurs du secteur des médicaments biosimilaires, génériques et à valeur ajoutée en Europe. Fiche de cette entité sur le Registre européen de la transparence : <https://ec.europa.eu/transparencyregister/public/consultation/displaylobbyist.do?id=48325781850-28>

[18] <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/Medicines-for-Europe-Position-Paper-on-Unitary-SPC-Unified-Mechanism-for-SPC-granting-March-2021.pdf>
