



Génériques et Extensions de Gamme Réglementation Européenne et Spécificités nationales

Séminaire ARC

8/9.12 2003

Suzette Kox

EGA

European Generic medicines Association



Grandes Lignes

- Historique de la protection/exclusivité des données
- Réglementation européenne
- Etat actuel des lieux
 - UE actuelle
 - UE élargie
- Esquisse de la future réglementation
- Conclusions



Remarque préliminaire

- Période d'exclusivité: terminologie appropriée car la demande d'AMM pour un générique se réfère au dossier d'AMM du princeps
- Période de protection: terminologie la plus souvent utilisée

Introduction de la période de 'protection'



- Introduite
 - aux Etats-Unis en 1984 (5 ans!!)
 - en Europe en 1987: Directive 87/21/CEE, en vigueur depuis le 1.7.87
 - en Nouvelle-Zélande en 1994
 - en Australie en 1998



But de l'Introduction et Arguments Avancés

- Compenser l'absence de brevets pour des produits difficilement brevetables
- Compenser l'absence de brevets/produits dans des Etats Membres (comme Portugal et Espagne) (Carlos Maria Correa/Université de Buenos Aires)
- Améliorer la protection de l'innovation
- Récupération des investissements nécessaires pour générer les données pré-cliniques et cliniques
- Exigée par ADPIC (accords sur les droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce)/OMC



Article 39.3/ADPIC-TRIPS

- 39.3 exige que les membres de l'OMC protègent les données soumis pour les NEC si exigées par les autorités compétentes
- 39.3 n'exige pas l'exclusivité des données
 - ex. Inde, membre à part entière de l'OMC à partir de 2005, mais pas d'introduction de l'exclusivité de données



Directive 87/21/CEE (amendement 65/65/CEE)

- Objectif: obtenir une plus grande harmonisation des règles d'acceptation des demandes abrégées (qui réfèrent à des dossiers complets)
- Disposition applicable à toutes les demandes abrégées à partir du 1.1.92



Nouvelle Directive Codifiée

- **Article 10.1.(a)(iii)** [ex Article 4 point 8 (a) &(iii)]



Texte partiel de (iii)

- ..'soit que le médicament est essentiellement similaire à un médicament autorisé...depuis au moins 6 ans dans la Communauté.....; cette période est portée à 10 ans, par une décision unique couvrant tous les médicaments mis sur le marché de son territoire, s'il estime que les besoins de la santé publique l'exigent. Les Etats membres peuvent ne pas appliquer la période de 6 ans au-delà de la date de l'expiration d'un brevet protégeant le médicament original.'

Décisions des Etats Membres (AEE)



- 10 ans
 - Allemagne, Belgique, France, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume Unie, Suède
- 6 ans
 - Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Norvège, Portugal
 - 0-6 ans: Espagne, Grèce, Portugal (si le brevet est déjà arrivé à échéance)



Nouveaux Etats Membres

- Tous ont opté pour une période de 6 ans pour le jour de l'adhésion (1.5.2004)



1.5.2004

- 17 (+2) pays des 25 (+2) pays de l'UE auront 6 ans de 'protection'/exclusivité des données
- Valable si le produit de référence a été approuvé au niveau national



Produits Communautaires

- Tous les médicaments approuvés par la procédure centralisée (de façon obligatoire ou optionnelle) bénéficient d'une période de protection de 10 ans (liste A et B)

Affaire Génériques C-368/96

Cour de Justice des Communautés Européennes



- Point 3 du jugement du 3.12.98: *'A medicinal product that is essentially similar to a product which has been authorised for not less than 6 or 10 years in the Community and is marketed in the Member State for which the application is made may be authorised under the abridged procedure.....for all dosage forms, doses and dosage schedules already authorised for that product.*

Avis aux demandeurs (mai 2001)



- *...a generic authorisation may be issued for all therapeutic indications and all dosage forms, doses and dosage schedules already authorised for the originator product, even if some of those indications, dosage forms, doses, had been authorised for a period shorter than 6/10 years. The terminology in Directive 65/65/EEC which has been mentioned in the judgment is no longer used in practice. The equivalent terminology is pharmaceutical form for dosage form, strength for dose and posology for dosage schedule.*

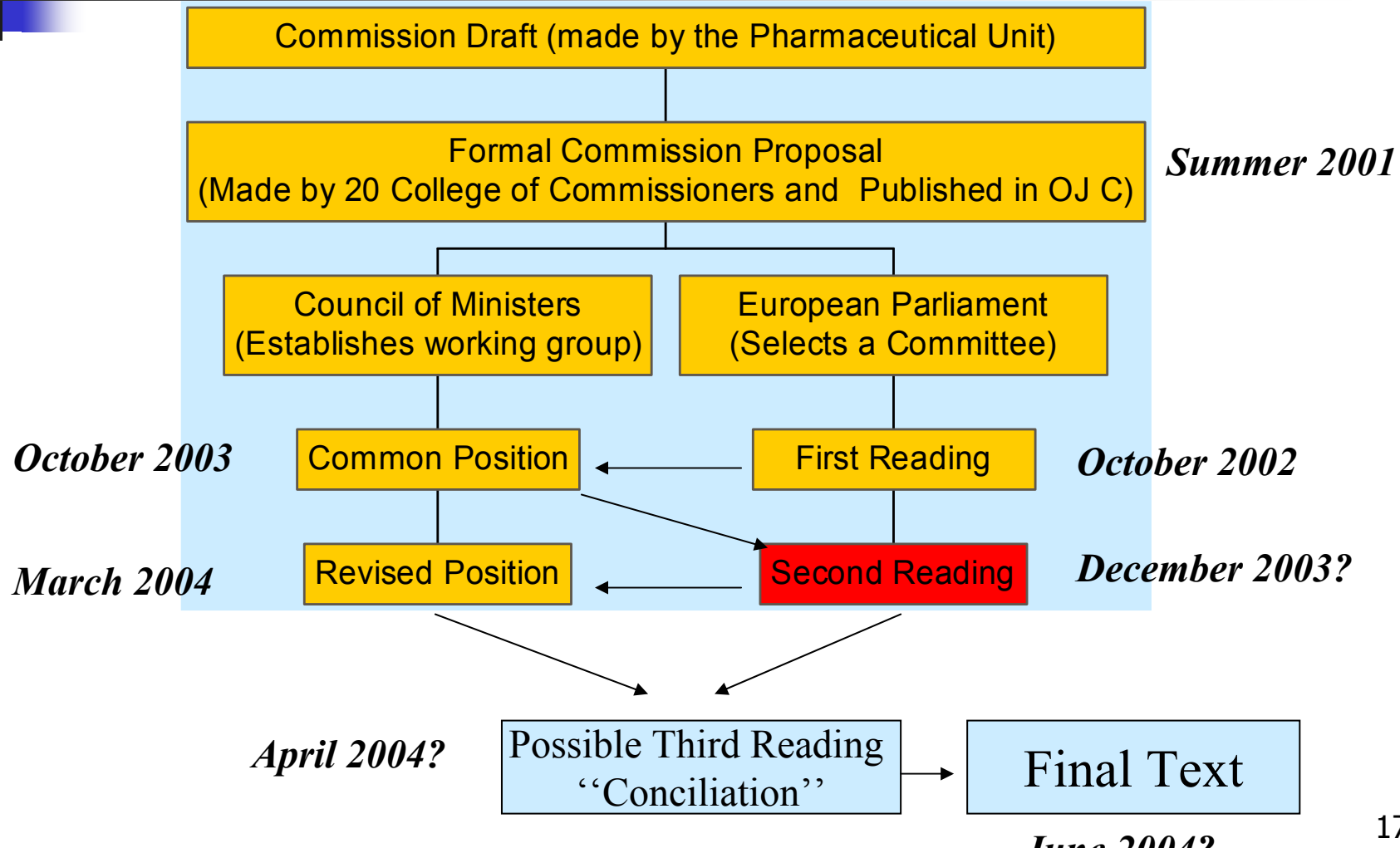


Mais.....UK et FR pour une fois sur la même longueur d'onde

- UK: interprétation étroite de C-368/96 ('essentiellement similaire' est nécessaire /références aux points 55 et 56 du jugement)
- FR: jugement du Conseil d'Etat dans l'affaire Negma/AFSSaPS et Merck 26.11.2001 et Merck 23.10.2002
 - nouvelle période de 10 ans accordée aux extensions de gamme du princeps



Procedure Législative





Période de protection générale

- CE: 10+1 pour Directive et Règlement
- Parlement Européen en 1^{ière} lecture:
8+2+1 pour D+R
- Position Commune: 8+2 pour D et PC optionnelle et 10+1 pour PC obligatoire
- Compromis Présidence Italienne:
8+2+1 pur D et R

Compromis de la Présidence Actuelle (Italie)



- Pour la Directive et le Règlement
 - 8 ans de protection des données (dépôt du dossier générique)
 - +2 ans (exclusivité commerciale supplémentaire pour le princeps donc commercialisation du générique possible seulement après 10 ans)
 - +1 an (si nouvelle indication)
- Donc 10/11 ans d'exclusivité commerciale pour le princeps garantie par le biais de la protection des données



'Périodes' de protection supplémentaires en discussion

- +3 ans (non-cumulatives) pour une nouvelle indication d'une substance bien établie (> 10 ans)
- +1/2/3 ans pour un OTC switch

Incohérence du Parlement Européen

- + **1 year** Data Exclusivity (leading to 11 years market exclusivity: $8+2+1$) for (a) new indication (s) of a still protected product. Indications must bring a **significant clinical benefit** in comparison to existing therapies. Clinical studies must be carried out.
- + **3 years** Data Exclusivity (leading to 14 years market exclusivity: $8+2+1+3$) for a new indication of a no longer protected product. Indication must not bring significant clinical benefit. Only significant pre-clinical **OR** clinical studies need to be carried out.
- + **3 years** Data Exclusivity for a new OTC product. Only significant pre-clinical **OR** clinical studies need to be carried out



Position du Rapporteur de la Directive

- Mme Françoise Grossetête (UMP)

Milite fermement pour 10+1, ce qui est à l'encontre de son propre gouvernement/parti politique qui veut actuellement favoriser l'accès aux génériques, leur prescription et leur utilisation en France



Position de l'EGA

- 8+2+1 seulement acceptable
 - si même disposition adoptée pour la directive et le règlement et
 - si pas de +3 pour une nouvelle indication pour une substance bien établie et
 - si pas de +3 pour OTC switch
- 8+2+1: la plus grande protection des données au monde!!!!



Compromis final





Conclusions

- FR et UK totalement en dehors du cadre européen
 - Il est grand temps que ces 2 pays se rallient à la pratique du reste de l'Europe
- Brevets et CCP (français, italiens et européens) garantissent déjà une exclusivité commerciale maximale de 15 ans
- 10 ans de protection supplémentaires pour les extensions de gamme dépassent largement le cadre des *besoins pour la santé publique*



Conclusions (suite)

- 11 ans de protection vont aller au-delà du brevet notamment si pas de CCP
- L'accès aux génériques sera retardé après l'échéance du brevet
- Problème de santé publique pour les nouveaux Etats Membres (Déclaration de Milan)
- L'innovation, qui est très importante, doit être stimulée par d'autres moyens (voir position sur site de l'EGA
<http://www.egagenerics.com/>)