

Ccp à durée négative ou nulle : la critique des conclusions de l'avocat général du 9 juin 2011 dans l'affaire merck (C-125/10). Par Philippe Schmitt Avocat

vendredi 22 juillet 2011

Adresse de l'article original : <http://www.village-justice.com/articles/duree-negative-nulle-critique,10603.html>
Reproduction interdite sans autorisation de l'auteur.

Les certificats complémentaires de protection (CCP) à durée négative, après différents offices de propriété industrielle qui les accordent déjà, l'avocat général près la CJUE s'y montre favorable dans ses conclusions du 9 juin. Or, le CCP à durée nulle respecte mieux les objectifs des deux règlements en cause, le règlement qui a créé le certificat complémentaire de protection et le règlement relatifs aux médicaments à usage pédiatrique .

Par ses conclusions du 9 juin 2011, l'avocat général s'est montré favorable à la mise en place de certificat complémentaire de protection (CCP) à durée négative.

Comme certains offices de propriété industrielle étrangers accordent des CCP à durée négative, et qu'en France, l'INPI sursoit maintenant à la délivrance de CCP dont la 1ère AMM dans la communauté est antérieure au 5ème anniversaire du brevet dans l'attente de cette décision de la CJUE , il devient urgent de critiquer cette notion de CCP à durée négative et montrer comment celle de CCP à durée nulle est conforme aux objectifs des deux règlements en cause, le règlement sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments et le règlement sur les médicaments à usage pédiatrique.

Rappelons tout d'abord, l'objet même du régime du CCP.

Pour compenser la période nécessaire à l'obtention des différentes autorisations pour la commercialisation des médicaments qui, de fait, diminuait la durée effective de leur commercialisation sous le monopole accordé par le brevet, le législateur français par la loi du 25 juin 1990 puis le règlement communautaire du 18 juin 1992 n° 1768/92 ultérieurement modifié ont créé le certificat complémentaire de protection (CCP).

Aujourd'hui, seuls des CCP conformes aux règles communautaires peuvent être accordés.

En se limitant aux dispositions communautaires instaurant le CCP, sa protection prend effet aux termes du brevet, pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet et la date de la première autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans sans que cette durée ne soit supérieure à 5 ans.

En pratique,

- - Quand la 1ère autorisation de mise sur le marché a été accordée plus de 10 ans après le dépôt de la demande de brevet, la durée du CCP est de cinq ans ;
- - Quand cette 1ère autorisation de mise sur la marché a été accordée entre 5 et 10 ans après le dépôt de la demande de brevet, la durée du CCP est égale à cette période réduite de 5 ans ;
- En appliquant toujours la même règle de calcul, quand la 1ère autorisation de mise sur le marché était intervenue dans les 5 ans qui suivaient le dépôt de la demande de brevet, il n'y avait donc aucun intérêt à demander un CCP.

Mais cet intérêt est apparu avec le règlement pédiatrique n° 1901/2006 qui a accordé une prorogation de six mois au CCP du règlement n° 1768/92.

L'intérêt de la question de la prorogation de protection.

Quand un médicament a réussi son plan d'investigation pédiatrique prévu à ce règlement n° 1901/2006 , ce texte accorde une prorogation de 6 mois à la durée de protection du CCP délivré selon le règlement n° 1768/92. Si la 1ère AMM dans la communauté est intervenue dans les 6 mois qui précèdent le 5ème anniversaire de la demande de brevet, comment bénéficier de cette prorogation de protection sans imaginer qu'un CCP à durée négative ou nulle ne soit accordé ?

Cette problématique est celle à l'origine de la question préjudicielle dont est saisie la CJUE. Cette affaire oppose la société Merck au Deutsches Patent und Markenamt, l'office allemand des brevets :

- ▶ 5 juillet 2002 : dépôt de la demande du brevet qui porte sur des principes actifs dans le traitement du diabète.
- ▶ 21 mars 2007 : c'est-à-dire moins de 5 ans depuis le dépôt de la demande de brevet, délivrance de la première AMM pour un principe actif couvert par le brevet
- ▶ 14 septembre 2007 : demande par Merck d'un CCP pour le principe actif. Cette demande ne porte pas sur une AMM pédiatrique
- ▶ 1er juillet 2008 : rejet par l'Office allemand de cette demande de CCP au motif qu'il n'y a pas eu 5 ans d'écoulés , « le calcul de la durée du CCP aurait débouché sur une durée négative de trois mois et quatorze jours » selon les motifs repris dans les conclusions de l'avocat général. C'est dans le cadre du recours de Merck contre cette décision devant le Bundespatentgericht qu'une question préjudicielle a été posée pour laquelle l'avocat général dans ses conclusions du 9 juin 2011 propose de retenir la possibilité qu'un CCP soit délivré pour une durée négative, de préférence à une durée nulle.

La proposition de CCP à durée négative selon les conclusions de l'avocat général.

Pour l'avocat général, quand il s'est écoulé moins de cinq ans entre la demande de brevet et la date d'obtention du brevet, un CCP au sens du règlement n° 1768/92 doit être délivré et le délai de 6 mois calculé à compter de cette durée négative et non à compter d'une durée négative arrondie à zéro.

La notion de CCP à durée nulle concilie dans le débat actuel les objectifs des deux règlements

Point fondamental du règlement pédiatrique, il n'a pas sanctionné le délai écoulé entre la date de la 1ère AMM et celle des résultats du plan d'investigations pédiatriques.

Le règlement pédiatrique n'a pas sanctionné le laps de temps écoulé entre la date de la 1ère AMM et celle des résultats du plan d'investigations pédiatriques, puisque le même délai de prorogation de 6 mois s'applique que l'AMM pédiatrique intervienne immédiatement après les 5 ans ou beaucoup plus tard.

Néanmoins, le considérant 10 de ce règlement milite pour que ce laps de temps soit très court ou même inexistant « Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin, le cas échéant, que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun avant le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché ».

Reprenons ce considérant 10 dans une perspective téléologique, si tous les médicaments qui ont obtenu une première AMM après le 5ème anniversaire peuvent bénéficier de la prorogation pédiatrique de 6 mois, un refus des CCP pour ceux dont la 1ère AMM a été délivrée avant cette date, ne risque-t-il pas d'amener les agents économiques à reporter la mise sur le marché de leur médicament pour adulte de quelques mois uniquement pour passer ce cap ? Un tel refus ne serait-il pas contraire finalement au développement des médicaments pédiatriques ?

Comme le règlement pédiatrique n'a pas encadré le laps de temps écoulé entre la 1ère AMM et celle de la délivrance de l'AMM pédiatrique, priver uniquement du bénéfice de l'extension pédiatrique les titulaires des CCP dont la 1ère AMM a été délivrée avant le 5ème anniversaire, et qui ont été délivrés avant que les résultats des investigations pédiatriques soient connus, serait introduire, à tort, une distinction car non faite par ce règlement. Même quand la 1ère AMM dans la communauté est intervenue avant le 5ème anniversaire du brevet, le CCP demandée ou délivrée doit bénéficier de la prorogation sans limiter cet avantage aux seules AMM délivrées dans les 6 derniers mois de cette période.

Recourir à la notion de durée négative pour la soustraire aux 6 mois du règlement pédiatrique méconnaît les mécanismes à la base des deux règlements :

- ▶ Le premier des règlements entend compenser la perte de la durée du monopole du fait des années requises pour les essais, la détermination de cette compensation est fonction de cette durée.
- ▶ Le règlement pédiatrique accorde une récompense pour la mise sur le marché d'un médicament pédiatrique, indépendamment de la durée du plan d'investigation pédiatrique et de la date à laquelle il a débuté ou s'est terminé.

Ces deux mécanismes sont différents, proposer des CCP à durée négative, c'est soustraire des durées qui n'ont de commun que l'unité de temps employée bien que celles-ci n'expriment pas les mêmes valeurs. Accepter des CCP à durée nulle tient compte de leurs objectifs respectifs tout en accordant pas une prorogation à tous les brevets mais uniquement à ceux qui permettent d'obtenir un CCP.

Dans le cas particulier du règlement pédiatrique et de son absence d'encadrement du laps de temps entre la date de la 1ère AMM et de celle des résultats du plan d'investigation pédiatrique, la prorogation devrait être complète.

En pratique, pour déterminer le point de départ de la durée de protection du CCP dont la 1ère AMM dans la communauté est intervenue avant le 5ème anniversaire et même si elle est antérieure à 4,5 ans, avec un système où la durée de la prorogation est de 6 mois quelle que soit la date à laquelle le CCP a été délivré, comme c'est la cas avec le règlement pédiatrique, il n'y aura à déposer ou à délivrer que des CCP à durée nulle dans l'attente de la prorogation pédiatrique. Cette prorogation accordée, 6 mois seront donc à ajouter au terme légal du brevet, qui constitueront alors la seule durée de protection du CCP.

Philippe Schmitt Avocat
www.schmitt-avocats.fr
