



**HAL**  
open science

# Le standard international de la protection des données soumises en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché un produit pharmaceutique

Razvan Dinca

► **To cite this version:**

Razvan Dinca. Le standard international de la protection des données soumises en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché un produit pharmaceutique. Perspectives internationales et européennes, 2006, 2. halshs-03279223

**HAL Id: halshs-03279223**

**<https://shs.hal.science/halshs-03279223>**

Submitted on 15 Jul 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Le standard international de la protection des données soumises en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché un produit pharmaceutique

Razvan Dinca

Doctorant à l'Université de Bucarest (Roumanie)

## Introduction

Le thème de ma thèse c'est un sujet de propriété industrielle et commerciale : c'est la *protection juridique du secret commercial*. De plus, elle est centrée sur le droit interne parce que, tant surprenant que ça puisse paraître, le secret commercial n'est consacré comme sujet de protection par la propriété industrielle en droit roumain que depuis 2001, ce qui fait de ce thème, assez large et assez élémentaire ailleurs, un sujet nouveau pour le droit roumain.

Toutefois, en écoutant les exposés de mes collègues pendant les premiers jours du séminaire, je me suis rappelé que ce sujet de protection, le secret commercial, n'est pas arrivé dans la loi roumaine par la simple sagesse du temps, comme le voulait Portalis qui a été invoqués la semaine passée, mais par la sagesse de L'Organisation Mondiale de Commerce. Une des innovations les plus importantes que l'ADPIC a apporté au droit international de la propriété industrielle consiste dans la création d'un standard minimum de protection du secret commercial, que les états doivent intégrer dans leurs législations nationales menées à réprimer la concurrence déloyale.

Mais dans ce cadre, la discussion reste encore trop large pour pouvoir être approfondie en 20 minutes. C'est pour cette raison que je me suis proposé d'apporter à votre attention un seul aspect du thème, qui est la protection des *tests cliniques et des autres données soumises aux autorités par les producteurs des produits pharmaceutiques en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché ces produits*. Les autorités publiques nationales requissent ces données pour vérifier leurs risques potentiels sur la vie et la santé des patients et, bien sur, dans la mesure où ces risques sont considérables, elles refusent d'approuver la commercialisation du médicament.

Le problème de la protection surgit du fait que l'obtention de ces données nécessite *des coûts énormes*, que l'industrie pharmaceutique estime à 8 jusqu'à 12 milliards dollars. Lorsque l'autorité nationale prétend la soumission des données *seulement du premier producteur* qui a l'intention de les mettre sur le marché, et ensuite les publie et permet aux autres producteurs de se fonder sur les mêmes données pour demander l'autorisation de mettre sur marché le même produit, les dernières n'encourent aucun coût. Donc au temps que le premier producteur a payé 10 milliards dollars pour mettre ses produits sur le marché, le second peut le concurrencer librement sans payer un dollar pour la production des tests et autres données. Dans ces conditions, il est difficile de concevoir un investisseur désireux de faire un effort financier énorme pour promouvoir un nouveau produit pharmaceutique, lorsqu'il sait bien que ses concurrents ne lui donneront pas le temps d'amortir cet investissement. Le résultat à long terme sera une *crise chronique de l'offre de produits nouveaux* sur le marché des médicaments. Pour éviter ce type de crise, *les pays développés ont forgé des systèmes de protection* des données soumises aux autorités publiques en vue d'obtenir l'autorisation de commercialiser les produits pharmaceutiques nouveaux. Ce besoin a déterminé également l'introduction de l'article 39 para. 3 de l'ADPIC selon lequel

« Les Membres, en demandant comme condition pour approuver la commercialisation d'un produit pharmaceutique... qui utilise une composition chimique nouvelle le dépôt des tests ou autre données non-divulguées qui, pour qu'elles soient produites, requissent un effort considérable, doivent protéger ces données contre tout usage commercial déloyal. De plus, les Membres doivent protéger ces données contre toute divulgation sauf lorsqu'elle est nécessaire

pour protéger le public ou lorsque les mesures adéquates ont été prises pour assurer que les données sont protégées contre l'usage commercial déloyal »

Il y a plusieurs problèmes d'interprétation de ce texte. Par exemple, la condition de la nouveauté du produit chimique s'apprécie-t-elle par rapport au stade de la technique mondiale, comme en cas du brevet, ou seulement par rapport au marché sur lequel le produit doit être placé ? Qu'est-ce que c'est l'effort considérable ? Est-il seulement un effort financier ou bien l'effort logistique et organisationnel, l'apport intellectuel, la longueur en temps des recherches sont également prises en compte ? Mais plutôt qu'est-ce que ça veut dire exactement l'usage commercial déloyal ?

En fait, toutes ces questions sont enracinées dans les profondes différences de vues qui se sont manifestées pendant les négociations du traité. Au moment des négociations, les *Etats-Unis, la Suisse et l'Union Européenne* ont proposé des systèmes de protection exclusive temporaire pour les données. Dans ce système, qui accorde la plus forte protection en fait, les données soumises par un producteur en vue d'être autorisé à commercialiser un nouveau médicament *ne peuvent pas servir*, pendant une période déterminée par la loi, comme base pour l'autorisation de commercialiser accordée à un autre producteur, *sauf si le premier producteur en a expressément consenti*. Comme ce consentement est usuellement conditionné par une rémunération, cette rémunération va permettre au premier producteur de recouvrer une partie de ses coûts de développement et va faire les requérants suivants encourir de coûts similaires, en les mettant ainsi en conditions concurrentielles comparables.

Cette proposition s'est heurtée à une *forte résistance de la part des pays en voie de développement*. Suite à cette résistance, l'actuel texte de l'ADPIC a été adopté. Ce texte permet une *interprétation flexible* en prétendant à chaque pays membre de simplement suivre *ses propres standards de loyauté* à l'égard des données soumises aux autorités en vue d'obtenir l'autorisation de mettre le médicament sur le marché. Bien sûr, il y a un certain *noyau dur* créant un standard minimum de loyauté commerciale au niveau international mais, mis à part les textes expresses de la Convention de Berne sur la concurrence déloyale et de l'APIC sur l'utilisation des secrets commerciaux en général, le contenu spécifique de ce standard minimum pour la situation qui nous préoccupe est difficile à cerner.

C'est peut-être pour cette raison que la doctrine et les officiels des états développés insistent à soutenir que l'obligation internationale d'assurer aux données la protection contre l'usage commercial déloyal signifie une obligation d'assurer une période minimale d'exclusivité au bénéfice du premier producteur qui les a déposées auprès de l'autorité. D'autre part, *si tel était le cas*, l'ADPIC aura repris une des propositions expressément prévoyant le régime de l'exclusivité. Bref, les controverses qui ont animé le processus de *négociation* de l'ADPIC sont déplacées maintenant sur le terrain de son *interprétation et application*.

Cette controverse est richement illustrée par la doctrine et il n'y a pas le temps et le cadre d'insister sur elle. De toute façon, prenant en compte que la formule du texte est assez large, elle a donné lieu à *deux formes d'implémentation dans les droits positifs nationaux* : l'exclusivité et la protection contre la concurrence déloyale. Ce que je me propose c'est *d'évaluer d'une manière critique* ces deux approches et *de proposer une troisième solution* que je trouve tant certaine que flexible, tant équitable qu'économiquement viable.

## I. Evaluation critique des deux tendances du droit positif

### A. La protection contre la concurrence déloyale

Cette approche est promue particulièrement dans *les pays en voie de développement* (par exemple, Israël, Argentine, Thaïlande, Taiwan, Brésil). Ces pays ont une *industrie des génériques* très forte et leur intérêt est de faire *la plus accessible que possible l'entrée sur le marché* d'un grand nombre de producteurs des médicaments. Alors, la possibilité des

producteurs ultérieurs de baser leurs autorisations de mise sur le marché sur les données soumises par les premiers producteurs n'est entravée que par l'usage déloyal de ces données. En plus de son aspect *pro-compétitif*, l'approche est *flexible* ; il permet une *adaptation progressive* du régime juridique de protection aux standards nationaux de la morale dans les relations commerciales.

Toutefois, ce type de protection présente des limites et des risques.

D'abord, *le simple jeu de la compétition normale et loyale peut n'être pas suffisant pour garantir une offre abondante de nouveaux produits pharmaceutiques*. La théorie économique mentionne les défaillances du marché compétitif qui sont les cas où la compétition par elle seule ne peut pas aboutir à une quantité suffisante de produit. Une de ces défaillances consiste dans l'effet des *biens publics* : quand un producteur fait des dépenses considérables pour obtenir son produit mais il est incapable de prévenir les autres de s'en approprier, alors c'est le plus probable qu'il ne produira plus ledit produit. En dépit de coût considérable que sa production entraîne, le prix de marché du produit respectif tend à zéro. C'est exactement ce qui peut se passer avec les données pour l'autorisation du marché des nouveaux médicaments lorsque leur titulaire n'est pas prémuni contre les usages (loyaux) de ces données dans les conditions de la libre concurrence.

Ensuite, du point de vue juridique, *le standard de la déloyauté est incertain*. Cette incertitude concerne tant les *faits qualifiés comme déloyaux* que *la méthode d'évaluation et de réparation* du préjudice. On connaît bien les doutes que les diverses méthodes de réparation suscitent dans le droit de la concurrence déloyale. Or, si on ajoute le risque juridique au risque inhérent au développement de tout médicament on pourra obtenir un effet dissuasif de nature à déterminer tout investisseur d'orienter ses ressources vers d'autres activités moins risquées et plus rentables.

En troisième lieu, *l'évolution des standards de la loyauté est assez lente*. Tout le temps nécessaire à l'autorité nationale pour forger ces standards est un temps d'incertitude et un temps perdu par ceux tentés de promouvoir sur le marché des nouveaux produits pharmaceutiques.

Et, en fin, la plus viable forme de protection de ces données par le droit de la concurrence déloyale consiste à *leur maintenir le caractère confidentiel*. L'ADPIC même envisage cette solution. Mais le caractère confidentiel de ce type des données soulève des problèmes spécifiques. D'un part, il *empêche la circulation des informations scientifiques*, ce qui peut attarder les progrès de la science médicale et, en définitif, peut sacrifier des vies humaines. Egalement, la confidentialité *empêche le contrôle public sur les informations soumises par les producteurs* alors que la communauté médicale ne peut pas vérifier les résultats sur lesquelles elle n'a pas connaissance. Cet aspect pourrait encourager de comportement frauduleux de la part des producteurs intéressés que leur médicament soit autorisé à tout prix, et il n'y a pas besoins d'insister sur les risques auxquels la santé publique serait exposée par ce type de comportement.

## B. L'exclusivité

Ce système est développé dans les Etats-Unis, l'Union Européenne et la Suisse. Il y en a *deux formes à intensité différente*.

La première forme (la plus forte) est celle du droit exclusif *de commercialiser le produit* pour lequel le titulaire a été le premier à déposer les données requises pour autorisation. Personne d'autre ne peut commercialiser le même produit pendant une période déterminée même s'il a déposé à l'autorité ses propres données. Cette protection s'accorde aux médicaments dites « *orphelines* » en raison du fait que les maladies qu'elles traitent sont tellement rares que les chances de leurs producteurs de recouvrer les coûts avancés pour l'obtention des données sont inférieures à ceux applicable au cas des médicaments usuels.

La seconde forme est celle du droit exclusif *d'utiliser les données*. Ce doit offrir à son titulaire la prérogative de s'opposer à ce que les données qu'il a soumises soient utilisées pour examiner d'autres requêtes d'autorisation. Par contre, les concurrents peuvent soumettre librement leurs propres données et être autorisés sur cette base de commercialiser les mêmes produits que le premier déposant.

Bien évidemment, l'avantage de ce système est qu'il stimule les entreprises d'investir pour mettre des nouveaux médicaments sur le marché. Mais l'excès dans cette direction peut comporter des risques.

Premièrement, lorsqu'on encourage trop l'investissement pour mettre des nouveaux médicaments sur le marché, on risque de dissuader les investissements pour *créer* tels médicaments. En réalité, *le risque d'un investissement en création est quelques milles fois plus grand* que le risque d'un investissement comparable dans le développement d'un produit déjà créé. Il résulte qu'en élaborant les instruments menés à favoriser le processus de recherche et développement, un législateur doit faire attention qu'en essayant 'encourager le développement ne décourage pas la recherche.

Deuxièmement, un système supplémentaire d'exclusivité des données est absolument inutile dans le cas ou ces données se réfèrent à un produit pharmaceutique qui est breveté. *L'exclusivité accordée par le brevet devrait être suffisante pour stimuler également le développement du produit breveté*, parce que le développement est la voie vers le marché et donc le moyen par lequel le titulaire peut tirer les profits de son brevet. Une exclusivité des données superposée à celle accordée par le brevet complique inutilement les réseaux des exclusivités en monopolisant excessivement le marché des produits pharmaceutiques, et en faisant pratiquement impossible le commerce libre de ces produits.

Troisièmement, il y a un nombre de facteurs qui recommandent que les *pays en voie de développement* préfèrent permettre que les requêtes d'autorisation soumises à leurs agences de réglementation soient fondées sur des données soumises (par d'autres producteurs) en autres pays. D'un côté, cette pratique *ne défavorise pas les producteurs des pays développés* parce que, en s'installant dans le pays en voie de développement concerné, ils auront la possibilité de tirer profit du traitement national et d'utiliser leur propres données soumises dans leur pays d'origine. D'un autre côté, dans les pays en voie de développement, *l'état général de la santé publique est pire et la capacité d'achat des consommateurs est inférieure* à celle dans les états développés. Par conséquent, la demande et plus grande et les prix aptes à satisfaire de manière optimale cette demande doivent être plus basses. Eviter d'inclure dans les prix le coût excessif des tests et de l'obtention des autres données est une manière d'abaisser ces prix. Enfin, les *entreprises productrices* dans les pays en voie de développement ne sont pas suffisamment consolidées du point de vue économique et financière pour se permettre d'encourir tels coûts initiaux. Tous ces arguments orientent le choix des pays en voie de développement pour refuser la protection des données par un droit d'utilisation exclusive du premier producteur qui les a soumis.

Quatrièmement, comme tout monopole, l'exclusivité des données peut être coûteuse au niveau de l'économie générale parce qu'elle détermine que le monopoliste offre une quantité plus réduite que celle que le marché est capable d'absorber et à des prix plus hauts que ceux que l'économie de concurrence peut former. C'est pour cette raison qu'on doit *accepter le monopole seulement quand il n'y a aucune autre solution d'éviter l'effet des biens publics*. Mais en cas de la protection de données pharmaceutique, cette solution n'est pas hors de doute. Certaines études ont prouvé que *l'avantage du premier venu sur le marché*, couplé avec la *confidentialité* de ses données et éventuellement prolongé par l'établissement d'une *marque bien promue* peut apporter au premier producteur soumettant les données un avantage concurrentiel suffisant pour lui permettre d'amortir l'investissement initial dans la production desdites données.

En synthèse, aucun des deux paradigmes qui s'applique en droit positif n'est exempté des forts désavantages. C'est pour cette raison que ma recherche se dirige vers un troisième paradigme qui évite certains de ces désavantages.

## II. Vers un système de compensation automatique des coûts encourus par le premier déposant des données

### A. Présentation du système

De ce qui a été déjà dit a résultat, je l'espère, que le problème à résoudre c'est comment ne pas décourager les entreprises d'apporter des médicaments nouveaux sur le marché, tout en préservant un climat de concurrence libre et équitable, loyale, avec les producteurs se fondant sur ces données.

Une possibilité serait d'obliger tout producteur subséquent requérant d'une autorisation de mettre un médicament sur le marché sur la base des données déposées par un autre producteur à verser à celui-ci une compensation. C'est l'autorité de réglementation qui peut contrôler efficacement le respect de cette obligation et retirer l'autorisation en cas de non-respect.

Dans ce système, *l'accord du premier producteur* pour l'arrivée au marché de ses concurrents *n'est pas requis* mais les *derniers ne pourront pas parasiter* ses investissements étant obligés que lorsqu'ils s'emparent des bénéfices des données soumises par leurs antécédent de supporter un quota proportionnel des coûts encourus pour produire ces données.

La formule de ce quota serait la suivante :

$$s = [C(1+i)^t] / [t(n+1)]$$

ou

*s* est le montant que chaque requérant subséquent qui, pendant une certaine année, commercialise les médicaments sur la base des données déposés par le premier déposant doit verser à celui-ci dans ladite année ;  
*C* est le coût total que le premier déposant a du subir pour produire les données (donnée factuelle, à documenter par le premier déposant lors de son requête) ;

*i* est le taux d'intérêt moyen applicable à l'année pour laquelle le calcul est fait, par rapport à l'année ou le premier déposant a avancé les coûts pour l'obtention des données (donnée factuelle, de nature statistique) ;

*t* est le nombre des années que la loi prévoit comme période de protection (donnée légale)

*n* est le nombre des agents subséquents qui ont commercialisé les médicaments sur la base des données déposés par le premier déposant, pendant l'année de référence (donnée factuelle, qui peut se déterminer sur la base du nombre des autorisations que l'autorité de réglementation a délivré en se fondant sur les données soumises par le premier déposant et qui sont encore en vigueur).

Cette formule part de la prémisse que la protection est limitée dans le temps par la loi à un nombre de *t* ans. Elle fait dépendre le montant que chaque utilisateur des données doit payer à leur producteur dans une certaine année (*s*) de trois variables : le nombre total des utilisateurs dans cette année (*n*), le coût total que premier déposant a du subir pour produire les données (*C*) et le taux d'intérêt moyen calculé pour l'année de payent par rapport à l'année ou le premier déposant a avancé le coût (*i*).

### B. Les avantages du système proposé

Il y a beaucoup *d'autres détails techniques* de ce système qu'il n'est pas le cas d'approfondir maintenant. Le seul aspect sur lequel je voudrais insister c'est de présenter brièvement les avantages de ce système :

- il est *légal*, parce qu'il est conforme à l'*ADPIC*

- il est *équitable* parce qu'il garantit à précision mathématique que tous les utilisateurs des données pendant la période légale de protection *vont supporter les coûts de leur obtention en proportion avec le temps d'utilisation.*
- il est *pratique* parce que l'autorité de réglementation a déjà les moyens *d'établir, de suivre, de contrôler et de sanctionner* son application
- il est *flexible*, parce qu'il permet l'ajustement mathématique de la compensation au *nombre de compétiteurs* présents sur le marché
- il est *pro-compétitif* parce qu'il n'entrave pas *l'accès des nouveaux entrants* sur le marché des produits pharmaceutiques
- il est *transparent* et il permet la *divulgation totale* des données cliniques et pre-clinique, ce qui bénéficie au progrès de la science médicale et au contrôle de la communauté scientifique sur les données d'étude procurées par les entreprises.