

Brevet et Génériques

I. Le Brevet

Définition = Titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire un monopole d'exploitation de 20 ans, sur une invention qui répond à certains critères de brevetabilité

Principe de territorialité : le brevet n'est valable que pour le territoire sur lequel il a été déposé

Procédures : nationale (Institut National de Propriété Industrielle) / européenne / internationale

Fondamental dans l'industrie pharmaceutique en raison des investissements

Le médicament n'est soumis au droit commun des brevets que depuis 1968.

Conditions de brevetabilité

- **Invention**

Plusieurs catégories d'inventions : invention de produit, invention de procédé, invention d'application, ...

- **Nouveauté**
- **Activité Inventive**
- **Application Industrielle**

Exception : les méthodes de traitement du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables

Les effets du brevet

Monopole d'exploitation sur l'invention : fabrication, offre, mise dans le commerce, importation...

Exception : actes réalisés à titre expérimental

- ⇒ Sur le territoire protégé
- ⇒ Protection par l'action en contrefaçon (civil, pénal)
- ⇒ Possibilité de contracter des licences ou de céder le brevet

Durée de protection : 20 ans sauf déchéance du titre

Spécificité dans le secteur pharmaceutique = le **Certificat Complémentaire de Protection (CCP)**

- ⇒ **But** = Titre de propriété industrielle qui prolonge l'effet du brevet pour compenser le délai d'obtention de l'AMM
- ⇒ **Protection** = 5 ans max après terme du brevet / protection totale (Brevet + CCP) ne doit pas excéder 15 ans après obtention de 1^{ère} AMM dans l'UE

II. Les Génériques

Générique = copie d'un médicament princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public

Générateur d'économies pour la Sécurité Sociale car prix inférieur (60% moins cher que le princeps)

La France a rattrapé son retard / voisins européens

Adoptions de nombreuses mesures depuis 1995 visant : prescripteurs, pharmaciens, patients, laboratoires

Classification Princeps / Génériques

- **Spécialité princeps**

Spécialité originale (Brevet)

- **Spécialité générique**

Spécialité qui a la **même composition qualitative et quantitative en principes actifs** ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique et la **même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité princeps a été démontrée par des études appropriées** :

- ⇒ Toutes les formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont assimilées
- ⇒ Dossier d'AMM allégé
- ⇒ Inscription au répertoire des génériques (Substitution)
- ⇒ Même taux de remboursement, prix inférieur de 60% ...

Les différents sels, esters, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme « **ayant la même composition qualitative en principe actif** » à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité.

Nouveauté : inscription au répertoire des « Quasi Génériques » (ou Génériques FOLM = forme orale à libération modifiée) + alignement de la marge sur celles des génériques

Dossier allégé des résultats des essais pré cliniques et cliniques

Dossier = données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, et études de biodisponibilité

Attention à la protection des données du dossier d'AMM de la spécialité princeps

- Protection des données du dossier pendant 8 ans à partir de la date de délivrance de l'AMM du princeps
- Période d'exclusivité commerciale de 10 ans à partir de la date de délivrance de l'AMM du princeps (*11 ans pour nouvelle indication, 12 ans pour médicament orphelin pédiatrique*)
- A ne pas confondre avec la protection par brevet et CCP
- Dispositif supplétif (sauf accord entre industriels)

Conditions de commercialisation

Remboursement : les génériques sont exemptés de l'avis de la Commission de la Transparence

Prix : fixé par CEPS en fonction des orientations ministérielles

- A l'origine – 30%
- Aujourd'hui – 60 %
- + Baisse de 20 % minimum du prix du princeps à l'arrivée du 1^{er} générique
- + Baisse des prix du princeps et générique après 18 mois d'inscription au répertoire

Dénomination

- ⇒ Dénomination commune internationale assortie d'une marque ou du nom du fabricant
- ⇒ Dénomination de fantaisie suivie du suffixe « Gé »

Exemple :

- ⇒ *Princeps* : Lexomil
- ⇒ *Génériques* : Anxyrex Gé, Bromazepam Bayer, Bromazepam Biogaran, Bromazepam Arrow ...

Le droit de substitution

= finalité purement économique

- **Les conditions du droit de substitution**

Entre les spécialités d'un même groupe générique ;

Inscriptions ordonnance : nom du générique, forme pharmaceutique + nombre d'unités si différent de la prescription ;

Pas de mention « non substituable NS » sur l'ordonnance.

- **Si le patient refuse**

Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : le patient paie la différence de sa poche entre le prix du générique et du princeps

Mesure Tiers payant contre génériques : le patient doit faire l'avance des frais (il sera remboursé plus tard)