

**Arrêt CJUE, 14 février 2019, aff. C-423/17, *Staat der Nederlanden contre Warner-Lambert Company LLC*, ECLI:EU:C:2019:125**

*Lucas Sutto*  
*Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)*

L'arrêt *Warner-Lambert Company* est l'occasion pour la Cour de justice d'apporter des précisions sur les autorisations de mise sur le marché (ci-après AMM) relatives à des médicaments génériques.

La réglementation applicable aux médicaments au sein de l'Union européenne est constituée de plusieurs textes, parmi lesquels, en particulier, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>1</sup>. L'article 6 de cette dernière prévoit notamment que pour circuler sur le marché d'un État membre, un médicament doit obtenir une AMM, celle-ci pouvant être délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou délivrée conformément au règlement n°726/2004<sup>2</sup>. Une fois une première AMM obtenue, tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une nouvelle autorisation ou être inclus dans l'AMM initiale. Or, au titre de l'article 8 de la directive, plusieurs éléments sont à fournir lors de la demande d'AMM dont un résumé des caractéristiques du produit (RCP), une maquette de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du médicament et une notice. Doivent être aussi joints les résultats d'essais : pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques), précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) et cliniques. Toutefois, l'obligation de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques disparaît si le médicament dont l'AMM est demandée est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans l'Union, sachant qu'un tel médicament générique ne peut être commercialisé qu'après un délai de dix ans à compter de l'autorisation initiale du médicament de référence (article 10). La procédure d'AMM pour un médicament générique est donc allégée. Un médicament est qualifié de générique s'il a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée.

Deux précisions importantes sont apportées par les articles 11 et 21 de la directive. L'article 11 prévoit que « *[p]our les autorisations au titre de l'article 10, ne doivent pas être incluses les parties du résumé des caractéristiques du produit d'un médicament de référence*

---

<sup>1</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

*renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché ». En ce qui concerne les AMM délivrés par les autorités d'un État membre, l'article 21 dispose que « [l]es autorités nationales compétentes rendent publiquement accessible sans retard, pour chaque médicament qu'elles ont autorisé, l'[AMM], la notice, le résumé des caractéristiques du produit ».*

En l'espèce, le groupe pharmaceutique Pfizer (auquel appartient la société WLC) commercialise le médicament Lyrica (ayant obtenu une AMM centralisée en 2004) dont le principe actif est la prégabaline et qui est destiné au traitement de l'épilepsie, des troubles anxieux généralisés et des douleurs neuropathiques. À la date des faits ayant mené à la présente affaire, l'utilisation de la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des troubles anxieux généralisés n'était plus protégée par un brevet. Cependant, WLC était titulaire du brevet européen EP 061 (depuis 2003 et jusqu'en 2017), lequel portait sur l'utilisation de la prégabaline pour le traitement des douleurs notamment neuropathiques. En 2015, plusieurs fabricants de médicaments génériques ont obtenu, au titre de la procédure décentralisée, des AMM pour la prégabaline auprès du CBG (l'autorité administrative indépendante chargée de surveiller et d'évaluer l'efficacité, les risques et la qualité des médicaments aux Pays-Bas). Or, le CBG publie sur son site Internet, notamment, les termes de l'AMM, la notice et le résumé des caractéristiques du produit de chaque médicament. Dans le cas des médicaments génériques, même si un demandeur l'informe de son intention d'omettre certaines informations (qui seraient relatives, par exemple, à des indications ou à des dosages encore protégés par un brevet), le CBG publie systématiquement l'intégralité des informations relatives au médicament de référence. En 2015, Aurobindo, l'un des producteurs de médicaments génériques ayant obtenu une AMM pour la prégabaline, informe le CBG qu'il va retirer de la notice et du RCP des informations relatives au traitement des douleurs neuropathiques. Mais le CBG refuse de lui accorder une publication partielle de la notice et du RCP.

La société WLC décide de saisir un tribunal néerlandais afin de contraindre le CBG à abandonner sa pratique de publication intégrale. Le recours est accueilli concernant la prégabaline, la juridiction estimant que la publication intégrale de la notice et du RCP, si elle ne constitue pas une contrefaçon du brevet EP 061, demeure incompatible avec l'obligation de diligence du CBG. L'État néerlandais interjette appel de ce jugement auprès de la juridiction de renvoi (également saisie par WLC d'un appel incident).

La juridiction de renvoi décide de surseoir à statuer et de poser à la Cour de justice trois questions préjudicielles. Par la première, elle cherche à savoir si l'article 11 de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'une communication, par laquelle le demandeur ou le titulaire d'une AMM pour un médicament générique informe l'autorité compétente qu'il ne mentionne ni dans le RCP du produit ni dans la notice les parties du RCP relatif au médicament référence renvoyant aux indications ou aux formes de dosage encore protégés par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché, doit être considérée comme une demande de limitation de l'AMM, qui doit aboutir à ce que cette autorisation ne soit pas ou plus valable pour les indications ou les formes de dosage brevetées (c'est-à-dire à

une limitation du champ de l'AMM du médicament générique). Les deux autres questions visent, en substance, à déterminer si, en cas de réponse négative à la première question, l'article 11 s'interprète comme s'opposant à la publication par une autorité nationale d'une version intégrale de la notice ou du RCP d'un médicament générique pour lequel le titulaire de l'AMM a décidé de ne pas inclure certaines indications ou formes de dosage dans la notice ou le RCP du médicament en cause.

Dans la mesure où la Cour de justice va répondre de manière positive à la première question posée par la juridiction de renvoi, elle ne va pas examiner les deux autres questions soulevées.

La réponse à la première question fait toutefois l'objet d'un raisonnement assez détaillé. La Cour, après avoir rappelé les différentes dispositions importantes en l'espèce (notamment les articles 6, 8, 11, 21 de la directive 2001/83), précise qu'il découle de celles-ci « *que la notice et le RCP font partie de l'AMM[...], que le médicament mis sur le marché doit correspondre aux conditions de l'AMM, lesquelles doivent être reflétées dans le RCP, et [...], que le titulaire de l'AMM ne peut pas modifier la notice ni le résumé des caractéristiques du produit sans le notifier à l'autorité compétente afin d'obtenir l'approbation de cette dernière* » (pt. 34). La Cour rappelle également que l'article 10 de la directive pose une véritable exigence d'identité entre un médicament générique relevant de la procédure d'AMM abrégée et le médicament de référence. Dès lors, « *la demande d'AMM d'un médicament générique ne peut excéder les indications couvertes par l'AMM du médicament de référence, mais doit, en principe, se limiter à celles-ci. Par voie de conséquence, le [RCP] du produit joint à la demande d'AMM d'un médicament générique ne peut couvrir des indications ou des formes de dosage qui ne sont pas conformes à celles couvertes par les termes de l'AMM du médicament de référence* » (pt. 36).

Il existe cependant une exception à ce principe de correspondance entre AMM du médicament générique et AMM du médicament de référence : c'est la prévision de l'article 11 de la directive, à savoir l'hypothèse d'indications ou de formes de dosage encore protégées par le droit des brevets au moment de la mise sur le marché du médicament générique. Ainsi, le juge de l'Union relève que « *[c]ette disposition confère ainsi au demandeur d'une AMM d'un médicament générique la faculté de déroger au principe [précédent] [...] en réduisant la portée de sa demande à des indications ou à des formes de dosage qui ne sont pas protégées par le droit des brevets* » (pt. 40). Une telle faculté permet, en particulier, de ne pas empêcher ou retarder la circulation de médicaments génériques jusqu'à l'expiration de tous les brevets couvrants les diverses indications du médicament de référence.

S'il est fait usage de la possibilité offerte par l'article 11 dans le cadre d'une procédure décentralisée, l'AMM demandée pour un médicament générique ne couvre alors que les indications et les formes de dosage qui ne sont pas brevetées : « *le demandeur d'AMM limite ainsi la portée de sa demande, sans que l'autorité nationale compétente dispose, à cet égard, d'une marge d'appréciation* » (pt. 43). Finalement, la Cour de justice décide de répondre à la juridiction de renvoi de la façon suivante : « *l'article 11, deuxième alinéa, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que, dans une procédure d'AMM telle que celle en cause*

*au principal, la communication à l'autorité nationale compétente par le demandeur ou le titulaire d'une AMM d'un médicament générique de la notice ou d'un résumé des caractéristiques du produit de ce médicament qui n'inclut pas de référence renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où ledit médicament a été mis sur le marché constitue une demande de limitation du champ de l'AMM du médicament générique en cause » (pt. 47).*