

Pays-Bas - Raad van State (Conseil d'Etat) - 201801209/1/A3 - 10 octobre 2018 - ECLI:NL:RVS:2018:3298

Article 10, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain - Article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE - Articles 26 et 114 du TFUE

(Teva Pharmaceuticals Ltd contre le Medicines Evaluation Board)

Le Medicines Evaluation Board (le MEB) a délivré, pour les décisions du 19 mai 2016, des autorisations de mise sur le marché à Synthon B.V. et Mylan B.V. pour le médicament "Brabio 20 mg/ml, solution pour injection dans une seringue préremplie, RVG 115980", "Sclerthon 20 mg/ml, solution pour injection dans une seringue préremplie, RVG 115987" et "Glatiramer acetate Mylan 20mg/ml, solution pour injection dans une seringue préremplie, RVG 115993" (ci-après : les médicaments autorisés).

Teva a soulevé une objection à cet égard, objection que la MEB a déclarée non fondée. Teva a par la suite interjeté appel. La Cour a déclaré cet appel non fondé. En réponse, Teva a introduit un recours auprès de la Section du contentieux du Conseil d'État des Pays-Bas (Section).

Conclusion de l'arrêt de la chambre du 10 octobre 2018 :

[...]

50. Il ressort des considérants 42 à 49 que, de l'avis du Conseil d'État, les arguments de Teva ne peuvent infirmer la conclusion à laquelle le Conseil d'État est parvenu au considérant 40 sur la base du libellé, de l'évolution objective et historique de l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE.

Cela signifie que tire le Conseil d'État la conclusion finale qu'en ce qui concerne la question de savoir si l'article 10 (3) de la directive 2001/83/CE, il importe peu que Copaxone et les médicaments autorisés contiennent la même substance active, au moins le même fragment thérapeutique, mais si les différences pertinentes entre le médicament de référence Copaxone et les médicaments autorisés ont été comblées. Il s'agit donc de démontrer l'équivalence thérapeutique entre Copaxone et les médicaments autorisés.

Le Conseil d'État n'est donc pas d'accord avec l'argument de Teva selon lequel, du point de vue de l'innocuité et de l'efficacité, il n'est justifié de se référer aux données de recherche du dossier médical de référence que si la substance active, au moins la fraction thérapeutique, est la même. En particulier, la division n'est pas d'accord avec l'opinion de Teva selon laquelle les modifications de la substance active ne sont autorisées que si elles concernent les sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés et non la fraction thérapeutique.

Cette condition ne s'applique, conformément au libellé de l'article 10 de la directive 2001/83/CE, qu'à la procédure générique et non à la procédure hybride. Dans ce contexte, il est important qu'en cas de modification de la substance active, la sécurité et l'efficacité susmentionnées soient garanties par le fait que, dans la procédure hybride avec des études précliniques et cliniques, la différence avec le médicament de référence doit être comblée.

[...]

52. Teva a posé quatre questions préjudicielles. La division n'y voit aucun motif au vu de l'arrêt Cilfit (voir points 10 et 16).

[...]

NB : Une traduction anglaise des parties pertinentes du jugement est téléchargée sur Jurifast avec l'original complet du jugement en néerlandais.