

N° 524

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Enregistré à la Présidence du Sénat le 8 avril 2021

PROPOSITION DE LOI

autorisant l'octroi d'une licence d'office de brevet dans l'intérêt de la santé publique en cas d'extrême urgence sanitaire,

PRÉSENTÉE

Par M. Ronan LE GLEUT,

Sénateur

(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Place des brevets dans la crise sanitaire actuelle.

En cette période de grave crise sanitaire, l'espoir est venu de la recherche et du développement de plusieurs types de vaccins contre la Covid-19 offrant pour beaucoup d'entre eux une très grande efficacité. Malheureusement, il nous faut patienter encore avant de pouvoir vacciner à grande échelle, car le rythme de la production des doses s'avère insuffisant. Il ne fait guère de doute que les acteurs économiques concernés déploient des efforts considérables pour assurer une fabrication suffisante avec des capacités de production limitées et inadaptées face à des difficultés tenant aux spécificités techniques des vaccins.

Mais lorsque certains affirment que l'insuffisance de la production serait liée aux brevets détenus par l'industrie pharmaceutique, il faut se garder de raisonnements simplistes. Il ne faut pas oublier que les brevets récompensent des recherches, souvent longues et coûteuses, par une exclusivité temporaire d'exploitation de l'invention faite. Ils participent également à la divulgation, et donc à la diffusion, des résultats de la recherche – puisque la divulgation de l'invention est une condition de l'obtention du brevet.

Cela étant, il est certainement possible d'assouplir l'accès aux inventions brevetées dans une perspective d'intérêt général en permettant à des entreprises de fabriquer des vaccins et traitements mis au point par d'autres via la mise en place d'une licence d'office. La présente proposition de loi vise ainsi un ajustement des conditions d'octroi de cette dernière, qui pourrait permettre d'amplifier la production de vaccins sur le territoire français tout en respectant la propriété des acteurs économiques.

La licence d'office, un outil d'accès au médicament qu'il faudrait mobiliser.

Une licence de brevet peut se définir comme un contrat par lequel le titulaire du brevet – le breveté – concède à un tiers – le licencié – le droit d'exploiter l'invention moyennant le versement d'une redevance. Si le

breveté est en principe libre de conclure ou non un tel contrat, par exception, dans certains cas précisés par la loi, la conclusion d'un accord de licence peut lui être imposée.

C'est ainsi qu'il existe, trop souvent méconnue, *une licence d'office dans l'intérêt de la santé publique*. Cette licence existe de longue date en droit français comme dans d'autres systèmes juridiques. Depuis le début de la pandémie de Covid19 de nombreux pays ont adopté de telles licences ou menacé de le faire. L'ordre international connaît également ce mécanisme qu'il promeut au bénéfice des pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes. C'est dans le cadre de l'accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, dit accord « ADPIC » (pour « aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce », signé le 15 avril 1994 et entré en vigueur le 1er janvier 1995), conclu au sein de l'OMC que la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique peut être invoquée en cas de crise sanitaire. On rappellera à cet endroit que l'accord ADPIC autorise expressément les États signataires à adopter dans leur législation les mesures nécessaires pour protéger la santé publique à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'accord (art. 8, al. 1er). Mais ces licences demeurent très peu utilisées d'un point de vue international mais également national.

En France, la licence d'office suppose notamment que les médicaments soient mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés (art. L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle ; ci-après « CPI »). En pareil cas, il suffit qu'une volonté politique soit au rendez-vous pour qu'une telle licence soit mise en place *via* une procédure administrative à deux temps : d'abord, le ministre de la Santé en fait la demande au ministre de l'Économie et des Finances, lequel peut alors soumettre les brevets en cause au régime de la licence d'office par voie d'arrêté ; ensuite, un appel à candidatures doit assurer l'octroi de la licence à tout tiers qualifié. À défaut d'accord amiable sur le prix, le montant des redevances est fixé par le tribunal judiciaire.

Le droit des brevets pose lui-même cette limite au droit du breveté afin d'éviter un exercice du droit de propriété qui serait injustifié au regard du besoin d'accès du public aux produits brevetés. Il ne s'agit donc pas d'une expropriation qui risquerait de décourager pour l'avenir les investissements tournés vers la recherche mais d'un mécanisme équilibré qui, respectant les intérêts de ceux qui ont misé sur la recherche et *souhaitent la mener à bien*, permet un plein accès aux médicaments. Il reste que le dispositif actuel mérite des ajustements, afin de lui donner une efficacité optimale.

La licence d'office, un outil d'accès au médicament que nous devons améliorer.

Cette licence d'office, qui peut dès aujourd'hui être mise en œuvre puisqu'elle est prévue par nos textes, souffre toutefois d'une certaine lourdeur qui suppose du temps alors que la réactivité est de mise dans une situation comme celle que nous connaissons. Le fait est qu'à ce jour aucune licence d'office n'a jamais été mise en place en France.

L'introduction récente d'un article L. 3131-15 dans le code de la santé publique (ci-après « CSP ») va toutefois dans le bon sens et est de nature à faciliter les améliorations que nous voulons défendre ici puisqu'il permet au Premier ministre « *par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique : [...] 9° En tant que de besoin, [de] prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* ».

Aussi conviendrait-il, pour optimiser le mécanisme existant, d'opérer quelques modifications visant :

- à assouplir les conditions de soumission d'un brevet à la licence d'office pour en faciliter l'octroi, voire en cas d'extrême urgence sanitaire en accélérer la délivrance. En effet, la rapidité de la réponse des autorités dans la gestion d'une crise de l'ampleur de celle que nous connaissons est en effet primordiale ;
- à garantir l'exploitation effective de l'invention ainsi donnée en licence d'office.

En l'état du droit, les difficultés d'application du mécanisme de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique concernent les deux phases de délivrance de cette licence, c'est-à-dire la procédure de soumission du titre de propriété industrielle au régime de la licence d'office d'une part, et la procédure de candidature des tiers à la licence d'office d'autre part. À cette fin, plusieurs dispositions pourraient notamment être modifiées dans les parties législatives du code de la propriété intellectuelle et du code de la santé publique.

I. Assouplir les conditions de soumission d'un brevet à la licence d'office

Objet de la licence d'office.

- À suivre strictement la lettre de l'article L. 613-16 du CPI, la licence

d'office dans l'intérêt de la santé publique n'a pour objet que les seuls brevets *délivrés*, omettant par là même les *demandes* de brevet.

Or, l'épidémie de la Covid-19 ayant déclenché plusieurs recherches, tant en ce qui concerne les traitements préventifs (vaccins) et curatifs (médicaments) que les méthodes de diagnostic, on peut s'attendre à ce que plusieurs demandes de brevets soient prochainement déposées, celles-ci ne pouvant toutefois espérer être délivrées que dans plusieurs années.

Par conséquent, l'omission du renvoi aux demandes de brevet par l'article L. 613-16 du CPI peut fortement préjudicier à l'intérêt de la mise en œuvre du mécanisme de la licence d'office dans le cadre de la crise sanitaire actuelle. Pour y remédier, il convient de modifier le texte actuel de sorte à ce qu'il mentionne également les demandes de brevets.

Conditions de licence d'office.

- Pour que le brevet puisse être soumis à licence d'office, son objet doit notamment être « *mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique [...]* ».

Relativement à l'épidémie de la Covid-19, les critères de quantité insuffisante et/ou de prix anormalement élevés semblent être les plus pertinents. En particulier, l'insuffisance de quantité est caractérisée lorsqu'un produit de santé de la Covid-19 incorporant une invention brevetée n'est pas accessible à tous les citoyens français qui en ont besoin.

Mais le mécanisme de la licence d'office perd de son intérêt s'il ne peut être mis en œuvre qu'après avoir effectivement constaté une situation de rupture de stock ou de tension extrême d'approvisionnement. Or, en l'état, cette lecture peut s'appuyer de la lettre de l'article L. 613-16 du CPI, rédigé au présent de l'indicatif : les objets incorporant le brevet « *sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés [...]* »).

La solution semble d'ailleurs aller de soi, tout particulièrement lorsque l'urgence guide la lecture, comme cela devrait être le cas avec la crise sanitaire que nous connaissons : la soumission du brevet au régime de la licence d'office semble possible, non seulement lorsque les quantités insuffisantes sont avérées, mais également lorsqu'il est raisonnablement possible d'affirmer, notamment au regard de diverses projections fondées sur des critères objectifs (projections mathématiques, situations à l'étranger, etc.) que ces quantités seront bel et bien insuffisantes au jour de

la délivrance de la licence et donc que cette dernière sera bel et bien légitime, dès le premier jour de son application.

Par conséquent, il conviendrait d'ajouter une troisième condition alternative d'« extrême urgence sanitaire » à l'article L. 613-16 du CPI afin qu'une licence d'office puisse être octroyée avant que l'irréparable ne survienne, à savoir que certains patients se voient refuser des soins faute de produits disponibles. La nécessité de secourir la santé publique, au moment où celle-ci en a le plus besoin et non plusieurs mois après lorsque la pénurie est patente – le justifie.

II. Garantir l'exploitation effective de l'invention concédée par une licence d'office

Une fois publié l'arrêt qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut candidater auprès du ministre de l'Économie et des Finances afin de se voir concéder une licence d'exploitation (art. L. 613-17, al. 1er, CPI). Dans l'hypothèse où la licence d'office porterait non seulement sur la fabrication mais également sur la commercialisation d'un médicament pour le traitement de la Covid-19 (voire d'un vaccin), le candidat licencié devra obtenir une autorisation de commercialisation pour bénéficier de la qualification légale requise ; il le pourra soit en développant son propre produit (a), soit en sollicitant le titulaire du brevet (b).

a) Obtention d'une autorisation à partir du développement effectué par le candidat à la licence d'office

Autorisations de mise sur le marché (AMM).

- Le candidat à la licence peut effectuer le développement d'un générique du médicament couvert par le(s) brevet(s) objet(s) de la licence et requérir une autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM ») pour celui-ci. Toutefois, cette demande d'AMM sera refusée tant que la protection des données de l'AMM et de l'exclusivité de marché du médicament *princeps* seront en vigueur (art. R. 5121-28 et art. L. 5121-10-1 du CSP pour les AMM nationales ; art. 14, par. 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 pour les AMM centralisées).

Plus précisément, les recherches actuellement menées sur la Covid-19 sont susceptibles de donner lieu à des AMM portant notamment sur des combinaisons fixes de principes actifs pouvant bénéficier de la protection autonome de leurs données et de leur propre exclusivité de marché, quand bien même les principes actifs objet de ces combinaisons, pris

individuellement, sont déjà autorisés depuis plusieurs années.

Or, il n'existe pas d'exception à ces protections/exclusivités tenant à l'octroi d'une licence d'office.

Autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

- En vue de pallier ce blocage, le candidat à la licence pourrait requérir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Cet outil, régulièrement utilisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorise l'utilisation « de certains médicaments [pour] traiter des maladies graves ou rares en l'absence de traitement approprié » (art. L. 5121-12 du CSP). Cela semble répondre à la problématique de la Covid-19 puisque l'ATU permet « l'accès précoce à de nouveaux traitements lorsqu'il existe un réel besoin de santé publique ».

À ce titre, il est possible que certains traitements *princeps* de la Covid-19 ne bénéficient pas, au moins dans un premier temps, d'une véritable AMM mais seulement d'une ATU. Or, ces ATU pourraient ne pas être considérées comme de véritables « traitements appropriés », ce qui permettrait alors l'octroi d'une ATU au profit du candidat licencié pour le produit incorporant l'invention couverte par la licence d'office.

Cependant, cela imposerait au candidat à la licence d'obtenir une ATU avant que les traitements actuellement testés ne fassent l'objet d'une AMM au profit des laboratoires titulaires des droits de brevet. Le candidat licencié, accusant par définition un temps de retard, ne part pas gagnant.

C'est pourquoi, afin que les ATU puissent également s'appliquer aux cas où des AMM auraient été obtenues – notamment par les brevetés, mais où les médicaments en cause seraient mis à la disposition du public en quantités insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, il convient de modifier l'article L. 5121-12 du CSP afin de permettre un élargissement de l'accès aux ATU.

b) Obtention d'une autorisation de commercialisation en sollicitant le titulaire du brevet

Pour bénéficier de la qualification légale requise, le candidat à la licence pourrait non plus développer son propre produit mais solliciter directement le breveté. En pratique, une licence de brevet sur un médicament emporte souvent, en parallèle, une cession d'une copie de l'AMM, appelée AMM bis, ou la mise à disposition du licencié par le breveté de tous les documents et données nécessaires afin que le licencié

dépose une demande et obtienne une AMM.

Par ailleurs, les licences de brevet emportent quasi-systématiquement licence du savoir-faire correspondant de sorte, là encore, à ce que la licence puisse être concrètement mise en œuvre, ce qui participe de la qualification « technique » du candidat à la licence.

Or, les dispositions de l'article L. 613-17 du CPI n'envisagent pas ces éléments. Par conséquent, l'article devrait être modifié afin d'assurer que la licence d'office emporte également une mise à disposition du licencié par le breveté de tous les éléments raisonnablement nécessaires en vue de la commercialisation de l'invention brevetée.

Proposition de loi autorisant l'octroi d'une licence d'office de brevet dans l'intérêt de la santé publique en cas d'extrême urgence sanitaire

Article unique

- ① I. – Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 613-16 est ainsi modifié :
 - ③ a) Après la référence : « L. 613-17 », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « toute demande de brevet ou tout brevet délivré ayant pour objet. » ;
 - ④ b) L'avant-dernier alinéa est ainsi modifié :
 - ⑤ – au début, sont ajoutés les mots : « Les demandes de brevets ou » ;
 - ⑥ – après le mot : « élevés, », sont insérés les mots : « ou en cas d'extrême urgence sanitaire, » ;
 - ⑦ 2° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 613-17 est complétée par les mots : « emportant également communication du savoir-faire correspondant et mise à disposition par le titulaire du brevet de tous les éléments à sa disposition nécessaires à la commercialisation de l'invention ».
- ⑧ II. – Le 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, est complété par les mots : « ou les traitements existants font l'objet de brevets ou demandes de brevet soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique en application des articles L. 613-16 à L. 613-18 du code de la propriété intellectuelle et sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés ».