

## Plan pour un accès abordable aux technologies en phase de démarrage

### **Qu'est-ce que la clause du « Plan pour un accès abordable » ?**

En 2020, le Medicines Patent Pool (MPP) a été invité à collaborer avec le groupe de développement technologique ([Technology Development Group, TDG](#)) de l'[Université de Californie à Los Angeles \(UCLA\)](#) pour développer une clause qui améliorerait sensiblement le modèle de licence exclusive utilisé par UCLA pour des technologies médicales à un stade précoce de développement. Cette clause a pour objectif de permettre l'accès abordable à ces technologies dans les pays à revenus faible et intermédiaire. L'une des conditions importantes de ce projet était de faire en sorte que cette clause puisse être reprise et adaptée par une grande variété de parties prenantes.

Dans cette perspective, le MPP et UCLA ont mis au point une clause relative à un Plan pour un accès abordable qui :

- impose aux titulaires de sous-licence de
  - soumettre un plan , incluant stratégies et calendriers, et indiquant la manière dont il s'y prendront pour permettre un accès abordable au(x) produit(s) protégé(s) par la licence dans les pays à revenus faible et intermédiaire ;
  - désigner les pays dans lesquels ils ne souhaitent pas commercialiser le(s) produit(s).
- prévoit que ledit plan ne sera soumis que lorsque le titulaire de sous-licence sera certain, dans la mesure du raisonnable, que le produit sous licence sera commercialisé, après un délai précis à compter de son approbation par les autorités de réglementation. Cette disposition permet au titulaire de sous-licence de concentrer son énergie et ses ressources sur ses activités de recherche et de développement (R&D) essentielles pour améliorer la technologie. Il peut ainsi se consacrer à l'élaboration du plan seulement si/lorsque le produit est prêt à être mis sur le marché.
- permet au détenteur des droits de solliciter une « entité désignée » spécialisée dans le domaine de la santé publique afin qu'elle apporte son assistance lors des discussions avec le titulaire de sous-licence à propos du Plan pour un accès abordable.

Dans le cadre de leurs discussions, le MPP et UCLA ont fait valider ce projet par différentes parties prenantes, parmi lesquelles des sociétés de capital-risque, des grands cabinets spécialisés dans la propriété intellectuelle et des groupes de la société civile. La clause relative au Plan pour un accès abordable a depuis été intégrée par UCLA à ses licences dans le domaine biopharmaceutique, sans difficulté.

### **Quelles sont les autres entités qui utilisent cette clause ?**

Outre le TDG d'UCLA, le groupe Intellectual Property & Industry Research Alliances de l'Université [Berkeley](#), Columbia Technology Ventures, [Innovative Genomics Institute](#) ont, entre autres, déjà intégré cette clause dans leurs accords de licence exclusive.

### **D'autres entités incluent-elles une obligation en faveur de l'accès similaire dans leurs accords de licence ou de financement ?**

[Fondation Bill & Melinda Gates – Initiative Global Access](#)<sup>1</sup>

[CARB-X – Plan de conduite et d'accès](#)<sup>2</sup> (financée par, entre autres, BARDA, Wellcome Trust et la Fondation Bill & Melinda Gates)

[Wellcome Trust](#)<sup>3</sup>

[CEPI - Initiative pour l'accès équitable](#)

### **Pourquoi une telle clause à un stade de développement si précoce ?**

Dans un grand nombre de domaines thérapeutiques et pour de nombreuses technologies de santé différentes, les stratégies de commercialisation des entreprises visent un petit sous-groupe de pays à revenu élevé, où le retour sur investissement est généralement le plus élevé. Les entreprises, si elles s'intéressent

---

<sup>1</sup> « Dans le cadre de l'initiative pour l'accès universel Global Access ... nous demandons aux titulaires de nos licences et à nos partenaires de s'engager à faire en sorte que les produits et données générés par les fonds provenant de la fondation soient, pour les personnes à qui nous voulons venir en aide, largement disponibles et pour un prix abordable, en quantité suffisante et d'un niveau de qualité et selon un calendrier qui leur soient favorables. Quelle place la propriété intellectuelle occupe-t-elle dans la démarche adoptée par la fondation pour se rapprocher de l'accès universel ? La propriété intellectuelle offre la formidable opportunité de réfléchir de manière créative et stratégique à la façon dont nous pouvons aller au plus près de nos bénéficiaires ultimes. La gestion minutieuse et attentive de la propriété intellectuelle (brevets, droits d'auteur, marques, secrets commerciaux et droits associés aux données) et des actifs correspondants, créés ou obtenus au travers de projets financés par la fondation, est un élément fondamental pour concrétiser l'accès universel. Les engagements en faveur de l'accès universel se retrouvent dans nos collaborations avec des entités à but lucratif. Qu'elles fabriquent un outil de diagnostic révolutionnaire ou des toilettes qui fonctionnent sans électricité ou sans être raccordées au réseau d'assainissement, ces entités peuvent vendre ce qu'elles développent grâce au financement de la fondation et faire du profit dans les pays développés, à la seule condition que leurs produits soient mis à la disposition des personnes qui en ont le plus besoin. »

<https://globalaccess.gatesfoundation.org/>.

<sup>2</sup> Le point 5.01 de l'accord de sous-subvention pour la recherche de CARB-X contient l'obligation pour le bénéficiaire de la sous-subvention de soumettre un « Plan de conduite et d'accès » qui expose les stratégies et les calendriers qu'il entend appliquer pour promouvoir l'accès équitable aux antibiotiques tout en respectant les principes destinés à empêcher toute aggravation du problème de résistance antimicrobienne à la suite d'une erreur de gestion ou d'une utilisation abusive. [https://carb-x.org/wp-content/uploads/2021/05/CARB-X\\_Research-Subaward-Agreement-for-profit\\_17-May-2021\\_Redacted.pdf](https://carb-x.org/wp-content/uploads/2021/05/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_17-May-2021_Redacted.pdf).

<sup>3</sup> Wellcome Trust utilise plusieurs outils pour promouvoir l'accès rapide et équitable aux initiatives financées grâce à ses fonds, notamment des engagements contractuels qui contraignent le bénéficiaire à « disposer d'un plan d'accès global approprié et adéquat qui intègre les objectifs d'enregistrement, explique comment il va répondre à la demande, décrit son approche souple de la propriété intellectuelle et ses autres stratégies de manière à montrer sa capacité à supporter les coûts et à faire en sorte que les obstacles économiques à l'accès restent minimales ». <https://wellcome.org/what-we-do/our-work/access-healthcare-interventions/wellcomes-approach-equitable-access-healthcare-interventions>.

à la question de l'accès dans les pays à revenus faible et intermédiaire, ne le font que plusieurs années après avoir reçu l'autorisation des autorités de réglementation. Ainsi, il arrive que des technologies de santé essentielles, découvertes par des universités ou des instituts de recherche publics, ne soient pas disponibles ou abordables pour les personnes qui en ont besoin dans de nombreux pays à revenus faible et intermédiaire. La clause relative à un Plan pour un accès abordable ramène l'attention sur cette question à une étape plus précoce tout en laissant au titulaire de sous-licence assez de souplesse dans le choix de la stratégie qui lui semble appropriée.

### **Quels sont les avantages pour les universités, les bailleurs de fonds et autres qui souhaiteraient utiliser cette clause ?**

Beaucoup d'universités, d'instituts de recherche publics ou de bailleurs de fonds remplissent une mission d'intérêt public, ou se sont engagés en faveur de l'accès équitable sans parvenir à trouver des moyens concrets pour honorer leur engagement. La clause relative à un Plan pour un accès abordable a le potentiel de rendre la santé mondiale plus équitable, et ce de manière proactive. En complément d'autres dispositions déjà employées, elle adopte une démarche souple et collaborative, source d'innovation, qui concorde avec un engagement ou un mandat au service de l'accès.

### **Quels avantages cette clause offre-t-elle aux partenaires de l'industrie ?**

La clause ne précise pas comment la question de l'accès doit être traitée, reconnaissant par-là que la solution peut dépendre du contexte. Ainsi, il est possible d'octroyer une sous-licence à des fabricants basés dans des pays à revenus faible et intermédiaire, mais cette solution peut ne pas être adaptée à toutes les technologies. Parce qu'il s'agit d'une clause non contraignante, les partenaires industriels contrôlent les activités visant à favoriser un meilleur accès et ont la possibilité de définir les solutions qui ont du sens pour leur entreprise et qui peuvent permettre d'élargir leurs parts de marché, en réduisant le risque de perdre de l'argent. L'octroi de licences est donc un type de partenariat parmi d'autres pour améliorer l'accès à un prix abordable dans les pays à revenus faible et intermédiaire.

### **Quelles organisations du domaine de la santé mondiale pourraient souhaiter contribuer à l'évaluation des plans pour l'accès soumis au titre de cette clause ?**

Le Medicines Patent Pool est tout à fait prêt à seconder les universités et leurs partenaires dans l'évaluation des plans pour l'accès et à participer aux discussions s'y rapportant lorsque ces plans concernent ses technologies et domaines de spécialisation.

Il existe de nombreuses organisations non gouvernementales du domaine de la santé mondiale qui ont pour mandat d'améliorer l'accès dans les pays à revenus



faible et intermédiaire grâce à différents modèles, dont le partenariat, parmi lesquelles [FIND](#) (dépistage et diagnostic), [Global Antibiotic Research & Development Partnership](#) (antibiotiques), [PATH](#) (dispositifs médicaux, assistance technique dans les pays), la [Clinton Health Access Initiative](#) (façonnage des marchés) ou encore [TB Alliance](#) (tuberculose). Nombre d'entre elles collaborent avec l'industrie pour favoriser l'accès équitable dans les pays à revenus faible et intermédiaire.

Le MPP serait ravi de faciliter la mise en contact avec ces organisations ou d'autres qui pourraient être intéressées par la démarche.

### **Cette clause a-t-elle reçu le soutien de la société civile ?**

L'association [Universities Allied for Essential Medicines](#), a joué un rôle de premier plan en facilitant la négociation du texte avec UCLA, et elle reste pleinement engagée en soutenant les universités et autres instituts qui souhaitent adopter des clauses similaires.

---

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question à l'adresse [upstream@medicinespatentpool.org](mailto:upstream@medicinespatentpool.org)

Pour en savoir plus sur le Medicines Patent Pool : [www.medicinespatentpool.org](http://www.medicinespatentpool.org)

## ANNEXES: Exemples de dispositions du plan d'accès abordable

### I. Modèle UC Berkeley

**4.9 Plan pour un accès abordable.** Au cours des trois (3) mois suivant l'autorisation par la FDA (ou tout autre organisme étranger équivalent) de mettre sur le marché un PRODUIT SOUS LICENCE, le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE soumettra au CONSEIL D'ADMINISTRATION soit a) un Plan pour un accès abordable (défini ci-dessous), soit b) un exposé écrit des motifs pour lesquels un tel plan n'est pas nécessaire ou réalisable. Dans le cas b), le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE s'engage à discuter en toute bonne foi des motifs invoqués avec le CONSEIL D'ADMINISTRATION dans un délai d'un (1) mois (ci-après, la « Discussion initiale ») ; si, à l'issue de cette discussion, le CONSEIL D'ADMINISTRATION considère qu'il est raisonnable et souhaitable qu'un Plan pour un accès abordable soit établi, le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE s'engage à le lui fournir dans un délai de trois (3) mois après la Discussion initiale. Le Plan pour un accès abordable inclut les plans du BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE et/ou de ses BÉNÉFICIAIRES DE SOUS-LICENCE (y compris ses stratégies et calendriers) raisonnablement destinés à favoriser un accès abordable dans a) les pays à revenus faible et intermédiaire, tels que définis par le Groupe de la Banque mondiale et parmi b) les populations vulnérables ou mal desservies et les personnes à besoins particuliers aux États-Unis, telles que définies par le Département de la santé et des services sociaux, notamment grâce à l'octroi de licences ou à des partenariats avec, entre autres, des organisations à but non lucratif. Lorsque ledit Plan pour un accès abordable contient des informations de nature confidentielle, le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE fournira également une version non confidentielle ou un extrait que le CONSEIL D'ADMINISTRATION pourra transmettre à des tiers. Le Plan pour un accès abordable contiendra les informations suivantes :

- a) Un ensemble défini de pays à revenus faible et intermédiaire dans lesquels le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE ne prévoit pas de commercialiser les PRODUITS SOUS LICENCE (le « Territoire non concerné ») ;
- b) Les plans du BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE et/ou de ses BÉNÉFICIAIRES DE SOUS-LICENCE (y compris ses stratégies et calendriers) raisonnablement destinés à favoriser un accès abordable dans les pays à revenus faible et intermédiaire et le Territoire non concerné, notamment grâce à l'octroi de licences ou à des partenariats avec, entre autres, des organisations à but non lucratif ;
- c) Les plans du BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE et/ou de ses BÉNÉFICIAIRES DE SOUS-LICENCE (y compris ses stratégies et calendriers) raisonnablement destinés à favoriser un accès abordable parmi les populations vulnérables ou mal desservies et les personnes à besoins particuliers aux États-Unis.

À la demande du CONSEIL D'ADMINISTRATION et dans un délai de trente (30) jours (mais pas plus d'une fois par an), le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE s'engage

à faire le point avec le CONSEIL D'ADMINISTRATION sur les progrès accomplis, et à envisager en toute bonne foi les éventuels changements suggérés par le CONSEIL D'ADMINISTRATION concernant le Plan pour un accès abordable (ci-après, la « Discussion relative aux progrès »). Il convient de préciser que, si le CONSEIL D'ADMINISTRATION peut inviter une entité désignée à participer à la Discussion initiale et/ou à la Discussion relative aux progrès définies dans le présent paragraphe 4.9, ces discussions resteront soumises à tout moment aux obligations de confidentialité énoncées à l'article 25 (Confidentialité).

--

## 8. RAPPORTS DE SITUATION ET SUR LES REDEVANCES

8.1 **Rapports de situation.** Au début de la période [**Date**], le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE présentera au CONSEIL D'ADMINISTRATION un rapport de situation semi-annuel concernant ses activités liées au développement de tous les PRODUITS SOUS LICENCE, SERVICES SOUS LICENCE et MÉTHODES SOUS LICENCE et aux essais menés sur ceux-ci, et incluant les autorisations gouvernementales nécessaires, le cas échéant, à une mise sur le marché aux États-Unis. Ces rapports de situation seront élaborés pour toutes les activités de développement jusqu'à la première VENTE sur le territoire des États-Unis. Chaque rapport de situation comportera un résumé suffisamment détaillé des activités du BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE et de ses BÉNÉFICIAIRES DE SOUS-LICENCE, qui permettra au CONSEIL D'ADMINISTRATION d'évaluer et de déterminer les progrès accomplis par le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE concernant le développement des PRODUITS SOUS LICENCE, des SERVICES SOUS LICENCE et des MÉTHODES SOUS LICENCE et l'exécution des obligations en matière de diligence prévues par l'article 7 (Diligence), ainsi que (entre autres) les informations suivantes : résumé des travaux accomplis et en cours ; calendrier des événements et étapes prévus, y compris les étapes en matière de diligence prévues au paragraphe 7.2 ; dates de mise sur le marché prévues sur les TERRITOIRES CONCERNÉS PAR LA LICENCE ; **état d'avancement de la mise en œuvre du Plan pour un accès abordable** et activités des BÉNÉFICIAIRES DE SOUS-LICENCE pendant la période concernée. Le BÉNÉFICIAIRE DE LICENCE communiquera également au CONSEIL D'ADMINISTRATION, dans ses rapports de situation et sur les redevances ultérieurs, la date de la première VENTE.

## II. **Clauses relatives au Plan pour un accès abordable : clauses à intégrer par [UCLA TDG](#) dans ses accords de licence exclusive portant sur des innovations biopharmaceutiques :**

- Insérer la clause suivante dans les « considérants » :

**CONSIDÉRANT QUE**, dans le cadre de sa mission publique consistant à mettre des produits sur le marché, le Conseil d'administration s'efforce de bonne foi de faire en sorte que les communautés mal desservies, qui ont un accès limité aux innovations médicales sortant des laboratoires d'UCLA, aient accès à ces produits innovants à des prix abordables ;

- Insérer la clause suivante dans les étapes en matière de diligence/développement :

**Plan pour un accès abordable.** Au cours des \_\_ (X) mois suivant l'autorisation par la FDA ou l'EMA de mettre sur le marché un Produit sous licence, le Bénéficiaire de licence soumettra au Conseil d'administration soit a) un Plan pour un accès abordable (défini ci-dessous), soit b) un exposé écrit des motifs pour lesquels un tel plan n'est pas nécessaire ou réalisable. Dans le cas b), le Bénéficiaire de licence s'engage à discuter en toute bonne foi des motifs invoqués avec le Conseil d'administration dans un délai d'un (1) mois (ci-après, la « **Discussion initiale** ») ; si, à l'issue de cette discussion, le Conseil d'administration considère qu'il est raisonnable et souhaitable qu'un Plan pour un accès abordable soit établi, le Bénéficiaire de licence s'engage à le lui fournir dans un délai de trois (3) mois après la Discussion initiale. Le « **Plan pour un accès abordable** » contiendra les informations suivantes -- lorsque ce Plan contient des informations confidentielles, le Bénéficiaire de licence fournira également une version non confidentielle ou un extrait que le Conseil d'administration pourra transmettre à des tiers :

- A. Un ensemble défini de pays à revenus faible et intermédiaire dans lesquels le Bénéficiaire de licence ne prévoit pas de commercialiser les Produits sous licence (le « Territoire non concerné ») ;
- B. Les plans du Bénéficiaire de licence et/ou de ses Bénéficiaires de sous-licence (y compris ses stratégies et calendriers) raisonnablement destinés à favoriser un accès abordable dans les pays à revenus faible et intermédiaire et le Territoire non concerné, notamment grâce à l'octroi de licences ou à des partenariats avec, entre autres, des organisations à but non lucratif.

À la demande du Conseil d'administration et dans un délai de trente (30) jours (mais pas plus d'une fois par an), le Bénéficiaire de licence s'engage à faire le point avec le Conseil d'administration sur les progrès accomplis, et à envisager en toute bonne foi les éventuels changements suggérés par le Conseil d'administration concernant le Plan pour un accès abordable (ci-après, la



« **Discussion relative aux progrès** »). Il convient de préciser que, si le Conseil d'administration peut inviter une entité désignée à participer à la Discussion initiale et/ou à la Discussion relative aux progrès définies dans la présente Partie 5.3, ces discussions resteront soumises à tout moment aux obligations de confidentialité énoncées à la Section 19 (Confidentialité).

- Intégrer la sous-partie f) en gras ci-dessous dans la partie Exigences liées aux Rapports de situation :

**Rapports de situation** Chaque rapport contiendra au moins les informations suivantes : . . . (f) **état d'avancement de la mise en œuvre du Plan pour un accès abordable.**

