
● **L'article L138-10-1 du Code de la sécurité sociale : une fausse bonne idée contre l'« evergreening »**

Le nouvel article L138-10-1 du Code de la sécurité sociale, issu de la Loi sur le Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2026, se donne pour ambition de lutter contre les pratiques d'« evergreening » des laboratoires, en instaurant une taxe lorsque l'entrée des génériques est retardée de manière injustifiée plus d'un an après l'expiration du brevet de base ou du CCP. L'objectif paraît louable : décourager les stratégies destinées à prolonger artificiellement une exclusivité commerciale au détriment des finances publiques et des fabricants de génériques. Mais, à l'examen, le dispositif soulève de sérieuses difficultés, tant au regard du droit des brevets que de la répartition des compétences entre autorités administratives et juridictions.

D'une part, la taxe cible les brevets dits « secondaires » (formes galéniques, nouveaux dosages, associations de principes actifs, procédés) lorsqu'ils n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu. Le texte retient le simple dépôt comme critère, indépendamment de la délivrance du brevet ou de sa validité finale. Il en résulte la possibilité de sanctionner fiscalement des demandes ou des titres qui, après examen, se révéleraient parfaitement valables et inventifs. C'est une intrusion directe dans la logique du droit des brevets, qui repose précisément sur une appréciation technique de la brevetabilité par les offices (INPI, OEB) et, en dernier ressort, par le juge.

D'autre part, le législateur ancre le dispositif dans la notion d'« amélioration du service médical rendu » largement appréhendée par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre de l'ASMR. Or, ce sont habituellement la HAS et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui apprécient le progrès thérapeutique et en tirent les conséquences en termes de remboursement et de prix. Confier aux URSSAF – et, en arrière-plan, à l'administration fiscale – l'appréciation de l'absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR) revient à brouiller les lignes : l'ASMR deviendrait, de facto, un critère fiscal, au risque de décisions contradictoires avec les évaluations de la HAS. Cette confusion des rôles est porteuse d'une insécurité juridique manifeste.

Le texte vise également « toute action judiciaire ou administrative manifestement dilatoire » destinée à empêcher ou retarder l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un générique. Là encore, l'intention de cibler les comportements abusifs est compréhensible. Mais le terrain est déjà largement occupé par le droit de la concurrence (articles 101 et 102 TFUE) et par l'Autorité de la concurrence, sous le contrôle de la Cour d'appel de Paris, qui ont déjà sanctionné des stratégies de blocage de génériques. Substituer l'administration fiscale et les URSSAF à l'analyse du juge sur le caractère « manifestement dilatoire » de procédures judiciaires ou administratives revient à leur attribuer un pouvoir d'appréciation pour lequel elles ne sont ni outillées ni légitimes.

À ces critiques de fond s'ajoutent des incohérences pratiques. La taxe n'est due que sur un exercice : au regard des montants en jeu lorsqu'un médicament de premier plan reste sans concurrence, l'effet dissuasif s'annonce limité. Le redevable désigné est l'exploitant de la spécialité, alors même que les brevets incriminés peuvent appartenir à une autre société du groupe ou à un tiers, ce qui complique l'identification du véritable « responsable » de la stratégie contestée.

Le droit positif offre pourtant déjà plusieurs leviers pour lutter contre les excès : rejet ou révocation de brevets secondaires dépourvus d'activité inventive par l'INPI ou l'OEB, actions en nullité devant les juridictions judiciaires, éventuel élargissement du régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, pouvoir de la HAS et du CEPS de minorer le prix ou de refuser le remboursement de médicaments sans véritable progrès thérapeutique, sanctions des pratiques anticoncurrentielles de dénigrement. Il est vrai que ces voies sont parfois longues et procéduralement lourdes. Mais la réponse adéquate semble davantage résider dans une mobilisation renforcée et plus rapide de ces instruments, que dans la création d'une nouvelle taxe techniquement mal calibrée, au croisement du droit fiscal, du droit des brevets et du droit de la santé.

En prétendant corriger la lenteur et les limites des outils existants, l'article L138-10-1 risque ainsi d'ajouter de la complexité et de l'insécurité, sans garantie d'efficacité réelle contre les pratiques d'« evergreening » qu'il entend combattre.