

Numéro Consultation : 2024/EFS-SSCX/2943

GESTION ET PAIEMENT DES ANNUITES DE BEVETS ET AUTRES TAXES DE MAINTIEN EN VIGUEUR

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Marché de prestations intellectuelles

Procédure Appel d'Offres Ouvert

Article L.2124-2 du code de la commande publique
Articles R.2124-1, R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique

1. Définitions	3
2. Présentation de l'EFS	4
2.1. Les missions principales de l'EFS	4
2.2. Les autres missions de l'EFS	5
2.3. L'activité de Recherche de l'EFS	6
2.4. L'organisation de l'EFS	6
2.5. Chiffres clés 2023	7
3. Objet du marché	8
4. Forme du marché	8
5. Prestations attendues	8
5.1. Périmètre de la prestation attendue	8
5.2. Modalités de prise en charge du portefeuille et mise à jour de données	9
5.3. Livrables attendus	11
6. Modalités d'exécution des prestations	12
6.1. Lieu d'exécution des prestations	12
6.2. Suivi de l'exécution du marché	12
6.3. Interlocuteurs du marché	13
7. Liste des annexes au CCTP	13

1. Définitions

Il convient d'employer les termes suivants conformément à la définition qui en est donnée ci-dessous :

EFS : Établissement français du Sang, établissement public de l'État, placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué d'un siège et de 13 (treize) sites (Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS)) dont 10 (dix) situés en métropole et 3 (trois) dans les départements d'outre-mer

Marché public : présent accord-cadre à bons de commande au sens des articles 78 et 80 du Décret

Personne appelée à délivrer des informations : le Président de l'EFS

AE : Acte d'engagement

RC : Règlement de la consultation

CCAP : Cahier des clauses administratives particulières

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

Pouvoir adjudicateur : L'EFS, établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, représenté par son Président ou toute personne déléguée par lui à cet effet

Représentant du pouvoir adjudicateur (RPA) : le Président de l'EFS ou toute personne habilitée à le remplacer

Comptable assignataire : Agent comptable principal de l'Etablissement Français du Sang

Proposition : La proposition financière et technique remise par le candidat dans le cadre de la consultation

Titulaire : L'entreprise à laquelle la Pouvoir Adjudicateur notifie le marché

2. Présentation de l'EFS

Sous tutelle du Ministère des affaires sociales et de la santé, l'Etablissement Français du Sang est un établissement public de l'Etat créé le 1er janvier 2000. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles dans le respect des principes éthiques du don de sang. L'EFS est chargé de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : un don de sang volontaire, bénévole, et anonyme et l'absence de profit.

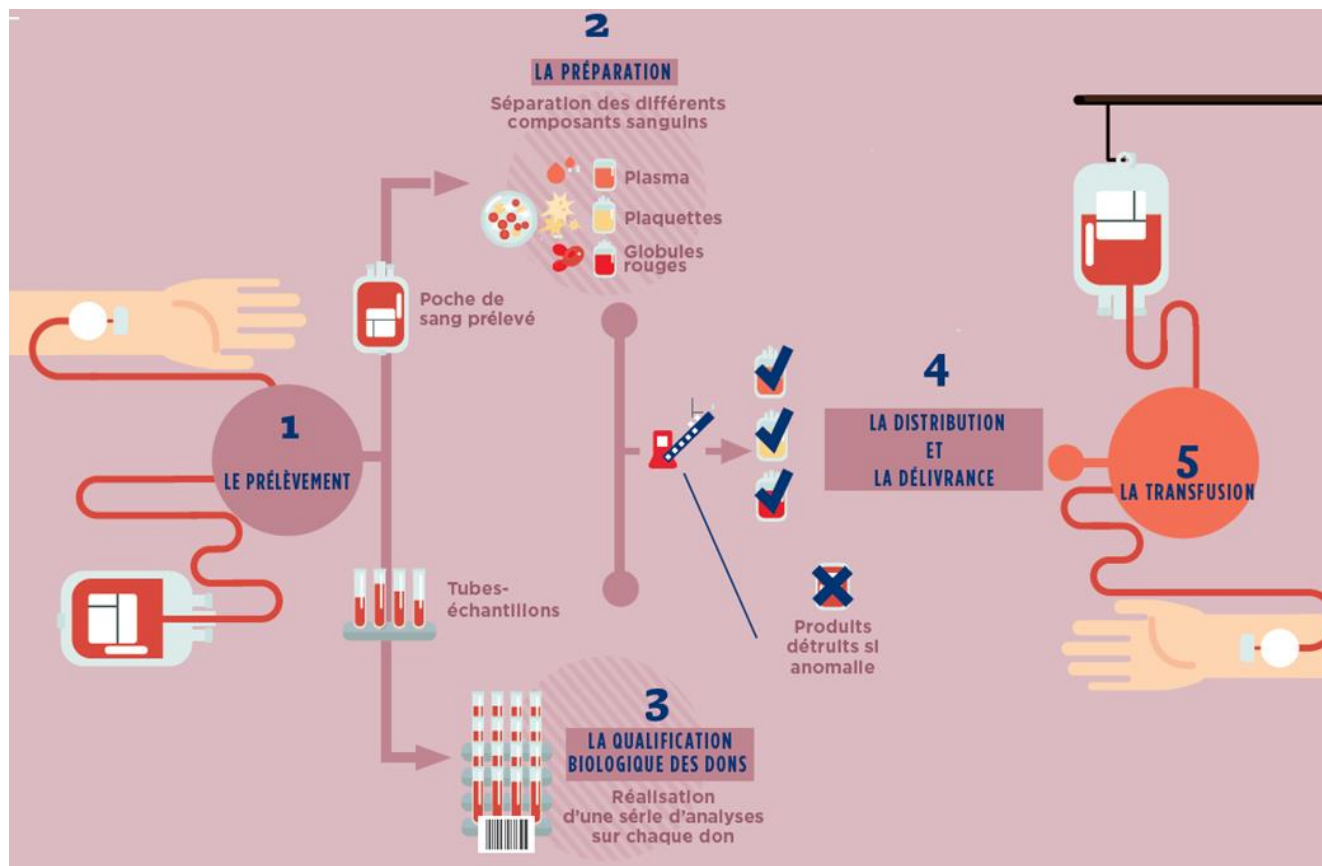
L'EFS participe à soigner 1 million de patients chaque année en approvisionnant 1500 établissements de santé publics et privés en produits sanguins labiles (PSL) issus de ces dons de sang éthiques.

Afin d'assurer une qualité optimale des produits sanguins préparés, l'EFS adapte en permanence l'activité de transfusion sanguine aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques. Il veille au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement de la qualité pour tous les processus transfusionnels, de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire.

L'EFS assure la gestion du service public transfusionnel et ses activités annexes.

2.1. Les missions principales de l'EFS

Afin de mener à bien sa mission de service public, l'EFS bénéficie d'un monopole pour les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins privés et publics. Il organise ces activités ainsi que l'activité de délivrance et effectue le contrôle de qualité des produits sanguins.



Parcours d'une poche de sang

Le prélèvement

Le prélèvement est assuré dans 104 sites fixes de prélèvement en France ainsi que dans le cadre de 32475 collectes mobiles organisées chaque année. L'EFS collecte soit du sang total soit certains composants du sang (plasma, plaquettes).

La préparation

La poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation. Le sang est séparé en ses différents composants par la centrifugation, puis déleucocyté (filtration des globules blancs véhiculant les virus et certaines bactéries). L'EFS compte 18 plateaux de préparation.

Le contrôle qualité

Le contrôle qualité permet de vérifier la conformité des produits préparés par rapport à des références de caractéristiques réglementaires ou des spécifications préétablies.

La qualification des dons

Au moment du prélèvement, des tubes sont également recueillis pour effectuer des tests immunologiques et sérologiques. La qualification permet de rechercher la présence des marqueurs viraux et de détecter toute anomalie du sang ou de ses composants. L'EFS compte 7 plateaux de qualification.

La distribution et la délivrance

Après vérification de l'absence d'anomalies sur le don ou de réactions positives aux tests de dépistage, les produits sanguins sont distribués aux établissements de santé et attribués au patient sur prescription médicale nominative. La durée de vie des produits est variable : 5 jours pour les plaquettes, 42 pour les concentrés de globules rouges, plusieurs mois pour le plasma congelé.

2.2. Les autres missions de l'EFS

L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter des médicaments dérivés du sang.

L'Etablissement français du sang peut, en outre, à titre accessoire, être autorisé à exercer d'autres activités de santé dont des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale. A ce titre l'EFS effectue des examens d'immuno-hématologie " receveur " afin de vérifier la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles du produit qui lui est destiné.

L'EFS assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire Français de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en vue de la fabrication de produits stables. A côté de ces activités de transfusion sanguine, l'EFS s'implique également dans d'autres activités comme l'ingénierie cellulaire, la biologie médicale, la banque de tissus ou encore la recherche et la valorisation ...

L'activité de recherche de l'EFS est à la fois académique au sein d'Unités Mixtes de Recherche et opérationnelle au sein des différents services « métiers », comme la préparation des PSL, la QBD, ou la bioproduction. Elle s'attache à acquérir de nouvelles connaissances et à développer des technologies dans les domaines de la transfusion et des produits sanguins et dans l'ingénierie cellulaire et les tissus.

2.3. L'activité de Recherche de l'EFS

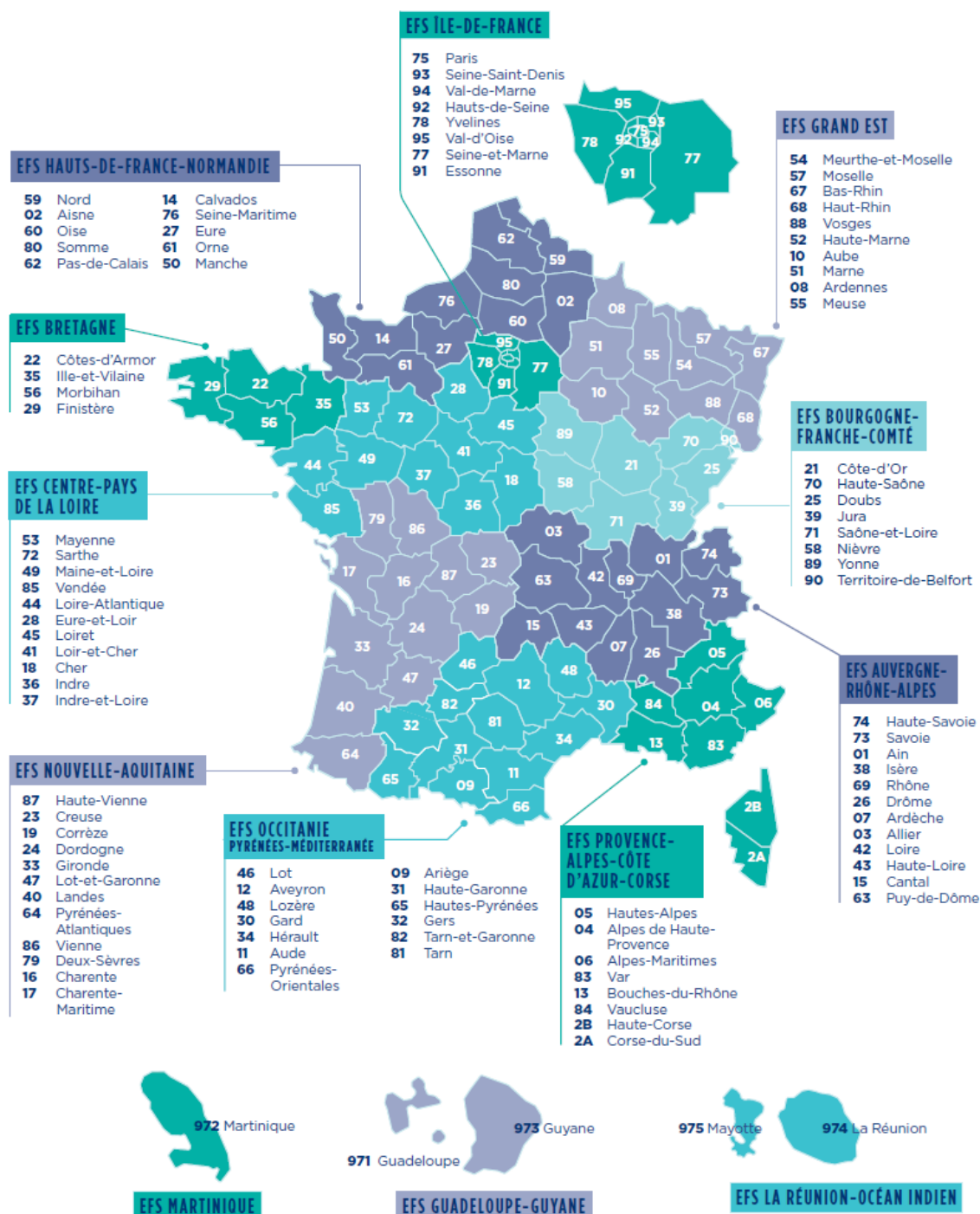
L'activité de recherche de l'EFS est à la fois académique au sein d'Unités Mixtes de Recherche et opérationnelle au sein des différents services « métiers », comme la préparation des Produits sanguins labiaux (PSL), la Qualification Biologique du Don (QBD), ou la Bioproduction. Elle s'attache à acquérir de nouvelles connaissances et à développer des technologies dans les domaines de la transfusion et des produits sanguins et dans l'ingénierie cellulaire et les tissus.

En 2023, l'activité de recherche de l'EFS représentait :

- 18 équipes de recherches, au sein d'unités Mixtes de Recherche en France, avec plus de 100 chercheurs,
- budget de plus de 16M€,
- 214 publications scientifiques,
- près de 71 familles de brevets actives dans le portefeuille de l'EFS réparties principalement en 4 familles :
 - Thérapeutique
 - Diagnostic
 - Dispositif / procédé Bio-Production
 - Dispositif / procédé métier

2.4. L'organisation de l'EFS

L'EFS est composé de 13 établissements de transfusion sanguine, sans personnalité morale répartis sur l'ensemble du territoire français.



2.5. Chiffres clés 2023

L'Institution :

- 1 opérateur civil unique de la transfusion sanguine
- 9 763 collaborateurs
- 146 sites EFS assurent la délivrance des produits sanguins labiles
- 32 475 collectes mobiles
- 4 étapes pour le parcours de la poche de sang : prélèvement, préparation, qualification, distribution

- 1 500 hôpitaux et cliniques approvisionnés en produits sanguins
- 1 million de malades soignés

Prélèvements :

- 2 678 054 prélèvements
- Dont 326 874 prélèvements par aphérèse

Donneurs de sang :

- 1 571 605 donneurs
- 17% de nouveaux donneurs et 83% de donneurs connus

Pour en savoir plus, consultez le rapport d'activité de l'EFS sur www.efs.sante.fr, rubrique « L'EFS »
=> « Les publications de l'EFS ».

3. Objet du marché

◆ Objectifs et enjeux

L'EFS assure grâce à la Direction de la Recherche et de la Valorisation (DRV) la protection des résultats de recherche innovants et la valorisation des inventions de l'établissement vers le monde socio-économique. Dans le cadre de ses activités, elle fait appel aux services de cabinets spécialisés en propriété intellectuelle (CPI) en France et à l'étranger. Ces CPI sont chargés de déposer les nouvelles demandes de brevets, suivre la procédure jusqu'à la délivrance des titres de brevets et le conseil en matière de propriété intellectuelle. Pendant toute la durée de validité des brevets, pour leur maintien en vigueur, des annuités sont dues auprès des offices de brevets nationaux. L'objectif du présent marché est de réaliser une prestation complète en matière de gestion et de paiement des annuités de brevets détenus par l'EFS.

4. Forme du marché

Le présent marché ne fait pas l'objet d'allotissement.

5. Prestations attendues

5.1. Périmètre de la prestation attendue

La prestation consiste à effectuer, pour le compte de l'EFS (Représentant du pouvoir adjudicateur - RPA), les opérations décrites ci-après, en vue du maintien en vigueur de ses titres de propriété industrielle, en France et à l'étranger auprès des différents offices de brevets.

Le Titulaire agit en professionnel éclairé et s'engage à assurer a minima les activités suivantes dans le cadre de la gestion des annuités :

- Détermination de l'échéancier des taxes de maintien en vigueur en fonction des législations en cours dans chaque pays ;
- Prise en compte de l'impact de nouvelles dispositions légales applicables et information du RPA ;

- Présentation au RPA des échéances dans un délai de (3) trois mois avant l'échéance, afin de lui permettre une prise de décision efficace à l'égard du paiement de ces taxes de maintien en vigueur ;
- Facturation individuelle mensuelle des taxes de maintien en vigueur visant à faciliter le suivi des paiements au RPA ;
- Paiement effectif des taxes de maintien en vigueur dans les meilleures conditions de sécurité et d'économie, soit directement auprès des offices, soit par l'intermédiaire de son réseau de correspondants ;
- Accuser réception :
 - Des nouveaux dossiers transmis par le RPA, ou par les cabinets de conseils en propriété industrielle sollicités par le RPA,
 - Des données bibliographiques transmises par les cabinets de conseils en propriété industrielle sollicités par le RPA

Le Titulaire devra contacter rapidement le RPA pour obtenir toute information supplémentaire qui lui serait nécessaire pour la bonne gestion du dossier :

- Information du RPA pour toute question particulière ou éventuelle difficulté dans le traitement d'une annuité ou taxe de maintien en vigueur et communication de tout délai qui serait à respecter ;
- Compte rendu le cas échéant via l'outil de suivi en ligne mentionné à l'article 5.3.3, fait au RPA de la bonne exécution de ces tâches avec pièces justificatives à l'appui ;
- Fourniture d'information diverse au RPA sur :
 - L'état du portefeuille du RPA au format Excel,
 - Demande ponctuelle du RPA :
 - De tableaux récapitulatifs des coûts passés dossier par dossier,
 - De tableaux estimatifs des coûts à venir dossier par dossier.
- Accès direct du RPA à toutes les informations relatives au suivi des dossiers et des facturations via un outil de suivi en ligne consultable par le RPA ;
- Mise à jour et vérification de l'exactitude des informations bibliographiques par le Titulaire notamment s'agissant des dates et numéros de dépôt, de délivrance et d'expiration des brevets ;
- Signalement immédiat au RPA de toutes anomalies ou inexactitudes constatées.

Le Titulaire s'engage à payer les taxes de maintien en vigueur dues par le RPA dans les délais prévus par les lois des pays auprès desquels ces taxes de maintien en vigueur sont dues.

Le Titulaire garde l'entière maîtrise du circuit de paiement. Lorsque le circuit fait intervenir un agent de propriété industrielle local, le Titulaire vérifie que le cas échéant cet agent local figure sur une liste officielle par l'office de brevets du pays concerné ou qu'il remplit les conditions légales et réglementaires qui seraient applicables dans ce pays.

Le Titulaire doit effectuer le suivi des reçus qui lui seront fournis par les différents offices ou agents et doit les présenter au RPA afin d'attester de la bonne fin de son paiement.

5.2. Modalités de prise en charge du portefeuille et mise à jour de données

5.2.1. Prise en charge du portefeuille actif en début du marché

Le fichier de données est communiqué au Titulaire au plus tard quinze (15) jours ouvrés après la notification du marché public.

Ce fichier comprend l'ensemble des données relatives aux brevets constituant le portefeuille du RPA en cours de maintien (numéros, dates et pays de dépôt/publication/délivrance).

Les données ci-dessus mentionnées sont ensuite introduites, par le Titulaire, dans son système de gestion des taxes de maintien en vigueur, après diverses phases de vérification effectuées avec le RPA. Le système du Titulaire doit être opérationnel dans un délai de trente (30) jours calendaires après la date de notification du marché.

5.2.2. Prise en charge des taxes de maintien en vigueur des titres de propriété industrielle en cours de marché

Pour chaque titre de propriété industrielle dont la gestion est confiée au Titulaire en cours d'exécution du marché, le RPA ou le CPI fournit au Titulaire toutes les informations nécessaires.

Lors de chaque nouvelle prise en charge, le système du Titulaire doit générer un document sous la forme d'un « accusé de réception » envoyé au RPA, attestant que l'échéancier de taxes de maintien en vigueur de chaque brevet a pu être déterminé à l'aide des informations fournies par les CPI et que le Titulaire en accepte la prise en charge et la responsabilité.

Le RPA s'engage à communiquer au Titulaire, dans les meilleurs délais dès qu'il en a connaissance, toutes les informations relatives au maintien en vigueur des titres de propriété industrielle dont il a connaissance. En particulier, le RPA s'engage à communiquer au Titulaire tout reçu ou avis de non-paiement qui lui parviendrait.

5.2.3. Actualisation des données

Le Titulaire reçoit par mail du RPA ou par son cabinet de conseil en propriété industrielle les instructions ou les mises à jour à effectuer.

Le délai maximum de prise en compte de ces éléments est de 48 heures à partir de la date d'envoi du mail.

Le Titulaire est responsable de la conformité des données, introduites dans son système informatique, aux instructions reçues du RPA ou des cabinets de propriété industrielle en charge du titre. Parallèlement, le RPA doit s'assurer que toutes ses instructions font bien l'objet d'un accusé de réception du prestataire.

5.2.4. Réception et traitement des instructions du RPA

Le Titulaire procède au versement des taxes de maintien en vigueur dans le cadre des stipulations du CCAP.

Dans le cas où il lui a été communiqué l'abandon de certains titres, le titulaire transmet au RPA un état des abandons enregistrés par ses soins à titre d'accusé de réception.

Les modalités de prise en compte des instructions pour le paiement d'une annuité en urgence (moins de 7 jours ouvrés avant l'échéance) sont précisées dans l'offre du Titulaire. Le prix fixé au BPU, remis par le Titulaire dans son offre, est applicable à toutes les demandes de paiement en urgence.

5.3. Livrables attendus

5.3.1. Livrable relatif au rappel des taxes de maintien en vigueur

Le Titulaire émet mensuellement, le premier jour du mois M-3 (M étant le mois d'échéance pour le paiement des taxes auprès des organismes concernés tous pays confondus), un état de rappel de taxes de maintien en vigueur à destination du RPA.

Cet état facilite la prise de décision du RPA à l'égard du paiement ou du non-paiement des taxes de maintien en vigueur en fonction de sa stratégie.

Il est élaboré sous format Excel par le Titulaire et comprend les informations suivantes dans l'ordre de priorité décroissant :

- Le titre de la demande de brevet ;
- La référence du brevet prioritaire (BP) ;
- Les pays identifiés et indiqués clairement ;
- Les dates et numéros de dépôt ;
- La période concernée ;
- La date d'expiration du brevet (date limite de durée de validité du brevet) ;
- Le quantième, les dates des deux prochaines échéances (dates auxquelles est échue la taxe de maintien en vigueur) sont indiquées ;
- Le coût prévisible en euros de la taxe officiel est indiqué pour chaque pays, sous réserve de changements de parités monétaires ou de tarifs dans les pays concernés ;
- Les honoraires du titulaire sur chaque taxe ;

5.3.2. Livrables relatifs au suivi de gestion

Le Titulaire remet au RPA selon la périodicité visée les livrables ci-dessous cités dans les conditions de formes suivantes :

- Un état exhaustif des titres de propriété industrielle devant faire l'objet d'un paiement d'annuités sur l'exercice à venir, sous format EXCEL, au 1^{er} Janvier de chaque année.
- Un état prévisionnel des dépenses de taxes de maintien en vigueur sur plusieurs années, pour le portefeuille ou pour un ou plusieurs dossiers spécifiés par le RPA. Il sera remis sous format EXCEL, à la demande du RPA.

Au fur et à mesure des besoins et de manière ponctuelle d'autres livrables permettant le suivi et le pilotage du paiement des annuités de brevets pourront être demandés au Titulaire.

5.3.3. Outil de suivi en ligne

Au titre de la gestion et du suivi, le Bénéficiaire dispose d'un accès à l'outil de suivi en ligne du Titulaire permettant le suivi de la gestion et du paiement des annuités par la société de gestion des annuités.

Cet outil de suivi en ligne permet la visualisation des familles de brevets avec mention de l'ensemble des données suivantes :

- Pays de dépôt,
- Numéros et dates de dépôt, de publication et de délivrance,

- Dates d'expiration,
- Date d'abandon éventuel par le client et/ou de dé-mandat (si changement de donneur d'ordre),
- Déposants,
- Quantième de l'annuité due et/ou payée,
- Date d'échéance réelle (sans surtaxe)
- Coût estimé (en euro et HT),
- Coût facturé (en euro et HT),

Cet outil de suivi en ligne permettra de faire des extractions Excel de ces données.

Ces informations doivent être visualisables par le Bénéficiaire pendant toute la durée de la prestation et jusqu'à deux (2) mois après la fin de la prestation.

Formation :

Le Titulaire devra assurer une formation à l'utilisation de l'outil et des compléments de formation si nécessaires sur des mises à jour de l'outil au Bénéficiaire, selon les besoins. A titre indicatif, la session de formation sera donnée à 5 personnes.

6. Modalités d'exécution des prestations

Les prestations réalisées par le Titulaire devront être conformes aux stipulations du marché.

Le titulaire s'engage à assurer de manière diligente le suivi des missions qui lui sont confiées. Il doit être en mesure d'informer à tout moment le pouvoir adjudicateur, par note écrite si celui-ci le demande, de l'état d'avancement du dossier, et de répondre dans un délai raisonnable à ses observations. Pour cela, il doit être accessible selon des modalités de disponibilité et de réactivité définies par téléphone ou courrier électronique.

Il doit réagir avec célérité lorsque les circonstances l'exigent, notamment en cas d'impératifs de délais. Le titulaire est seul responsable du respect des délais à compter de sa saisine.

Chaque dossier d'annuités confié au titulaire, fera l'objet d'un bon de commande notifié par courriel par le pouvoir adjudicateur ou, notamment en cas de procédure d'urgence, par les moyens cités précédemment et par tout autre moyen (téléphone, mails...).

6.1. Lieu d'exécution des prestations

Les prestations, objet du présent marché public, seront à livrer à la Direction de la Recherche et de la Valorisation au siège de l'EFS sis 20 avenue du Stade de France, 93218 Saint-Denis La Plaine.

6.2. Suivi de l'exécution du marché

6.2.1. Réunions de suivi de marché

A l'issue de la notification du marché, une réunion de lancement du marché est organisée entre le ou les prestataires retenus et la Direction de la Recherche et de la Valorisation afin de mettre à

disposition le listing du portefeuille brevet dont il aura la charge. Cette dernière se chargera de mettre en place les modalités de transfert de portefeuille depuis les CPI vers ses équipes.

6.2.2. Obligation de conseil

Le titulaire est tenu à une obligation de conseil et ce sur tous les aspects des prestations qui lui sont confiées. A ce titre, il s'engage à alerter l'EFS sur toutes les difficultés ou questions ressortant de sa spécialité même si elles ne font pas l'objet d'une stipulation particulière préalable.

Le titulaire s'engage à accomplir tous les actes qui lui paraissent nécessaires auprès de l'EFS, compte tenu des prestations qui lui sont confiées.

6.3. Interlocuteurs du marché

Les responsables de ce marché au sein du département de la valorisation sont :

- La gestionnaire portefeuille brevets et marques ;
- La responsable du département Valorisation de l'EFS.

L'Agence Comptable du siège de l'EFS est le contact administratif pour les informations relatives à la facturation.

De son côté le Titulaire présente dans son offre son processus administratif et désigne nommément la ou les personnes en charge de l'exécution des prestations. En cas de remplacement de la personne nommément désignée ou d'un ou des intervenant(s) à la réalisation des prestations, le(s) remplaçant(s) proposé(s) doit(doivent) au préalable être accepté(s) par l'EFS.

7. Liste des annexes au CCTP

Lister les annexes le cas échéant